

主席：本案作如下決定：「函請行政院研處。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第八案，請提案人鄭委員麗君說明提案旨趣。

鄭委員麗君：（13 時 56 分）主席、各位同仁。本院委員鄭麗君等 14 人，鑑於行政院為解決政府未經蘭嶼居民同意，於蘭嶼設置核廢料貯存場，造成對蘭嶼環境之破壞與居民健康之威脅，在 2002 年 5 月與蘭嶼居民協議成立「行政院蘭嶼貯存場遷場推動委員會」，結合蘭嶼居民、環保人士及專家學者針對貯存場之遷場、放射性廢棄物之檢測及檢整工作之處理進行推動與監督。依「行政院蘭嶼貯存場遷場推動委員會設置要點」規定，委員會應每季召開一次，必要時得召開臨時會議。惟自 2007 年 8 月迄今，該委員會已超過五年未曾召開會議，而核廢料貯存場之遷場遙遙無期，行政院已違背與蘭嶼居民之協議並逃避民意之監督。建請行政院於一個月內恢復「行政院蘭嶼貯存場遷場推動委員會」之召開，俾使蘭嶼核廢料貯存場在蘭嶼居民之監督下推動遷場作業。是否有當，敬請公決。

第八案：

本院委員鄭麗君等 14 人，有鑑於行政院為解決政府未經蘭嶼居民同意，於蘭嶼設置核廢料貯存場，造成對蘭嶼環境之破壞與居民健康之威脅，在 2002 年 5 月與蘭嶼居民協議成立「行政院蘭嶼貯存場遷場推動委員會」，結合蘭嶼居民、環保人士及專家學者針對貯存場之遷場、放射性廢棄物之檢測及檢整工作之處理進行推動與監督。依「行政院蘭嶼貯存場遷場推動委員會設置要點」規定，委員會應每季召開一次，必要時得召開臨時會議。惟自 2007 年 8 月迄今，該委員會已超過五年未曾召開會議，而核廢料貯存場之遷場遙遙無期，行政院已違背與蘭嶼居民之協議並逃避民意之監督。爰要求行政院於一個月內恢復「行政院蘭嶼貯存場遷場推動委員會」之召開，俾使蘭嶼核廢料貯存場在蘭嶼居民之監督下盡速完成遷場作業。是否有當，請公決案。

提案人：鄭麗君

連署人：李俊俤 陳其邁 尤美女 姚文智 管碧玲

蔡其昌 李昆澤 田秋堇 林淑芬 黃偉哲

潘孟安 劉建國 陳明文

主席：本案作如下決定：「函請行政院研處。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第九案，請提案人黃委員文玲說明提案旨趣。

黃委員文玲：（13 時 58 分）主席、各位同仁。本席等 15 人，有鑑於我國癌症及重症病人所使用之化學治療劑、全靜脈營養注射劑、核醫診斷注射劑、病人自控式止痛劑等「特殊混合注射藥品」，其調製作業及品質控管機制之相關規範至今仍付之闕如，致使「無菌製劑」之用藥安全無法有效控管，民眾只能自求多福。爰要求衛生署儘速就醫療院所及院所外藥局對混合注射藥品現行之調製及作業程序進行查核及檢討，於 1 個月內向本院提出書面報告，並於 6 個月內擬具相關管理辦法，以確保藥品品質及全民用藥安全。是否有當，敬請公決。

第九案：

本院委員黃文玲等 15 人，針對我國癌症及重症病人所使用之化學治療劑、全靜脈營養注射劑、核醫診斷注射劑、病人自控式止痛劑等「特殊混合注射藥品」，其調製作業及品質控管機制之相

關規範至今仍付之闕如，致使「無菌製劑」之用藥安全無法有效控管，民眾只能自求多福。爰要求衛生署儘速就各醫療院所及院所外藥局對混合注射藥品現行之調製及作業程序進行查核及檢討，於 1 個月內向本院提出書面報告，並於 6 個月內擬具相關管理辦法，以確保藥品品質及全民用藥安全。是否有當，請公決案。

說明：

一、美國的藥品調劑中心係依醫師處方由藥師調劑特殊藥品，不似一般藥廠需受到嚴格規範，所調製的藥品也不需經美國食品藥物管理局同意即可於臨床上使用。然 2012 年 9 月發生麻州「新英格蘭藥品調劑中心」調製注射劑的污染事件，就美國疾病管制中心的報導至 2013 年 3 月 11 日止已造成 722 人感染，其中已有 50 人死亡，受害病患遍及 20 州，且其人數仍在持續增加中。所幸國內並未輸入該項藥品。

二、為此，美國食品藥物管理局從 2013 年 2 月 19 日起展開為期 2 個月的嚴格查核。初步已發現部份藥局之調製環境與設備不符規定，甚或未訂定作業標準。且地方衛生單位亦未針對該類藥局進行登錄管理，更未主動進行系統性或例行性查核，以上等等應是導致此次大規模真菌污染事件的癥結。

三、我國衛生署食品藥物管理局針對此事，僅於 2012 年 10 月 9 日發函通知藥師、醫師及醫院等公會、學會及協會轉知各會員，說明調製藥品，應注意調製作業流程避免汙染情形發生，並未借鑒此案例，針對我國之特殊混合注射藥品（包括化學治療劑、全靜脈營養注射劑、核醫診斷注射劑、病人自控式止痛劑等）目前實際調製及管理現況進行查核及檢討。

四、查美國及歐盟等先進國家針對特殊混合注射藥品等『無菌製劑』之調製均訂有相關法規加以規範。反觀台灣，目前除醫院自行調製外，據了解亦有醫療院所以外之藥局調製核醫診斷注射劑的情況，但除衛生署依據藥事法所訂之『藥品優良調劑作業準則』之一般規範、醫院自訂之標準作業程序及醫院評鑑基準有關用藥安全之章節外，對於攸關癌症或重症病人常用之混合注射藥品，並無相關法規標準可遵循，難保不會發生如同美國之注射劑汙染導致病患死亡的重大悲慘事件。

五、爰要求衛生署儘速就各醫療院所及院所外藥局調製特殊混合注射藥品（包括核醫診斷注射劑、化學治療劑、全靜脈營養注射劑）現行之調製及作業程序進行查核及檢討，於 1 個月內向本院提出書面報告，並於 6 個月內擬具相關管理辦法，以確保藥品品質，保障全民用藥安全。

提案人：黃文玲

連署人：蕭美琴 姚文智 許添財 魏明谷 葉宜津

劉權豪 李昆澤 邱志偉 田秋堇 李俊偲

林正二 陳其邁 劉建國 尤美女

主席：本案作如下決定：「函請行政院研處。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第十案，請提案人黃委員志雄說明提案旨趣。

黃委員志雄：（13 時 59 分）主席、各位同仁。本席及 13 位委員，鑒於開放含瘦肉精美牛進口來