



目錄

- 藥品異動 9910-9911 新增停用品項.....第 1 頁
- 藥物警訊 9906-9911 衛生署公佈用藥安全警訊.....第 2 頁
- 用藥安全 醫囑新增劑型篩選開立功能.....第 4 頁
- 中藥園地 紅麴對降血脂的好處.....第 5 頁

藥品異動

9910-9911 新增停用品項

新增品項

藥名	適應症
Ziprasidone (Geodon) 60mg/cap	精神分裂症、雙極性疾患之躁症發作。
Mepivacaine & Adrenaline (Scandonest) 2% Special 1.8 mL/amp	牙科用麻醉劑
Daptomycin (Cubicin) 350mg/7ml/vial	治療下列感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜皮膚性和皮膚組織感染 (CSSSI)。Staphylococcus aureus (包括 methicillin-resistant isolates), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp.equisimilis 與 Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only) Staphylococcus aureus 引起之血液感染(菌血症)包括由具有 methicillin 感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。
Aripiprazole (OTSUKA Abilify) 15mg/tab	成人和青少年(13 至 17 歲)的精神分裂症。成人和兒童(10 至 17 歲)的雙極性疾患之躁症發作及混合型發作，可單獨使用或做為鋰鹽或 Valproate 的輔助治療。重鬱症之輔助治療。
Biperiden (Peden Retard) 4mg/tab	帕金森氏症。
Tiotropium (Spiriva Respimat) 2.5mcg/puff, 60 puff/bot	慢性阻塞性肺疾 (包括慢性支氣管炎及肺氣腫)之維持治療。

停用品項

藥名	適應症
Biperiden 2 mg/tab (Biperin)	帕金森氏症
Tiotropium (Spiriva HandiHaler) 18 mcg/cap, 30 cap/box	慢性阻塞性肺疾(包括慢性支氣管炎及肺氣腫)維持治療。
Aripiprazole 10 mg/tab (Abilify)	精神分裂症，雙極性疾患之躁症發作及混合型發作。
Lidocaine 36mg, Epinephrine 0.045mg	局部麻醉

(ORA) /1.8mL /amp	
Fusafungine (Locabital soln) 0.5mg/dose, 5mL/瓶	竇炎，鼻炎，鼻咽炎，氣管炎等
Ziprasidone (Geodon) 40 mg/cap	精神分裂症
Streptomycin Sulfate (Streptomycin) 1 gm/vial	對鏈黴素有感受性之革蘭氏陰性桿菌及嗜酸性細菌所引起之感染症。
Sibutramine (Reductil) 10 mg/cap	體重控制計畫之支持療法-BMI 大於或等於 30kg/m ² 的營養型肥胖病人。BMI 大於或等於 27kg/m ² 併有第二型糖尿病、高血脂等危險因子的營養型體重過重病人。
Sibutramine (Reductil) 15 mg/cap	
Daptomycin (Cubicin) 500mg/10ml/vial	治療下列感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜皮膚性和皮膚組織感染 (CSSSI)。Staphylococcus aureus (包括 methicillin-resistant isolates), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp.equisimilis 與 Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only) Staphylococcus aureus 引起之血液感染(菌血症)包括由具有 methicillin 感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。

藥物警訊

9906-9911 衛生署公佈用藥安全警訊

藥理分類	商品名學名	衛署發文日期與警訊內容
Analgesics	Ibuprofen, Diclofenac, Ketorolac, Celecoxib, Naproxen	台灣大學發表於stroke(Jul 29, 2010)研究指出，利用台灣全民健康保險資料庫，以2006年20歲以上28424位缺血性中風患者及9456位出血性中風患者分析，發現使用非類固醇抗炎藥(non-steroid anti-inflammatory drug, NSAIDs) (如ibuprofen, diclofenac, ketorolac, celecoxib, naproxen等)可能增加中風風險，其中以口服含ketorolac成分風險最高，惟NSAIDs與中風因果關尚無法確立。 2010/08/23
Antimicrobials	Tigecycline (Tygacil®)	美國FDA發布Tigecycline(Tygacil)安全資訊，使用Tigecycline相較其他抗感染藥品有增加病患死亡風險。提醒醫療人員，使用此藥最大的死亡風險，是接受呼吸器治療導致肺炎感染之住院病人，惟此藥並未核准用於此用途。對於嚴重感染之病患，儘可能使用其他替代藥品。 2010/09/08 。
	Daptomycin (Cubicin®)	美國FDA發布daptomycin安全資訊，依據個案報告及上市後不良反應，2004年至2010年有7件疑似該藥導致肺部嗜伊紅血症(eosinophilic pneumonia)案例。提醒醫療人員及民眾注意，相關症狀包括發燒、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難等。 2010/08/06
Antineoplastic Agent	Bevacizumab (Avastin®)	英國衛生部門提醒醫療人員，輸注Bevacizumab時，病患可能產生過敏或輸注反應，如呼吸困難、紅暈/發紅/紅疹、低血壓或高血壓、缺氧、胸痛、顫抖及噁心/嘔吐等症狀，應立即停止輸注。 2010/06/09
Biologic and Immunologic Agents	Leflunomide (Arheuma®)	美國FDA發布leflunomide用藥資訊，說明含該藥不應使用於肝臟疾患或肝臟酵素異常病患，亦不可與其他可能造成肝臟損傷之藥品併用。病患服該藥期間亦應定期監控肝臟酵素值。 2010/07/19
Cardiovascular	Angiotensin-receptor blocker, ARB	血管張力素受體阻斷劑(angiotensin-receptor blocker, ARB)，比沒有使用該類藥品的病人，被診斷出新癌症的機率較高，但現有資料無法確認關聯性，ARB類藥品尚無安全疑慮。美國FDA根據二個正在進行的臨床試驗(ROADMAP和ORIENT)，罹患第二型糖尿病患者，使用ARB類的olmesartan可能增加心臟血管方面風險，甚至死亡。但關聯性也尚未確認。 2010/06/15

Diagnostic agents	Gadolinium (Omniscan®)	美國FDA提醒醫師，嚴重腎臟病病人使用含gadolinium顯影劑時，可能產生罕見嚴重之系統性腎臟纖維化病變(Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF)。使用含該成分顯影劑前，應評估病患腎功能狀況，有急性腎損傷(Acute Kidney Injury, AKI)或慢性嚴重腎臟疾患者(腎絲球過濾率<30 mL/min/1.73 m ²)應儘量避免使用。[2010/09/10]
Endocrine and Metabolic	Leuprolid (Leuplin®) Goserelin (Zoladex®)	性腺激素釋放素(Gonadotropin-releasing hormone, GnRH)可能小幅增加病人糖尿病和某些心血管疾病(如：心臟病發作、心臟猝死、中風)風險，美國FDA要求該類藥品仿單加刊警語及注意事項。提醒醫師審慎評估用藥風險，定期監控病人血糖及/或糖化血紅素及心血管疾病之相關徵兆。[2010/10/22]
	Rosiglitazone (Avandia®)	美國FDA宣佈限縮rosiglitazone之使用，要求醫師只有在現行糖尿病用藥皆無效之情況下，方得使用Avandia治療第二型糖尿病患。 1. Avandia不可作為糖尿病患第一線治療選擇，只有病人對其他降血糖藥單獨或合併治療無法良好控制時，才可選用。 2. 不建議用於缺血性心臟病病人。 3. 不建議用於心臟衰竭症狀病人。 4. 心臟衰竭狀態第3級或第4級(紐約心臟協會『NYHA』Class III或IV cardiac status)病人禁止使用本藥。[2010/07/15], [2010/09/24]
	Insulin glargine (Lantus SoloSTAR®)	Diabetes Care期刊(June 14, 2010)指出，使用含insulin glargine患者中，罹患癌症者平均使用劑量較未罹患癌症者高。但該結果無法證實使用高劑量之insulin glargine與癌症間之因果關係。[2010/06/22]
	Zoledronic acid (Aclasta®)	更年期婦女骨質疏鬆症藥品Aclasta(zoledronic acid)，可能引起腎功能不全之不良反應。整體而言，該成分藥品之臨床效益仍高於風險，提醒醫師處方zoledronic藥品之前，謹慎評估病人之腎臟功能。2010/06/22
Neurology	Entacapone, carbidopa, levodopa (Stalevo®)	美國FDA發布巴金森氏症藥品Stalevo®(含entacapone, carbidopa及levodopa)安全資訊。長期使用Stalevo®者，相較於長期使用含carbidopa及levodopa二種成分之複方製劑者，可能增加罹患心臟血管疾病風險，但因果關係目前仍無法明確定論。美國FDA提醒醫療人員，使用該藥之病患，應持續監控心臟血管狀態，特別是心臟血管相關疾病病史之病患，並呼籲病患不可擅自停藥。[2010/08/23]
	Lamotrigine (Lamictal®)	美國FDA發布lamotrigine(Lamictal)安全資訊，根據美國1994年12月至2009年11月間，超過4600萬筆處方紀錄，有40件嚴重但罕見之無菌性腦膜炎(aseptic meningitis)的案例。 美國FDA提醒醫療人員處方lamotrigine時，應注意可能發生無菌性腦膜炎，如出現頭痛、發燒、畏寒、頸部僵硬、噁心、嘔吐、出疹、畏光等，且無法找出其他可能導致腦膜炎發生因素，可能係lamotrigine引起，應立即停止使用該藥，立即回診。大部分症狀發生於用藥後之1至42天。[2010/08/13]
	Carbamazepine (Carmapine CR®)	衛生署研擬建置三道把關程序： 一、強制要求醫療機構於藥袋上依仿單標示所有警語或副作用，標示「本藥品可能發生罕見嚴重的皮膚過敏反應，如史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症，如出現喉嚨痛、嘴巴破、眼睛癢、皮膚紅疹等，應立即停藥回診」。 二、要求醫師、藥師及藥劑交付處方時，應主動告知病人，如出現皮膚、黏膜症狀時應立即停藥並回診，回診時告知主治醫師有服用本藥，藉以提醒醫師注意是否病人發生SJS/TEN不良反應，以避免誤診為一般感冒之喉嚨痛。 三、健保局將研議於該藥健保給付規範中，要求醫師開立處方時，應主動告知病人可能發生風險及因應措施。[2010/07/11]
Respiratory tract drugs	Orciprenaline, Bromhexine, Doxylamine (Antica®)	英國衛生部評估氣喘及支氣管痙攣藥品orciprenaline風險及臨床效益，認為其導致心臟副作用風險高於臨床效益，因此於2010年9月30日將該藥撤離英國市場。Orciprenaline屬於non-specific beta-agonist與specific beta-agonist比較，該藥品支氣管擴張療效較低，但心臟副作用發生率(包括心悸、心跳過速)較高，建議醫師為使用該藥品之病人尋求其他替代藥品。[2010/07/09]

醫囑新增劑型篩選開立功能

林冠伶 藥師

為提升用藥安全，減少因同成分不同劑型之點選開立錯誤，目前於門急診、住院醫囑系統新增劑型篩選之開立功能，方便醫師依據口服、針劑、外用、眼用、化療、口服液劑、全部、試驗等劑型進行開立(如圖一)。藥品開立時，搜尋仍內建為『全部』，不影響醫師原開立習慣，有需要進行劑型篩選，先點選上方按鈕選擇劑型後，再開立藥品即可(如圖二)。此程式已於99年10月18日上線使用，特別感恩本院資訊室在程式系統設計上的幫忙。另外，同成分不同劑型、在同成分不同劑量、藥名相似等藥品開立選項，也會以中文提示，在醫師開立點選藥品時，加強提醒(如圖三)。

圖一門急診、住院醫囑系統新增劑型篩選之開立功能，方便醫師依劑型開立

開立搜尋仍內建為『全部』，不影響醫師原開立習慣。

口服	針劑	外用	眼用	化療	口服液劑	全部	試驗
----	----	----	----	----	------	-----------	----

藥品名稱	Acetaminophen 大人劑型 500 mg/tab (PARAN)	[OPANAMG]
欲新增藥品內	Acetaminophen 大人劑型 500 mg/tab (PARAN)	[OPANAMG]
途徑	Acetaminophen 兒童劑型 80 mg/tab (Bubdel)	[OPANA80]
劑量	Acetaminophen 糖漿 24 mg/mL, 60mL/bt (ANTI-PHEN syrup)	[OACET]
瓶率	Acetamol 針劑 (Propacetamol HCl) 1000mg/vial	[IPROPAC]
	Acetazolamax 250 mg/tab (Acetazolamide)	[ODIAM]
	Acetazolamide 250 mg/tab (Acetazolamax)	[ODIAM]

圖二 先點選上方按鈕選擇劑型，再開立藥品即可

點選『眼用』進行篩選，開立點選僅出現眼用藥品。

口服	針劑	外用	眼用	化療	口服液劑	全部	試驗
----	----	----	-----------	----	------	----	----

Gentamicin 眼藥水 0.3%, 9 mg/3 mL/bt (Garamycin)	[EGENTCC]
Gentamicin 眼藥水 0.3%, 9 mg/3 mL/bt (Garamycin)	[EGENTCC]
Gentamicin 眼藥膏 3 mg/g, 5 g/tube (Ophtagram)	[EGENTGM]
Ginpol 0.2% 10 g/tube (Carbomer)	[ECARB]
Ketotifen 眼藥水 (Zaditen Eye Drops) 0.25mg/ml 5ml/bot	[EKETO]
Kingmin Eye soln 眼藥水 4% 15 mL/bt (Sulfamethoxazole)	[BOSMD]
Latanoprost 50 mg/mL, 2.5 mL/bot (Xalatan)	[ELATA]
Latycin eye oint 5 g/tube (Tetracycline)	[EOTM]

圖三 同成分不同劑型、同成分不同劑量、藥名相似等會以中文於選項提示

Trand與Trandate藥名相似，以適應症『止血』、『降壓』加以提醒。

Transamin有不同劑型以『口服』、『針劑』加以提醒。

Depakine有不同劑量以『大』、『小』加以提醒。

口服	針劑	外用	眼用	化療	口服液劑	全部	試驗
----	----	----	----	----	------	-----------	----

Trand (止血) 口服 250 mg/cap (Tranexamic Acid)	[OTRANSA]
Trand (止血) 口服 250 mg/cap (Tranexamic Acid)	[OTRANSA]
Trandate (降壓) 口服 200 mg/tab (Labetalol)	[OTRANDA]
Trandate (降壓) 針劑 25 mg/5 mL/amp (Labetalol)	[ITRANDA]
Tranexamic Acid 口服 250 mg/cap (Trand)	[OTRANSA]
Tranexamic Acid 針劑 1 gm/10 mL/amp (Transamin-S)	[ITRANSA]
Transamin (止血) 口服 250 mg/cap (Tranexamic Acid)	[OTRANSA]

ine FC 口服(大劑量) tab 500 mg/tab (Sodium Valproate)	[ODEPA50]
Depakine FC 口服(大劑量) tab 500 mg/tab (Sodium Valproate)	[ODEPA50]
Depakine 口服(小劑量) 200 mg/tab (Valproate Na)	[ODEPAMG]
Depakine 針劑 400 mg/vial (Valproate Na)	[IVALP]
Depakine 糖漿 200 mg/cc, 40 cc/bot (Valproate Na)	[ODEPA]

紅麴對降血脂的好處

歐乃菁 藥師

前言

紅麴存在的歷史相當悠久，早在1000年前，宋朝陶谷撰寫的《清異錄》中，就有記載“紅曲”。元朝吳瑞珍撰的《日用本草》上說「紅麴釀酒，破血行藥勢」。明朝李時珍（西元1590年）《本草綱目》記載：「紅曲甘、溫、無毒，主治消食活血化積，健脾暖胃，治赤白痢，下水穀，釀酒破血行藥勢，殺山嵐瘴氣，打撲傷損，治女人血氣痛及產後惡血不盡」。1979年，日本學人遠藤章從紅麴發酵液中發現並分離能抑制體內膽固醇合成的活性物質Monacolin K後，人們開始對天然紅麴及Monacolin類化合物給予廣泛關注。美國FDA於1987年正式批准降血脂藥Lovastatin(即Monacolin K)用於臨床。迄今，美國和日本等已開發出一系列statin類藥物Lovastatin, Provastatin, Simvastatin 和 Atorvastatin等，主成分即為Monacolin類化合物。

高血脂症中醫觀點¹

中醫學雖無高血脂症病名，但早在《內經》中就明確提出了“膏”“脂”的概念。多把高血脂症歸屬於痰濁、血瘀、胸痹、眩暈、肥胖、瘀血、中風等病的範疇。血脂增高是動脈粥樣硬化的重要危險因素，因此要積極給予預防和治療。脾腎功能失調是高血脂症的病理基礎，而氣虛、痰濕、血瘀則是高血脂症的基本病機，因此對高血脂症患者中醫經健脾補腎，利濕化痰，通經活血等辨證施治為原則。而紅麴在中醫典籍的記載也符合這些施治觀點。

天然降低血脂的成分²

近幾年來各國醫學逐漸證實紅麴所含降膽固醇成份，源自於紅麴菌(Monascus Purpureus Went)，屬於真菌界(Eumycophyta)子囊菌門(Ascomycota)真子囊菌綱(Euascmycetes)散子囊菌目(Eurotiales)紅麴菌(Monascaceae)紅麴菌屬(Monascus)。發現其對人體有多種好處，含多種對人體有益的保健物質，如：蛋白質、氨基

酸、植物固醇(Phytosterols)、異黃酮素(isoflavone)及其配醣體(glycoside)、皂素(saponins)、微量元素及不飽和脂肪酸等，尤其含有降低動脈硬化的壞膽固醇(LDL，低密度脂蛋白膽固醇)和穩定血管內皮細胞的膽固醇合成酶抑制劑(HMG-CoA reductase inhibitor)。

不可忽視的橘黴素(citrinin)毒素

紅麴在發酵過程中，如果沒有控制好溫度、濕度及發酵環境，就可能受酵母菌、厭氧菌等污染，造成紅麴產生氣泡、長黴、腐敗。甚至紅麴發酵過程中可能會伴隨著色素的代謝而產生毒素橘黴素(citrinin)。橘黴素對動物及人體的肝及腎有危害，甚至有致畸性毒性。如何在紅麴製品中減少它的含量，已引起學界高度重視，是目前熱門的研究項目。台大微生物與生化研究所潘子明教授建議以1ppm(100萬克中含1克)為安全標準值。隨後他也分析市售十幾種紅麴米，發現大部份紅麴米的橘黴素含量高於他建議的幾十倍。經濟部管轄下的食品工業發展研究所，則立下更嚴格的標準，由於看好這一塊食品工業的市場，食研所在開發紅麴食品產業的同時，注意到橘黴素問題，於是參考日本《食品添加物公定書解說書》第七版，將0.2ppm當做標準值。

紅麴可能之交互作用

若服用含紅麴的製劑且同時併服以下某些西藥，可能會增加交互作用的危險，例如：併用藥物Ritonavir, Cyclosporine、鈣離子阻斷劑(diltiazem, verapamil)、抗黴菌藥(Itraconazole, Fluconazole)³等一些CYP 3A4的強力抑制劑，可能會增加發生橫紋肌溶解症的風險。

紅麴對降血脂的相關研究⁴

近來有研究評估發酵紅麴梗米對高血脂症患者降低血脂變化率的療效，因為血脂變化率被認為是引起冠狀動脈疾病的危險因子，經研究發現接受紅麴組的治療，明顯地在第8週比安慰劑組大大降低低密度脂蛋白膽固醇、總膽固醇

/高密度脂蛋白膽固醇(TC/HDL-C) 比值、低密度脂蛋白膽固醇/高密度脂蛋白膽固醇(LDL-C/HDL-C)比值、apoB/apoA-1 比值，因此結論紅麴可降低高血壓症病患血脂肪的變化率。

目前經過衛生署認證通過的紅麴膠囊

國內首例紅麴製劑通過中藥新藥查驗登記(NDA)取得中藥新藥許可證的產品壽美降脂一號膠囊(LipoCol Forte®)，並完成藥物生體可用率試驗、完成中西藥物交互作用試驗，並於 2009 年 11 月間納入全民健康保險中藥用藥品項，現今正在執行國內首件中藥新藥上市後監測調查(Post-Marketing Surveillance Study, PMS study)研究，如此可見政府對紅麴製品的把關與重視。

結論

目前，世界各國投入很大的人力及物力開發紅麴的基礎與應用研究。但是紅麴生產菌株存在一些問題，首先，菌株普遍缺少安全性評價，大部分紅麴樣品橘黴素含量超標，因此，減少或消除紅麴產品中的橘黴素，世界各國均做了大量的研究工作。主要是透過菌種篩選，或在生物合成代謝途徑的研究基礎上，來調節產物的合成。近年許多學者提出用基因工程技術改造紅麴的菌種。而傳統的紅麴為共生菌協同發酵的產物，深

入研究紅麴中的共生菌菌群及其相互關係，對於開發國內的中醫藥資源均具有深遠意義。

參考文獻

1. 張伯史主編，中醫內科學。2002年初版:143-155；208-215。
2. 張慧，潘玲燕，金青青，朱燕，程東慶。紅曲共生菌的分離和鑑定中華中醫藥學刊。2008，26(10): 2223-2224。
3. Hipler UC, Wigger-Alberti W, Bauer A, Elsner P. Case report. *Monascus purpureus* -- a new fungus of allergologic relevance. *Mycoses* 2002 Feb;45(1-2):58-60
4. Huang CF, Li TC, Lin CC, Liu CS, Shih HC, Lai MM. Efficacy of *Monascus purpureus* Went rice on lowering lipid ratios in hypercholesterolemic patients. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2007 Jun;14(3): 438-40.