



■ 發行人：趙有誠 ■ 總編輯：吳大圩 ■ 執行編輯：藥品資訊股

### 目錄

- 藥品異動 10706-10707 新增、停用品項
- 藥物警訊 10701-10706 藥物不良反應通報分析
- 醫藥新知 日本藥品亂亂買—出手前該知道的那些事
- 藥物 Q&A 10706-10707 藥物諮詢分享

- 第 1 頁
- 第 2 頁
- 第 4 頁
- 第 6 頁



台北慈濟藥訊

### 藥品異動

## 10706-10707 新增、停用品項

### 新增品項

藥名	衛福部核准適應症
Regpara 25 mg/tab (Cinacalcet)	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進。

### 停用品項

藥名	衛福部核准適應症
Sebivo 600 mg/tab (Telbivudine)	用於具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的慢性 B 型肝炎患者的治療。說明：對於 HBeAg 陽性的患者，只有基礎值 HBV DNA < 9 log10 copies/ 毫升且基礎 ALT $\geq 2 \times \text{ULN}$ 的患者，才可開始使用 Sebivo 治療。對於 HBeAg 陰性的患者，只有基礎值 HBV DNA < 7 log10 copies/ 毫升的患者，才可開始使用 Sebivo 治療。Telbivudine 不建議用於對 lamivudine 具抗藥性之患者；另有實驗證據顯示，本品亦不適用對 entecavir 具抗藥性的患者。本適應症是根據治療 1 年以後 B 型肝炎 e 抗原 (HBeAg) 呈陽性和陰性的成人慢性 B 型肝炎患者在病毒學、血清學、生化學及組織學的反應結果。
Flusalic ointment 15 gm/tube (Salicylic acid & Flumethasone)	急慢性發炎之皮膚疾患、濕疹、神經性皮炎、扁平苔癬、紅斑性狼瘡、牛皮癬、魚鱗癬。

## 10701-10706 藥物不良反應通報分析

本院 2018 年 1-6 月共接獲藥物不良反應通報共 172 件，經藥物不良反應小組分析評估，有 135 件為確定案件，已通報至全國藥物不良反應中心。135 件 ADR 依通報來源、型態分析、常見藥物不良反應症狀、預防措施及建議處理方式整理如下表。

表一 藥物不良反應通報來源分析

通報來源	件數	百分比(%)
醫師	70	51.85%
護理	53	39.26%
藥師+民眾	11	8.15%
其他(檢驗科)	1	0.74%
總件數	135	100%

表二 藥物不良反應通報個案分析

		件數	百分比(%)
型態 <sup>1</sup>	A	26	19.26%
	B	109	80.74%
嚴重度	輕度	80	59.26%
	中度	54	40.00%
	重度	1	0.74%
相關性	存疑	1	0.74%
	可能	96	71.11%
	極有可能	38	28.15%
懷疑藥品之藥理分類 <sup>2</sup>	抗感染用藥	39	27.46%
	胃腸道用藥	26	18.31%
	神經系統用藥	26	18.31%
	代謝與營養用藥	13	9.15%
	中藥	11	7.75%
	診斷用藥	9	6.34%
	抗腫瘤用藥	5	3.52%
	心血管用藥	5	3.52%
	呼吸道藥物	3	2.11%
	荷爾蒙與影響其機轉之製劑	2	1.41%

牙科，皮膚科，耳鼻喉科 和眼科製劑	1	0.70%
免疫製劑	1	0.70%
血液學用藥	1	0.70%

1.型態A：藥物在一般治療劑量下，正常的藥理作用過度增強產生的現象。型態B：藥物在一般治療劑量下，產生非已知藥理作用的其他副作用。

2.通報案件之可疑藥品數目大於一個以上，總通報藥品數目大於通報案件數。

**表三 常見藥物不良反應症狀、預防措施及建議處理方式**

懷疑藥品	通報個案	發生症狀
Iohexol (Omnipaque) 350 mgI/mL, 200 mL/bot	8	皮膚紅疹
Ciproxin 400mg/bot (Ciprofloxacin)	7	皮膚紅疹、皮膚癢
Promeran 9.08 mg/2 mL/amp (Metoclopramide HCl)	6	坐立難安
Levofloxacin 5mg/mL (CRAVIT) 50mL/bot	6	靜脈炎、皮膚紅疹
Dexilant 60 mg/cap (Dexlansoprazole)	5	便秘、腹瀉、虛弱、排尿困難、頭暈
Laston 30mg/amp (Ketorolac)	4	皮膚紅疹、呼吸困難
Domtoo (Domperidone 10 mg) tab	4	頭暈、口乾、乳房疼痛、熱潮紅

預防措施及建議處理方式:如發生過敏或不良反應情形，建議評估是否需停藥，給予治療並加註過敏或不良反應史，以避免過敏或不良反應情形再發生。

## 日本藥品亂亂買－出手前該知道的那些事

胡今齡 藥師

赴日旅遊好玩又好買，出發前上網搜尋「必買清單」已成例行公事，藥妝店排行榜上赫赫有名的藥品，除包裝精美之外，藥效又有網友背書推建，難得出國當然要大肆採購一番。但是在購買之前，您有先確定這些成藥的成份和內容您和家人是否適用嗎？國人最常購買的藥品類別為「綜合感冒藥」、「止痛藥」、「痠痛貼布」...等品項，但因成分標示為日文，或是無法完整閱讀內附的說明書內容，導致民眾在不知情的狀況下誤用自己原本就會過敏的藥物，反而讓身體承受更多不適。

下列針對網路資料庫搜尋最常購買的排行榜前三名藥品進行說明：

## 1. 止痛藥品：EVE QUICK DX

成份：(2錠含量)

日文藥名	英文藥名	劑量	作用
イブプロフェン	Ibuprofen	200mg	NSAIDs 類藥物，消炎鎮痛及退燒
アリルイソプロピルアセチル尿素	Allylisopropylacetylurea	60mg	安眠鎮靜劑
酸化マグネシウム	Magnesium oxide	100mg	中和胃酸
無水カフェイン	Anhydrous caffeine	80mg	無水咖啡因，輔助減緩頭痛

EVE 藥品系列目前市面上共推出 5 個品項，皆是以 Ibuprofen 為主成分，再以劑量高低、劑型不同如速效錠、粉劑等差異區分，內附說明書也有提到孕婦、哺乳、年長者、潰瘍病史者禁用，以及可能發生的副作用。Ibuprofen 止痛退燒之藥效優異，常用於小兒及成人，但是也有許多人使用後產生皮膚紅疹、起水泡、臉部或眼週水腫等過敏症狀；或是知道自己對 Ibuprofen 過敏，卻因為看不懂成分標示誤用而再度發生藥物過敏的情況。

依據藥害救濟基金會統計，近三年 Ibuprofen 之藥害申請數量大幅增加，由原本排名第九名於 106 年度排名提升為第七名，使用上不得不慎重。另外需提醒民眾，以 EVE 為例，因為在台灣沒有藥商代理進口，皆為民眾出國遊玩時自行購買，故發生嚴重藥害時，將無法申請藥害救濟。

## 2. 綜合感冒藥：大正百保能黃金 A 微粒

成份含量：1 包 (0.96 克)

日文藥名	英文藥名	劑量	作用
グアイフェネシン	Guaifenesin	60mg	祛痰
ジヒドロコデインリン酸塩	Dihydrocodeine phosphate	8mg	止咳
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	DL-methylephedrine hydrochloride	20mg	支氣管擴張，減輕鼻黏膜充血
アセトアミノフェン	Acetaminophen	300mg	鎮痛解熱
クロルフェニラミンマ	Chlorpheniramine	2.5mg	抗組織胺，緩解鼻水

レイン酸塩	maleate		
無水カフェイン	Anhydrous caffeine	25mg	無水咖啡因，輔助減緩頭痛
リボフラビン（ビタミン B2）	Riboflavin (Vit B2)	4mg	維他命 B2

成份和台灣市面上的綜合感冒藥，或是醫師開立的感冒藥成分雷同，但是要特別注意其中所含的 Dihydrocodeine 並非衛福部許可之成份，且屬於鴉片類藥物，除了有中樞神經性的副作用外，還有成癮的風險，尤其不建議孕婦、哺乳婦女及 6 歲以下兒童使用，恐影響胎兒，或是加重鎮靜、呼吸抑制的狀況。

### 3. 綜合感冒藥：新ルル-A 錠

成份含量：9 錠

日文藥名	英文藥名	劑量	作用
クレマスチンフマル酸塩	Clemastine fumarate	1.34mg	抗組織胺，緩解鼻水、打噴嚏
ベラドンナ総アルカロイド	Belladonna total alkaloids	0.3mg	顛茄鹼，緩解鼻水
ブロムヘキシン塩酸塩	Bromhexine hydrochloride	12mg	祛痰及減少呼吸道黏膜分泌物的黏稠性
トラネキサム酸	Tranexamic acid	420mg	止血及消腫
アセトアミノフェン	Acetaminophen	900mg	鎮痛解熱
dl-メチルエフェドリン塩酸塩	dl-methylephedrine hydrochloride	60mg	支氣管擴張，減輕鼻黏膜充血
ジヒドロコデインリン酸塩	Dihydrocodeine phosphate	24mg	止咳
無水カフェイン	Anhydrous caffeine	60mg	無水咖啡因，輔助減緩頭痛
ベンフォチアミン（ビタミン B <sub>1</sub> 誘導体）	Benfotiamine (vitamin B1 derivative)	24mg	補充維他命 B1

除了綜合感冒藥常見的成份之外，同樣含有 dihydrocodeine 成份，於說明書中有提到懷孕、哺乳婦女不建議使用，七歲以下孩童禁止使用。

在日本藥商的官方網站上皆有提供藥品說明書，有的甚至有中文版本，對於藥品成分、作用、副作用、需小心使用或是禁用族群都有完整的說明，在整理出國前的準備資料時，其實都可以多留意這些資訊，再決定是否列入購買的行列。

除了上述考量之外，海關對於購買藥物有數量上的限制，同時也應注意藥品的保存期限，避免大量囤貨；購買或是使用藥品之前，都應先詢問醫師或是藥師，充分了解藥品的作用和可能發生的風險，以達到安全用藥的目的。

資料來源：

1. SS 製藥株式會社 <https://www.ssp.co.jp/>
2. 大正製藥株式會社 <http://www.taisho.co.jp/>
3. 第一三共株式會社 <https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/>

**Q：家中長輩有帶狀疱疹發作，聽說打疫苗可以預防，看報導有較新的疫苗上市，新舊款有何不同？**

帶狀疱疹在台灣俗稱皮蛇或飛蛇，起因於感染水痘痊癒後，水痘病毒潛伏在背根神經節或腦感覺神經節中，在身體因勞累、免疫力下降、疾病或年老等因素，導致細胞性免疫力下降時，原本潛藏在神經節內的病毒再度被活化，再活化的病毒沿著神經節擴散至皮膚表面，在皮膚表面形成群聚的小水泡，就是所謂的帶狀疱疹。多數的帶狀疱疹會先有神經痛的表現，才在皮膚上的形成水泡。帶狀疱疹多是自癒性的，保持傷口乾淨，2至3週內皮膚水泡會漸漸消退，發作在頭頸部、薦部神經影響排泄功能、或是明顯免疫力低下者，會投予抗病毒藥物積極治療；使用抗病毒藥物能縮短病程、改善發疹狀況，但對預防帶狀疱疹後神經痛的部分較無明顯幫助。

### 如何預防帶狀疱疹發作呢？

除了養成良好規律的生活習慣、維持免疫力讓病毒不容易發作之外，也能選擇接種疫苗增強身體的抵抗力。美國藥廠使用水痘疫苗病毒增量減毒後於2006年在美国上市了第一支伏帶疹帶狀疱疹疫苗 Zostavax<sup>®</sup>，台灣也於2013年上市，用於50至79歲的成人，接種一劑即可，研究顯示可預防50至59歲發生率達70%，若是在60至69歲族群，則可減少64%發作。整體減少67%的疱疹後神經痛。仿單建議用法為接種一劑，保護效力約四年。2017年美國上市了一款新疫苗 Shingrix<sup>®</sup>，目前台灣未上市；Shingrix<sup>®</sup> 是使用水痘病毒表面醣蛋白重組並添加佐劑，屬基因重組次單元 (subunit) 疫苗，仿單建議用法為接種一劑後，間隔2至6個月接種第二劑，能有效阻止50歲以上各年齡層 >90% 的帶狀疱疹與 >88.8% 疱疹後神經痛發生，且注射4年後疫苗效益仍可維持84.7%以上；疾病管制局(CDC)推估其效果可以持續比 Zostavax<sup>®</sup>更久。針對免疫功能低下者與懷孕授乳婦女，Shingrix<sup>®</sup>尚無相關安全性資料顯示可用。美國疾病管制管理局的 ACIP (the Advisory Committee on Immunization Practices)，在2018年發布最新的帶狀疱疹疫苗接種建議「50歲以上的免疫功能健全成年人，建議接種基因重組的帶狀疱疹疫苗。」也建議曾經接種 Zostavax<sup>®</sup> 的群眾再追加兩劑 Shingrix<sup>®</sup>，兩種疫苗須間隔至少兩個月。在副作用方面，主要是注射部位疼痛、腫脹及紅斑，也可能有頭痛現象。

### 建議接種的對象為何？

簡單來說，越高危險群越需要。60歲以上的長輩發病率明顯增加，所以主要接種對象為60至80歲，但介於50至60歲者，屬於高危險族群者\*，也可以考慮施打。有免疫缺陷疾病者(如：白血病、淋巴瘤、愛滋病、使用免疫抑制劑)、曾接受水痘疫苗、孕婦、目前正在使用抗疱疹藥物者則不建議接種。另外要特別注意接種疫苗四周內不能捐血、接種疫苗後三個月必須採取避孕措施。

\* 高危險族群：腎臟移植、腹膜透析、全身性紅斑狼瘡、血液透析、淋巴瘤及白血病、消化性潰瘍、慢性阻塞性肺病變、慢性腎病變、愛滋病、糖尿病、精神疾病(憂鬱症)、急性冠狀症候群。

帶狀疱疹可能會再發作，所以發作過的人，仍可以接種疫苗，不過考量病毒發作後，人體自然會產生一段時間的保護力，所以不需要在發作後急著去接種疫苗。

Zostavax® (伏帶疹)		Shingrix® (台灣未上市)
疫苗特性	活性減毒疫苗	次單元基因重組疫苗
對象	50 歲以上成人	
接種療程	一劑	兩劑 第二劑於第一劑後 2-6 個月接種
常見副作用	注射部位疼痛紅腫 肌肉痛、頭痛、疲倦	注射部位疼痛紅腫 頭痛(10%)

資料來源

- 1.衛生福利部疾病管制署
- 2.帶狀疱疹疫苗 我可以打嗎? 亞東醫院 翁資閔醫師
- 3.台大健康電子報 蔡呈芳醫師
- 4.Zostavax®仿單
- 5.Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Herpes Zoster Vaccines : ACIP
- 6.Daily Med Product Information