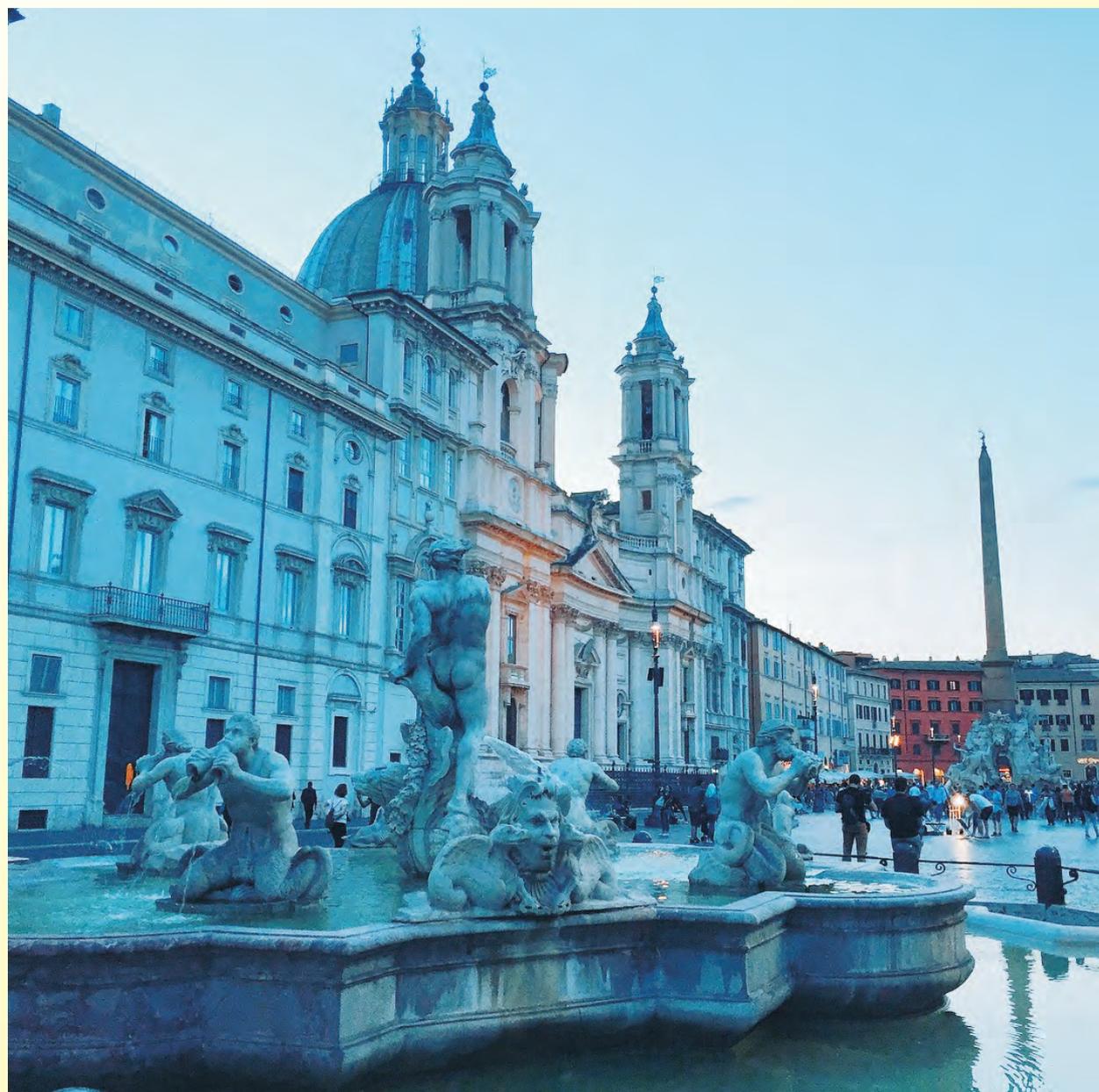




高雄榮民總醫院藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2018年8月第27卷第8期



No. **191**



高雄榮總藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2018年8月第27卷第8期



No. 191



高雄榮總藥訊電子期刊

定價:每本8元整
贈閱品



本期內容

用藥安全資訊

兩歲以下孩童勿用含Benzocaine之口腔治療藥品

醫藥焦點新聞

藥品回收下架 請食藥署幫幫忙

藥廠事後致歉 不如事前周全

用藥諮詢資料庫暨資訊平台推廣說明會 歡迎參加

民眾教育藥文

藥品分級與類別

高榮藥品異動

1991年10月創刊

出版年月/ 2018年8月

出版機關/ 高雄榮民總醫院

發行人/ 劉俊鵬

總編輯/ 李建立

編輯委員/ 毛志民、林榮安

江妮娜、李季黛

陳妙婷、張惠敏

方柔壹、黃彩桂

洪碧蓮

出刊頻率/月刊

版面設計/毛志民

攝影/賴明義

電話 07-3422121轉6104

網址 www.vghks.gov.tw/ph

政府出版統一編號:

GPN 4908100246

ISSN 2227-2151

4 Action
珍愛生命 防毒拒毒 知毒反毒 開展協助

守護健康非口號 力行反毒最重要

藥物濫用者可能的行為表徵

1. 生活方面: 日夜顛倒, 不愛運動, 閃避熟人, 頻繁出入電子娛樂場所、聲色場所, 認識一些陌生、怪異的人。
2. 行為方面: 注意力不集中, 反應力變差, 可能為了買毒品而向親友借錢、說謊、偷竊等, 作息不正常, 經常逃學逃家。
3. 情緒方面: 精神狀態時好時壞, 有時精力旺盛、非常興奮; 有時精神恍惚、十分沮喪, 可能因為出現幻覺而自言自語, 做出一些無意義的動作。

一旦發現疑似藥物濫用者, 守護者可以做什麼?

1. 若發現親友表現有異, 應多關心注意, 可以藉著多聊天, 了解親友最近的情況, 並尋求其他方法, 幫助親友脫離毒品的危害。
2. 鼓勵就醫並尋求戒治資源: 相關服務及資訊可撥打

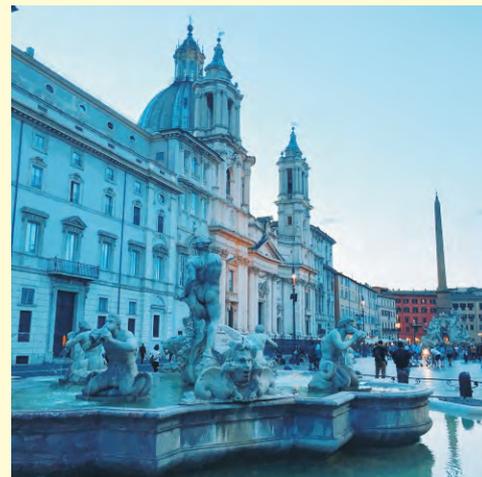
0800-770-885
(請請您, 幫幫我)

藥物濫用者可能的外觀徵狀

1. 皮膚: 因為長時間施用而造成皮膚潰爛, 紅斑疹等。
2. 眼部: 有黑眼圈, 眼神呆滯, 沒有精神。
3. 鼻部: 因為吸食藥物而殘留粉末, 常流鼻涕, 鼻子發紅、破皮等。
4. 口部: 長期嘴脣乾燥, 說話不清楚。
5. 其他: 體重驟降, 常跑廁所(頻尿), 經常嘔吐(反胃), 手部顫抖等。

指導單位: 衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位: 財團法人麗能文教基金會
感謝單位: 國立臺灣師範大學、開南大學健康照護管理學院

廣告



I. 用藥安全資訊

I.1. 兩歲以下孩童勿用 含 Benzocaine 之口腔治療藥品 毛志民藥師
6月27日，食藥署根據5月23日美國FDA發布含 benzocaine 成分藥品
安全性資訊，再次提醒因此成分可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症
(methemoglobinemia)，含此成分口腔止痛藥品勿用於未滿2歲嬰幼兒。

鑒於國內含此成分藥品分級有處方藥、指示藥及成藥，目前含 benzocaine
成分藥品仿單之「注意事項」章節處係刊：「本藥品含 benzocaine 成分，
可能造成罕見但嚴重的變性血紅素血症之不良反應」及「除非在醫療專
業人員的建議及監督下，該類藥品勿使用於2歲以下之嬰幼兒」。

變性血紅素血症會造成血中攜氧量大量減少，可能危及生命甚至導致死
亡，其相關徵兆及症狀可能出現於用藥後數分鐘至2小時內；可能出現
於首次使用此類藥品時，亦可能出現於使用此類藥品數次後。除2歲以
下之嬰幼兒外，患呼吸疾病（如：氣喘、支氣管炎或肺氣腫）、心臟疾病、
吸菸者及老年患者發生變性血紅素血症的風險較高。

美國FDA已要求藥商停止販售用於治療未滿2歲嬰幼兒長牙造成牙齦疼
痛的含 benzocaine 成分非處方口腔止痛藥品。同時將修訂用於成人及2
歲以上兒童之該類藥品仿單如下：(1)加註變性血紅素血症相關警語。(2)
增列禁用於長牙及未滿2歲嬰幼兒之禁忌。(3)修訂相關指引提醒家長和
照護人員此類藥品不應用於未滿2歲之嬰幼兒。

因此，藥師交付該類藥品時，應先行確認使用者年齡，提醒病人或其照
護者應遵照仿單（藥品說明書）或醫囑使用；並告知病人或其照護者，
可能會罕見地引起嚴重的變性血紅素血症，用藥期間如出現皮膚、嘴唇
及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、
頭暈、心跳加速等徵兆及症狀，應立即就醫。

參考資料：食藥署。Benzocaine 成分藥品安全資訊風險溝通表。2018/6/28
取自 <https://goo.gl/ZH7JRt>

本主題節錄自衛生署發布之用藥安全資訊，以提醒本院同仁用藥時留
意。當醫療人員或病患疑似因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，

請立即於"[線上藥物不良反應通報系統](#)"通報，本院藥物不良反應相關訊息請參考[藥學部網頁](#)。

II. 醫藥焦點新聞

II.1. 藥品回收下架 請食藥署幫幫忙 毛志民藥師

食藥署分別於七月七日(星期六)、八月二日(星期四)晚間發布使用「[緞沙坦](#)」(Valsartan)原料藥中存在微量「[亞硝基二甲基胺](#)」(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)的國內藥廠藥品與批號，對藥師、醫師與服用此藥品的民眾而言，無疑地是一場大地震，而且最先知道的都是看電視或媒體得知。

誠摯建議食藥署，在向媒體發布新聞的同時，亦能專線通知藥師、醫師公會，或透過通訊軟體，讓專業人員在第一時間獲知相關訊息，抓緊時間做好準備。否則，請試想：已知道訊息的民眾欲向藥師、醫師尋求協助或解惑時，藥師或醫師反倒因為沒時間看電視或緊盯食藥署官網而一無所知、愛莫能助，不是個奇怪又尷尬的場面嗎？

看看現場狀況，食藥署或許就能體會第一時間通知醫師、藥師的重要性：一個月內處理兩輪關乎民眾用藥安全的「[緞沙坦](#)」異常事件，從獲知、查證、通報院部長官知悉；清查有問題藥品之批號及數量、通知各藥局立即下架關檔；聯絡廠商協調回收處置事宜；擬定讓本院患者、藥師及醫師周知的通告並發布於網頁、跑馬燈等；通知相關醫療部科主管及門診護理長；清查使用病患名單，聯繫醫師更改住院患者的用藥；印製回收記錄登記單、增派協助換藥的藥師人力，到簽辦院部、衛生局處理情況等。因此，為了讓第一線的醫藥人員能在最短的時間內，分工合作地做好完整的應變配套，讓服用此藥的民眾能得到妥善的照護，就請食藥署多多幫忙了！

※轉載自 [自由時報自由廣場 2018/8/6](#)

II.2. 藥廠事後致歉 不如事前周全 毛志民藥師

食藥署分別 7 月 7 日、8 月 2 日發布使用「巚沙坦」(Valsartan)原料藥中存在微量「亞硝基二甲基胺」(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)的國內藥廠藥品與批號，生達化學製藥股份有限公司是唯一連中兩元的藥廠。

在該藥廠[網頁](#)可見到 8 月 3 日公告自主預防性下架回收含有 Valsartan 成份四項高血壓藥品事宜、8 月 6 日公告 Valsartan NDMA 事件聲明函，說明事件原因，強調選購原料藥重視品質，不只是價格，且是國際大廠認同選用的。

不過，製藥是誠信事業，既然生達在第一次下架時，便主動將另一來源的原料藥用驗，以釐清疑慮；若當時就決定在送驗報告出爐前，先行暫停使用與供應，就可以避免對企業形象造成雙重傷害，更不用一再道歉。

II.3. 簡表藥歷上雲端、用藥安全能周顧 毛志民藥師

日前台灣病友聯盟理事長、前衛生署長楊志良發表〈[廢了健保簡表吧!](#)〉、社區醫院協會理事長謝武吉發表〈[管理藥品就是管理百姓的生命財產安全](#)〉先後提議「簡表」的給藥紀錄要上傳健保雲端藥歷。當醫師能在診間習慣於檢視雲端藥歷，看到病患的用藥狀況，查閱影像及檢驗檢查結果，這些醫病共享呈現清楚透明的醫藥資訊，實是善用醫療資源、避免醫療浪費的良策。

不過，看來「簡表」存廢並非易事。早在民國 94 年 4 月台灣醫療改革基金會就曾解讀簡表申報玄機－(1)藥品明細毫無稽核，用藥資訊大黑箱；(2)合法的藥價黑洞，不肖診所大賺藥價差；(3)利潤至上，病人用藥品質擺兩旁。直指 3 大缺失吃掉用藥品質，允許簡表申報是健保局(現為健保署)自廢武功([網址](#))。民國 100 年 8 月，健保局回應報載「藥師出書 揭診所、藥局 A 錢術」([網址](#))時說明以簡表申報係為簡化診所申報繁複情況，讓醫師可以花更多時間替病人看診的可選擇申報方式之一，給付規定明確要求診所及藥局於藥袋或處方明細詳細標示藥品商品名、成分名，及核實申報健保藥品品項資料。直到民國 105 年 12 月，陳建良醫師於《新北市醫誌》醫政廣場〈[簡表廢不廢?](#)〉一文中，認為簡表存廢前提是應設

計一套完整的管控機制，必須避免行政干擾與不合理核扣、提高醫師診察診療費，並避免影響基層點值。

因此，廢除「簡表」或許曠日廢時，但要求全台灣醫療院所使用之所有藥品上傳 VPN，讓簡表藥歷登入雲端卻立馬可待；民國 103 年顏群芳藥師等在《藥學雜誌》〈[健保雲端藥歷提升病人用藥安全](#)〉文中指出簡表藥品可能低報，且資料傳輸也會有 24-48 小時的時間落差，周全保障民眾健康與用安全的最後一哩路之時機已然成熟，健保署當正視雲端藥歷的完整與真實性，加緊地煉石補天吧。

II.4. 用藥諮詢資料庫暨資訊平台推廣說明會 歡迎參加 毛志民藥師
食藥署「用藥諮詢資料庫暨資訊平台」([註冊網址](#))越來越豐富，107 年度推廣說明已開放線上報名 ([網址](#))，敬邀社區藥局與診所醫藥人員與會交流。

食藥署為使診所及社區藥局藥師能夠方便取得詳細及正確的藥品資訊而建置，以供提升其專業服務能力，確保民眾用藥安全，今年除進行系統優化及內容方面充實外，更積極推廣讓藥師周知，分別在台北 8 月 26 日(日)、台中 9 月 2 日(日)及高雄 9 月 9 日(日)三市同一時間(13:30~16:30)舉辦，議程資訊如表。

議程表

時間	議程	
13:30	報到	
14:00	用藥諮詢資料庫暨資訊平台	建置內容介紹
		功能操作說明
15:45	社區藥局與診所藥師之 功能角色暨平台應用 分享	[台北場] 柏愛藥局 鄭文柏藥師
		[台中場] 慧寧藥局 林其宏藥師
		[高雄場] 健和診所

	陳維敬藥師
16:05	互動交流 Q&A
16:20	問卷回收

歡迎基層藥師加入臉書粉絲團及 Line 官方帳號好友以掌握平台重要消息及公告。

臉書粉絲團連結：<https://www.facebook.com/FDA.MCP/>



Line 官方帳號

III. 民眾教育藥文

III.1. 藥品分級與類別 毛志民藥師

我們偶爾會看到報章媒體宣導藥品分級—「成藥」、「指示藥」、「處方藥」對應著「普通級」、「輔導級」與「限制級」的電影分級。可以想見依據就是風險：「成藥」的藥性溫和，只要自個兒看著說明書照著做即可，隨著「指示藥」、「處方藥」的相對風險升高，「指示藥」便需要醫師或藥師說明，「處方藥」更需要醫師對個別病患詳加診斷、選擇用藥並斟酌用量，好讓藥品在患者身上用藥後的好處大於壞處。

藥品分級與類別其實不僅於此。藥事法所稱「藥物」，係指「藥品」及「醫療器材」。前者包括一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。後者係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。

管制藥品管理條例更進而將一、成癮性麻醉藥品。二、影響精神藥品。三、其他認為有加強管理必要之藥品納管。限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理；由中

央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告其分級及品項。醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋，民眾領受時應由領受人憑身分證明簽名，也就是說領取此類藥品時藥師會請您出示身分證明、並在這專用處方箋上簽名。

再者，近年來不論是中央健康保險局或是醫療機構多選用解剖學-治療學-化學分類系統 (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, ATC Classification System)作為藥品分類編碼進行資訊管理，即每個藥品成分都有七碼。若七碼相同，表示成分相同；五碼或四碼相同，則表示藥理作用相同。電腦處方系統便可據此設定各項警示或限制訊息，適時提供醫師參考，避免重複開立藥品。隨著雲端科技進步，經過您同意並簽署紙本同意書進行授權後，跨院際間的正使用的處方藥品都可以讓醫師與藥師進行評估，能避開重複用藥或藥品交互作用等風險。

※轉載自高雄榮總醫訊。2018;21(8):19。[[文章連結](#)]

IV. 高榮藥品異動 2018.07.01-2018.07.31 林靖榕藥師整理

狀態	藥名	備註
新進藥品	Baritop LV (Barium Sulfate) 鋇脫普 - L V 取代 Baritop-120	核醫 公藥
新進藥品	Mintapp Syrup 1mg/ml 60ml 杏輝 敏達糖漿 取代 Clatine Syrup 1mg/ml 60ml	
新進藥品	Variquel Inj 1mg(Terlipressin) 威力克注射液	
重新進用	Adriblastina Inj 10mg 艾黴素注射劑 10公絲”速溶	
新進藥品	Certican Tab 0.5mg(Everolimus) 卓定康錠 0.5 毫克	專簽 臨採
重新進用	Silymarin Cap 150mg "BIOME“ 賜康保肝膠囊 150毫克 取代 Enpex Cap 150mg	
新進藥品	15mg Lonsurf Tab 朗斯弗膜衣錠 15 毫克	自費
新進藥品	20mg Lonsurf Tab 朗斯弗膜衣錠 20 毫克	自費