台北慈濟藥訊
Taipei Tzu Chi Hospital Drug Bulletin

109 年 02 月 ● 第 63 期

● 地址：新北市新店區建國路289號
● 電話：(02) 6628-9779轉8912
● 網址：http://goo.gl/Yh8PEX

■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 201912-202001 新增、停用品項 第 1 頁
• 藥物警訊 2019 年 7-12 月藥物不良反應通報分析 第 3 頁
• 醫藥新知 男性女乳症與藥品之相關 第 5 頁
• 藥物 Q&A 201912-202001 藥物諮詢分享 第 8 頁

藥品異動 201912-202001 新增、停用品項

新增品項

藥品	衛福部核可適應症
Nakasser SR 120mg/cap (Diltiazem)	高血壓。
Olumiant 4 mg/tab (Baricitinib)	合併 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些患者中，若病患無法耐受或不適合繼續投與 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，可給予 Olumiant 單獨治療。
MINIRIN Melt 60mcg/tab (Desmopressin)	中樞性尿崩症、原發性夜尿症（限用於6歲以上病人）、成人因夜間多尿所導致之夜尿症，即夜間尿液的產量超過膀胱的容量。

停用品項

藥品	衛福部核可適應症
Daklinza 坦克干 60mg/tab (Daclatasvir)	(1)與 asunaprevir 併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受 interferon 或 ribavirin 治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18 歲及以上)的慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型感染症。 (2)與 asunaprevir、peginterferon 及 ribavirin 併

	用，治療先前未曾接受治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18 歲及以上)的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型感染症。
Sunvepra 速威干 100mg/cap (Asunaprevir)	(1)與 daclatasvir 併用，治療先前未曾接受治療、不適合接受 interferon 或 ribavirin 治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18 歲及以上)的慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型感染症。 (2)與 daclatasvir、peginterferon 及 ribavirin 併用，治療先前未曾接受治療或先前曾以 interferon 及 ribavirin 治療失敗(包括對先前治療無反應、部份反應及復發)之代償性肝病(包括肝硬化)成人患者(18 歲及以上)的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型感染症。
注射用蒸餾水 500mL/bot (Water for Injection)	藥品注射時之溶媒。
Permethrin 5% w/w Cream, 30g/tube	專案進口，依核准適應症使用。
(公費) VAQTA vial 1mL(~50U) HEPATITIS A VACCINE	預防A型肝炎。
(新北市公費)65-74 歲老人 Pneumovax 23 25mcg/0.5ml/vial	預防肺炎鏈球菌性肺炎及肺炎鏈球菌性菌血症。
Sabril F.C 500mg/tab (Vigabatrin)	抗癲癇之輔助療法。
Exmem 10mg/tab (Memantine)	治療中重度及重度之阿茲海默症。
成人自費 4 價流感疫苗 AdimFlu-S (QIS) 0.5 mL/syringe	流行性感冒疫苗。

2019 年 7-12 藥物不良反應通報分析

本院 2019 年 7-12 月共接獲藥物不良反應通報共 254 件，經藥物不良反應小組分析評估，有 180 件為確定案件，已通報至全國藥物不良反應中心。180 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	112	62.22 %
護理	52	28.89 %
藥師+民眾	8	4.44 %
其他(檢驗科)	8	4.44 %
總件數	180	100%

表二 藥物不良反應通報個案分析

		件數	百分比(%)
型態 [1]	A	12	6.67 %
	B	168	93.33 %
嚴重度	輕度	108	60.00 %
	中度	65	36.11 %
	重度	7	3.89 %
相關性	存疑	1	0.56 %
	可能	124	74.44 %
	極有可能	46	25.00 %
懷疑藥品之藥理分類 [2]	抗感染用藥	57	26.89 %
	胃腸道用藥	50	23.58 %
	神經系統用藥	40	18.87 %
	代謝與營養用藥	20	9.43 %
	診斷用藥	18	8.49 %
	心血管用藥	9	4.25 %
	血液學用藥	5	2.36 %
	牙科，皮膚科，耳鼻喉科和眼科製劑	3	1.42 %
	中藥	3	1.42 %
	抗過敏用藥和抗組織胺	2	0.94 %
	抗腫瘤用藥	2	0.94 %

荷爾蒙與影響其機轉之製劑	2	0.94 %
呼吸道藥物	1	0.47 %

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
Dexilant 60 mg/緩釋膠囊 (Dexlansoprazole)	18	腹脹、腹瀉、腸胃不適、眩暈
Levofloxacin 5 毫克/毫升 (CRAVIT) 50mL/bot	11	皮疹
★ Iohexol (Omnipaque) 350 mgI/mL, 200 mL/bot	9	皮疹
Laston 30mg/amp (Ketorolac)	7	皮疹、眼皮腫脹、下唇腫脹
Pariet 20 mg/tab (Rabeprazole Sodium)	6	便秘、腹瀉、眩暈、喉嚨不適
Ocillina (Oxacillin Sodium) 500 mg/vial	5	皮疹、靜脈炎
★jardiance 25mg (EMPAGLIFLOZIN) tablets	4	皮膚癢、皮疹、泌尿道感染
★Magnevist 469mg/mL, 20mL/vial(Gadopentetate Dimeglumine)	4	噁心、嘔吐、眩暈、皮疹
★Tramacet (Tramadol 37.5 mg + acetaminophen 325 mg/tab)	4	噁心、嘔吐、眩暈
Imperan 10 mg/2 mL/amp (Metoclopramide HCl)	4	EPS
Sintrix 1g/vial (Ceftriaxone Na)	4	皮疹
FLUMARIN 1g/vial (Flomoxef Sodium 1000mg)	4	皮疹
Domtoo (Domperidone 10 mg) tab	4	EPS、月經失調
U-Vanco 500mg/vial (Vancomycin HCl)	4	皮疹

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。

男性女乳症與藥品之相關

邱彥榕藥師

去年(2019 年)底有新聞報導美國有一案例於 2003-2008 年間因疾病需求使用藥品導致男性女乳症，提告藥廠後判決藥廠須賠償的新聞;因該藥品於台灣亦有使用，導致有些民眾有使用上的疑慮。

男性女乳症 (Gynecomastia)是一種男性乳房腺體組織良性增生的疾病，導因於體內雌激素與雄性素的比例失衡，而使得體內雌激素所佔的比例增加。造成男性單側或雙側乳房產生直徑大於 0.5 公分的增生組織，一般可分為生理性 (Physiologic)及病理性 (Pathologic)兩種。若沒有腺體增生的單純性脂肪堆積稱之為假性男性女乳症 (Pseudogynecomastia)，又稱脂肪性乳房發育症 (Lipomastia)，常見於肥胖的男性。

生理性男性女乳症	
嬰兒期	因為暴露於高雌激素的環境，約 60%~90%的新生兒有乳房腫脹的情形，此情形大約在出生後 2~3 週可消退。
青春期	由於賀爾蒙的變化，約有 4%~69%的人在青春期發生男性女乳的症狀，最早可能出現於 10~12 歲時期，但大多數發生於 13~14 歲之間，此症狀通常在 18 個月內消退，只有大約 20%的人會持續症狀至成年。
成年期	大多發生在 50~80 歲的中、老年男性，由於體內雄性素濃度下降，造成體內雌激素比例相對增加，而刺激乳腺增大，約有 24%~65%的男性曾經歷此困擾。

病理性男性女乳症	
肝硬化 (Cirrhosis)	高達 67%病人發生男性女乳症，可能是由於腎上腺製造更多的雄烯二酮 (androstenedione)，而增強了雄烯二酮芳香化為雌酮 (estrone, E1)，雌酮再轉化為雌二醇(estradiol, E2)的過程。也可能與多數肝硬化的病人皆有服用高劑量的 spironolactone 有關。
營養不良 (Malnutrition)	在長期飢餓狀態下，血液中性腺激素 (FSH, LH)和睪固酮 (Testosterone)濃度可能會減少，導致雌激素濃度相對上升。
男性性腺功能低下症 (Male hypogonadism)	可分為原發性及續發性兩類，原發性可能是由於先天異常，例如 Klinefelter 綜合徵或睪丸問題如外傷、感染、浸潤性疾病、缺血、老化…等。續發性則是下視丘或腦下垂體異常，導致 LH 分泌減少，但腎上腺皮質仍持續產生雌激素前驅物，並在腺體外組織芳香化，導致雌激素比例增加。
腫瘤 (Tumors)	睪丸腫瘤 (Testicular neoplasms)、腎上腺皮質腫瘤 (Adrenocortical tumor)與異位 hCG 分泌腫瘤 (Ectopic hCG)因為與性腺激素的失衡相關，也可能造成男性女乳症。
甲狀腺機能亢進 (Hyperthyroidism)	在甲狀腺機能亢進的男性中，約有 25%~40%的男性出現男性女乳症，血清中 LH 濃度增加導致 E2 增加。
慢性腎臟疾病(CKD) 或 洗腎	大約 50%的洗腎病人會出現男性女乳症，主要與負責製造 Testosterone 的 Leydig cel 功能障礙有關。腎臟移植的病人由於性腺功能改善與使用免疫

(hemodialysis)	抑制劑 (如：Cyclosporine)的關係，也可能發生男性女乳症。
其他疾病	如高泌乳激素血症 (Hyperprolactinemia)，目前致病機轉仍未知，可能和高泌乳激素血症間接引起性腺機能減退有關。
藥物	許多藥物可能導致男性女乳症的發生(如下表)，大部分是由於藥物的機轉直接或間接地導致了體內雄性素的降低，但仍有部分藥物尚未知其產生男性女乳症的機轉。

➢ 與男性女乳相關的藥物列表如下

藥品分類	藥名
抗雄性素 (Antiandrogens) 抑制雄性素合成 (Inhibitors of androgen synthesis)	Cyproterone acetate
	Flutamide, bicalutamide, nilutamide
	Finasteride, dutasteride
	Spironolactone
	Ketoconazole
	Lavender oil, Tea tree oil
抗生素 (Antibiotics)	Ethionamide
	Isoniazid
	Ketoconazole
	Metronidazole
抗潰瘍藥 (Antiulcer drugs)	Cimetidine
	Ranitidine
	Omeprazole
化療藥 (Cancer chemotherapeutic drugs)	Alkylating agents
	Methotrexate
	Vinca alkaloids
	Combination chemotherapy
	Imatinib
心血管藥物 (Cardiovascular drugs)	ACE inhibitors (captopril, enalapril)
	Amiodarone
	Calcium channel blockers (diltiazem, nifedipine)
	Digitoxin
	Methyldopa
濫用藥物 (Drugs of abuse)	Alcohol
	Amphetamines
	Heroin
	Marijuana
	Methadone
賀爾蒙 (Hormones)	Androgens
	Anabolic steroids
	Chorionic gonadotropin

	Estrogens
	Growth hormone
精神藥物 (Psychoactive drugs)	Diazepam
	Haloperidol
	Phenothiazines
	Tricyclic antidepressants
	Atypical antipsychotics
其他	Auranofin
	Diethylpropion
	Domperidone
	Etretinate
	HAART
	Metoclopramide
	Phenytoin
	Penicillamine
	Sulindac
	Theophylline

治療建議：

大多數男性女乳症的患者在移除致病原因（如：停藥、治療甲狀腺機能亢進、治療雄性素分泌不足、手術移除致病腫瘤...）後，皆可自行恢復不需特別治療。少數患者於移除致病原因後仍無法恢復則可以考慮藥物治療，可使用之藥物為：選擇性雌激素受體調節劑 (Selective estrogen receptor modulators, SERMs)、芳香酶抑製劑 (Aromatase inhibitors)及雄性素 (Androgens)。依據目前研究結果顯示，使用藥物治療僅對於早期男性女乳症有效，在進入纖維化階段（大於 12 個月）後，可能仍然需要考慮手術治療。

參考文獻：

1. Glenn D Braunstein MD, Bradley D Anawalt MD. Epidemiology, pathophysiology, and causes of gynecomastia. In: UpToDate. (Accessed on Feb 10, 2020)
2. Glenn D Braunstein MD, Bradley D Anawalt MD. Management of gynecomastia. In: UpToDate. (Accessed on Feb 10, 2020)
3. Schmidt-Voigt J. Brustdruenschwellungen bei mannlichen Jugendlichen des Pubertatsalters (Pubertatsmakromastie). Z Kinderheilkd 1941; 62:590.
4. Mieritz MG, Christiansen P, Jensen MB, et al. Gynaecomastia in 786 adult men: clinical and biochemical findings. Eur J Endocrinol 2017; 176:555.
5. Deepinder F, Braunstein GD. Drug-induced gynecomastia: An evidence-based review. Expert Opin Drug Saf 2012; 11:779.
6. 村上理美、王慈蜂、張瑞欽、謝瀛華。男性女乳症。家庭醫學與基礎醫療 第 27 卷 第 5 期 p180-186

201912-202001 藥物諮詢分享

Q：最近口罩購買不易選擇繁多，如何選擇真正有防護效果的口罩呢?

因新型冠狀病毒疫情延燒，購買及配戴口罩成為全民風潮，但市售口罩百百種，網路搜尋一下，3D 立體口罩、活性碳口罩、不織布口罩、N95 口罩，有些特別標註「醫療級」或「外科用」等，讓人不曉得到底購買哪一種口罩才是對的。

口罩基本上分為一般用及醫療用兩種，區分如下表。

	一般用	醫療用	
		醫用口罩 (第一等級)	外科口罩 (第二等級)
功用	防塵	防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞	
新冠肺炎防護效果	差	佳	
是否屬醫療器材	不屬醫療器材	屬醫療器材 需查驗登記，取得醫療器材許可證	
管理單位	由經濟部管理	由食藥署管理	
販賣資格	無限制	需取得「藥商許可證」使得販售	
其他		† 外科口罩因需考量手術程序中所增加之風險，故除一般醫用口罩之要求外，還具有預防血液穿透之效果。	

目前衛生福利部核准之醫用口罩，皆經審查符合 CNS14774 國家標準(或具等同性之國際標準)及 GMP 相關規定。選購醫用口罩時，要認明醫療器材許可證字號，若需查證醫療器材許可證字號，可至醫療器材許可證資料庫查詢。
醫療器材許可證字號樣式：衛部（署）醫器製字第 000000 號、衛部（署）醫器製壹字第 000000 號、衛部（署）醫器輸字第 000000 號、衛部（署）醫器陸輸字第 000000 號、衛部（署）醫器輸壹字第 000000 號、衛部（署）醫器陸輸壹字第 000000 號。

若於資料庫中查無產品品名及許可證字號，可能該產品尚未取得醫療器材許可證，或產品標示有涉違規。民眾發現違規之情事，可檢具相關事證，向所在地衛生局檢舉，以利查處，並建議民眾使用有醫療器材許可證字號之產品，方能確保其防護效果。

Q：買到有問題的口罩產品是否可退貨？

產品退貨相關事宜，建議向原購買商說明產品問題，請其依消費者保護法相關規定辦理，若仍有後續消費爭議，可向各縣市消費者服務中心提出。

Q：網路資訊說活性碳口罩無防護效果，但是我買的包裝上有「醫療用」字樣，這樣有防護效

果嗎？

活性碳口罩的過濾層，主要是吸附有機氣體、惡臭分子、無過濾粉塵功能，也不具阻隔細菌穿透功能。但亦有醫用活性碳口罩，最簡單的辨識方式就是購買時認明醫療器材許可證字號。口罩標籤或包裝，應依核准應刊載：

一、廠商名稱及地址。

二、品名及許可證字號。

三、批號。

四、製造日期或保存期限 。

五、用法。

六、性能或適應症。

七、禁忌及注意事項。

八、滅菌產品應標示有效期間或保存期限

想要確認醫療用口罩包裝上所表示的許可證字號及其內容是否真實，行政院衛生署食品藥物管理署網站上提供了「醫療器材許可證資料庫」(https://www.fda.gov.tw/)供大眾查詢，大家只要依照下列步驟進入網站，輸入你所購買的口罩上的許可證字號，就可以查到口罩是否如實標示相關資訊，確認購買到的口罩是貨真價實可以發揮他應有的功效