



目錄

- 藥品異動 2024.04-2024.05 新增、停用品項 第 1 頁
- 藥物警訊 2023.12-2024.05 衛生福利部公布用藥安全警訊 第 5 頁
- 中藥園地 中藥紅麴的江湖恩怨 第 12 頁
- 藥物 Q&A 2024.04-2024.05 藥物諮詢分享 第 14 頁



藥品異動

2024.04-2024.05 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部核准適應症
Acylo 400mg/tab (acyclovir)	帶狀疱疹病毒引起之感染、單純疱疹病毒引起之皮膚黏膜感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染、復發性單純疱疹感染之抑制、水痘之感染。
Aminfec 250mg/2mL/vial (Amikacin Sulfate)	革蘭氏陽性菌及陰性菌(包括綠膿感菌)所引起的感染症。
Ateol F.C. 100mg/tab "Standard" (Atenolol)	高血壓、狹心症。
Augmentin 156mg/5mL, 100mL/bot (Amoxicillin 125mg & Clavulanic Acid 31.25mg/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。
Caricalm 175mg,350mg,32mg /tab (Carisoprodol,Acetaminophen,Caffeine)	頸肩腕症候群、肩關節周圍炎、變形性脊椎症之肌肉鬆弛劑
Zerbaxa 1.5g/vial (ceftolozane 1g, tazobactam 0.5g)	治療18歲(含)以上成人，患有對 ceftolozane 與 tazobactam 具感受性的致病菌所引起的以下感染症： (1) 複雜性腹內感染，需與 metronidazole 併用。 (2) 複雜性泌尿道感染，包括腎盂腎炎。 (3) 院內感染性肺炎，包括呼吸器相關肺炎。

Dupixent 300mg/2mL/syringe (Dupilumab)

- (1) 異位性皮膚炎：可用於治療患有中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的成人病人及6個月以上的兒童病人。可併用或不併用局部皮質類固醇治療。
- (2) 氣喘：可作為6歲(含)以上患有嗜酸性白血球表現型或口服皮質類固醇依賴型之中度至重度氣喘病人，在已接受中劑量或高劑量吸入性皮質類固醇(ICS)及第2種控制藥物（如，LABA, LTRA, LAMA 或 methylxanthines）治療，或單獨接受高劑量 ICS 治療，仍有氣喘控制不佳現象時的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。
- (3) 慢性鼻竇炎合併鼻息肉：可作為患有慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)之成人病人在鼻內皮質類固醇治療下仍控制不佳的附加維持治療(add-on maintenance therapy)。
- (4) 結節性癢疹：可用於需全身性治療的中至重度結節性癢疹(PN)成人病人。
- (5) 嗜伊紅性食道炎：可用於治療12歲以上且體重至少達40公斤之嗜伊紅性食道炎(EoE)病人。

★Trajenta DUO 2.5 & 850mg (Linagliptin & Metformin)

與飲食控制及運動配合治療，藉以改善下列第 2 型糖尿病成人病人的血糖控制效果：

- (1) 已在合併使用 linagliptin 與 metformin 治療且受到良好控制效果的病人
- (2) 單獨使用 metformin 未能達到適當控制效果的病人
- (3) 與 sulphonylurea 併用（亦即三重合併療法），用於治療使用最高耐受劑量之 metformin 與 sulphonylurea 仍未能達到適當控制效果的病人。

停用品項

● 藥品停產

藥名	衛福部核准適應症
Permethrin 5% w/w Cream, 30g/tube	疥瘡用藥
Vitamin C 500mg/cap (Ascorbic Acid)	壞血病、齒齦出血、維他命C缺乏症。

● 藥品停用

藥名	衛福部核准適應症
Econopred plus 1% 5mL/bot (Prednisolone)	眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、鞏膜炎、虹彩毛樣體炎等過敏性疾患。
Genvoya 150 & 150 & 200 & 10mg/tab (Elvitegravir & Cobicistat & Emtricitabine & Tenofovir)	下列感染第一型人類免疫缺乏病毒(HIV-1)且不具已知與嵌入酶抑制劑類藥品、emtricitabine 或 tenofovir 抗藥性相關的突變的病人:(1) 12歲(含)以上且體重至少35公斤的成年與青少年。(2) 6歲以上、體重至少25公斤且因會發生毒性反應而不適合使用其他療法的兒童。
Nephoxil 500mg/cap (Ferric Citrate)	適用於控制接受血液透析治療的成年慢性腎病患者之高磷血症。
Strattera 60mg/cap (Atomoxetine)	注意力缺損/過動症(ADHD)。

● 藥品缺貨

藥名	衛福部核准適應症
Acemycin 500mg/2mL/vial (Amikacin Sulfate)	對 Gentamicin 具耐藥性之綠膿菌、變形菌、鋸桿菌、大腸菌、克雷白氏桿菌、腸內桿菌、檸檬桿菌屬 (Citrobacter)等對於 Amikacin 具敏感性之細菌所引起之下列感染症：敗血症、支氣管擴張症之感染症、肺炎、肺化膿症、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、創傷、熱傷及手術後之繼發性感染症。
Benlysta 400mg/vial (Belimumab)	(1) 與標準治療併用，適用於在標準治療下仍存在有高疾病活性(如：同時符合 anti-dsDNA 陽性、低補體、SELENA SLEDAI \geq 8)的自體免疫抗體陽性的全身性紅斑性狼瘡5歲以上病人。 (2) 與標準治療併用，適用於患有活動性狼瘡腎炎的成年病人。

藥名	衛福部核准適應症
Budema 1 mg/tab (Bumetanide)	水腫、利尿。
★Ozempic 2mg/1.5ml/pen (Semaglutide)	1. 單一療法或與其他糖尿病治療藥物併用，治療控制不佳的第二型糖尿病成人病人，作為飲食及運動之外的輔助治療。 2. 用於已有心血管疾病的第二型糖尿病病人時，可降低發生主要心血管事件(MACE：包括心血管疾病死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風)之風險。
Urosin 100mg/tab (Atenolol)	高血壓、狹心症。

● 原缺貨品項恢復供貨，替代藥品停用

藥名	衛福部核准適應症
Lysozyme 90mg/tab (Lysozyme)	慢性副鼻腔炎、吸吸器疾患所伴隨之膿痰喀出困難、手術中、後之出血（齒科、泌尿科領域）。

2023.12-2024.05 衛生福利部公布用藥安全警訊

Nifedipine

院內品項：

Atanaal 5mg/cap、Adapine 30mg/tab

含 nifedipine 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果

1. 含 nifedipine 成分藥品 **短效劑型** 之中文仿單修訂

- 適應症修訂為：狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓：使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，且不建議舌下投予 nifedipine 膠囊。
- 警語及注意事項：
 - i. 使用短效劑型 nifedipine 治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用短效劑型 nifedipine 治療高血壓。
 - ii. 不建議以舌下方式投予短效劑型 nifedipine 膠囊。
 - iii. 孕婦及可能懷孕之婦女禁
 - iv. Nifedipine 對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本藥品。
- 副作用/不良反應：

上市後經驗本藥用於治療高血壓急症曾發生腦部血流障礙之案例，使用前應謹慎評估病人之臨床效益與風險。

2. 含 nifedipine 成分藥品 **持續性藥效劑型** 之中文仿單修訂

- 適應症修訂為：狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓。
- 警語及注意事項：孕婦及可能懷孕之婦女禁用。

Nifedipine 對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本藥品。

Levetiracetam、Clobazam

院內品項：

Keppra 500 mg/tab (Levetiracetam)、Keppra 100 mg/mL, 300 mL/bot(Levetiracetam)

Keppra 500 mg/5 mL/vial (Levetiracetam)、Frisium 10 mg/tab (Clobazam)

美國 FDA 於 112 年 11 月 28 日針對抗癲癇藥品成分 levetiracetam 及 clobazam，可能引發罕見但嚴重的藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)之風險發布安全警訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 當 DRESS 早期症狀發生時，即早介入治療，可有助於預後與降低死亡率。
2. DRESS 通常發生在病人用藥的 2 至 8 週後，也可能提早或延遲發生，且其症狀與嚴重度可能具有很大的差異。早期症狀如發燒和淋巴結腫大，且可能在沒有發生皮疹的狀況下出現。
3. 建議對病人進行 DRESS 相關不良反應衛教，提醒病人當疑似出現 DRESS 之症狀，應停藥並立即尋求醫療協助。

Romozozumab

院內品項：

Evenity 105mg/1.17mL/syringe (Romozozumab)

澳洲藥品管理局(TGA)發布安全資訊，針對 Evenity®(romozozumab)之心血管風險(心肌梗塞和中風)採取進一步風險管控措施，包含仿單中禁忌症和警語之修訂。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 在 romozozumab 與活性藥物(alendronate)之對照試驗中，觀察到使用 romozozumab 的病人有較高的重大心血管不良事件(MACE)風險。
2. 使用 romozozumab 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子(如年長、高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸、嚴重腎功能不全等)的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。
3. 應密切注意使用 romozozumab 的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候；如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romozozumab。
4. 應告知病人 romozozumab 可能潛在重大心血管不良事件風險，並提醒病人，若出現心肌梗塞或中風相關徵兆和症狀時，應立即尋求醫療協助。

Pseudoephedrine

院內品項：

Hiros S.R.M.C 120mg & 5mg /cap (Pseudoephedrine, Cetirizine)

Becandin 60mg & 2.5mg /tab (Pseudoephedrine, Triprolidine)

Becandine 6mg & 0.25mg /ml, 60 mL/bot (Pseudoephedrine, Triprolidine)

歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視與風險評估委員會(EMA-PRAC)建議針對含 pseudoephedrine 成分藥品可能導致之可逆性後腦病變症候群(posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(reversible cerebral

vasoconstriction syndrome, RCVS)等風險採取新的風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 國外曾接獲使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生可逆性後腦病變症候群(PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)之案例。
2. 應告知病人若出現 PRES 和 RCVS 相關症狀(如：突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等)，應立即停藥並尋求醫療協助。
3. 含 pseudoephedrine 成分藥品用於具有高血壓、腎臟疾病、心血管疾病病史的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。

Fluoroquinolone 類抗生素

院內品項：

Seforce 400mg/200mL/bag (Ciprofloxacin)

Cinolone 250mg/tab(Ciprofloxacin)

Avelox 400mg/250ml/bot(Moxifloxacin)

Avelox 400mg/tab(Moxifloxacin)

Cravit 250mg/50mL/bot(Levofloxacin)

Cravit 500mg/tab(Levofloxacin)

英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布藥品安全資訊，對於全身性作用 fluoroquinolone 類藥品之失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，經評估現行風險管控措施之有效性後，決議進一步限縮該類藥品的使用。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，fluoroquinolone 類全身性作用藥品應保留於無其他治療選擇時使用。
2. 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品於使用此類藥品後曾發生嚴重不良反應者。
4. 全身性作用之 fluoroquinolone 類藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方此類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

Cilostazol

院內品項：

Pletaal 100mg/tab(Cilostazol)

全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似因使用 cilostazol 併用 2 種以上抗血小板或抗凝血劑後發生出血之案件，其中包含死亡案例。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 我國核准 cilostazol 之適應症為「用於無休息時疼痛及周邊組織壞死，經生活模式改及其他治療後，仍無法充分改善之間歇性跛行病人；以及用於無法耐受 aspirin 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發」。

2. Cilostazol 藥品之禁忌症包含「接受 2 種或 2 種以上抗血小板或抗凝血劑(如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban) 等治療者」，臨床上應注意病人多重用藥情形。

3. Cilostazol 具潛在出血風險，應審慎使用於：

- (1) 同時併服抗凝血藥品、抗血小板凝集藥品或血栓溶解藥品的病人。
- (2) 血小板過低症的病人。
- (3) 因手術或疾病狀態有出血傾向的病人。

對於具以上高風險因子者，宜考慮進行凝血功能相關監測或增加監測頻率，並告知病人若出現出血相關徵兆和症狀時，需立即尋求醫療協助。

Ergot-alkaloid 類

院內品項：

ERGOTON 1mg , 100mg /tab (Ergotamine Tartrate, Caffeine)

Ergometrine 0.2 mg/tab (Ergometrine Maleate, Ergonovine)

5 種 Ergot-alkaloid 類成分藥品併用強效 CYP3A4 抑制劑之臨床效益及風險再評估結果

1. 含 ergotamine 及 dihydroergotamine 成分藥品：

- 合併使用商品名(或成分名)及強效 CYP3A4 抑制劑，如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin) 可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，故不應合併商品名(或成分名)及強效 CYP3A4 抑制劑使用。
- 合併使用商品名(或成分名)及強效 CYP3A4 抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，強效 CYP3A4 抑制劑包含如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

- CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。
 - 強效 CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。本品與中效 CYP3A4 抑制劑合併使用亦具有導致血管攣縮之潛在風險，當處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。
2. 含 ergometrine (ergonovine)及 methylergometrine (methylergonovine)成分藥品：
- 合併麥角生物鹼類藥品 (如 ergotamine 、 dihydroergotamine)與強效 CYP3A4 抑制劑可能會引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用發生上述不良反應之案例報告，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用。強效 CYP3A4 抑制劑包含如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。
 - 強效 CYP3A4 抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品(如 ergotamine、dihydroergotamine)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用風險之研究，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用(詳警語及注意事項處)。同時，與中效 CYP3A4 抑制劑併用時應謹慎使用；處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。
3. 含 bromocriptine 成分藥品：
- 商品名(或成分名)廣泛經由 CYP3A4 酵素代謝，應謹慎與強效 CYP3A4 抑制劑併用，如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

依據藥物動力學研究，合併使用 erythromycin 與 bromocriptine 將使 bromocriptine 之平均血中濃度曲線下面積及最高血中濃度分別增加 3.7 倍及 4.6 倍*。*Nelson, M. et. al. (1990). Pharmacokinetic evaluation of erythromycin and caffeine administered with bromocriptine. Clin Pharmacol Ther; 47(6):694-7.

Ezetimibe

院內品項：

Ezetrol 10mg/tab (Ezetimibe)

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

加拿大 Health Canada (HC)發布致醫療人員風險溝通函，ezetimibe 可能導致藥物性肝損傷(drug-induced liver injury, DILI)和嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse reaction, SCARs)，包含史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)和藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(drug reaction with eosinophilic and systemic symptoms, DRESS)。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 不論 ezetimibe 為單獨使用抑或與 statin 或 fenofibrate 併用，於病人開始 ezetimibe 治療時，都應考慮執行肝功能檢測，並於後續視臨床需求進行監測。
2. 應指導病人肝損傷相關初期症狀，並於症狀出現時需立即告知醫療人員；若懷疑有肝損傷情形，應檢測並評估病人的肝功能情形。
3. 應指導病人 SCARs 相關初期症狀，並於症狀出現時應停用 ezetimibe 並立即尋求醫療協助。

Opioid 類藥品

院內品項：

Alfentanil Injection 0.5mg/ml, 2ml/amp (alfentanil)
Codeine phosphate Injection 15 mg/mL/amp(Codeine phosphate)
Dinco Syrup 120mL/bot (Codeine Phosphate)
Durogesic patch 12mcg/h, 2.1mg/patch(Fentanyl)
Fentanyl Injection 0.05mg/mL, 10mL/amp (Fentanyl Citrate)
Opiodur patch 12mcg/hr/patch (Fentanyl)
OxyContin tablet 10mg/tab (Oxycodone HCl)
Pethidine 50mg/mL/amp(Meperidine HCl)
Muaction SR tab 100mg/tab(Tramadol HCl)
Morphine 10mg/ml/amp(Morphine HCl)
Morphine sustained-release F.C. 30mg/tab(Morphine Sulfate)
Desud Plus 8mg & 2mg (Buprenorphine & Naloxone)
Codeine 15 mg/tab (Codeine Phosphate)
Fentanyl Injection 0.05mg/mL, 2mL/amp (Fentanyl Citrate)
Painkyl soluble films 200mcg/buccal (Fentanyl)
Fentanyl Transdermal Patch 50 mcg/h , 5mg/patch (Fentanyl)
Naldebain ER 150mg/2mL/vial (Dinalbuphine Sebacate)
OxyNorm Cap 5mg/tab (Oxycodone HCl)
Tramtor 100mg/2mL/amp (Tramadol HCl)
Tramacet F.C.Tablets 37.5 & 325mg/tab(Tramadol & Acetaminophen)
Morphine 15mg/tab (Morphine Sulfate)
Patient-Controlled Analgesia 100mg/100ml/bag(Morphine HCl)

瑞士 Swissmedic 於 113 年 4 月 3 日發布警訊說明，將更新國內所有鴉片類藥品仿單之「加框警語」，以包含潛在之藥品依賴性與濫用性、呼吸抑制、與中樞神經抑制劑併用、藥品意外暴露、新生兒鴉片類藥品戒斷症候群等風險之安全性資訊

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 鴉片類藥品具有成癮、濫用與不當使用的風險，可能導致用藥過量和死亡。於開立處方前，請評估每位病人的風險，並定期追蹤病人是否出現這類行為和狀況。
2. 在使用鴉片類藥品期間可能發生嚴重或致命的呼吸抑制，且此風險在開始治療或調升劑量時最為顯著。建議密切監測病人是否出現相關症狀，特別是在給藥後 24-72 小時內。

3. 鴉片類與 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用，可能導致重度鎮靜、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果或不適用時，方可考慮併用，且建議使用最低有效劑量及最短治療時間，並監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。
4. 誤用鴉片類藥品可能有藥品過量而致死的風險，尤其是兒童。應告知病人和其照護者有關兒童不慎使用鴉片類藥品的風險及妥善保管藥品之重要性。
5. 懷孕時長期使用鴉片類藥品，可能導致新生兒發生鴉片類藥品戒斷症候群，若未及時發現和治療可能危及新生兒生命。若孕婦需長期使用鴉片類藥品，應向病人說明相關風險並給予新生兒適當治療。

中藥紅麴的江湖恩怨

曾立欣 藥師

紅麴乃是紅麴菌株在蒸煮過的米粒上生長，經適當發酵後，讓菌株生長並產生色素而使米粒變紅，然後再將它乾燥後即成「紅麴」。紅麴的應用始於中國，早在距今千年之前的北宋時期，即有文字記載利用紅麴於食物烹飪及釀酒¹。古人在享用美味紅麴食品的同時，也發現長期食用紅麴食物對維護健康有很大的幫助。

現今紅麴為市面上常見的健康食品，口服時可用於調整體內的膽固醇，幫助高膽固醇病人降低血脂。中藥紅麴含有成分monacolin K，與西藥Lovastatin結構極為類似，有相似的藥理作用，也可能產生相似的副作用，如肝毒性和肌肉病變，因此若病人本身罹患急性肝炎或末期肝病，或與其他statin類降血脂西藥併用，更會增加上述之風險²。Lovastatin主要經由肝臟代謝酵素中的CYP 3A4代謝，如果併用的食物或藥物具有抑制CYP 3A4的作用，會導致藥物代謝下降，可能產生毒性。抑制CYP3A4酵素的藥物，如macrolide類抗生素(erythromycin, clarithromycin)、azoles類抗黴菌藥物(ketoconazole)、鈣離子阻斷劑(diltiazem, verapamil)、digoxin、降脂藥fibrates (gemfibrozil)及C型肝炎的藥物治療，或食物如葡萄柚、燕麥、紅麴等，均影響statins的代謝，增加血中濃度及發生不良反應的風險³。抗病毒藥Ritonavir為CYP 3A4強力抑制劑，可能會增加發生橫紋肌溶解症的風險⁴。紅麴與治療乾癬、風濕性關節炎的免疫抑制劑Cyclosporine併用，引起了橫紋肌溶解的副作用，推測是抗排斥藥Cyclosporine抑制了紅麴的代謝所引起⁵。自紅麴分離出的rubropunctatin、monascorubrin、monascin和ankaflavin四種成分，具有胎毒性⁶。因此孕婦、腎功能異常及患有嚴重肝病或急性肝炎者應避免服用紅麴。此外，Lovastatin為弱效的CYP 2C9抑制劑，與抗凝血藥物Wafarin併用可能延長凝血時間，降低抗凝血藥物Warfarin代謝，增加血液中藥物濃度，提高抗凝血的效果；紅麴本身也具有些微抗凝血作用，所以可能增強抗凝血藥物的效果。故併用時應留意出血之危險^{7,8}。

日前日本小林製藥紅麴保健食品短時間內造成5人死亡、百餘人住院，其中多人因腎功能異常洗腎。疑案一開始懷疑橘黴素(citrinin)是致病主因，因為橘黴素本身有腎毒性，當時日本方面受害者的死傷原因幾乎都與急性腎衰竭有關，但後續日本官方又公布新的懷疑對象軟毛青黴酸，但實際紅麴

製品致病的因果關係待進一步釐清⁹。紅麴產品是一種混合物，必須在攝氏20度左右的環境下發酵，才不易衍生有腎毒性的橘黴素。衛生福利部現行「食品中真菌毒素限量標準」，其中橘黴素限量於紅麴色素為200 ppb以下，原料用紅麴米為5ppm以下，使用紅麴原料製成之食品為2 ppm以下。也就是紅麴製品在橘黴素控制標準以內，安全性仍可靠，不能因其中存在橘黴素就否定紅麴的正常作用，在一定的劑量下，人體食用應仍是安全的¹⁰。

由中醫臨床經驗及現代研究結果來看，紅麴對於生理機能的調節確實具有正面的功效¹¹。若要長期食用紅麴保健食品，可事先徵詢醫師意見；若正在服用紅麴相關產品，應於就診時主動告訴醫師。同時服用中西藥，要避免交互作用所引起的不良反應，藥物服用的時間應有所間隔，以確保藥安全和身體健康。

參考資料

1. 高雄區農業專訊 第 54 期 94.12
2. 臺灣老誌 淺談中藥用藥安全及中、西藥交互作用 第 11 卷第 1 期
3. 家庭醫學與基層醫療 第三十二卷 第五期
4. 人醫心傳－慈濟醫療人文月刊, (79), 2010
5. Prasad GV, Wong T, Meliton G, BhalooS: Rhabdomyolysis due to red yeast rice(*Monascus purpureus*) in a renaltransplant recipient. *Transplantat* 2002;74: 1200-1.
6. Lin YL, Wang TH, Lee MH, et al: Biologically active components and nutraceuticals in the *Monascusfermentedrice*: a review. *Appl Microbiol Biotechnol*. 2008 Jan; 77(5): 965-73.
7. 中西藥交互作用資料庫
8. Ulbricht C, Chao W, Costa D, Rusie-Seamon E, Weissner W, Woods J. Clinical Evidence of Herb-Drug Interactions: A Systematic Review by the Natural Standard Research Collaboration. *Current Drug Metabolism*. 2008; 9(10):1063-120. [SCI] Impact Factor: 3.989.
9. <https://new7.storm.mg/article/5071881>
10. 藥學雜誌第 25 卷第 4 期 132-136.
11. 臺灣臨床藥學雜誌第 28 卷第 3 期

Q：藥師我的家人最近得了疥瘡，那是什麼？我需要預防性用藥嗎？

白蕎綺 藥師

什麼是疥瘡

「疥瘡」是一種因皮膚感染到疥蟎蟲（*Sarcoptes scabiei*）而引起嚴重搔癢的皮膚病，常發生在人群密集的環境，像是養護中心、軍隊、監獄和學校等等，傳染力高，是皮膚科門診常見的疾病。

疥瘡典型的症狀

疥蟎會寄生在皮膚表面，分布在全身皮膚皺摺處及柔軟的地方，導致皮膚劇烈發癢，且晚間更嚴重。在病人的手指間、腳趾縫、腋下、下腹、屁股、陰部、女性的乳房下等，長出奇癢無比的疹子，導致皮膚劇烈發癢，夜間棉被蓋上後更癢，讓人難以入眠。皮膚上同時出現紅斑、丘疹、水皰等症狀；有時會因為癢而抓傷引起疼痛，並導致細菌感染。

疥瘡傳播方式

1. 經由人與人之間皮膚直接接觸：

長時間直接接觸患者的皮膚而感染，尤其是性伴侶及家人或同住者等親密接觸者。

2. 經由衣服、床鋪及傢俱：

由於患者身上的疥蟎可能會掉落在患者使用過的衣物、毛巾或床鋪，因此也可能間接傳染疥瘡。

治療方法

藥品可能為口服或是外用抗疥蟲藥品，一般家庭、個人治療通常使用外用藥品即可。每日使用肥皂洗澡，待身體乾透，將外用藥品塗抹到脖子以下全身，包含腋窩、乳頭、下腹、外生殖器官、臀部及肩胛骨、屁股縫、肚臍、手腳趾縫、指甲縫等，均須徹底塗抹，不可只塗發癢部位。面部一般不受影響，但嬰幼兒感染時，可能發生在頭部、臉部、頸部、手掌或腳底，此時則需要塗抹到頭皮和臉部（不包括眼睛和嘴巴）。藥品塗抹完 8 至 14 小時後再碰水或清洗掉藥品。剛塗抹後若是碰到水，則會影響藥品效果，因此建議在睡前使用。

接受治療後，即使寄生於皮膚中的疥蟎及蟲卵已清除，皮膚癢及紅疹的症狀可能會持續約一個月才會全部解除，可就醫再由臨床醫師視個人狀況開立止癢的藥品來緩解症狀。若接受治療後 2 至 4 週，依舊有皮膚癢或再度出現紅疹等症狀，請再次就醫尋求專業協助。

院內品項

疥淨乳膏 50mg/gm,30gm/tube	疥寧洗液 150ml/bot	絲每妥錠 3mg/tab
外用		口服
洗澡後塗抹全身，詳見上述文章		依醫師指示

衛生清潔

疥蟎通常暴露在 50°C 的環境中 10 分鐘，或離開人體 2 至 3 天後即會死亡，因此患者治療前二天用的衣物、棉被床單要用攝氏 60 度以上的熱水燙過、用烘乾機的高溫熱風烘過或熨斗燙過一遍；無法清洗或乾洗的衣物，密封於塑膠袋 1 至 2 週。

建議預防方式

- 注重個人清潔衛生。
- 避免接觸患者的皮膚、衣物及床鋪，患者的房間建議使用吸塵器清理。
- 建議患者的性伴侶及家人或同住者等親密接觸者必須同時接受治療，以避免互相傳染。

根據 CDC 衛福部疾病管制署預防方法建議，如您為同住家人，可以請醫師評估傳染可能性，確定是否需預防性用藥！

參考資料：

1. CDC 疥瘡感染症 - <https://www.cdc.gov.tw/Disease/SubIndex/WEvUvZalpojC48AvqLMfBQ>
2. 衛福部 - 罹患疥瘡，儘速就醫 早期診斷，容易治療 - [cdc.gov.tw/Category/ListContent/M0ouclO87_iEKQ6KnS2Pgw?uaid=L0PWuO_0OYIJ0BQ01tB1WA](https://www.cdc.gov.tw/Category/ListContent/M0ouclO87_iEKQ6KnS2Pgw?uaid=L0PWuO_0OYIJ0BQ01tB1WA)
3. UpToDate - Scabies: Management

睡覺磨牙很煩惱，肌肉鬆弛劑也無效？ 談藥物治療的可能新方向—Clonidine

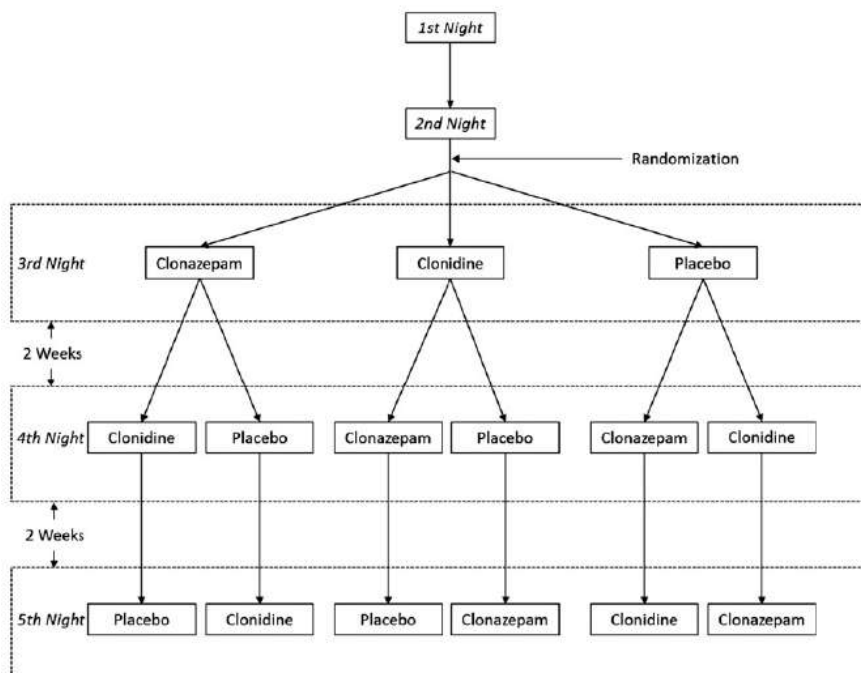
黃鈞傳 藥師

【前言】

夜間磨牙是一個常見的問題，不論任何年齡層都可能發生。大部分人並不嚴重，常因生活壓力、飲食不均衡或煙酒，可能導致中樞神經的抑制系統異常，入睡後依然處於活躍。長期磨牙可能造成咀嚼肌酸痛、牙齒磨損，且暫時未有根治方法。首要方向是調息生活習慣，後續加以藥物治療。首選藥物為 muscle relaxants(肌肉鬆弛劑)、analgesics(止痛劑)，二線或合併 benzodiazepines 鎮靜劑，睡前使用。針對難治性的患者，可選擇局部肌肉施打 Botulinum toxin (肉毒桿菌素)，再視反應情況約每 3-6 個月注射一次¹。然而 Botulinum toxin 雖有較好的療效，但也伴隨產生耐藥性而漸漸失效的可能，因此仍有待尋找更多的替代療法。Clonidine 藥理機轉為 alpha-2 agonist，作用於腦幹，具中樞抑制效果。臨床上可用於降血壓、鎮靜、降低藥物濫用戒斷症狀或改善小兒專注力。根據 UpToDate，Clonidine 亦可用於控制磨牙，並相比 benzodiazepine 類的 Clonazepam 更為有效¹。UpToDate 所引用的文獻為 T. Sakai 與 K. Baba 等人的研究²，本篇將通過執行實證醫學，對該文章進行分析與評讀，以探討 Clonidine 如何應用在磨牙問題上。

【研究介紹】

文章設計為 double-blind, crossover trial (雙盲交叉試驗)，收納 19 名患者，年齡層為 25.4 ± 2.7 歲，皆是日本大學生。首先進行隨機分派成三組：Clonidine(0.15 mg)、Clonazepam(1 mg)與 Placebo，共觀察五個晚上，其中第一與第二個晚上未用藥，用於校正。第三晚起睡前服用一種藥物後等待兩週 wash out，再進行組別交換並觀察(如下圖)。



【研究結果】

在 19 名患者中，僅有 10 人(52.6%)對 Clonidine 有反應。該族群在使用 Clonidine 時較 Clonazepam 與 Placebo，降低了 4-5 成的咀嚼肌活動具顯著差異。然而 REM 以及 SBP、DBP 均有下降。

	(1) Placebo	(2) Clonazepam	(3) Clonidine	P (<0.05)
Sleep variables and oromotor activity variables (n = 19)				
Stage REM (%)	16.7 (0.0–22.2)	14.7 (1.7–22.2)	7.1 (0.0–18.4)	<0.001
RMMA index ratio	0.72 ± 0.3	0.80 ± 0.3	0.44 ± 0.2	<0.001*
SBP (mmHg)	108.0 (96.0–123.0)	106.0 (93.0–139.0)	97.0 (84.0–116.0)	0.01*
DBP (mmHg)	69.0 (53.0–80.0)	62.0 (49.0–111.0)	60.0 (48.0–79.0)	0.04*
Clonidine responders (n = 10)				
Stage REM (%)	14.9 ± 7.2	14.9 ± 2.7	6.0 ± 6.0	0.01*
RMMA index ratio	0.6 ± 0.3	0.7 ± 0.3	0.2 ± 0.1	0.00*
SBP (mmHg)	105.0 (96.0–121.0)	106.0 (93.0–139.0)	94.0 (84.0–113.0)	0.01*
DBP (mmHg)	69.0 (59.0–78.0)	62.0 (49.0–111.0)	57.0 (48.0–69.0)	0.06*
Clonidine non-responders (n = 9)				
Stage REM (%)	15.7 ± 4.2	13.5 ± 5.3	8.7 ± 4.4	0.01*
RMMA index ratio	0.6 ± 0.3	0.8 ± 0.4	0.8 ± 0.1	0.25*
SBP (mmHg)	112.0 (98.0–123.0)	106.0 (93.0–139.0)	105.0 (88.0–116.0)	0.12*
DBP (mmHg)	72.0 (53.0–80.0)	62.0 (49.0–111.0)	63.0 (48.0–79.0)	0.40*

REM, rapid eye movement; RMMA, rhythmic masticatory muscle activity. SBP, Systolic blood pressure. DBP, Diastolic blood pressure.

*One-way repeated ANOVA with post hoc Tukey's test; otherwise, Friedman's test with post hoc Scheffe's test.

【研究評讀】

本篇以實證醫學工具 GRADE 的項目進行簡單的證據等級評估：

評分項目	文獻內容	評讀	分數
研究設計	Double-blind, crossover, placebo controlled randomized trial	有待 Systematic review and meta-analysis	⊕⊕⊕⊖
直接性、可用性	日本人、年輕族群、長期磨牙	可應用於台灣族群	不予扣分
準確性	樣本人數 19 人	樣本數不足	扣一分
有效性	Clonidine 在 RMMA 的 relative risk <0.5	治療效果佳	加一分
總分	⊕⊕⊕⊖		
證據等級	B – Moderate：對估計值有中等把握；估計值可能接近真實值，也可能差別很大		

【研究討論】

Clonidine 的中樞抑制效果用途廣泛，此篇研究也為惱人的磨牙帶來新的治療方向。結果顯示了 Clonidine 比起 Clonazepam 有更好的效果，且同樣有鎮靜作用，或許能作為替代藥物用於不適合 benzodiazepines 的患者。而對於第一線用藥肌肉鬆弛劑，則暫未有互作比較的文獻。然而在副作用上，文章中也提及 Huynh et al., 2006 的研究 Clonidine 使用劑量為 0.3 mg，當中 20% 的測試者出現低血壓反應³。依此此研究僅用 0.15 mg 的低劑量，但仍有低血壓與影響睡眠品質的風險。經過評讀後，研究存在人數不足、追蹤時間太短等問題，故其療效及副作用結果仍有待更大型的研究佐證。

【參考資料】

1. Sleep-related bruxism (tooth grinding). *UpToDate* Dec 27, 2023.
2. Effect of clonazepam and clonidine on primary sleep bruxism: a double-blind, crossover, placebo-controlled trial. *J Sleep Res.* (2017) 26, 73–83.
3. The effect of 2 sympatholytic medications –propranolol and clonidine – on sleep bruxism: experimental randomized controlled studies. *Sleep*, 2006, 29: 307–316.