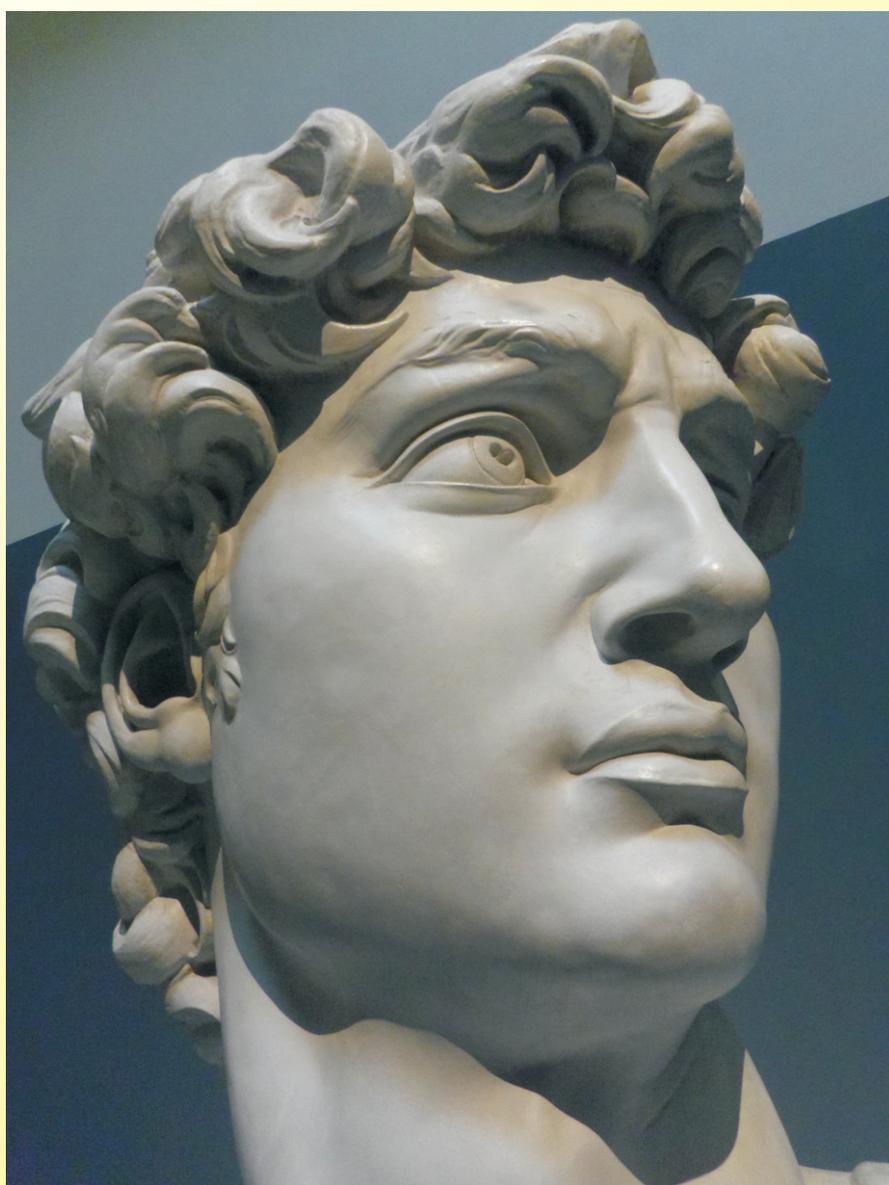




# 高雄總藥訊

*Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin*

2013年九月第22卷第9期



No. **132**



# 高雄榮總藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2013年九月第22卷第9期



高雄榮總藥訊  
Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2013年九月第22卷第9期



No. 132



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

Diclofenac宜低劑量短期使用

服用Olmesartan且常腹瀉者宜釐清病因

含鐵成分針劑藥品宜配套降嚴重過敏風險

### 藥物諮詢問答

狂犬病疫苗資訊何處查問?

「藥物許可證查詢作業」何處查?

### 醫藥焦點新聞

藥師執業處所限制案：值得藥師修習的憲法課

實證醫學競賽 藥師表現耀眼

降低降血脂用藥門檻 增藥費支出仍划算

國內藥品短缺問題可配套更好

如何防範藥商不當營銷?

領先全球發藥證 宜謙不宜誇

領先美國發藥證 藥物資訊宜緊跟

衛生福利部掛牌 衛生署走入歷史

2013MICROMEDEX使用者大會課程檔案供下載

### 高榮藥品異動

### 藥劑部大事紀

### 藥師藝文園地

林玉萍藥師榮調感言

1991年10月創刊

出版年月/ 2013年九月

出版機關/ 高雄榮民總醫院

發行人/ 莫景棠

總編輯/ 曾碧萊

編輯委員/ 李建立、劉宇祥

江妮娜、陳淑梅

李季黛、陳妙婷

孫憲龍、毛志民

出刊頻率/月刊

版面設計/毛志民

電話 07-3422121轉6104

網址 [www.vghks.gov.tw/ph](http://www.vghks.gov.tw/ph)

政府出版統一編號:

GPN 4908100246

ISSN 2227-2151

封面攝影/毛志民



## 大衛蓄勢待發

高雄美術館

## I. 用藥安全資訊

### I.1. Diclofenac 宜低劑量短期使用 (毛志民藥師)

歐洲藥物管理局(EMA)經評估認為 Diclofenac 在全身性投予(包括使用膠囊劑、錠劑、栓劑或注射劑)，且高劑量(每日 150 mg)又長期治療時，可能提高動脈血栓栓塞事件(包括心肌梗塞或中風)風險，建議採取預防及管控措施：

- 1.有鬱血性心衰竭(NYHA class II-IV)、缺血性心臟病、周邊動脈疾病或腦血管疾病之病人不可使用 Diclofenac。
- 2.有心血管風險因子的病人(包括高血壓、高血脂、糖尿病、抽菸)應經審慎評估才使用 Diclofenac。
- 3.使用 Diclofenac 成分藥品與心血管栓塞相關風險，可能隨著使用劑量與治療期間而提高，治療應採最短治療期及最低有效每日劑量，並定期重新評估病人是否需要繼續用藥。

台灣食藥署提醒醫療人員對於患有心血管疾病或具有心血管疾病危險因子的病人，應使用最低有效劑量，並做為期最短的治療。針對有鬱血性心衰竭(NYHA class II-IV)、缺血性心臟病、周邊動脈疾病或腦血管疾病之病人，應審慎評估病人使用該藥品之臨床效益及風險；對於高血壓之病人應謹慎用藥，並於治療期間密切監測血壓。應告知病人有關嚴重心血管毒性的徵象與症狀，及萬一發生時所應立即就醫。

參考資料：

1. [New safety advice for diclofenac – CMDh endorses PRAC recommendation](#) [2013/6/28]
2. [Diclofenac 成分藥品安全資訊風險溝通表](#) [2013/8/9]

### I.2. 高血壓病人服用 Olmesartan 且常腹瀉者宜釐清病因 (毛志民藥師)

7月3日美國FDA發布含Olmesartan成分藥品有關「類口炎性腹瀉腸病變」(sprue-like enteropathy)之安全警訊：

- 1.經由美國不良事件通報資料及相關文獻資料分析，發現服用Olmesartan可能導致遲發性嚴重腹瀉伴隨體重明顯下降之不良反應，其中幾例個案有腸絨毛萎縮情形；所有案例停藥後症狀皆獲得緩解，但有幾個案例再次投藥後又出現相同症狀。

2. 症狀包括嚴重慢性腹瀉伴隨體重明顯下降；且腸病變可能發生於服藥數月或數年之後。

3. 目前尚未偵測到其他 ARB 類藥品與「類口炎性腹瀉腸病變」之關聯性。

台灣食藥署有鑑於病人可能在服藥數月或數年後發生「類口炎性腹瀉腸病變」的症狀。請醫療人員告知病人若有嚴重慢性腹瀉伴隨體重明顯下降時，必須向醫師反映；在 Olmesartan 治療期間，如病人因嚴重腹瀉等症狀被診斷為腹腔疾病(celiac disease)時，需觀察是否與服用 Olmesartan 有關；若無其他病因，建議停用 Olmesartan，並另以其他抗高血壓藥品治療。

參考資料：

1. [Olmesartan medoxomil 成分藥品安全資訊風險溝通表](#) [2013/8/6]
2. [Olmesartan Medoxomil: Drug Safety Communication - Label Changes To Include Intestinal Problems \(Sprue-Like Enteropathy\)](#) [2013/7/3]

### I.3. 含鐵成分針劑藥品宜配套降嚴重過敏風險（毛志民藥師）

2013 年 6 月 28 日歐盟 EMA 發布歐盟人用醫藥品委員會(CHMP)近期完成含鐵成分針劑藥品評估報告，認為當執行適當措施降低發生嚴重過敏反應之風險時，其效益仍大於風險，包含：

1. 施打此類藥品，需限制在具有完整急救設備(resuscitation facilities)的醫療環境下，以確保病人一旦發生過敏反應可立即處置。
2. 每次靜脈注射前確認無過敏反應。且在注射過程中，小心監測。即使在先前投藥後並未發生任何過敏反應。
3. 投藥予孕婦，可能引起母體及未出生胎兒之過敏反應；因此，非絕對必要，不應投予此藥。若需投予，則僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒之效益大於風險。

建議醫療人員應注意下列事項：

1. 所有含鐵靜脈注射針劑皆可能引起嚴重過敏反應，且可能致死。
2. 測試劑量並非必要，但在每一次靜脈注射過程，均須小心監測，即使先前投藥後未發生任何過敏反應。
3. 限制於具有立即急救設備(resuscitation facilities)之醫療環境使用該藥品，且應由受過處理過敏反應訓練之醫療人員才可給藥。投藥後至少

- 30 分鐘內，需密切監測病人是否有產生過敏反應。
4. 一旦病人發生過敏反應，應立刻停止投藥並採取適當處置。
  5. 對本類藥品活性成分或賦形劑過敏者，為治療禁忌；若對其他含鐵針劑藥品產生嚴重過敏反應者，亦不可使用。
  6. 當病人具有已知過敏、免疫或發炎方面的情形，或有嚴重氣喘、濕疹或異位性皮膚炎病史，可能會增加發生過敏反應的風險。
  7. 若非絕對必要，孕婦不應使用本類藥品。需投予亦僅限於第二及第三孕期，並且需評估對胎兒的效益大於風險，例如缺氧或胎兒窘迫症 (foetal distress)。
  8. 須告知病人過敏反應之風險及嚴重性，且一旦發生需立即就醫。

參考資料：

1. [含鐵成分針劑藥品安全資訊風險溝通表](#) [2013/7/29]
2. [New recommendations to manage risk of allergic reactions with intravenous iron-containing medicines](#) [2013/6/28]

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[藥劑部網頁](#)。

## II. 藥物諮詢問答

### II.1. 狂犬病疫苗資訊何處查問? (毛志民藥師)

狂犬病是由狂犬病病毒引起的一種急性病毒性腦脊髓炎，發病後死亡率高達九成，今年再次在臺灣現蹤，可能引起民眾關心自身或寵物安危而尋求協助。

若有人詢問用狂犬病疫苗相關採購事宜，請其聯繫衛生福利部疾病管制署免費諮詢電話：(02)2395-9825；寵物/動物狂犬病疫苗相關事宜，可電話聯繫所在地之動物保護處，聯絡方式詳見[網址](#)所列。倘有需要掌握第一手最新、可靠訊息，官方資訊來源如：衛生福利部疾病管制署狂犬病疾病介紹([一般民眾版](#)、[專業人士版](#))、人用狂犬病疫苗儲備醫院及地點([會因更新換網址](#))等，都可以收入書籤當「錦囊」。

若此，藥師當可以配合當地民眾需要，或製作海報張貼藥局外，例如讓民眾週知萬一被動物咬傷的處理步驟：「動物抓咬傷傷口處理，請立即以肥皂大量清水清洗傷口，再用優碘或酒精消毒後儘速就醫。」或所在縣市人用狂犬病疫苗儲備醫院。

參考自藥物短缺資訊網「[狂犬病疫苗相關事宜](#)」

※轉載自[藥師週刊電子報第 1831 期](#)

## II.2. 「藥物許可證查詢作業」何處查？

衛生福利部(衛福部)於 7 月 23 日後，官網(網址為 <http://www.mohw.gov.tw>)

煥然一新，過去習慣在「衛生署」首頁「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」找藥物仿單、適應症等資訊的藥師或許會發現，衛福部首頁內容已無相關連結可尋。



The screenshot shows the FDA website's 'Drugs' (藥品) section. The page has a navigation bar with 'Home', 'Site Map', 'English', 'Simplified Chinese', 'Traditional Chinese', 'FAQ', 'Public Service', and 'Publications'. Below the navigation bar, there are several featured articles and a sidebar with a list of categories. The main content area includes:

- 業務專區** (Business Special Area): 食品, 藥品, 醫療器材, 化粧品, 管制藥品, 區管理中心, 實驗室認證, 邊境查驗專區, 研究檢驗, 製藥工廠管理.
- 藥品** (Drugs): 藥政改革行動方案, Hydroxyethyl starch 相關成分藥品安全資訊, 藥品安全資訊 (REMS), 法規專區, 查驗登記專區, 藥品安全資訊 (含REMS), 臨床試驗.
- 各類名單** (Various Lists): 通過PIC/S GMP評鑑之國產西藥製劑廠名單, 嚴重違反GMP藥廠, 執行國內臨床試驗藥品名單 (980317), 產品回收, 藥品相關委員會名單, 藥品相關公會名單.
- 資訊查詢** (Information Query): 藥物許可證暨相關資料查詢作業.

若改至「食品藥物管理署」官網(網址)首頁仍無法找著，須點選「業務專區」的「藥品」後所展開的新視窗(圖一)，右側「資訊查詢」第一項「藥物許可證暨相關資料查詢作業」，由左至右可以見到第一列「藥商藥碼代碼資料查詢」、「成分代碼查詢」、「各項代碼查詢」及「許可證各類月報表查詢」；第二列「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」、「預知展延許可證查詢」、「過期許可證查詢」及「藥物辨識資料查詢」。(圖二)



The screenshot shows the 'Drug License and Related Information Query' (藥物許可證暨相關資料查詢作業) page. It features a grid of search buttons:

- 藥商藥廠代碼資料查詢
- 成分代碼查詢
- 各項代碼查詢
- 許可證各類月報查詢
- 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢
- 預知展延許可證查詢
- 過期許可證查詢
- 藥物辨識資料查詢

### 「新增許可證月報」何處查？

如果看新聞，想知道新藥究竟何時核發藥證？「新增許可證月報」或許

是值得參考的，您可由「食品藥物管理署」>「業務專區」>「藥品」右側「資訊查詢」處，點選「每月新核發、註銷、變更、展延許可證月報」，即可見「各類月報查詢」，「月報類型」預設選項即為「新增許可證月報」，可按月查詢。



### 各類月報查詢

此資料係電腦系統所紀錄，實際資料仍以本部核發文件為主。  
限於系統之容量與效能，僅提供最近1年之月報報表。

月報類型	新增許可證月報
統計年月	民國 102 年 08 月
<input type="button" value="開始搜尋"/> <input type="button" value="重新輸入"/> <input type="button" value="回主畫面"/>	

※轉載自[藥師週刊電子報第 1831 期](#)。

## III. 醫藥焦點新聞

### III.1. 藥師執業處所限制案：值得藥師修習的憲法課（毛志民藥師）

7 月 31 日頗受全國藥師矚目的執業處所限制釋憲案出爐，藥師週刊第 1830 期刊載「[司法院釋字第 711 號解釋案情摘要](#)」，在官方代表辯論、藥師公會全聯會透過召開記者會、刊登大幅廣告等許多努力後，藥師法第 11 條規定藥師執業處所應以一處為限，確定違憲。

**司法院大法官**  
Justices of the Constitutional Court, Judicial Yuan, R.O.C.

大法官 案件審理 大法官解釋 不受理決議 統計資料 聲請程序 相關法規 雙語詞彙對照 大事紀要 出版物 最新訊息

多條件查詢介面 解釋爭點總覽介面

**大法官解釋**

友善列印

解釋字號	釋字第 711 號【藥師執業處所限制案】
解釋公布日期	民國 102 年 7 月 31 日
解釋爭點	藥師法第 11 條規定藥師執業處所應以一處為限，違憲？兼具藥護雙重資格者執業場所應同一處所為限之函釋，亦違憲？
解釋文	藥師法第十一條規定：「藥師經登記領照執業者，其執業處所應以一處為限。」未就藥師於不違反該條立法目的之情形下，或於有重大公益或緊急情況之需要時，設必要合理之例外規定，已對藥師執行職業自由形成不必要之限制，有違憲法第二十三條比例原則，與憲法第十五條保障工作權之意旨相抵觸，應自本解釋公布之日起，至遲於屆滿一年時失其效力。 改制前之行政院衛生署（現已改制為衛生福利部）中華民國一〇〇年四月一日衛署醫字第 一〇〇〇〇〇七二四七號函限制兼具藥師及護理人員資格者，其執業場所應以同一處所為限，違反憲法第二十三條法律保留原則，應自本解釋公布之日起不再援用。

正如你我皆知，憲法是國家的根本大法，具有最高的法律效力，一切法律、法規都不得同憲法相抵觸；這堂憲法課值得藥師修習，此釋憲案新聞稿、意見書、抄本(含解釋文、理由書、意見書、聲請書及其附件，可

至[網址](#)下載品讀(如圖)，清楚明白大法官的思辨與論點，往後一年內限期修法內容才能顧慮周全，配套措施如嚴懲未親自執業之租牌者，落實合理調劑量及工時應符合勞基法等，化解執業藥師疑慮。

※轉載自[藥師週刊電子報第 1831 期](#)

### III.2.實證醫學競賽 藥師表現耀眼 (毛志民藥師)

8月30日財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(醫策會)發布「第十四屆醫療品質獎實證醫學應用類得獎名單」(用藥組、臨床組、進階組)，藥師表現耀眼。(得獎藥師名單如附)

第十四屆醫療品質獎實證醫學類競賽業於2013年8月3、4、10日於台北醫學大學、高雄醫學大學順利舉行。其中，文獻查證用藥組算得上是為藥師「量身訂做」的競技場，在「主場」優勢下，從20組參賽團隊，經過一日處變不驚，脫穎而出的10組獲獎團隊中，不論是兩位或是一位藥師的參賽組合，悉數都有藥師身影。若加上文獻查證臨床組及進階組有藥師成員的得獎團隊，綜觀這些跨團隊合作組合中，與醫師合作者最多(占85%)，護理師次之；合作醫師專科科別則以家醫科最多(占25%)、兒科次之。

每屆「評分項目」重點相仿，僅配分比重有所不同。賽前準備可根據該屆「評分項目」，發揮創意來準備簡報模板，報告時亦可參考配分比例分配時間以妥善掌握。本屆醫療品質獎實證醫學類文獻查證組評分項目如下：

- 一、PICO的質與量(占10%)：1.清楚描述病人及疾病、2.清楚描述主要/其它的介入處置或暴露因素、3.正確指出結果成效的測量指標。
- 二、文獻搜尋的方法與分析(占30%)：1.關鍵字使用合適、2.清楚的敘述檢索策略、3.利用各種檢索功能提昇搜尋效率、4.清楚地描述挑選文獻的理由。
- 三、文獻評讀的嚴謹度(占35%)：1.正確使用文獻評讀指南工具、2.正確且嚴謹的評讀「效度」(validity)、3.正確且嚴謹的評讀「效益」(importance)、4.正確的整合及評定證據等級。
- 四、證據之臨床應用(占15%)：1.是否能應用在本案例及類似的病人上、

2.是否考慮到成本效益、3.描述不同臨床決策對醫療品質的影響、  
五、現場表現(占 10%)：1.報告內容系統分明、前後連貫、2.圖表文字清晰簡明，易於瞭解、3.發表人之儀態及口齒、4.時間控制。

國內連續數年舉辦實證醫學競賽，已吸引國際實證醫學界學者關注，醫院更以行政獎勵或獎金來論功行賞，鼓勵獲獎者；回顧醫策會自第七屆增加實證醫學應用類競賽以來，藥師組隊於第八屆奪下首座金獎起，歷年參賽的藥師們多是得獎常勝軍，有賽而優則擔任評審者、新秀輩出更是可喜；本屆榮民醫療體系高雄、台北及台中總醫院藥師群穿金戴銅，亦屬難得盛景。

透過實證醫學穿針引線，醫事人員跨團隊合作無間，各展所長，病人療效與安全能有證據當靠山，從診斷、用藥到預後都有所依歸，有所印證；民眾從而得知、懂得這些轉化的醫學實證內容，將可放心和更信賴醫事人員的實務作為。

附表、第十四屆醫療品質獎實證醫學類得獎藥師名單  
文獻查證用藥組：20 組團隊參賽，10 組團隊獲獎。

獎項	機構	得獎藥師
金獎	財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院	郭孟璇、蘇雅迪
金獎	行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院	黃彩桂、陳乃瑜
銅獎	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	胡藜方、林晉弘
銅獎	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院	張雁霖、董侑淳
佳作	中山醫學大學附設醫院	張益通、張雅嵐
佳作	奇美醫療財團法人柳營奇美醫院	張申朋、陳于鴻
佳作	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	蘇建豪、吳承誌
潛力獎	財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院	吳貞漪、洪于婷
潛力獎	長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院	蔡育菁
潛力獎	財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會	陳筱婷

	事業基金會馬偕紀念醫院	
--	-------------	--

文獻查證臨床組：22 組團隊參賽，11 組團隊獲獎。

獎項	機構	得獎藥師
佳作	童綜合醫療社團法人童綜合醫院	曾湘怡
潛力獎	衛生福利部桃園醫院	謝宗辰

文獻查證進階組：27 組團隊參賽，16 組團隊獲獎。

獎項	機構	得獎藥師
銀獎	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	吳建興
銅獎	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院	楊耀嘉
銅獎	財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院	陳珮君
佳作	台北市立萬芳醫院-委託財團法人私立台北醫學大學辦理	彭筠婷
佳作	三軍總醫院附設民眾診療服務處	陶育春
佳作	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	鄭雅芳
潛力獎	臺北市立聯合醫院陽明院區	雷才萱、陳玉倩
潛力獎	台北市立萬芳醫院-委託財團法人私立台北醫學大學辦理	鍾明芳

參考資料：

1. [第 14 屆醫療品質獎-實證醫學類得獎名單公告\(用藥組、臨床組、進階組\)](#) [2013/8/30]
2. [2013 年「第十四屆醫療品質獎」活動辦法公告](#)[2013/4/17]

※轉載自 [台灣藥學會資訊國際交流暨學習網](#)

### III.3.降低降血脂用藥門檻 增藥費支出仍划算（毛志民藥師）

8 月 1 日起，中央健康保險署針對心血管疾病或糖尿病兼有高血脂的患者，包括 Statin 類、Fibrate 類及膽酸結合樹脂類等降血脂藥使用門檻將

予降低，即血中低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)濃度超過 100mg/dL、總膽固醇高於 160 mg/dL，或無心血管疾病、但三酸甘油脂高於 500 mg/dL，健保就可給付；預估每位患者每年可減輕約 1 萬元的藥費負擔，約有 30 萬人受惠。

健保署醫審及藥材組科長郭垂文指出，心臟病、腦血管疾病、糖尿病及高血壓，分占國人十大死因第二、三、五、八名，其致病因子都與高血脂症有關。由於兩年前藥價調查有部分結餘，加上多數降血脂藥已降價，故同意放寬給付標準。

新標準係參考國內外研究及健保資料進行費用支出及臨床效益評估，若放寬降血脂藥品的用藥標準，未來 5 年會增加 27.5 億元的藥費支出，但用藥後，可降低 5 年內因冠狀動脈疾病罹病的治療費用 20.4 億元，以及中風罹病的治療費用 21.6 億元，合計 42 億元；因此，推估未來 5 年可減少整體醫療費用約 14.5 億元。

檢索語法：降血脂 AND 藥 AND 健保

參考資料：

1. [健保降低降血脂藥品的用藥門檻，與國際治療標準接軌](#)。衛生福利部。[2013/07/22]
  2. 唐鎮宇。降血脂用藥門檻 8 月降低 30 萬人可年省萬元。蘋果日報。[2013/07/18]
  3. 詹建富。降血脂藥給付放寬 30 萬人受惠。聯合報。[2013/07/18]
  4. [公告修正降血脂藥物之藥品給付規定](#)。中央健康保險署。[2013/07/15]
- ※轉載自[藥師週刊電子報第 1830 期](#)

#### III.4. 國內藥品短缺問題可配套更好(毛志民藥師)

今年國內藥品短缺問題似乎較去年嚴重，以食品藥物管理署所發布的「藥品短缺通報彙整清單」資料觀之([網址](#))，通報缺藥品項數目已從 2012 年的 17 項增加至 2013 年 6 月底的 69 項，12 項經評估無替代藥品項中，其中 7 項與癌症患者治療相關。

相對於美國由藥學會負責每日更新藥物短缺訊息，當製藥廠覺察即將缺

藥至少達六個月時，需要事先、盡速通報美國 FDA，以利訊息清楚呈現及早作因應；甫升格為「署」的主管機關，至少可以酌情，向所委託台灣臨床藥學會要求，提供較即時與清楚地更新相關資訊。

以今年 7 月 22 日最新發布的「我國藥品短缺通報總表(截至 102 年 6 月 30 日)」檔案為例，很貼心地將缺藥訊息分類成(一)經評估建議使用替代藥品品項(灰色底為 6 月份新增品項)、(二)經評估無替代藥品品項及(三)已解除短缺品項，但轉換成 pdf 檔時，卻將原本各標號品項連成一氣的相關欄位訊息，給硬生生地一分為二，藥師若因業務需要，想在電腦螢幕一探究竟可真是不容易；然而，即使列印，也沒有頁碼標註，一樣地難以首尾相顧，需要細心、花點時間地「拼湊」，建議改回如去年官方所公佈的「藥品短缺通報彙整清單」檔案格式為.xls 為佳。

目前國內藥品短缺問題可稱得上內憂外患，本土製藥廠可能因為趕著升級為 PIC/S GMP 而停產部份藥品或查廠未通過而暫不出貨...，輸入藥亦因產程安排不及、主成分原料缺貨、停止代理等諸多原因無法如期登台；最令人頭疼地是這些無替代藥品品項，大醫院仗著合約優勢，較無斷貨之憂，規模較小的醫療院所，負責藥師可要每日精算，若不夠用，便急著四處借藥，或轉介到他院接受治療。

據聞某院葉酸鈣(Calcium Folate)針劑斷炊期間，只能讓患者服用同成分錠劑，不僅所需顆數較多，連半夜都得請患者起床吃藥；加上凡以專案進口方式應急藥物，依藥害救濟法之規定，使用未領有核發藥物許可證之藥品，並非藥害救濟適用之對象，食品藥物管理署於同意函中均敘明「本藥品尚未經本部核准上市，其療效及安全性概由申請使用之醫療院所自行負責」，並要求病患同意書應刊載藥品資料、適應症、用法用量、病患應注意事項及可能產生之副作用等，獲病患同意方得為之。並且在同意函中還提醒醫療院所加強對該藥之不良反應監視，若經發現，請立即通知藥物不良反應通報中心，再問患者何辜？

參考資料：1 [藥品短缺資訊網](#)。2 [缺藥訊息 台美比一比](#)。3 [老是缺藥，患者何辜？](#) ※轉載自 [台灣藥學會資訊國際交流暨學習網](#)

### III.5.如何防範藥商不當營銷？從葛蘭素史克高層在大陸行賄案談起

(毛志民藥師)

7月15日報導英國藥廠葛蘭素史克(GlaxoSmithKline)之(中國)投資有限公司傳出高層在大陸為達到打開藥品銷售渠道、提高藥品售價等目的，藉舉辦醫學會議之便，透過旅行社和顧問公司行賄、哄抬藥價和部分據為己有、中飽私囊；目前已有4名大陸籍主管、20多名藥廠和旅行社人員遭立案偵查，2007年迄今，葛蘭素史克與中國約700家旅行社有非法資金往來，涉案資金高達約146億元台幣，引發國際媒體議論。

由於一家地方旅行社不接一般觀光業務，專承辦葛蘭素史克等外商藥廠的會議，每年營業額卻高達約4.8億元，不尋常的經營方式引起警方注意，日前搜查時，竟發現向葛蘭素史克高層行賄的帳本而爆出此弊案。

葛蘭素史克(中國)投資有限公司其業務範圍包括處方藥、疫苗及保健產品等。經查將參加會議人數以少報多，多出的人數費用就是回扣，這些行賄成本幾乎都轉嫁到藥價上，因此成本30元(人民幣，約146元台幣)的藥，最後賣到患者手上能達到300元(人民幣，約1458元台幣)，藥價暴增10倍。葛蘭素史克英國總部也發聲明致歉，對這些問題感到「羞愧」，強調支持中國政府根除腐敗的決心。

儘管製藥界「賄」聲不斷，但代表以研發為本的藥劑及生技公司的「美國藥品研究與製造商協會」(the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)，其成員皆以研發和上市新藥來確保患者活得更久及更健康為職志，遵循最高道德標準及所有法律規章，2008年7月便針對上市及上市前藥品活動建立了標準與原則－「Code on Interactions with Healthcare Professionals」([全文網址](#))，主張藥商與醫療人員應在專業情境下交流有益於患者照護的醫學或科學相關資訊，並認為藥商若出於非醫療和科學溝通目的之行為而贈送小禮物給醫療人員，有可能讓民眾對製藥業者產生誤解。

規範中禁止藥商贈送包括筆、便箋、杯子及相關有藥廠或藥品標誌等具”提示”作用的「非教育性用品」給醫療人員，即便是附帶於患者或醫師教育資料中也不行；再者，舉凡藥廠舉辦之藥品研討會後的餐敘建議限制

於辦公室或是醫療院所，餐點期間需有科學或教育性的交流，餐點內容以三明治或披薩等適量為宜，諸如提供外帶餐盒或吃完飯後立即「閃人」(Dine and dash)、醫療人員家屬陪同聚餐都列為不適當的做法；再者，提供電影票或體育賽事的入場券、體育設施及休閒旅遊也列入禁止之列。在醫療倫理日受重視的台灣醫療界，此規範對台灣藥商行銷策略或許亦能形成制約效果。

檢索語法：

1. 葛蘭素 AND (賄絡 OR 行賄 OR 醜聞 OR 倫理)
2. (GlaxoSmithKline OR pharmaceutical) AND (Ethics OR Scandal)

參考資料：

1. 陳苓。[葛蘭素史克涉行賄哄抬藥價 30 元藥賣到 300 元](#)。精實新聞。[2013/7/15]
2. 黃慶暢。[醫藥公司：“運營成本”佔藥價兩到三成](#)。人民日報。[2013/7/15]
3. 鄒偉、譚暢。[外企葛蘭素史克在華行賄推高藥價內幕披露](#)。新華網。[2013/7/15]
4. 吳父鄉。[葛蘭素涉賄 四高層被抓了](#)。經濟日報。[2013/7/16]
5. [葛蘭素賄賂醜聞 不應以有色眼鏡視之](#)。星島日報。[2013/7/14]
6. [葛蘭素史克 高層在陸行賄被捕](#)。蘋果日報。[2013/7/16]
7. [PhRMA](#)。

※轉載自 [台灣藥學會資訊國際交流暨學習網](#)

### III.6.領先全球發藥證 宜謙不宜誇(毛志民藥師)

報載食品藥物管理局(TFDA)局長康照洲於 7 月 17 日宣布，核發全球第一張肺癌新藥「妥復克」(Afatinib)藥證，對國內新藥研發真是鼓舞。

但單就此藥而論，台灣領先全球發藥證的意圖是有跡可循的。從 2011 年 12 月編印中華民國 100 年版公共衛生年報的第十篇「衛生科技研究」中「一般計畫」之四、卓越臨床試驗與研究計畫中(第 98 頁)，便以此藥進行第二、三期臨床試驗，作為促進藥物上市的例子，不難體察主管機關對此新藥期待甚深；台灣主導此藥跨國臨床試驗，受試人數占七成最多，

若人體試驗符合國際與國內規範，完成後可加速新藥在台上市幾乎是想當然的事情。

對新藥研發而言，順利上市當然可喜；然而，就如同美國職棒選手從小聯盟升格到大聯盟般，諸如藥物安全性、與同類藥物在療效、藥費及生活品質上的改善等許多嚴苛考驗正要開始，持續以嚴謹、謙虛、實證及開放的態度公開所有訊息才是正道，唯有讓醫療人員充分掌握「藥性」，患者接受此藥物治療才能多份保障。

檢索語法：(Afatinib OR 妥復克) AND (Taiwan OR 衛生署 OR 食品藥物管理局)

參考資料：

1. 杜蕙蓉。生醫業大利多 我領先美國核發肺癌新藥。工商時報。[2013/07/18]
2. [新藥在台研發亮麗成績，衛生署將核准新一代肺癌標靶藥物，嘉惠病人更好生活品質](#)。食品藥物管理局公告資訊。[2013/05/17]
3. [中華民國 100 年版公共衛生年報](#)。2011/12 編印。
4. [Afatinib](#)。美國 FDA。[2013/07/12]

※轉載自 [coco 藥庫網站](#)

### III.7. 領先美國發藥證 藥物資訊宜緊跟 (毛志民藥師)

日前食品藥物管理局(TFDA)局長於 7 月 17 日宣布，TFDA 領先美國兩個月核發全球第一張肺癌新藥「妥復克」(Afatinib)藥證，對國內參與新藥研發者、藥廠與官方而言都是意義非凡的。

但是，7 月 24 日一早試著在食品藥物管理署「藥物許可證查詢作業」，即「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」和「新增許可證月報」，無論是用「成分名 Afatinib」或「中文名妥復克」查詢結果皆為「無資料」，到食藥署網頁也僅可查得「預告」即將核准的資訊；若依康局長所言，「妥復克」藥證約莫於五月中旬便已核可，經過兩個月後，主管機關亦從「局」掛牌升格為「署」，網頁竟仍無相關訊息，豈不怪哉？

反觀美國 FDA 核准此藥，雖然晚了台灣兩個月，相關資料在官網卻清楚

可見，十足地「指標」意義，如此說並非崇洋媚外、自我矮化，而是該網頁除了同報章所言，病患第一線治療即使用此藥，疾病無惡化期長達 13.6 個月的宣傳治療效果「亮點」外，與這新藥有關聯的不良反應也同時清楚呈現，如常見的(即發生率超過 20%)包括皮膚容易長粉刺痘痘(90%)、皮疹(90%)、甲溝炎(58%)、皮膚乾燥(31%)和搔癢(21%)；腹瀉(96%)、口腔炎(71%)和食慾降低(29%)等；除了嚴重腹瀉(6.6%)、嘔吐(4.8%)外，致命的罕見間質性肺炎(1.3% to 1.5%)、敗血症(0.43%)和肺炎(0.43%)等嚴重不良反應更值得關注，網頁下方還有長達 19 頁的完整資料檔超連結可供民眾與醫療人員下載參考。

儘管媒體幾乎都以生醫業大利多的觀點來報導，不無鼓動生技產業氣勢；然而，舉凡重要的藥物資訊、健保給付與否？藥費多少等與民眾切身有關的訊息確實少有著墨。機關主管歡心地透過媒體誇耀，協助製藥廠爭當生技領頭羊之餘，即時提供透明且完整的藥物資訊，特別是符合民眾所需的中文版內容，或許更既需要見賢思齊又應該齊備完整。

1. [新藥在台研發亮麗成績，衛生署將核准新一代肺癌標靶藥物，嘉惠病人更好生活品質](#)。食品藥物管理局公告資訊。[2013/05/17]
2. [Afatinib](#)。美國 FDA。[2013/07/12]
3. 杜蕙蓉。生醫業大利多 我領先美國核發肺癌新藥。工商時報。[2013/07/18]
4. Afatinib。Micromedex 2.0。[2013/07/21 瀏覽]
5. Afatinib。Lexi-Comp 藥學資料庫。[2013/07/24 瀏覽]

※轉載自 [台灣藥學會資訊國際交流暨學習網](#)

### III.8.衛生福利部掛牌 衛生署走入歷史 (毛志民藥師)

衛生福利部(衛福部)配合行政院組織改造成立，奉核於 7 月 23 日成立，歷經四十二年的衛生署走入歷史；網址為 <http://www.mohw.gov.tw>。(圖一)部徽將署徽的「衛」字變小，加上代表「家」的三個人，表達提供社會支持的「福利」意涵，將衛、福完整包覆於一個圈，象徵健康與社福的業務、資源的充分整合，希望有 1 加 1 大於 2 的效果，提高國人幸福指數。

回顧中華民國歷史上，中央衛生主管機關曾多次調整，自民國 17 年 4 月，政府成立內政部衛生司後，隨後歷經十次改組。此次將原衛生署署內 21 個單位與任務編組、5 個所屬機關、內政部社會司、兒童局、家庭暴力及性侵害防治委員會、國民年金監



理會以及教育部國立中國醫藥研究所等單位，一起整合為 8 司 6 處事權統一的「衛生福利部」及 6 個所屬三級機關(構)包括：「疾病管制署」、「食品藥物管理署」(圖二)、「中央健康保險署」、「國民健康署」、「社會及家庭署」及「國家中醫藥研究所」。員額一萬兩千多人，年度預算高達一千六百一十六億元，預計今年底遷入位於台北南港的衛福大樓。

原「食品藥物管理局」局長康照洲因自 2009 年從台大借調，到今年 7 月底借調期滿，必須回台大繼續任教，認為 7 月 22 日是最佳離職時機，成為食藥局首



任且唯一的局長；因此，「食品藥物管理署」署長暫由許銘能常務次長兼代理。此外，在衛生福利部首頁>行政組織>「細說從頭」網頁中，細述衛生機關演進歷史，對這段民國 99 年元旦起，「食品藥物管理局」簡稱 FDA (Food and Drug Administration)，由衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局及管制藥品管理局四大單位整併而成，「藥政處」怎麼進化成為「食品藥物管理局」的，美中不足地卻遺漏了，期待補齊才完整。檢索語法：

1. 衛生福利部 AND 衛生署
2. 食品藥物管理局 AND 藥政處

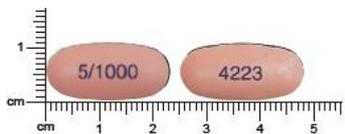
※轉載自 [台灣藥學會資訊國際交流暨學習網](#)

III.9. 「2013MICROMEDEX 使用者大會」課程檔案供下載 (毛志民藥師)  
 MICROMEDEX 資料庫是藥師們經常選用的，七月份台大醫圖、奇美醫院與碩睿資訊有限公司所籌辦的 2013 Micromedex User Group Meeting – 「臨床電子資源整合增進醫療安全」研討會，會議當天各場次講師講義皆已授權掛網。網址如下:<http://www.sris.com.tw/events/2013mdx.htm>；檔案下載期限至 2013/09/09 日止，歡迎大家踴躍下載!

「MICROMEDEX 使用者大會」已連續舉辦四年，參與盛會者以藥師為主；本屆主題是:臨床電子資源整合增進醫療安全，由各醫院藥師分享案例與實務中可以體認，透過善用此類藥物資料庫，會是我們工作時的有利靠山，讓我們所傳達的藥物資訊是有所依據，而且是即時、正確的。

※轉載自[藥師週刊電子報第 1834 期](#)

#### IV. 高榮藥品異動 (毛志民藥師整理)

狀態	藥名	狀態	藥名
新進藥品	Kombiglyze XR Tab 5/1000 	新進藥品	Galvus MET Tab 50/850 
新進藥品	Moprobi-LR Cap(自費) 	新進藥品	90mg Arcoxia Tab (Etoricoxib) 
新進藥品	Rizatan Tab 5mg (Rizatriptan) 	新進藥品	Duodart Cap 0.5/0.4mg 

狀態	藥名	狀態	藥名
新進藥品	Edurant FC Tab 25mg (Rilpivirine) 	新進藥品	Radi-K Tab (Potassium Gluconate)
新進藥品	Ceftriaxone Inj "Sandoz" 1gm 	新進藥品	Lyo-povigent Inj 4ml 
新進藥品	Clobex 500ug/g Shampoo 	新進藥品	Xgeva Inj 120mg (Denosumab) 
新進藥品	Gemmis Inj 1000mg (Gemcitabine) 	新進藥品	Relestat Oph Sol 0.05% 5ml/bot(Epinastine) 

## V. 藥劑部大事紀

日期	事項
2013/08/10	<p>陳乃瑜、黃彩桂藥師與唐家婉醫師在高雄醫學大學，參加第十四屆醫療品質獎之實證醫學應用類「文獻查證用藥組」競賽榮獲金獎。</p> 

## VI. 藥師藝文園地

林玉萍藥師榮調感言 (毛志民藥師)



高優質良玉  
雄績嘉效萍  
榮調市聯藥  
總勤能巧師



打從民國 81 年在高榮實習時，便認識這位聰慧的「中國」小姐。自畢業後於本院服務，也曾在同一樓層的「衛星藥局」為這份工作打拚，玉萍藥師算是藥劑部部史上首位完成風濕免疫科、腎臟科、感染科、神經內科及加護醫學科臨床訓練，精熟全靜脈營養製劑，又有本事投登學術文稿的良才；還記得多年前很害怕負責化療調配業務，然一旦勇敢承接後，如今也是此項能手。雖幾經波折後，八月底順利榮調市立聯合醫院；很不捨，卻仍是滿心祝福她，開心過生活。

※轉載自 高雄榮總醫訊。2013;16(9):

**玉萍姊的話** 79 年 11 月 1 日進入高榮，經過門診與住院的調劑訓練後，承蒙周主任看重，便開始了臨床的工作，先後曾參與 AIR、NEPH、INF、NEUR、ICU 等病患照顧，這十多年的專業訓練讓我收穫很多。但是，轉

戰到調劑工作讓我收穫更多，因為能跟許多姐姐妹弟兄一起肩並肩奮鬥，一些經歷喜怒哀樂，一起悲傷歡笑，這才是在榮總



最大的收穫。謝謝大家對我的幫助，包容與諒解，真的謝謝大家了!