



目錄

藥品異動	2023.10-11 月新增、停用品項	第 1 頁
藥物警訊	2023.06-11 月衛生福利部公佈用藥安全警訊	第 4 頁
中藥園地	中藥安全管理 – 黃麴毒素	第 10 頁
藥物 Q&A	2023.10-11 月藥物諮詢分享	第 12 頁

藥品異動

2023.10-11 月新增、停用品項

新增品項

藥品	衛福部適應症
Artelac eye drops 10mL/bt (Methylhydroxypropylcellulose)	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。
Atotin 20mg/tab (Atorvastatin)	高膽固醇血症，高三酸甘油酯血症。對於臨床上沒有冠心病的第二型糖尿病患者，但是至少有一其他冠心病危險因子，包括高血壓、視網膜病變、白蛋白尿、或吸煙，Atorvastatin 適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險。降低冠心病高危險群的心血管事件發生率。對於臨床上沒有冠心病的高血壓患者，但是至少有三個其他冠心病危險因子，包括第二型糖尿病、年紀大於等於 55 歲、微白蛋白尿或蛋白尿、吸煙或第一等親在 55 歲(男性)或 60 歲(女性)曾經發生冠心病事件，Atorvastatin 適用於：降低心肌梗塞的風險、降低中風的風險、降低血管再造術與心絞痛的風險。
★Dinco Syrup 120mL/bot (Codeine Phosphate)	鎮咳、祛痰。
Envacgen 0.5mL/vial (Inactivated EV71 whole virus)	適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病。
Hiros S.R.M. Capsules (Cetirizine 5mg & Pseudoephedrine 120mg/cap)	治療季節型及常年型過敏性鼻炎的相關症狀，包括鼻黏膜充血、打噴嚏、流鼻水、鼻腔和眼睛搔癢。

藥品	衛福部適應症
Mestinon 60mg/tab (Pyridostigmine Bromide)	重症肌無力。
MYCOMB cream 20 g/tube (Nystatin, Neomycin, Gramicidin, Triamcinolone)	濕疹、過敏性和發炎性皮膚病、續發性細菌或黴菌感染（念珠菌感染）
Nucala 100mg/mL/syringe (Mepolizumab)	1. 嚴重氣喘之維持治療 表現型為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 6 歲以上病人之附加維持治療。 2. 嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎：治療嗜伊紅性肉芽腫併多發性血管炎[eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA)]之成人病人。
Oseltamivir Oral Suspension 6mg/mL, 60mL/bot	成人和兒童(包含足月新生兒)的流行性感冒之治療。成人和 1 歲以上兒童的流行性感冒之預防。

停用品項

廠商缺貨

藥品	衛福部適應症
Tulip F.C 20mg/tab (Atorvastatin)	高膽固醇血症，高三酸甘油脂血症。
Cymevene 500mg/vial (Ganciclovir)	用於治療免疫功能缺乏之巨細胞病毒感染症。
LoraPseudo 24H SR F.C. 10, 240mg/tab (Loratadine, Pseudoephedrine)	治療與紓解季節性過敏性鼻炎症狀。
IMOVAX POLIO 0.5mL/syringe (Poliovirus Vaccine (Inactivated))	預防小兒麻痺症。
Augmentin 457mg/5mL, 35mL/bot (Amoxicillin 400mg & Clavulanic Acid 57mg/5mL)	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其它具有感受性細菌引起之感染症。
Tapimycin 4.5g/vial (Piperacillin 4g, Tazobactam 0.5g)	對 Piperacillin 具有感受性，以及對 Piperacillin 具抗藥性但對 Piperacillin/Tazobactam 有感受性之 β -lactamase 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。

廠商停產

藥品	衛福部適應症
★ Consrine Syrup 120mL/bot (Codeine Phosphate)	鎮咳、祛痰。

藥品	衛福部適應症
Volbro 2.5mg/cap (Bromocriptine)	原發性腫瘤及藥物引起之乳漏症。
NuTRIflex Lipid special 625mL/BAG (35.1g Amino acid, 5g Total Nitrogen, 90g Carbohydrate, 25g Lipid)	2 歲以上患者在無法使用、不適宜使用或不充足使用口服、腸道營養劑時，作為靜脈營養治療之熱量、必需脂肪酸、胺基酸、電解質及液體的補充。

其他

藥品	衛福部適應症
Fespixon cream 15g/tube (Centella asiatica extract, Plectranthus amboinicus extract)	糖尿病足部傷口潰瘍。
Biofermin-R 1gm/包 (Antibiotics-Resistant Lactic Acid Bacteriae)	投與下列抗生素、化學療法時，腸內菌叢異常所引起諸症狀之改善。例如：Penicillin 系、Cephalosporin 系、Aminoglycoside 系、Marolide 系、Tetracycline 系、Nalidixic acid 系。
Tears Naturele 1mg/mL, 15mL/bot (Hydroxypropyl methylcellulose 3mg & Dextran 70)	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。
MYCOMB cream 10 g/tube (Nystatin, Neomycin, Gramicidin, Triamcinolone)	濕疹、過敏性和發炎性皮膚病、續發性細菌或黴菌感染（念珠菌感染）。

Hydroxyethyl starch 類

(包括 hydroxyethyl starch, hetastarch, poly (O-2-hydroxyethyl) starch)

院內品項：

Voluven 6% 500mL/bag

(Hydroxyethyl starch(HES 130/0.4))

因 HES 類成分藥品用於敗血症、燒燙傷或重症患者等族群，可能增加腎損傷及死亡風險，經檢視國內不良反應通報案例，仍有用於前述族群之情形，經本署彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議針對國內 HES 類成分藥品施行適應症限縮等風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. HES 類成分藥品之適應症修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」，處方前請審慎評估是否符合適應症使用。
2. 包含敗血症在內之重症患者使用 HES 類成分藥品可能增加死亡率與導致須透析治療之腎臟損傷風險，處方前應確認病人是否具禁忌症，如為敗血症等重症患者。使用 HES 類成分藥品期間與停藥後 90 日內，密切留意病人臨床狀況並追蹤其腎功能，若有發生腎臟損傷或凝血功能異常之徵兆或症狀，應立即停藥並給予適當醫療處置。

◎ 病人應注意事項：

1. 我國 HES 類成分藥品之適應症修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療且無其他合適替代療法可用之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」。
2. 使用 HES 類成分藥品期間或使用後，若有發生腎臟損傷之相關症狀，如排尿頻率、尿量或顏色改變、血尿、排尿困難、四肢或臉部水腫、異常虛弱或疲倦、噁心、嘔吐或呼吸急促等症狀，請立即就醫或告知醫療人員。

Isotretinoin

院內品項：

Roaccutane 20mg/cap (Isotretinoin)

英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，將針對用於治療嚴重痤瘡之含 isotretinoin 成分藥品潛在之精神疾病不良反應及性功能障礙等風險，以及未滿 18 歲青少年需額外監督等採取新的管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用治療之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡（例如：結節性或囊泡型痤瘡），應由皮膚專科醫師處方此類藥品，並監測病人狀況。
2. 處方 isotretinoin 時應充分告知病人該藥品的潛在風險及預期的臨床效益。
3. 在開始 isotretinoin 治療前，建議評估病人的心理健康和性功能狀態，並於用藥期間監測病人是否出現新的症狀或徵兆。
4. 告知病人若感覺心理健康或性功能受影響或惡化時應尋求醫療協助；亦應告知發生嚴重不良反應的病人需停藥並尋求緊急醫療協助。

◎ 病人應注意事項：

1. 若有任何精神疾病相關病史及家族史，或有性功能障礙相關病史，於開始 isotretinoin 口服藥品治療前告知醫療人員。若於服藥後感覺心理健康或性功能受影響或惡化應尋求醫療協助。

口服抗凝血劑(oral anticoagulants)

共包含 apixaban、dabigatran、edoxaban、rivaroxaban、warfarin 等 5 種成分

院內品項：

- ★ Cofarin 5mg/tab (Warfarin Na)
- ★ Warfarin 1 mg/tab (cofarin)
- ★ Pradaxa 110mg/cap (Dabigatran)
- ★ Xarelto F.C 2.5mg/tab (Rivaroxaban)
- ★ Xarelto F.C 15mg/tab (Rivaroxaban)
- ★ Lixiana F.C 30mg/tab (Edoxaban)
- ★ Lixiana F.C 60mg/tab (Edoxaban)
- ★ Eliquis F.C. 5mg/tab (apixaban)

澳洲 TGA(Therapeutic Goods Administration)發布使用口服抗凝血劑(oral anticoagulants)可能導致抗凝血劑相關性腎病(anticoagulant-related nephropathy, ARN)風險之安全性資訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. ARN 的早期發現、診斷及治療對於減少永久性腎損傷與死亡極具重要性，雖然此風險很罕見，但若病人用藥後發生急性腎損傷，有可能導因於未被診斷出的 ARN。
2. 目前接獲的 ARN 案例中曾有不具有腎臟相關疾病史的病人。
3. 若您的病人正在使用口服抗凝血劑，應與病人討論 ARN 之風險；對於產生過度抗凝血作用、具有腎臟相關疾病史或血尿之病人，應進行密切的監測，包括腎功能檢查。

◎ 病人應注意事項：

1. 對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於未諮詢醫療專業人員前自行停藥。
2. 曾患有腎臟相關疾病，醫療人員會更密切的監測及評估您的腎功能狀況。
3. 若於服藥期間出現可能與腎功能惡化相關的任何徵兆或症狀，例如：高血壓、尿量減少、血尿、腿部腳踝及眼周腫脹等，請立即尋求醫療協助。

DPP-4 抑制劑類藥品

共包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等 5 種成分

院內品項：

- ★ Januvia 100mg/tab (Sitagliptin)
- ★ Trajenta 5mg/tab (Linagliptin)
- ★ Galvus Met 50mg & 500mg/tab (Vildagliptin & Metformin)
- ★ Glyxambi 25mg & 5mg/tab (Empagliflozin & Linagliptin)

全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品導致大疱性類天皰瘡（bullous pemphigoid）之嚴重不良反應通報，包含死亡案例。

醫療人員應注意事項：

1. 曾接獲使用 DPP-4 抑制劑類藥品病人發生大疱性類天皰瘡之嚴重不良反應通報案例。這些案例中，病人通常可藉由局部性或全身性的免疫抑制治療及停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品後康復，但仍有死亡案例之通報。
2. 處方 DPP-4 抑制劑類藥品時，若病人出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛，或懷疑為發生大疱性類天皰瘡，應停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品並轉介病人至皮膚專科醫師診斷及接受適當的治療。
3. 應提醒病人使用 DPP-4 抑制劑類藥品治療期間，如果出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛之症狀，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助。

◎ 病人應注意事項：

1. 使用 DPP-4 抑制劑類藥品期間，如果出現水泡、皮膚或口腔破損、糜爛之皮膚症狀，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。

valproate sodium, divalproex sodium, valproic acid

院內品項：

- Depakine 400mg/vial (Valproate)
- Depakine oral solution 200mg/mL, 40mL/bot (Valproate Na)
- Depakine 200mg/tab (Valproate Sodium)
- Depakine 500mg/tab (Valproic Acid)

歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic、英國 MHRA 於 2023 年 8 月陸續針對母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童發生神經發育障礙（neurodevelopmental disorders）之風險發布安全資訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 歐洲藥品管理局 EMA、瑞士 Swissmedic 及英國 MHRA 正在評估含 valproate 相關成分藥品相關數據，包括一項回溯性觀察型研究，初步結果顯示，相較於使用 lamotrigine 或 levetiracetam，母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加其孩童神經發育障礙的風險。
2. 此研究具有幾項重大的研究結果解讀限制，且尚有錯誤的數據仍在重新分析中，目前仍在進行全面性重新評估作業中，尚未有最終結論。

3. 建議對使用含 valproate 相關成分藥品的男性病人進行衛教，除非醫師建議否則不得自行停藥。
4. 女性於妊娠期間使用 valproate 相關成分藥品亦可能導致其孩童具有出生缺陷及神經發育障礙等重大傷害之風險，應持續遵循現行對於女性病人懷孕的預防性風險管理措施。

◎ 病人應注意事項：

1. 在尚未諮詢處方醫師之前，勿自行停用含 valproate 相關成分藥品，或自行改變劑量；在沒有醫師的建議之下停藥，可能導致疾病的症狀惡化。
2. 母親受孕時，父親正使用含 valproate 相關成分藥品，或父親前三個月曾使用該等成分藥品，可能增加孩童神經發育障礙的風險；而女性於懷孕期間服用含 valproate 相關成分藥品，可能導致孩童發生出生缺陷及神經發育障礙的重大風險，故正值生育年齡之女性/男性病人，用藥前應諮詢專業醫療人員，並採行有效之避孕措施；如發現可能懷孕或計畫懷孕，請告知醫師。

Statin 類藥品

包括 atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、rosuvastatin 及 simvastatin 等成分。

院內品項：

Atotin 20mg/tab (Atorvastatin)

CRESTOR 10mg/tab (Rosuvastatin)

Zulitor F.C 4mg/tab (pitavastatin)

ATOZET 10mg & 20mg/tab (ezetimibe & atorvastatin)

Caduet 5mg & 20mg/tab (Amlodipine & Atorvastatin)

Linicor 500mg & 20mg/tab (Niacin & Lovastatin)

Pravafen 40mg & 160mg/cap (Pravastatin & Fenofibrate)

英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布使用 statin 類藥品（包含 atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、pravastatin、rosuvastatin、simvastatin 等成分之單/複方藥品）可能導致重症肌無力之發生或惡化相關風險之安全資訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 國際間曾有少數疑似使用 statin 類藥品後新發生重症肌無力、既有重症肌無力惡化或發生眼肌型肌無力症之案例報告。目前不良反應的發生頻率未知，但相對於 statin 類藥品廣泛的使用，這類案例十分罕見。
2. 從目前接獲的案例中可觀察到，多數個案在停用 statin 類藥品後恢復，但仍有少部分個案的症狀仍持續。另曾有個案於再次使用相同或另一種 statin 類藥品後症狀再復發的案例報告。
3. 請告知原先患有重症肌無力之病人於使用 statin 類藥品治療期間，應對於症狀惡化有所警覺，而疑似因使用 statin 類藥品後出現新發生重症肌無力的病人應轉介至神經專科，並評估此類病人用藥之臨床風險效益，必要時，停止 statin 治療。

◎ 病人應注意事項：

1. Statin 類藥品是降低心血管疾病（如心絞痛、心肌梗塞和中風）風險的重要藥品，請勿在未諮詢處方醫師前自行停藥。

2. 若有重症肌無力或眼肌型肌無力症病史，請於開始 statin 類藥品治療前告知醫師。
3. 若用藥期間出現活動後手腳無力、複視、眼瞼下垂、吞嚥困難或呼吸短促等症狀時，告知醫療人員；若出現嚴重呼吸或吞嚥困難，應立即尋求醫療協助。

topiramate

院內品項：

Topamax F.C 25mg/tab (Topiramate)

Trokendi XR 50mg/cap (Topiramate)

歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視與風險評估委員會(PRAC)發布安全警訊，說明懷孕期間使用 topiramate 成分藥品，可能增加其孩童神經發育障礙(neurodevelopmental disorders)之風險，並建議採取新的管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 已知懷孕婦女使用 topiramate 會導致嚴重的胎兒先天畸形及生長遲滯。最近的研究數據顯示，懷孕期間使用 topiramate 可能會增加兒童的神經發育障礙風險。故懷孕期間僅在預期利益超過對胎兒的可能傷害時，才能使用 topiramate。醫療專業人員應確認所有可能懷孕的病人充分了解懷孕期間服用 topiramate 之風險。
2. 對具生育能力的婦女進行治療與諮商時，處方醫師應權衡治療的效益與風險，並考慮採用替代的治療選擇。如果要在懷孕期間使用 topiramate，或病人在用藥期間懷孕，應告知病人胎兒可能面臨的風險。
3. 使用 topiramate 於育齡女性，建議由具癲癇或偏頭痛治療經驗的醫師進行起始治療與監督。

◎ 病人應注意事項：

1. 胎兒於子宮內接觸含 topiramate 成分藥品可能會導致先天畸形，且暴露 topiramate 的新生兒於出生時可能會比預期的體型更小、體重更輕。在子宮內暴露於 topiramate 還可能增加大腦功能發育問題的風險，如自閉症類群障礙、智能障礙及注意力缺陷過動症。
2. 若於用藥期間計畫懷孕，請諮詢醫師。若正在服用 topiramate 治療癲癇，請勿在未諮詢醫師的情形下停藥，因可能會對自己及胎兒造成傷害。若已懷孕或認為可能懷孕，請立即告知醫師。

baclofen

院內品項：

Bafen 5mg/tab (Baclofen)

澳洲藥物管理局(TGA)發布警訊，應對使用含 baclofen 成分藥品可能導致病人有自殺意念或自殺相關不良反應之風險保持警覺。

醫療人員應注意事項：

1. 國外曾接獲使用 baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件，以及誤用、濫用、藥物依賴之案例，應密切注意及謹慎用於酒精使用障礙、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史的病人。

2. 請提醒病人及照護者須持續注意，倘用藥期間發生臨床症狀惡化、自殺行為或意念、行為異常變化等，應立即尋求醫療協助。
3. 若使用高劑量 baclofen，可能使發生自殺相關之風險增加，應密切注意病人之情形。

◎ 病人應注意事項：

1. 若曾患有酗酒、身心症、思覺失調症、憂鬱症/躁症/瞻妄、曾有自殺意念或藥品濫用史，請於就醫時告知處方醫師。
2. 若於服藥期間出現病症惡化、自殺意念或行為、行為異常變化等，請立即尋求醫療協助。

近日，台北市衛生局於中藥材專案抽驗中，有 1 項目「柏子仁」檢驗出黃麴毒素超標，除了產品全數下架，衛生局也依《藥事法》裁處新臺幣 10 萬元。

黃麴毒素(Aflatoxin)易發現於穀類、種子、香料、堅果、豆類發酵製品等，熱安定性高，需加熱到 260℃ 以上才會被破壞，難以用一般烹調方式去除，其安全問題與食品產業息息相關。而中藥材亦不乏上述的幾種來源，可想而知，黃麴毒素也是中藥的藥品安全性中相當重要的課題。

黃麴毒素是由許多麴菌屬(*Aspergillus*)黴菌所產生黴菌毒素的統稱，其中較有名的是黃麴菌(*Aspergillus flavus*)與寄生麴菌(*Aspergillus parasiticus*)。這類麴菌生長的過程會啟動初級代謝，消耗磷、氮或其他微量元素，產生如醋酸鹽類(acetate)、丙二酸鹽類(malonate)以及丙酮酸鹽類(pyruvate)等初級代謝產物；而一旦養分消耗完畢就會啟動次級代謝過程，黃麴毒素即為此種次級代謝產物。

黃麴毒素急性中毒症狀包含嘔吐、腹痛、肺水腫、痙攣、昏迷、肝、腎、心衰竭等，且長期暴露下還會導致肝癌風險提高。黃麴毒素常見的四種型態為 B1、B2 和 G1、G2，其中黃麴菌主要產生 B1、B2，而寄生麴菌則是四種毒素皆會產生。各類黃麴毒素中，以 B1 毒性最強、致癌性最高。

中藥材的選用與保存上該如何減少黃麴毒素中毒風險？

衛福部為確保民眾用藥安全，制定中藥材的黃麴毒素限量標準，總黃麴毒素(黃麴毒素 B1、B2、G1 及 G2 之總量)為 10ppb，另外規定黃麴毒素 B1 限量為 5ppb。以台北慈院中藥局作業流程為例，在選購中藥材、進貨時需仔細驗貨，包含藥材新鮮度、保存狀況、乾燥程度、製造日期與保存期限是否合理、包裝是否完整無破損，皆有可能影響藥材品質。最重要的，還會要求廠商提供符合衛福部制定標準的檢驗報告。後續在藥局內的儲存環境也需注意避免濕度過高，溫度則依據藥材本身特性選擇室溫或冷藏保存。並且，調劑過程中也隨時注意藥材是否有變質、發霉、蟲蛀等保存不良情形，避免交付給病人有問題的藥品。

本院飲片藥材管理中，對於衛福部公告黃麴毒素限量者，分為兩種管理方式：第一類包含山茱萸、延胡索、麥芽、薏苡仁、酸棗仁、桃仁、杏仁、大棗、山楂、枸杞、蓮子等品項，多屬於穀類、堅果、種子等，水分或糖分含量偏高，保存相對不易，藥材必須在冰箱內冷藏保存。第二類包含女貞子、黃耆、決明子、遠志、陳皮、香附、甘草、玄參、防風等，則在控溫控濕條件下室溫保存。另外，藥品儲位並非永久不變，而是依照實際需要隨時調整。除了藥材本身保存難易度外，該品項是否能持續穩定耗用、不同廠商的選用藥材來源與炮製方式等，都是有可能影響冷藏與否的因素。舉例來說，延胡索最初儲位並非冰箱冷藏而是室溫存放，後續考量其耗用情形，以及參考廠商建議、相關文獻後，為降低黃麴毒素風險，才將其儲位移入冰箱以增加用藥安全性。

黃麴毒素無論在中藥或食品皆有可能產生，且毒性強不可輕忽。在購買中藥或食品時需注意產品本身是否有疑似發霉或包裝不完整，並且平時保存也盡可能保持乾燥、冷藏，便能有效降低誤食黃麴毒素的風險。

資料來源：

1. ETtoday 新聞雲：中藥材「柏子仁」檢出黃麴毒素超標！恐致急性肝中毒
<https://health.ettoday.net/news/2612268>
2. Klich, M. A. 2007. *Aspergillus flavus*: the major producer of aflatoxin. *Molecular plant pathology*
3. Mohamed Amine Gacem, Aminata Ould El Hadj-Khelil, 2016, *Toxicology, biosynthesis, bio-control of aflatoxin and new methods of detection*
4. 陳麗安，2009，花蓮地區市售中藥材黃麴毒素含量之探討
5. *Toxins*(Basel), 2020, *Aflatoxin Biosynthesis and Genetic Regulation: A Review*
6. 衛生福利部中醫藥司，民國 105 年 5 月 10 日，衛部中字第 1051860702 號，中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準

Q

藥師，我對磺胺藥過敏，若不小心吃到會不會很嚴重？
聽說止痛藥是磺胺藥，那我以後是不是就沒有止痛藥物可以用了？

鍾偉國藥師

磺胺類藥品是什麼？

磺胺類藥品是指藥品本身結構中具有磺胺基（sulfonamide；化學式 SO_2NH_2 ）。早期的磺胺藥品主要都是抗菌類，隨著新藥不斷研發，衍生出許多類別藥品，目前磺胺類藥品主要分成 2 大類：

1. 抗菌類磺胺藥：大家常見的泌尿道感染複方生素用藥 Mocarsin 之中就含磺胺藥。
2. 其他含磺胺基的藥品：部分止痛消炎藥、某些利尿劑、部分降血糖藥、部分抗病毒藥等。

過敏反應的表現有哪些？

1. 常見的臨床症狀：如紅腫、起疹子、癢，通常發生在使用藥物的後三天，一般在停藥後症狀絕大部分會好轉。
2. 嚴重全身性反應：可能會有全身性紅斑、搔癢、發燒，部分病人甚至會引發多重器官的損傷。嚴重程度可由輕度至重度甚至死亡。
3. 第一型過敏反應（免疫球蛋白 E 抗體 [IgE] 相關過敏反應）：如搔癢、血管水腫、呼吸困難、咽喉水腫、低血壓。
4. 罕見但嚴重的皮膚反應：如史蒂芬強森症候群（Steven-Johnson syndrome）、毒性表皮溶解症（toxic epidermal necrolysis），特別與磺胺類抗生素較有關係。
5. 比較少見的反應：如血清病（serum sickness）、溶血性貧血（hemolytic anemia）、無菌性腦膜炎（aseptic meningitis）。

若已知對某磺胺藥過敏，那對其他磺胺藥或含磺胺基的藥品會過敏嗎？

當您對某個磺胺類藥品有過敏反應時，對其他磺胺藥或含磺胺基的藥品也有機會產生交互過敏反應。目前沒有明確的臨床研究報告指出交互過敏反應發生的機率有多高，但使用這些藥品時還是需要特別小心。

臺北慈濟醫院抗菌類磺胺藥及含磺胺基的藥物有哪些？

種類	品項	學名
抗生素	*Silverzine 燙傷乳膏 20 gm/小條	Silver Sulfadiazine
	*Silver Sulfadiazine 大/燙傷乳膏	Silver Sulfadiazine
	*Sinomin 止膿敏	Sulfamethoxazole
	*Sevatrim 雪白淨	Sulfamethoxazole、Trimethoprim
	Morcasin 孟克杏	Sulfamethoxazole、Trimethoprim
利尿劑	*Furosemide 扶如泄民	Furosemide
	Uretropic 通舒	Furosemide
	Natrilix 鈉催離	Indapamide
	Bumetanide 普利腫	Bumetanide
	Torsix 妥速適	Torasemide
	Tricozide 多利固財	Trichlormethiazide
利尿劑+降血壓	Hyzaar 好悅您	Hydrochlorthiazide、Losartan
降血糖	Amepiride 欣益糖	Glimepiride
	Amamet 愛糖降	Glimepiride、Metformin
	Kludone 速糖淨	Gliclazide
降眼壓	Acetazolamax 安賜他明	Acetazolamide
	*Simbrinza 勝克壓	Brinzolamide、Brimonidine
	*Azopt 愛舒壓	Brinzolamide
	*Azarga 複方愛舒壓	Brinzolamide、Timolol
其他	*Dynastat 得術泰	Parecoxib
	Celebrex 希樂葆	Celecoxib
	Imigran 英明格	Sumatriptan
	Topamax 妥泰	Topiramate
	Trokendi 妥偏停	Topiramate
	Salazine 撒樂	Sulfasalazine
	Duodart 多適達	Dutasteride、tamsulosin
	Harnalidge 活路利淨	Tamsulosin

1. 表中無標記皆為口服藥。
2. 外用藥膏：Silverzine 燙傷乳膏 20 gm/小條、Silver Sulfadiazine 大/燙傷乳膏。
3. 針劑：Sevatrim 雪白淨、Furosemide 扶如泄民、Dynastat 得術泰
4. 眼藥水：Sinomin 止膿敏、Simbrinza 勝克壓、Azopt 愛舒壓、Azarga 複方愛舒壓。

使用含磺胺基的藥物需注意什麼事項？

1. 對磺胺藥過敏者，使用其它磺胺藥或含磺胺基的藥物亦可能產生過敏，服藥期間須多觀察身體狀況。
2. 曾經對磺胺藥有發生過 Stevens-Johnson syndrome (SJS)和 toxic epidermal necrolysis (TEN)（起皮的皮疹）的患者，不建議再次使用與磺胺相關的藥品（即便是少量用藥），若有需要須經過醫師評估才能使用。
3. 對磺胺藥有過敏者，孕婦早產兒、新生兒（高膽紅素血）不可使用 Sulfamethoxazole(一種抗生素)。
4. 蠶豆症（G6PD）缺乏之患者應密切注意有無溶血性貧血（Hemolytic anemia）發生。
5. 部分磺胺藥會影響葉酸吸收，必要時可適量補充葉酸。
6. 使用藥物期間若有發生嚴重過敏反應時，應立即停藥並回診就醫。
7. 勿讓他人使用您的藥品。

註：對於上述所提到之副作用，僅為研究報告中之部分案例，不一定會發生，若無發生任何嚴重不良反應，請勿擅自停用藥品，有任何疑問請諮詢專業人員。

結語

磺胺藥固然有過敏風險，由於每個人體質不一，所以發生機率也因人而異。目前磺胺類藥品在醫學界上雖廣泛使用，但即便對磺胺類藥品過敏依然還是有其他藥物可以使用，民眾於看診時應告知醫師過往的藥物過敏經驗，以避免使用到不適合的藥品。

臨床上用於預防壓力性潰瘍的胃腸用藥常見的主要有 H2 antagonist、Proton pump inhibitor，但不確定兩者對於病情較危急的病人效果何者更好，因此我們將透過實證手法進行探討。

郭子安藥師 吳安然藥師

文獻搜尋

利用 PubMed 搜尋比較成年人使用 H2 antagonist 及 Proton pump inhibitor 在危急病人之 stress ulcer prophylaxis 效果之文獻，列出 PICO：P: Critical adult、stress ulcer prophylaxis，I: H2 antagonist，C: Proton pump inhibitor，O: mortality, adverse events or GI bleeding。搜尋關鍵字設定為：「Critical、Adult、H2 antagonist、Proton pump inhibitor、stress ulcer prophylaxis」，以布林邏輯 AND 串聯，設定篩選條件：「五年內、Systematic review」，共 7 篇，檢視標題與摘要後符合我們所設定之臨床問題文獻僅得 2 篇[1,2]。

作者	Ying Wang, Long Ge, Zhikang Ye, Reed A. Siemieniuk, Annika Reintam Blaser, Xin Wang, Anders Perner, Morten H. Møller, Waleed Alhazzani, Deborah Cook & Gordon H. Guyatt	Na He, PhD, Yingying Yan, PhD, Shan Su, MSc, Qinggang Ge, MD, and Suodi Zhai, BS
年份	2020 Nov	2022/9 [2]
出處	Intensive Care Med.	Critical care Medicine
標題	Efficacy and safety of gastrointestinal bleeding prophylaxis in critically ill patients: an updated systematic review and network meta-analysis of randomized trials	Are Proton Pump Inhibitors More Effective Than Histamine-2-Receptor Antagonists for Stress Ulcer Prophylaxis in Critically Ill Patients? A Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies
摘要	收錄 74 個 trial (N = 39,569)。與沒有給予預防相比，PPI ([RR] = 1.03, 95% [CI] = 0.93-1.14) 和 H ₂ RA (RR 0.98、95% [CI] = 0.89-1.08) 可能對死亡率影響很小或沒有影響。PPI 和 H ₂ RA 對死亡率的影響可能沒有重要差異 (RR 1.05、95% [CI] = 0.97-1.14, 低確定性)，完整分析的 95% [CI] 並未排除 PPI 死亡率的顯著增加。PPI (RR 0.46、95% [CI] =	收錄 13 篇 Cohort studies (N = 145,149)，其中可取得全文的 11 篇偏誤風險為低至中度。調整效應估計的 meta-analysis 顯示，與 H ₂ RA 相比，PPIs 有顯著較高的胃腸道出血風險 (8 篇研究，[OR] = 1.98, 95% [CI] = 1.30-3.01, 低確定性)。Post hoc pooling analysis 顯示，與 H ₂ RA 相比，PPIs 與稍高的死亡

	0.29-0.66) 和 H ₂ RA (RR 0.67、95% [CI] = 0.48-0.94) 都可能減少臨床上重要的胃腸道出血；PPI 的降低幅度可能比 H ₂ RA 更大 (RR 0.69、95% [CI] = 0.45-0.93)，並且這種差異在出血風險較高的患者中可能很重要，但在出血風險較低的患者中則不然。	風險相關 (7 篇研究，OR = 1.27，95% CI = 1.13-1.42，低確定性)。
結論	與 PPIs 與 H ₂ RA 相比以及與無預防相比，PPIs 和 H ₂ RA 可能對死亡率產生相似的影響；然而，不能排除 PPI 可能略微增加死亡率的可能性 (低品質證據)。PPI 和 H ₂ RA 可能會顯著減少臨床上重要的胃腸道出血；對於出血風險較高的患者，PPIs 相對於 H ₂ RA 可能有的更大益處。	Cohort studies 的 systematic review 顯示 PPIs 與胃腸道出血和死亡率較高的風險相關，儘管證據品質較低。

結論

兩篇研究皆顯示，與 H₂RA 相比，PPI 可能與略高的死亡率相關。一篇顯示 PPI 與腸胃道出血風險相關。另一篇則表示，兩者皆可能顯著減少腸胃道出血，而對於出血風險較高者，PPI 比起 H₂RA 有更大的益處。總體來說，我們建議不要將 H₂RA 排除在 stress ulcer prophylaxis (SUP) 的選擇之外，而進一步的研究對於最好治療方案和治療持續時間仍非常重要，期許將來可以有更多的相關研究提供資訊作為參考。

參考文獻

1. Wang Y, Ge L, Ye Z, et al. Efficacy and safety of gastrointestinal bleeding prophylaxis in critically ill patients: an updated systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Intensive Care Med.* 2020 Nov;46(11):1987-2000. doi: 10.1007/s00134-020-06209-w. Epub 2020 Aug 24. PMID: 32833040.
2. He N, Yan Y, Su S, et al. Are Proton Pump Inhibitors More Effective Than Histamine-2-Receptor Antagonists for Stress Ulcer Prophylaxis in Critically Ill Patients? A Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. *Ann Pharmacother.* 2022 Sep;56(9):988-997. doi: 10.1177/10600280211059040. Epub 2021 Dec 31. PMID: 34971320.