



高雄榮總藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2019年9月第28卷第9期



No. **204**



高雄藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2019年9月第28卷第9期



204



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

孕婦忌用Fingolimod

藥學專題報告

B型肝炎

醫藥焦點新聞

南區藥學OSCE聯合訓練 首次移師高榮

反對中藥商世襲 藥師齊附議撤案

反對中藥商世襲 五天成案

高榮藥品異動

1991年10月創刊

出版年月/ 2019年9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、張惠敏

江妮娜、林榮安

方柔壹、李季黛

陳妙婷、黃彩桂

洪碧蓮、胡淑寶

出刊頻率/月刊

版面設計/毛志民

攝影/陳儷佳

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



I. 用藥安全資訊

I.1. 孕婦忌用 Fingolimod 毛志民藥師

8 月 21 日，食藥署援引歐盟 EMA 訊息，治療多發性硬化症之藥品「捷力能」(Gilenya®, fingolimod)會對胎兒造成傷害且可能導致先天性缺陷，因此建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用，育齡婦女計畫生育前 2 個月停用。

歐洲以流行病學監測先天性異常的登錄資料(EUROCAT)指出一般族群的比例為 2-3%，但是根據上市後報告指出，於懷孕期間使用此藥的婦女，產下嬰兒發生重大先天性畸形的風險是在一般族群的兩倍；最常被通報的嚴重畸胎為先天性心臟疾病（例如：心房及心室中膈缺損、法洛氏四重症）、腎臟及肌肉骨骼異常。

參考資料：[Fingolimod 成分藥品安全資訊風險溝通表](#)

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. 藥學專題報告

B 型肝炎

李郁葶藥師

一、介紹

肝炎顧名思義是肝臟有發炎的反應，任何原因引起肝臟發炎造成肝細胞的破壞都可稱為肝炎，會引起肝發炎的原因很多，病毒感染、藥物、酒精，先天性的異常都有可能，因此肝炎的種類也很多。會造成肝炎的病毒主要有 5 種，分別為 HAV、HBV、HCV、HDV、HEV，此五種病毒分別來自不同的病毒科，而 B 肝是肝臟受到 B 肝病毒(肝病毒科 hepadnaviridae)的感染，會造成急性或慢性的肝炎，有走向肝硬化或肝癌的高風險，潛伏期通常為 45~180 天，平均潛伏期為 60~90 天。

二、流行病學

全世界約 2.5 億的病人曾經感染過 B 肝，台灣地區成人粗估 250-300 萬 B 型肝炎帶原者（帶原率約為 15-20%）。臺灣自 1984 年 7 月起針對 B 型肝炎表面抗原陽性母親之新生兒實施 B 型肝炎疫苗注射計畫，1986 年 7 月起全面實施嬰幼兒 B 型肝炎預防接種，此後，六歲兒童 B 型肝炎帶原率由 1989 年 10.5% 顯著下降至 2007 年 0.8%。

三、B 肝病毒介紹

B 肝病毒是 42nm 雙股 DNA 病毒，外面有一層脂蛋白外套膜，病毒的基因體(genome)為部份雙股環形 DNA (partial double-stranded DNA) 簡稱 dsDNA。B 肝病毒包含三種抗原，分別為 HBsAg 表面抗原、HBcAg 核心抗原跟 HBeAg e 抗原，三種抗原又分別有各自對應的抗體，而這些抗原抗體在血清上的表現可以代表不同的疾病階段。

四、病毒抗原抗體臨床意義

Hepatitis B surface antigen (HBsAg) B 型肝炎表面抗原，主要用來評估是否感染 B 型肝炎，是急性 B 型肝炎病毒感染時，最早出現的病毒抗原，在潛伏期就已經出現。大多數人在感染後(約半年)會自然痊癒，痊癒後 HBsAg 消失，繼而產生抗體 (Anti-HBs)。但少部份人無法自行痊癒，HBsAg 持續存在 6 個月，即所謂的「B 肝帶原者」(Carrier)。

Hepatitis B core antigen (HBcAg) B 型肝炎核心抗原不會出現在血清中，只出現在病毒核心或肝細胞中，因此一般血清學檢查無法自血清測得 HBcAg，故抽血檢查報告不會有此項報告結果。

Hepatitis B e antigen (HBeAg) B 型肝炎 e 抗原，為一種可溶解的蛋白質，是 HBV 核心新陳代謝的次成分。唯有確定 HBsAg (+) 時，e 抗原才有可能存在。e 抗原呈陽性的患者，代表 B 肝病毒正處於大量複製的階段，血液、體液、分泌物中的病毒數目顯著增多，為感染性最高的時期，因此 HBeAg 常被當做 B 肝高傳染力的指標。

anti-HBs B 型肝炎表面抗體，也是 B 型肝炎免疫球蛋白(HBIG)主要成分，為保護性抗體(Neutralizing Ab)，表示對 HBV 有防禦作用，注射疫苗或者是感染 B 型肝炎後自然痊癒者，就會有 B 型肝炎表面抗體。

anti-HBc B 型肝炎核心抗體，核心抗體陽性者，表示曾受到 B 型肝炎病毒的感染，若是只接受疫苗注射是不會產生核心抗體的，核心抗體本身沒有保護的作用，感染過後也會繼續存在而不會消失，所以無法藉此判定疾病進程。因此核心抗體陽性者，可能是不活動型帶原者，慢性 B 型肝炎，急性 B 型肝炎，或者已經痊癒。Anti-HBc 又可細分為 Anti-HBc IgM 和 Anti-HBc IgG，Anti-HBc IgM 在感染後可迅速被檢測，為最近感染、急性肝炎早期出現的重要指標，Anti-HBc IgG 感染過後就會出現。

anti-HBe B 型肝炎 e 抗體，血中 e 抗原(HBeAg)陰性，e 抗體(Anti-HBe)陽性，表示 B 型肝炎病毒在肝細胞內繁殖力下降、血液及體液中的 B 型肝炎病毒數量少、傳染力弱，肝炎發生的機率減少。

五、傳染

B 肝病毒可以在體液及分泌物被發現，但只有血液、精液、陰道分泌物具感染性，又可分為垂直感染及水平感染，垂直感染是具有 B 肝的媽媽在生產過程中傳染給小孩，餵母乳亦會傳染給小孩。而水平感染則可能透過共用針頭，輸血或器官移植，性行為，共用刷具刮鬍刀感染。

六、症狀

因為肝臟本身沒有什麼神經，不容易有疼痛的感覺，而且肝臟的再生能力強，被破壞的肝細胞很快的就會被再生的新細胞遞補，只要有 1/5 的肝臟，就能維持正常運作功能。因此，除了急性肝炎之外，60%~70%的肝炎都是沒有症狀，比較嚴重的肝病患者或是肝炎急性發作的人有時可能會有下列的症狀出現，疲倦、噁心嘔吐、食慾不振、黃疸、茶色尿，而急性、慢性 B 肝帶原者差別在於 HBsAg 存在時間，若 HBsAg 存在超過六個月以上稱為慢性肝炎或慢性帶原者。

七、藥物治療

依據健保署的規範，除了肝硬化病人、接受非肝臟之器官移植後或接受癌症化學療法引發 B 型肝炎發作者，可長期使用口服抗病毒藥物外，e 抗原陽性患者治療至 e 抗原轉陰後加上鞏固治療 1 年；e 抗原陰性患者至少治療二年，於治療期間檢驗血清 HBV DNA 三次、每次間隔 6 個月皆檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多 36 個月，不限治療次數。

在治療的部分有三個指標用來幫助我們去判斷是否需要藥物的治療，有 e 抗原，DNA 及 ALT，若是有 e 抗原，DNA 大於 2 萬，但 ALT 沒有上升那麼多，<兩倍的話，不用做治療除非是年齡大於 40 歲或有肝癌家族史，但是要觀察若是 ALT>2 倍就必須藥物治療。

在治療的部分分為兩類，一個是針劑干擾素，一個是口服抗病毒藥物核苷以及核苷酸類似物，干擾素是體內本來就有的大分子醣蛋白，病毒或其他誘導物質進來時會刺激人體免疫系統產生干擾素，來去抑制病毒的複製，當病毒量太多無法抗衡時，藉由注射干擾素去調節免疫系統來達到療效。市面上的干擾素是由重組 DNA 所製造，藉由將人類白血球干擾素基因嵌入大腸桿菌所製造的產品，而口服的藥物核苷及核苷酸類似物是透過去抑制病毒的聚合酶來阻止病毒的複製。

分類	介紹
干擾素	Interferon α -2a <ul style="list-style-type: none">➤ 傳統型干擾素➤ 劑量：2.5 to 5 MU/m² TIW➤ 副作用：傳統或長效皆會有類流感，疲倦，發燒，畏寒，及掉髮還有憂鬱的副作用，白血球及血小板數目低下，停藥之後會慢慢消失
	Peginterferon α -2a <ul style="list-style-type: none">➤ 長效型干擾素多了 Polyethylene Glycol (PEG) 基團，減少體內皮下吸收及腎臟排除速率，體內半衰期增加➤ 劑量；180 micrograms 每周皮下注射施打一年，在 CCr<30ml/min 的病人要調整為每周 135 micrograms

核苷及 核苷酸 類似物	<p>Lamivudine</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 第一個上市的口服 B 肝藥，劑量是 100mg QD，腎功能不全須調整劑量 ➤ 缺點是非常容易產生抗藥性，且隨著使用時間的拉長，產生抗藥性的機率會變大
	<p>Entecavir</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 0.5mg QD 空腹使用，肝功能不全不需調整，腎功能不全須調整劑量 ➤ 一樣會有抗藥性，但機率沒有 lamivudine 大，但是在產生抗藥性的基因片段上有部分和 lamivudine 重複，因此會產生交叉抗藥性
	<p>Adefovir</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 10mg QD，腎功能不全需拉長給藥間隔 ➤ 本身抗病毒的能力較弱，起效也慢，適用於 lamivudine 有抗藥性的病人，但其實長期使用下來效果並不佳
	<p>Telbivudine</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 600mg QD，腎功能不全需拉長給藥間隔 ➤ 在孕婦的使用上相對安全，107 年二月起健保有給付 B 肝病毒高於百萬的孕婦，自懷孕第 28 週至第 32 週起，給付至產後 4 週
	<p>Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 300mg QD，腎功能不全需拉長給藥間隔 ➤ 強效，抗藥性小，是目前 B 肝第一線用藥 ➤ 常見的副作用有骨密度的下降及腎臟方面的副作用，對於懷孕婦女相對安全，是唯二健保給付於 B 肝的懷孕婦女
	<p>Tenofovir Alafenamide(TAF)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 25mg QD 和食物併服，腎功能<15 不建議使用 ➤ 相對較少的骨密度流失及腎毒性，孕婦及 18 歲以下兒童安全性尚未確認 ➤ 最新的治療指引上是屬於第一線用藥，但台灣目前是還沒有健保給付，自費價 137.3 元/顆

針對 lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine 600mg(如 Sebivo)；tenofovir 300mg(如 Viread)，健保於 108 年 2 月 1 日修訂給付內容，確診為肝癌並接受根除性治療 且 HBV DNA \geq 2000 IU/mL，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。

八、疫苗

73 年起台灣實施 B 肝疫苗預防實施計畫，剛開始是針對 B 肝表面抗原陽性的新生兒，75 年擴大至全部新生兒，B 肝疫苗也成為第一個經由大規模接種而減少癌症發生的疫苗，至民國 96 年統計 6 歲兒童 B 肝帶原率由 10.5 %降至 0.8 %。

所有嬰幼兒於出生後 24 小時內（儘速接種）、1 個月、6 個月，應完成三劑 B 型肝炎疫苗接種；若母親檢驗結果為高傳染性 B 型肝炎帶原者（e 抗原陽性），其新生兒應於出生後 24 小時內儘速注射一劑 B 型肝炎免疫球蛋白。

九、 結論

透過疫苗預防計畫的實施，已大幅降低 B 肝帶原率，我們仍要透過生活中的預防措施來保護自己以及保護他人，養成個人良好習慣，不和別人共用刮鬍刀、牙刷、指甲刀，針具，以免刮破皮膚透過黏膜而感染。若是 B 肝帶原者需特別注意防範傳染他人，若是 B 型肝炎感染高危險群(血液透析病人、器官移植病人、多重性伴侶、注射藥癮者、同住者或性伴侶為帶原者等)，如未曾感染 B 型肝炎病毒且經檢驗為 B 型肝炎病毒表面抗體陰性，都建議補打 B 肝疫苗，以降低感染風險。

十、參考資料

1. Uptodate® Hepatitis B virus
2. 台灣衛生福利部疾管署
3. 高雄榮總藥物辨識、藥品仿單

III. 醫藥焦點新聞

III.1. 南區藥學 OSCE 聯合訓練 首次移師高榮 毛志民藥師

臨床技能訓練 (Objective Structured Clinical Examination, OSCE) 是一種醫學臨床技能考試，南區藥師跨院聯合訓練是高雄長庚醫院藥劑部自民



國 100 年起建立的合作機制。9 月 12 日，南區教學醫院 OSCE 聯合訓練首次移師高雄榮民總醫院臨床技能訓練中心舉行，計有 20 位考生、考官、模擬考官及標準病人各 10 位參與，高雄長庚醫院王郁青副部主任與義大醫院項怡平部長亦撥空參加、鼎力相助，共同見證此次創舉。

早於民國 101 年 9 月 21 日「臨床技能測驗納入牙醫師、中醫師、藥師國家考試應考資格之可行性研討會」中，時任中國醫藥大學藥學系林助理教授香汶(現任藥學院副院長)報告「臨床技能測驗納入藥師國家考試應考資格可行性研究」，首先探討臺灣目前的藥學執業、藥學教育及藥師執照考試現況，並介紹英國、加拿大、日本、德國及美國的相關情形，接著進一步分析比較國內外藥學教育將 OSCE 納入課程評估及藥師國家考試之現況及成效，最後透過 SWOT 分析，提出臺灣將 OSCE 納入課程評估或藥師國家考試之背景、需求及所面臨的問題。

高雄榮總李建立部主任致詞時表示高長、高榮、高醫與義大致力於整合 OSCE 統一模次，一年多來透過臨床雙月會導入 OSCE 教案等相關課程，對於考試內容與方針進行共識並標準化，期望參與「臨床醫事人員培訓計畫」的年輕藥師經過 OSCE 考試後，於日後回應病人的用藥問題時的品質一致。

本次 OSCE 考試主題廣泛，包含癌症、懷孕婦女等特定族群用藥、不良反應評估、藥品監測數據異常、眼藥水使用等用藥指導及用藥疏失等案例，考官回饋提醒指導病人時除了禮貌周到外，宜使用去學術用語的口語表達，避免制式化地應答，善用手邊藥品仿單、藥袋資訊輔助說明，並再確認病人是否了解，在溝通的過程中要關心病人的感受；此外，釐清新聞的正確性、保健食品的風險等，都是指導病人用藥時可以注意的。

在中秋節前夕，感謝高雄榮總陳儷佳教學負責人主導，高雄市醫院藥師群協助擔任考官，每位標準病人辛苦地同場出演 20 場次，讓此次南區教學醫院 OSCE 聯合訓練首次移師高榮圓滿成功。

參考資料：

考選部。[臨床技能測驗 \(OSCE\) 納入牙醫師、中醫師、藥師國家考試應考資格之可行性研討會圓滿結束。](#)

※轉載自[藥師週刊第 2133 期](#)。

III.2. 反對中藥商世襲 藥師齊附議撤案 毛志民藥師

8 月 30 日中醫司公告訂定「藥事法第一百零三條第二項後段中藥從業人員繼續經營中藥販賣業務登記作業處理原則」，並自即日生效，令藥界譁然。

2014 年 5 月 20 日，全台近千名藥師冒著大雨，集結在中醫藥司前怒吼抗議的影片在 YouTube 仍然可見，而今，除了在社群討論、媒體投書外，我們還可以如何表達我們的意見？監督政府施政？要求政府立即撤回違法解釋令？

9 月 9 日 Bhaişajyaguru 在「公共政策網路參與平台」完成「[反對衛福部縱放中藥商世襲復辟，非法變合法！要求立即撤回違法解釋令！](#)」至少需要 5000 名附議，方能成案。

一、提議內容或建議事項：

- 1.中藥商要開業請依藥事法第 28 條，聘專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理。
- 2.政府不應因人設事，逾越母法授權、違法解釋，只為讓中藥商無照世襲、非法行為就地合法。
- 3.要求即刻撤回違法解釋令(參見該網頁附件：違法解釋令 衛部中字第 1081861340 號令)。

二、利益與影響：

- 1.台灣中藥難進步就是因為政府縱放中藥商世襲，至今中藥房市面上仍充斥的偽藥、假藥，錯誤的藥材，反觀有藥師把關的醫院中藥局，使用符合藥典規範的正確基原藥材。用對藥材，才有可預期的療效，這是用藥安全的一環。
- 2.政府過去曾允諾讓不受專任醫療人員管理的中藥商落日，然而如今不顧過去與中醫師團體、藥師團體的承諾，盡然以一只解釋令，要替非法中藥商續命，讓非法行為就地合法。這樣的政府如何取信於民？政府應守信、以德化民，往後推行政策才能風行草偃。
- 3.衛福部不該非法擴大解釋，讓非法變合法，才能真正守護民眾健康與用藥安全。

試問讓沒有專業藥師證照的中藥販售商，若能父傳子、師傅徒，為經教、考、用，便可調配丸、膏和煎藥，置民眾的用藥安全於何處？請曾經辛苦讀書、考照，現在兢兢業業照護病人的藥師，團結一致表達己見。

※轉載自[藥師週刊第 3232 期](#)

III.3.反對中藥商世襲 五天成案 毛志民藥師

藥師週刊第 3231 期報導「[反對中藥商世襲 藥師齊附議撤案](#)」，加上全國藥師透過臉書、Line 群組充分動員，5 天成案。不過，有藥師前輩表示 5 千人已超過全國藥師人數的 1/5，藥師公會全聯會應重視，也有藥師認為需要在期限內繼續衝高人數，讓此提案受政府採納，請還沒有行動附議的藥師們動起來吧！



[意見回饋信箱](#)

圖：林信宏藥師提供

※轉載自藥師週刊第 3233 期

IV. 高榮藥品異動 2019.08.01-2019.08.31

林靖榕藥師整理

狀態	藥名	備註
新進藥品	Cetazone Inj 2gm 喜達隆注射劑 (西華美達諾)	
重新進用	Zcough Cap 100mg 咳治得軟膠囊 100 毫克	
新進藥品	Priorix LiveVirusVaccine 0.5ml 派立克 暫代 M-M-R II Live Virus Vaccine	自費
新進藥品	Phenbuty Tab 500mg 芬必提 500 毫克錠	罕藥 專簽
新進藥品	Abraxane Inj 100mg 亞伯杉注射劑	自費
新進藥品	Adarone Tab 200mg 艾達絡錠 200 毫克 取代 Amiorone Tab 200mg	
新進藥品	Niflec Powder 137gm 耐福力散	自費
新進藥品	Desud Plus Sublingual Tab 8/2mg <管 3 > 解佳益舌下錠	自費
新進藥品	Tecfidera Hard Cap 120mg 泰福德膠囊 120 毫克	罕藥 專簽
新進藥品	Tecfidera Hard Cap 240mg 泰福德膠囊 240 毫克	罕藥 專簽
新進藥品	Adriamycin Inj 10mg/5ml 艾黴素注射液	
新進藥品	Balanced Salt Sol 0.64% 15ml 愛爾康均衡鹽溶液	自費 限科
新進藥品	Meton Sol 12ml(Lidocaine)"W.P.“免疼液”華盛頓” 取代 Meton Sol 30ml(Lidocaine)“W.P.“	