

三總藥訊

一百零三年三月號

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事審議會 發行

(76) 國報字第〇〇1號

發行人：俞志誠
主 編：林石化

總編輯：李宜勳
編輯群：洪乃勻、王筱萍、簡志豪

本院近期藥品異動新增資訊 (10301~10302)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (103 年 03 月 01 日生效)	p.5
行政院衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊：Drospirenone/estrogen、meprobamate、chloramphenicol 等成分藥品安全資訊風險溝通表.....	p.7
專題：小兒脂漏性皮膚炎.....	p.8

本院近期藥品異動新增資訊 10301~10302

藥品異動清單 10301~10302

公佈日期	藥品異動品項	院內碼	異動原因	本院同成分其他品項	院內碼
1030210	LYO-POVIGEN INJ 5 ML	005LYO01	停產		

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10301~10302

藥品名稱	院內碼 健保碼(藥證)	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
SALICRET FC TAB 5 MG 液泌快膜衣錠 5 毫克	005SAL09 A056778100	PILOCARPINE HCL	因頭頸部癌放射線治療造成唾液腺功能減低而引起的口乾燥症。Sjogren's Syndrome 所引起的口乾燥症。	19.80	註 1
REVLIMID CAP 5 MG (&) 瑞復美膠囊 5 毫克	005REV06 B025217100	LENALIDOMIDE	Revlimid 與 dexamethasone 合併使用可治療先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤(multiple myeloma, MM)患者。	8545.00	註 2
ZYTIGA TAB 250 MG 澤珂錠 250 毫克	005ZYT01 衛部藥輸字第 026139 號	ABIRATERONE ACETATE	ZYTIGA 與 prednisone 或 prednisolone 併用，以治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌且已接受過 docetaxel 治療者。	自費	

藥品名稱	院內碼 健保碼(藥證)	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
CLOBEX SHAMPOO 0.5 MG/GM 60 ML 柔倍絲藥用頭皮洗劑 500 MCG/G	005CLO15 B025013351	CLOBETASOL PROPIONATE	局部性治療成人之中度頭皮乾癬。	282.00	
ORENCIA LYO POWDER FOR IV INF 250 MG (&) 恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克	005ORE01 K000897265	ABATACEPT	1. 類風濕性關節炎：Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度活動性類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括 methotrexate (MTX)或一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的成人患者。 2. 幼年型慢性關節炎：Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度幼年型慢性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的 6 歲或 6 歲以上兒童患者。**Orencia 未於 6 歲以下的兒童進行任何研究。 3. 重要用藥限制：Orencia 不可與其他治療類風濕性關節炎(RA)的生物製劑同時使用。	10774.00	註 3

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

1.5 Parasympathomimetic (Cholinergic) Agents (93/8/1、94/2/1、96/07/01、97/05/01、102/2/1)

1.5.1. **Pilocarpine hydrochloride** 口服劑型

1. 使用於修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 病人：

(1) 使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。

(2) 使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。

(3) 治療期程及評量：使用後每半年需檢附 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表 (如附表十九) 於病歷上，證明 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療有效方可繼續使用。(102/2/1)

(4) 使用劑量：每日三至四次，每次一錠(5mg/tab) 依病人反映，可做劑量調整參考。

2. 使用於頭頸部癌放射線治療病人

(1) 使用對象：頭頸部癌放射線治療超過 26GY 之患者，造成唾腺功能減低而引起的口乾燥症狀。

(2) 使用時機：適用於放射線治療期間及治療後所引起的口乾燥症狀需藥物控制時。

(3) 治療期程及評量：每使用兩個月後，需以 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表 (如附表十九) 評估，認定確有改善者達 10 分(含)以上者方可繼續使用。(96/7/1)

(4) 使用劑量：每日三至四次，每次一錠(5mg/tab) 依病人反應，可做劑量調整參考。

備註：修格蘭氏症候群之診斷標準如下：【修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 之診斷標準依據 2002 年修立之歐洲分類標準】

1. 眼睛主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1) 是否有每天，持續性，令人困擾的乾眼症狀持續三個月以上？

(2) 眼睛是否有反覆性的異物感？

(3) 是否使用人工淚液一天大於三次？

2. 口腔主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1) 是否每天都覺得口乾症狀持續三個月以上？

(2) 是否於成年後曾經有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象？

(3) 是否經常使用流質來幫助吞食較乾的食物？

3. 眼睛客觀表現：兩項檢查之中至少有一項呈陽性反應：

- (1)Shirmer's 試驗：在無麻醉下測試，5 分鐘後小於或等於 5 公厘。
- (2)Rose Bengal score 或其他眼睛染色之評分，大於或等於 4 分 (依據 van Bijsterveld's 評分系統)。
- 4.組織病理學：在 4mm² 的唾液腺組織切片中顯示腺體發炎而且 ≥1 focus 的淋巴球浸潤 (1 Focus：≥50 個淋巴球聚集)。
- 5.唾液腺之侵犯：下列檢查之中至少有一項呈陽性反應：
- (1)無刺激下唾液的分泌總量減少 (15 分鐘少於 1.5 cc)
- (2)腮腺唾液管 X 光照像呈現瀰漫性唾液腺管擴大 (呈像為斑點狀，空洞狀或不規則狀) 且無唾液管阻塞現象。
- (3)唾液腺閃爍造影檢查呈現放射性同位元素之延遲顯影，低濃度以及/或排出延遲。
- 6.自體免疫抗體：出現以下自體抗體：
- (1)SSA 或 SSB 或兩者皆有
- 合乎修格蘭氏症候群診斷標準之判定：
- 1.原發性修格蘭氏症：無任何相關疾病且需合乎下述(1)或(2)項條件：
- (1)6 項條件中 4 項符合，其中需有第 4 項 (組織病理) 或第 6 項 (血清檢查) 條件符合。
- (2)4 項客觀條件 (即第 3、4、5、6 項) 中，任 3 項條件符合。
- 2.次發性修格蘭氏症：
- 患者有潛在相關疾病 (例如：任何明確結締組織疾病) 而且存在有上述診斷標準中第 1 項條件，或第 2 條件，再加上第 3、4、5 項條件中任何 2 項，即考慮次發性修格蘭氏症候群。

註 2

9.43. Lenalidomide (如 Revlimid)：(101/12/1)

- 1.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
- (1)每人以 12 個療程為上限(每療程為 4 週)。
- (2)每天限使用 1 粒。
- (3)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。
- 2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。
- 3.本品不得與 bortezomib 合併使用。

註 3

8.2.4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1)

(8.2.4.2 及 8.2.4.8)

8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1): 成人治療部分

- 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
- 經事前審查核准後使用。
- 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1)
- 初次使用 tocilizumab 時，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2，方可續用。(102/10/1)
- 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)
- 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。

(1) 符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2) 連續活動性的類風濕關節炎

I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。

II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$$

註 2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中

所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分

治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I. 充分治療的定義：(100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i) 必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到(附表十四)所示標準目標劑量(standard target dose)。

(ii) DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到(附表十四)所示標準目標劑量(standard target dose)。(100/12/1)

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達(附表十四)所示治療劑量(therapeutic doses)連續 2 個月以上。

II. 療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28 總積分下降程度大於等於(\geq)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4) 需排除使用的情形(93/9/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

I. 懷孕或正在授乳的婦女

II. 活動性感染症之病患

III. 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)

V. 多發性硬化症(multiple sclerosis)

(5) 需停止治療的情形(93/8/1、93/9/1)

如果發生下列現象應停止治療：

I. 療效不彰

II. 不良事件，包括：

i. 惡性腫瘤

ii. 該藥物引起的嚴重毒性

iii. 懷孕(暫時停藥即可)

iv. 嚴重的間發性感染症(暫時停藥即可)

7. 轉用其他成分生物製劑之條件：

(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。

(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)

(1) 減量時機：

使用 2 年後符合以下條件之一者：

I. DAS28 總積分 \leq 3.2。

II. ESR \leq 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) \leq 1mg/dL。

(2) 減量方式：

病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3) 減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 $>$ 1.2。

II. ESR $>$ 25mm/h。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度 $>$ 25%。

(4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5) 暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。

(6) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1)

(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療(methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。

(2) DAS28 總積分上升程度 $>$ 1.2。(102/4/1)

◎ 附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎ 附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎ 附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用 etanercept/adalimumab/golimumab/**abatacept**/tocilizumab 申請表

8.2.4.8. **Abatacept**(如 Orencia)(101/10/1、102/1/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分

1. 給付條件：

(1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之 6 歲至 17 歲有幼年型慢性關節炎之兒童患者。

I. Etanercept 的療效：

i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30% 以上效果者。

a. 活動性關節炎的總數。

b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。

c. 醫師的整體評估。

ii. 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項

II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。

(2) 需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。

2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 申請初次治療時，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告、及副作用報告等資料。

(2) 使用 **abatacept** 之後，每 6 個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。

4. 需排除 **abatacept** 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性的感染症的病患。

(3) 未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)

(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。

(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

(6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。

5. 需停止 **abatacept** 治療的情形如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起的嚴重毒性。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。

(2) 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。

療效定義：

I. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30% 以上效果者。

i. 活動性關節炎的總數

ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數

iii. 醫師的整體評估

II. 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項。

◎ 附表三十一：全民健康保險使用 **abatacept** 申請表(六歲至十七歲兒童)

全民健康保險藥品給付規定修正規定（自 103 年 3 月 1 日生效）

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物

Cardiovascular-renal drugs

修正後給付規定	原給付規定
2.11.1.Febuxostat（如Feburic）：（101/4/1、 103/3/1 ） 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於6.0 mg/dL。（ 103/3/1 ）	2.11.1.Febuxostat（如Feburic）：（101/4/1） 限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一： 1. 曾使用過降尿酸藥物allopurinol及benzbromarone，經治療反應不佳，尿酸值仍高於6.0 mg/dL。

2. <u>患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL) 或肝硬化之痛風病人。</u> <u>(103/3/1)</u>	2. 曾使用過 benzbromarone 治療反應不佳，但對 allopurinol 有不耐受性，過敏反應，或使用禁忌者使用。
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定

藥物安全資訊—行政院衛生福利部食品藥物管理署公告

<一>轉知：Drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品安全資訊風險溝通表 (2014-02-07 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：

日本 PMDA 提醒使用含 drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品可能有發生血栓的風險，日本曾有民眾疑似使用該藥品於治療生理痛（月經困難症）出現血栓甚至死亡之通報案件，因此提醒醫療人員：

- 1) 若發現服用此藥的病人疑似出現血栓的情形，應停藥並採取適當的醫療措施。
- 2) 醫療人員應向正在服用此藥的病人說明，若出現疑似血栓的症狀應立即停藥並至急診就醫。
- 3) 疑似發生血栓的症狀包含：下肢突然疼痛腫脹、突然的呼吸急促、胸痛、劇烈頭痛、四肢麻痺無力、說話困難、急性視力模糊等。

並提醒服用此藥的病人：

- 1) 若出現疑似血栓的症狀應立即停藥並至急診就醫。
- 2) 至其他醫院或科別就診時，應主動告知醫師。

TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

1. 醫師處方該類藥品前應謹慎評估用藥之臨床效益及風險，病人如有下列情形應更加小心，包括抽菸、有血栓栓塞症家族史、肥胖（BMI 超過 30）、脂蛋白血障礙、高血壓、偏頭痛、心瓣膜疾病、心房纖維性顫動、長期不能活動、大手術、任何腿部的手術及重大創傷。
2. 醫療人員應提醒病人服藥期間應注意可能發生栓塞、血栓及其他血管疾病之風險，並提醒可能出現之初期症狀。
3. 本署再次提醒，避孕藥品（如：estradiol、norethisterone、lynestrenol、levonorgestrel、norgestimate、desogestrel、gestodene、cyproterone、drospirenone…等成分）屬於醫師處方藥品，需由醫師評估病人使用之臨床效益及風險後，依個別病人情形給藥，藥局未經醫師處方不得違法擅自調劑供應，違反者，依藥事法第 50 條第 1 款及藥事法第 92 條，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。

本院相關藥品：

1. Cyproterone acetate 2 mg / ethinylestadiol 0.035 mg : DIANE-35[®] SC TAB

2. Desogestrel 0.15 mg / ethinylestradiol 0.02 mg : **MERCILON[®] TAB**
3. Levonorgestrel : **Escapelle[®] tab 1.5 mg**、**Mirena[®] 20 ug/24 hr intrauterine**

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2014020610495341991.doc>

<二>轉知：含 meprobamate 成分藥品安全性再評估未獲通過相關事宜。(2014-02-10 發佈)

公告事項內容：

1. 含 meprobamate 成分藥品製劑，經本部食品藥物管理署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告，審慎評估其臨床效益及風險，評估未獲通過，理由如下：
 - 1) 依據文獻資料，該成分藥品治療劑量範圍較狹窄，且有發生嚴重甚至致命性的神經性不良反應之風險（包括昏迷）。
 - 2) 我國已核准其他較安全之替代藥品供治療選擇，病人無須承擔嚴重不良反應及可能致命之之風險，且近年臨床上已無使用該藥品。
2. 自公告日起，廢止含 meprobamate 成分製劑藥品許可證清單如下：
 - 1) 人生製藥股份有限公司之衛署藥製字第 001862 號「"人生" 可利靜錠」。
 - 2) 榮民製藥股份有限公司之衛署藥製字第 003390 號「"榮民" 美普魯巴寐錠」。
 - 3) 華盛頓製藥廠股份有限公司之衛署藥製字第 036595 號「"華盛頓" 息痛錠」。
 - 4) 信東生技股份有限公司之內衛藥製字第 002154 號「安達樂神片」及內衛藥製字第 006625 號之「安達樂神片」。
 - 5) 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠之內衛藥製字第 003050 號「安其心片」。
 - 6) 中央藥品股份有限公司之內衛藥製字第 014941 號「神舒寧片」。
3. 藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，應檢送回收作業計畫書至本部食品藥物管理署備查，於 1 個月內收回市售品，並交付回收報告書至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關。
4. 對本處分不服者，得於本處分書送達之次日起 30 日內，依訴願法之相關規定向行政院提起訴願。

本院相關藥品：無

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10771&chk=9f6667c8-dd3e-4717-807d-561c7ba878c2¶m=pn>

<三>轉知：含氯黴素 (chloramphenicol) 成分口服劑型抗生素藥品再評估結果 (2014-02-24 發佈)

含氯黴素 (chloramphenicol) 成分口服劑型抗生素藥品，食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）完成再評估，該藥品具有骨髓抑制風險，目前國內已有其他安全性較高之藥品可供取代，對於嚴重感染之病人，亦有該成分針劑劑型藥品可供使用，含該成分口服劑型藥品已於 103 年 2 月 24 日下市（廢止藥品許可證）。

我國目前核准含 chloramphenicol 成分之藥品許可證共 66 張，其中口服劑型 36 張，最早於 58 年核准，該成分為一種廣效性抗生素，主要作用在抑制細菌的蛋白質合成，達到抑菌效果。近期研究發現，該成分藥品具有血液毒性及骨髓抑制風險，為確保民眾用藥安全，食藥署彙整國內、外相關臨床使用療效及安全性資料，召開專家委員會討論，評估結果如下：

1. 口服劑型藥品：因具有骨髓抑制之風險，且目前國內已有其他安全性較高之藥品可供取代，對於嚴重感染之病人，亦有針劑劑型藥品可供使用，其安全性再評估未獲通過。
2. 針劑劑型藥品：雖有發生嚴重不良反應之風險，但目前臨床上可用於治療具抗藥性之細菌感染，且因容易穿透進入中樞神經系統，可用於中樞神經系統之感染，故維持臨床使用。
3. 其他劑型（如眼耳用製劑、栓劑等）：因發生不良反應之風險不大，治療效益仍大於風險，故維持臨床使用。

美國 FDA 曾於 2012 年 7 月進行含 chloramphenicol 成分口服劑型之安全性及療效評估，認為其風險高於治療效益，故將該藥品撤離市場；且加拿大、英國等國家，亦已無含該成分之口服劑型藥品。

本院相關藥品：Showen[®] eye drops 0.25% 5 mL

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10823&chk=1de48d27-a1f1-4c23-a291-f9cb4f00335f¶m=pn>

小兒脂漏性皮膚炎

前言

脂漏性皮膚炎是慢性、復發性，且通常是輕微的一種發生在成人或是幼兒身上的皮膚炎。它並不是皮脂腺的疾病、也不是因病人皮脂分泌過多所造成，目前的致病原因尚不明確，通常可發現於有較大的、或數量較多的皮脂腺分佈部位，常見於頭皮、臉部、上軀幹、外耳道、肛門生殖器附近或身體皺折處等部位，臨床表現上與異位性皮膚炎、尿布疹、牛皮癬、體癬或頭癬等症狀相似。

小兒脂漏性皮膚炎是一種自限性疾病，妊娠期間經由胎盤獲得母體的雄性素（androgen），會刺激嬰兒皮脂腺的生長，而使得嬰幼兒在出生後 1 歲以前容易出現嬰兒型（infantile）的脂漏性皮膚炎。常發生在頭皮、外耳、或是臉部的中央部位，會出現油油亮亮的紅斑、或黃白色的皮屑。好發於 3 週 ~1 歲的嬰兒；在出生 1 個月的嬰兒發生率約為 10%，到 3 個月時到達最高峰，發生率約 70%，隨著年齡逐漸降低，到 1~2 歲時發生率約 7%^[1]。

目前並無直接證據可證實，皮脂腺大量分泌皮脂會產生適合 *Malassezia*（1 種脂質依賴性的黴菌）生長的環境，然而臨床上使用抗黴菌藥品能有效治療脂漏性皮膚炎，間接地發現 *Malassezia* 黴菌與脂漏性皮膚炎的關係。除了成人以外，部份研究也發現多數小兒脂漏性皮膚炎可能與 *Malassezia* 黴菌^[2]的存在有關。

治療

如上所述，在嬰兒時期，脂漏性皮膚炎為一種自限性的疾病，治療方式依部位而不同。主要分為頭皮、非頭皮、以及頸部或身體皺折部位脂漏性皮膚炎等 3 個部位。

頭皮部位 (cradle cap)：

初期建議以清潔、保溼等保守方式來處理。洗髮精可使用所謂的非藥性的嬰兒洗髮精，並增加清潔的頻率，以增加頭皮屑的清除，並且可以使用軟毛的梳子，輕輕梳理幫助頭皮屑的移除；清潔完應使用保溼劑，如：凡士林、植物油、礦物油、或嬰兒油等，以減緩之後油脂的分泌^[3]。

症狀若持續時，經驗上建議可以短期使用低效力皮質類固醇 (low potency corticosteroids)，如：hydrocortisone 1% cream，每天 1 次持續 1 週，兒童短時間使用低效力的皮質類固醇治療，一般認為是安全的^[4]。

此外，另一種治療方式為 1 週 2 次使用 ketoconazole 2% cream 或含 ketoconazole 成份的洗髮精連續使用 2 週。在一小型研究中，13 個 12 個月以下的幼兒局部使用 ketoconazole 2% 洗髮精 1 週 2 次，4 週後血中並沒有測到 ketoconazole 濃度，也沒有出現肝指數異常；另外，每日使用 1 次 ketoconazole 2% cream，發現在局部用藥後 1~3 小時到達最高血中濃度 (peak = 1~3 hours)，但所測到的 ketoconazole 濃度極低 (約為口服全身性吸收測得濃度之 1~2%)，並且在 10 天療程後，沒有發現血中濃度蓄積的情形^[5]。所以，雖然目前藥品適應症尚未包含 12 歲以下幼兒，但由臨床的經驗推論，使用上應屬安全。另外 ketoconazole 洗髮精可能造成眼部的刺激，使用需格外留意。

一般坊間的抗脂漏性皮膚炎洗髮精 (含 selenium sulfide 2.5%)，通常含有水楊酸成份，使用於幼兒可能產生全身性的中毒現象，所以不建議使用。

非頭皮部位：

非藥物治療方面，建議這些部位應頻繁使用保溼劑 (凡士林、植物油、礦物油、或嬰兒油等)；藥物治療方面則與頭皮部位相似，建議使用 ketoconazole 2% cream，每日塗抹 1 次，持續治療 1~2 週、或使用 hydrocortisone 1% cream 每日塗抹 1 次，持續治療 1 週。基本上類固醇連續使用以不超過 7 天為原則。雖然在小型的成人脂漏性皮膚炎治療研究認為 ketoconazole 2% cream 應與中效力 clobetasone 17-butyrate 0.05% cream 的效果相當^[5]，不過，基於小兒脂漏性皮膚炎會自行恢復、以及小兒應使用低效力皮質類固醇的原因，臨床上還是建議以低效力皮質類固醇 (hydrocortisone 1% cream) 為首選藥品，以減少可能產生的全身副作用。

頸部或身體皺折部位：

有皺折處的小兒脂漏性皮膚炎，常伴有白色念珠菌的嚴重感染，治療建議則以抗黴菌藥 ketoconazole 2% cream 為主 (每日塗抹 1 次，持續治療 1~2 週)，另外可以多次使用氧化鋅、或 (併用) 凡士林的軟膏，可以減少局部皮膚的浸漬。

若是使用 ketoconazole 2% cream 治療 2 週、或使用 hydrocortisone 1% cream 治療 1 週皆未見改善時，則應再次診查是否為其他疾病；小兒脂漏性皮膚炎常以數週或數月的週期復發，若是再次確診，給予間歇性的治療應該是合理的。

結語

目前本院可用藥品僅有 Kedofu[®] cream 2% 20 g、Hydrocortisone[®] cream 1% 10 g 兩種藥品，為減少幼兒的全身性作用，於衛教時應指導病人家屬於病人患部塗抹薄層即可，不要過度使用；另外，使用類固醇藥膏後，提醒不可覆蓋敷料、紗布，而衣服也儘可能寬鬆，以降低因溫度升高、摩擦增加全身吸收的可能性。

參考資料：

1. Foley P, Zuo Y, Plunkett A, Merlin K, Marks R. The frequency of common skin conditions in preschool-aged children in Australia: seborrheic dermatitis and pityriasis capitis (cradle cap). *Archives of dermatology*. 2003;139(3):318-22.
2. Wanankul S, Chindamporn A, Yumyourn P, Payungporn S, Samathi C, Poovorawan Y. Malassezia furfur in infantile seborrheic dermatitis. *Asian Pacific journal of allergy and immunology / launched by the Allergy and Immunology Society of Thailand*. 2005;23(2-3):101-5.
3. Denis Sasseville, Moise L Levy, Joseph Fowler, Rosamaria Corona. Cradle cap and seborrheic dermatitis in infants. UpToDate. [updated 2013 Jul 8; cited 2014 Feb 15]. Available from: http://www.uptodate.com.mhdla.ndmctsgl.edu.tw:8080/contents/cradle-cap-and-seborrheic-dermatitis-in-infants?source=search_result&search=cradle+cap&selectedTitle=1%7E9
4. Hebert AA, Friedlander SF, Allen DB. Topical fluticasone propionate lotion does not cause HPA axis suppression. *The Journal of pediatrics*. 2006;149(3):378-82.
5. Pari T, Pulimood S, Jacob M, George S, Jeyaseelan L, Thomas K. Randomised double blind controlled trial of 2% ketoconazole cream versus 0.05% clobetasol 17-butyrate cream in seborrheic dermatitis. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV*. 1998;10(1):89-90.