



內資已付  
國郵資已付  
高雄郵局許可證  
高雄免字第425號



第2233期 2021.10.04~10.10

# 藥師週刊

《每逢週一發行》  
1960.4.30創刊

發行人/黃金舜 社長/蕭輔元 總編輯/翁青聖 執行秘書/劉瑞耀 記者/蔡秋鳳  
發行所：中華民國藥師公會全國聯合會 社址：104台北市民權東路一段67號5樓  
投稿e-mail：pharmist@seed.net.tw 網址：http://www.taiwan-pharma.org.tw  
電話：(02)2595-3856 傳真：(02)2599-1052 承印：益響實業有限公司(02)2389-0021  
版權所有·本刊圖文非經同意不得轉載 行政院新聞局局版北市誌第323號 中華郵政北台字第888號執照登記為雜誌交寄

重點推薦 2版 用藥整合服務 PCNE-DRP師資培訓 | 5版 疫苗研發重要依據 保護力關聯指標 | 6版 Tocilizumab用於 COVID-19之治療角色

## 醫院誤打未稀釋BNT疫苗事件 藥師指黑鍋

# 全聯會籲調查肇因 建立防呆機制

【本刊訊】9月27日新北市恩主公醫院，發生施打25罐散裝未稀釋的BNT新冠肺炎疫苗一事，全聯會在此表示遺憾之外，也對於恩主公醫院9月28日記者會中提到，有關於「藥師在交班時，只說這25瓶要先打，並沒提醒同仁要稀釋」之說法感到質疑，根據本會得知的消息中，該院藥師在疫苗接種作業上，僅有包括疫苗的保管運送上、統計人次與疫苗瓶數，以及掛號等行政作業，並未實際參與疫苗稀釋過程，院

方將責任推給「藥師」恐怕有失公允。  
院方也提到「25瓶是散裝在袋子，在碰撞下疑似瓶蓋脫落，護理同仁誤以為稀釋過就直接替民眾施打」，對此全聯會也提出質疑，即便是散裝的瓶裝疫苗，瓶蓋理應不會這麼輕易就因為撞擊，而有所脫落。護理人員在領取疫苗時，察覺瓶身有異樣應做不良品通報，而非認為是殘劑進行施打，對於疫苗接種作業在全國仍如火如荼的進行中，本會在

此提醒，因BNT疫苗稀釋程序繁瑣多達10道，第一線醫護及藥師應做好詳細確認，與稀釋前後的辨認機制，才不會又有類似情形發生，也呼籲全國各疫苗施打單位，能有相關的防呆機制，替國人的健康安全把關。  
另外，本會亦再次強調，藥師具備藥品專業，在疫苗接種作業上，尚有許多可施展專業的空間，參考國際經驗，積極培訓藥師施打疫苗，另疫情期間，各國藥師在疫苗宣傳、監管、調

製、紀錄等亦有許多貢獻，反觀我國，各縣市地方衛生局至各醫療院所等施打疫苗場所，藥師身影卻屬稀少，角色專業嚴重被忽略，實屬可惜。  
全球疫情流行之下，國人施打疫苗將成為常態，藥師也願意與其他醫事人員共同努力，協助疫苗接種，對此，本會亦建議政府應全面檢討目前疫苗施打規劃，評估可增強藥師參與的部分，並降低法規限制，完善相關人力培訓等鼓勵機制。

## 「疫同前行團隊」採訪 疫情期間藥師角色



↑「疫同前行團隊」於9月27日採訪疫情期間藥師角色之相關議題，由理事長黃金舜以及副秘書長李懿軒代表全聯會受訪。會後贈送由本會發行的口罩實名制藥師防疫全紀錄專刊，供「疫同前行」團隊參考。

【本刊訊】由一群跨校學生組成的採訪團隊「疫同前行」，紀錄這一年多來，台灣對抗COVID-19新冠病毒疫情背後的故事。在9月27日下午由銘傳大學吳紹瑜同學，與臺藝大蔡牧熹同學前來採訪，由理事長黃金舜以及副秘書長李懿軒代表全聯會受訪，主要探討有關於「口罩實名制」相關政策的制定始末，與第一線藥師的心路歷程。  
在訪問中提到，因疫情在

2020年年初爆發，導致民眾恐慌，為防止囤積口罩等事件發生，藥師公會接獲行政院指示，希望能承接口罩實名制之業務，理事長黃金舜強調，由於當初在執行端上面，口罩實名制乃世界之首創，沒有前例可以參考，而準備期間只有兩三天，時間非常倉促，但是藥師身為醫療專業人員責無旁貸，而且政府當時一片口罩定價為5元，藥師分毫不取。其中更要花費時間分裝、規劃排

隊動線、製作號碼牌、衛教等，甚至在新聞上還看到不理性的民眾，對第一線的藥師謾罵及肢體衝突，看了十分痛心，雖然過程中也接獲不少基層的反彈，但還是很感謝藥師們在防疫過程中的貢獻。  
因為「口罩實名制」，社區藥局的曝光，和藥師的專業被民眾看見以外，對於藥師在公衛貢獻的未來願景中，理事長表示，一位合格且優秀的藥師要養成並

不容易，政府應該好好善用藥師的相關專業知識，除調劑及用藥諮詢外，在國外有多達36國藥師，都可以協助施打這次的新冠疫苗，如果全台6000多家健保特約藥局，紛紛投入疫苗接種的行列之下，那對於我國的疫苗覆蓋率與民眾的便利性將大大提升。且未來在長照的服務上也能納入藥師端，指導民眾慢性病用藥的相關問題。李懿軒認為，防疫期間民眾應減少進出大型醫院的機會，慢性處方箋者，可到社區藥局領藥，未來推動遠距醫療時，應再加上處方箋的電子化，讓民眾就近能拿取需要的醫療物資，是政府必須考量的方向。  
會後全聯會也贈送，由本會發行的口罩實名制藥師防疫全紀錄專刊，供「疫同前行」團隊參考全國各地藥師，在防疫中的點點滴滴；而專訪影片也將在「疫同前行」的臉書以及相關管道露出，也預祝此計畫圓滿順利。

# 用藥整合服務 PCNE-DRP種子師資培訓



↑全聯會於9月26日舉辦「提升社區民眾正確用藥健康照護計畫」之用藥整合服務個案討論會。

◎文/苗栗縣記者顏群芳

藥師在執行藥事照護過程中，可協助病人發現潛在或明顯的問題，並協助解決這些問題，讓病人擁有更健康的生活品質，若能同時善用一個系統性的紀錄工具，能夠更有效追蹤個案整體狀況。

在9月26日全聯會有舉辦一場用藥整合服務之個案討論會，請來講師介紹國外常用的PCNE-DRP藥物相關問題紀錄分類系統，所謂PCNE指的是歐洲藥事照護網(Pharmaceutical Care Network

Europe)，而DRP則是藥品相關問題(Drug-Related Problems)，講師提到其實用藥適當性評估工具可分成兩大類，一類是教授譚延輝設計的AABBCC系統，以及此次上課介紹的PCNE-DRP分類系統，主要是以藥師的臨床判斷為主，像是評估其劑量用法、交互作用等，整體評估結果是取決於評估者的知識、能力、看法。另一種則是Beers Criteria以及STOPP/START，是利用經專家共識所形成的準則化工具，來針對特定藥品或疾病，直接按照指引

來應用在用藥評估上。

歐洲藥事照護網在1999年1月建構藥品相關問題的分類方案，並在2001年發布第一版，目前最新的是第V9.1版，是在2020年2月所發布，此系統主要的精隨在於PCNE是由五個分類編碼P、C、I、A、O所組成，分別代表問題(Problems)、原因(Causes)、計畫介入(Intervention)、介入的接受程度(Acceptance)、問題狀態(Status of DRP)。其中問題有三個主要面向，原因有九個主要面向，計畫介入有五個主要面向，介入的接受程度有三個主要面向，而問題狀態則有四個主要面向。

原則上病人的一個用藥問題，可對應最多三個原因，且一樣最多能有三個介入方案，而每個介入都會有其接受度，但最終的問題狀態就只有一個選擇。簡而言之，此系統可以協助藥師將病人的用藥問題、相關原因、介

入方案、醫師或病人對方案的接受與否、以及病人短期內的治療成果做成紀錄，有利於將問題原因的分析及照護結果，以科學化的方式紀錄保存下來，來呈現藥師提供藥事照護的專業效益。

隨後藥師們藉由社區式、機構式案例，來分組運用PCNE-DRP的紀錄方式，討論個案的用藥問題，並實際登入系統，來輸入相關資料，以熟悉整個作業模式。在參與的過程當中，大家也陸續遇到了很多問題，也能立即回饋給講師與全聯會的專員，讓之後執行相關計畫的藥師，在操作過程中能更加快速上手。

PCNE-DRP分類系統對很多藥師來說是新的紀錄工具，但若熟悉應用在臨床上，就能依照其編碼，來呈現相關照護流程與結果。且國際上也普遍使用此類系統，才能與國際接軌，藉以提升國內整體藥事照護的品質。

## 一同響應與呼應 世界藥師節



↑台灣藥學會與社團法人臺灣臨床藥學會共同主辦世界藥師節抽獎活動，上傳個人照及留言即可參加，吸引藥師們共襄盛舉。

◎文/藥師方羿婷、項怡平

9月25日是世界藥師節(World Pharmacists Day)，正好也是國內的「用藥安全日」，2021年世界藥師節主題「藥師-健康所繫、始終值得信賴」。

因應今年FIP推廣活動，台灣藥學會與社團法人臺灣臨床藥學會共同主辦此次世界藥師節抽獎活動，上

傳個人照及留言即可參加，吸引藥師們踴躍共襄盛舉，紛紛分享個人照片，響應活動。

縱使新冠疫情期間，藥師仍持續關心用藥安全，所以藥師專業也獲得民眾高度的信賴。藉著藥師節的活動，傳達藥師在健康促進的角色到世界的每個角落；此外社團法人台灣藥學國際發

展協會(TIPAA)也響應2021世界藥師節，舉辦短片徵募活動，藉由國際化的語言，一起呼應全球重視藥師的專業度，讓世界看到藥師們努力的身影。在9月25日世界藥師節特別的日子裡，藥師是人民健康的專業用藥守護神，始終值得信賴！

(本文作者為義大醫院藥師)

## 行動藥師座談會 提升到宅服務效能



←屏東縣衛生局於9月24日舉辦行動藥師座談會。衛生局副局長張秀君(中)、屏東縣理事長陳春貴(右二)。

◎文/屏東縣記者林坤榮

為提升行動藥師到宅服務效能，屏東縣衛生局於9月24日在局內6樓會議室，邀集參與的藥師舉辦行動藥師座談會。

會議主持人食品藥物管理科員吳宗翰說明，強化行動藥師計

畫未來發展如下：

(一)個案收案條件須符合獨居、外出困難且無人協助等原因，結案機制於第六次送藥後，重新以問卷方式評估個案需求。

(二)增加偏鄉村落案量，原則上

採用分區分案，藥師能就近服務。

(三)強化效益評估，各年度個案就診次數及醫療藥品費用皆有大幅下降。

(四)個案有多科別、多醫療院所看診，藥師可轉介至到宅服務整合平台(窗口：醫政科)。另擬設立長照諮詢小站(友善藥局)，可以立牌、布條或其他方式呈現，藥師也可提供建議及圖檔。

衛生局副局長張秀君表示，「行動藥師」藥事服務計畫執行

多年，得到良好的成效，今後可採滾動式修正，透過藥師更多的回饋及分享討論與共識，不僅要量(離島與偏鄉)的增加，也要質(藥師服務品質)的提升。藉由看見民眾接受服務的需要、藥師專業的呈現，每年才能逐步擴大量能，期待當全台灣的領頭羊。

理事長陳春貴提到個案派案以分區、分案、公平合理分配，也可讓個案有所選擇，有助於民眾能得到更好的服務，藥師也能將行動藥師服務做到盡善盡美。

# 公費流感疫苗 10月起分階段施打

◎文／藥師毛志民

疾病管制署規劃今年10月1日起，分階段開打公費流感疫苗，凡屬感染流感後容易併發重症及容易傳播流感病毒的族群，即為公費疫苗接種對象。(如表一)

每年流感疫苗組成病毒株有所差異，且所接種流感疫苗之保護效果約六個月，四價流感疫苗依據世界衛生組織每年對北半球建議更新，適用於2021~2022年流行季，包含4種不活化病毒株，即兩種A型(H1N1及H3N2)及2種B型(Victoria及Yamagata)，每劑疫苗含抗原成分：

## 一、雞胚胎蛋培養疫苗

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09-like virus；
- A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus；
- B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus；
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus。

## 二、細胞培養疫苗

- A/Wisconsin/588/2019 (H1N1) pdm09-like virus；
- A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus；
- B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus；
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus。

疾管署今年政府採購之疫苗量可涵蓋25.9%人口數，較去年603萬劑增加，共採購三家廠牌流感疫

苗632萬8,250劑，其中公費接種對象有611萬1,310劑。公費疫苗配送採「先到貨、先鋪貨、先使用」原則，民眾接種疫苗之廠牌將依對象採「隨機」安排方式，無法指定廠牌，各廠牌適用年齡，如表二。

接種公費疫苗後，除可能有注射部位疼痛、紅腫外，少數的人則會有如發燒、頭痛、肌肉酸痛、噁心、皮膚搔癢、蕁麻疹或紅疹等全身性的輕微反應，一般會在發生後一至兩天內自然恢復。如立即型過敏反應，甚至過敏性休克等不適情況(臨床表現包括呼吸困難、聲音沙啞、氣喘、眼睛或嘴唇腫脹、頭昏、心跳加速等)嚴重不良反應之發生機率非常低，若不幸發生，通常於接種後幾分鐘至幾小時內即出現症狀。

此外，如臂神經叢炎、顏面神經麻痺、熱痙攣、腦脊髓炎、以對稱性神經麻痺為表現的Guillain-Barré症候群等神經系統症狀，暫時性血小板低下，臨床表現包括皮膚出現紫斑或出血點、出血時不易止血等血液系統症狀曾被零星報告，但少有確切統計數據證明其他不良事件與接種流感疫苗有關。

使用如Aspirin、Warfarin、Clopidogrel、Ticlopidine等抗血小板或抗凝血藥物者多為罹患流感之高風險群，若無禁忌症，建議仍應接種流感疫苗，惟醫師應列入問診事項，於接種時使用23號或直徑更小的針頭，施打後於注

表一 國民符合公費疫苗接種對象條件者

- 滿6個月以上至國小入學前幼兒。
- 國小、國中、高中、高職、五專一至三年級學生(含進修部學生與境外臺校，但不含補校)、少年矯正學校及輔育院學生、屬「中途學校-在園教育」性質之兒童及少年安置(教養)機構學生，以及自學學生。
- 50歲以上成人。
- 具有潛在疾病者，包括高風險慢性病人、BMI ≥ 30者、罕見疾病患者及重大傷病患者。
- 孕婦及6個月內嬰兒之父母。
- 幼兒園托育人員及托育機構專業人員(含社區公共托育家園)。
- 安養、養護、長期照顧等機構之受照顧者及其所屬工作人員。
- 醫事及衛生防疫相關人員。
- 禽畜業及動物防疫相關人員。

表二 流感疫苗廠牌

持有許可證廠商 / 品名	劑型	適用年齡
費諾菲股份有限公司 / Vaxigrip Tetra巴斯德四價流感疫苗	0.5mL	提供6個月以上使用
國光生物科技股份有限公司 / AdimFlu-S(QIS)“安定伏”裂解型四價流感疫苗	0.5mL	提供3歲以上使用
台灣東洋藥品工業股份有限公司 / FLUCELVAX QUAD輔流威適流感疫苗	0.5mL	提供3歲以上使用

射部位加壓至少兩分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。

流感疫苗是不活化疫苗，可以和其他疫苗同時接種於不同部位，或間隔任何時間接種。經110年8月28日衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組決議，為避免一旦發生不良事件時無法釐清歸因，接種流感疫苗應與COVID-19疫苗間隔至少七天。

完成流感疫苗接種(未滿9歲首次接種幼兒為接種第2劑)，至少約兩週後產生保護力；4~6個月後保護力即可能下降，一般不超過一年。流感疫苗之保護力因年齡或身體狀況不同而異，平均約可達30~80%。對18歲以上成人因確診流感而住院的保護力約

有41%，入住加護病房的流感重症保護力則可達82%；當疫苗株吻合時保護力約為40~60%，疫苗株不吻合時平均估計保護力約為30~50%。由此可知，接種流感疫苗後對流感病毒都會產生一定程度的防護。其他公費流感疫苗相關資訊，請參考「110年度流感疫苗接種計畫常見問答Q & A」。

參考資料：

- 戎華儀。公費流感疫苗611萬劑到貨10/1起分階段開打。<https://reurl.cc/DZZb8R>
- 疾管署。年度流感疫苗接種計畫。2021/9/17 <https://reurl.cc/q1g20p>



# 社區藥局參與策略聯盟會議 經驗分享

◎文／高雄記者曾雅聘

高雄市衛生局將居家護理所依區域分為七大區，採策略聯盟方式，組成分區小組，並定期召開個案研討會議及教育訓練。9月17日假高雄市立聯合醫院舉辦110年苓雅分區第二次聯繫會議。

會議議程主軸：(一)居家護理所個案報告。(二)社區藥局參與居家醫療協作經驗。

社區藥局由鼓山區弘興藥局報告，弘興藥局將藥局內自108年8月至110年8月間，一般居家的服務量：457人次之用藥以品項、用量及藥理分類分析，結果發現，總用藥品項有240種，調劑用量最多前五分別為：Through(7,112顆)、Mgo(6,312顆)、

Emetrol(6,172顆)、Kascoal(5,316顆)及Ambroxol(4,471顆)。用量最少的有八種，調劑次數只有一次：有兩種抗生素、三種吸入劑及精神科水劑和一種外用藥膏。以藥理分類來看：主要以胃腸科、心臟科、胸腔科及神經科用藥為主。雖然由統計資料顯示，一般居家個案所使用的藥品大多非高風險用藥，但是藥師在提供送藥到宅時，仍發現居家個案許多用藥相關問題，如藥膏擦錯部位、藥品放錯藥袋、不瞭解藥品正確作用及藥品與保健品的使用疑義等。藥師藉由親自送藥時，可即時發現問題並協助案家解決問題，讓居家醫療品質更提升。

報告最後，藥師分享讓人印

象深刻的個案，失智母親照顧中風癱瘓臥床的兒子，因母子血壓用藥類似而混亂，藥師將兒子用藥分包，黏貼於日曆上，讓照服員方便辨認並正確投藥。媽媽因誤認藥師是中學同學總是熱情交談，來電與藥師閒聊中提及要自行帶兒子到醫院進行身心障礙鑑定，藥師機警立刻與團隊聯絡，成功攔截母親欲獨自將兒子移動下床，綁上輪椅推到馬路上的危險並安排協助就醫。

目前參加居家醫療的社區藥

局不多，除受限於居家藥事照護服務的資格取得還需要局內有兩位藥師。如果不提供居家藥事照護，只單純調劑送藥：以經驗來看用藥量多的是幾乎無藥價差的，甚至多種居家常用外用藥膏如：抗生素、濕疹及黴菌藥膏進價都高於健保價，居家醫療勢必為未來發展趨勢，應規劃更完整、合理的給付讓更多社區藥局有意願加入，促進社區醫療團隊的完整性方為民眾之福。

藥師週刊109年合訂本 每本售價1000元

請速郵政劃撥 19614351 戶名：社團法人中華民國藥師公會全國聯合會

買一送一 (贈送109年合訂本) 送完為止

# 藥物警訊

[Posted 09/01/2021]

## TOPIC: Janus Kinase (JAK) Inhibitors: Drug Safety Communication - FDA requires warnings about increased risk of serious heart-related events, cancer, blood clots, and death (1)

AUDIENCE: Patient, Rheumatology, Gastroenterology, Cardiology, Neurology, Oncology, Pharmacy, Health Professional

ISSUE: The FDA is requiring revisions to the Boxed Warning, FDA's most prominent warning, for Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib), Olumiant (baricitinib) and Rinvoq (upadacitinib) to include information about the risks of serious heart-related events, cancer, blood clots, and death.

Based on the review of a large randomized safety clinical trial, the FDA has concluded there is an increased risk of serious heart-related events such as heart attack or stroke, cancer, blood clots, and death with the arthritis and ulcerative colitis medicines Xeljanz and Xeljanz XR. This trial compared Xeljanz with another type of medicine used to treat arthritis called tumor necrosis factor (TNF) blockers in patients with rheumatoid arthritis. The trial's final results also showed an increased risk of blood clots and death with the lower dose of Xeljanz.

The FDA is requiring new and updated warnings for two other arthritis medicines in the same drug class as Xeljanz, called JAK inhibitors, Olumiant and Rinvoq. Olumiant and Rinvoq have not been studied in trials similar to the large safety clinical trial with Xeljanz, so the risks have not been adequately evaluated. However, since they share mechanisms of action with Xeljanz, FDA considers that these medicines may have similar

risks as seen in the Xeljanz safety trial.

Two other JAK inhibitors, Jakafi (ruxolitinib) and Inrebic (fedratinib), are not indicated for the treatment of arthritis and other inflammatory conditions and so are not a part of the updates being required to the prescribing information for Xeljanz, Xeljanz XR, Olumiant, and Rinvoq. If FDA becomes aware of any additional safety information or data that warrants updates to the prescribing information for these medicines, the FDA may take further action and will alert the public.

For more information about this alert, click on the red button "Read Alert" below.

BACKGROUND: Xeljanz/Xeljanz XR, Olumiant, and Rinvoq are used to treat certain serious, chronic, and progressive inflammatory conditions. All three medicines are approved to be used alone or with other drugs to treat rheumatoid arthritis, a condition in which the body attacks its own joints, causing pain, swelling, joint damage, and loss of function. Xeljanz is also approved to treat psoriatic arthritis, a condition that causes joint pain and swelling; ulcerative colitis, which is a chronic, inflammatory disease affecting the colon; and polyarticular course juvenile idiopathic arthritis, a type of childhood arthritis.

美國FDA要求廠商修訂Xeljanz/Xeljanz XR (tofacitinib)、Olumiant (baricitinib)和Rinvoq (upadacitinib)的加框警語，內容需包含有關嚴重心臟相關事件、癌症、血栓和死亡的風險。

美國FDA基於一大型隨機安全性相關之臨床試驗的審查，該試驗於類風濕性關節炎患者中，將Xeljanz與另一種用於治療關節炎患者的藥物：腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑進行比較，結果顯示Xeljanz和Xeljanz XR會增加嚴重心臟相關事件(例如心臟病發作或中風)、癌症、血栓和死亡的風險。且較低劑量的Xeljanz亦會增加血栓和死亡的風險。

美國FDA亦要求與Xeljanz同屬於JAK抑制劑的另外兩種關節炎相關藥物，Olumiant和Rinvoq更新藥物安全警訊。Xeljanz/Xeljanz XR、Olumiant和Rinvoq皆被核准單獨使用或與其他藥品合併用於治療類風濕性關節炎；Xeljanz尚被核准用於治療乾癬性關節炎、潰瘍性結腸炎和多關節幼年特發性關節炎。Olumiant和Rinvoq尚未在類似於Xeljanz的大型安全性臨床試驗中進行研究，因此尚未充分評估風險。然而由於它們與Xeljanz具有相同的作用機轉，因此美國FDA認為這類藥物可能具有與Xeljanz安全性試驗中相似的風險。另有兩種JAK抑制劑：Jakafi (ruxolitinib)和Inrebic (fedratinib)不適用於治療關節炎和其他發炎性疾病，因此不需要如同Xeljanz、Xeljanz XR、Olumiant和Rinvoq一樣更新仿單，增加此風險訊息。如果美國FDA發現任何額外的安全警訊或數據需更新這類藥品之仿單，會再採取進一步處置並提醒大眾。

(待續)

資料來源：美國FDA之藥物安全警訊  
資料提供：台大醫院藥劑部

## 點閱藥師週刊電子報即可參加抽獎

### 藥師週刊電子報鼓勵點閱獎勵辦法

<https://dpm.taiwan-pharma.org.tw/article/2641/>

【本刊訊】為提升藥師週刊電子報點閱率，讓豐富內容傳給每位藥師，只要點閱電子報內容，就有機會獲得200元禮券兌換序號。

活動時間從今年10~12月(藥師週刊第2233-2245期)，凡訂閱電子報的藥師會員並點閱內容，即可參加抽獎。活動期間週週抽獎，獎品將以e-mail寄送。



### 藥師週刊電子報訂閱方式：

- (1) 請將您的e-mail信箱、姓名、連絡電話，傳至 [pharmist@seed.net.tw](mailto:pharmist@seed.net.tw) 並註明「訂閱藥師週刊電子報」。
- (2) 在TPIP平台訂閱，如QR code之步驟。



### 衛生福利部基隆醫院 藥劑科誠徵

- 一、藥師年薪80萬-90萬：
    - 臨床藥師 (臨床業務為主)
    - 約用藥師 (一般藥事服務)
  - 二、工時藥師：白班400元/時、晚班及假日班450元/時
- 待優 福利佳 交通便利 供宿

有意者請洽 E-mail: [pharma\\_chief@kln.mohw.gov.tw](mailto:pharma_chief@kln.mohw.gov.tw)  
電話: 02-24292525#5100(朱主任)、#5101-5103(吳藥師)

電話 2301-2447

### 財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會延期公告

110年十月份24小時藥事人員繼續教育延期

- 一、原10/17、10/24、10/31三天課程，因疫情暫停，延後至111年3月6、13、20日上課。
- 二、已完成繳費報名學員，敬請明年3月份屆時出席上課。尚未報名者，請提早報名。名額有限，額滿為止。
- 三、本次申請合計24點：專業課程20點、品質(感染)2點、倫理(性別)2點。

日期：111年3月6、13、20日(星期日)  
上課地點：仁愛醫院檢驗大樓六樓會議室(臺北市仁愛路四段10號)  
郵政劃撥報名：帳號：19610381  
戶名：財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會(請務必全寫)  
報名費用：2,500元(含上下午點心及中午便當)

祝福大家 身體健康 平安快樂

# 疫苗研發重要依據 保護力關聯指標(CoP)

◎文／藥師陳浩銘

翻開疫苗發展史，距今兩百多年的英國醫生(Edward Jenner)發明人類史上第一支疫苗，藉由接種牛痘而有效控制了天花；而一百多年前法國科學家(Louis Pasteur)發明狂犬病疫苗，並且明確指出疫苗作用原理。接種疫苗是控制傳染病的有效方法之一，隨著百多年來全球科學家不斷的努力，讓我們對於疫苗的作用機制、製造方法及抗原設計有更寬廣且深入的瞭解，大幅提升疫苗開發的準確性、有效性及安全性。

一般藥品的研發過程，可藉由設計良好的安慰劑對照(或標準治療對照)試驗進行驗證其有效性與安全性，試驗中的主要測量指標(primary outcome)需為該疾病治療中具有足夠的臨床意義，例如死亡；對於需要長時間才能造成事件發生(event)或事件發生恐有違倫理者，在對疾病有足夠認知瞭解時可改用替代指標(surrogate endpoint)，例如收縮壓(SBP)、糖化血色素(HbA1c)、低密度脂蛋白(LDL)、無惡化存活期(PFS)等，在對疾病有足夠瞭解且確認替代指標，對於臨床指標有足夠關聯性時，可避免過度耗時而損害風險暴露者(或病人)權益。

疫苗研發的臨床試驗考量大致上亦如此，唯試驗執行還需考量試驗區域的疾病發生率、病毒不斷變種所造成不同時期的試驗結果，能否直接比較的時間相關偏差等議題。國際疫苗權威Stanley Plotkin(亦為WHO疫苗諮詢會議專家)綜整多種疫苗的臨床試驗報告，結果顯示目前幾乎所有成功開發的疫苗都可以透過「抗體數據」建立相對應的臨床保護力效果，即保護力關聯指標(Correlates of Protection, CoP)，如B型肝炎、流感、肺炎鏈球菌、破傷風等疫苗皆已建立成熟穩健的指標門檻，能夠作為後續的疫苗開發(如相似品或改良品)之信賴指標；唯少數像是麻疹病毒則尚無明確關聯指標(科學家們後續發現該病毒會躲在神經節內，故無法單純使用抗體濃度建立指標)。

保護力關聯指標這個理論已有十多年的歷史，且早已利用於世界各國的疫苗開發且成功取得藥證，我國多項疫苗產品亦是。一個設計良好的試驗能夠提供重要的效果及安全性資訊，保護力關聯指標的觀念並不是告訴我們所

已上市疫苗與保護力關聯指標(摘述)

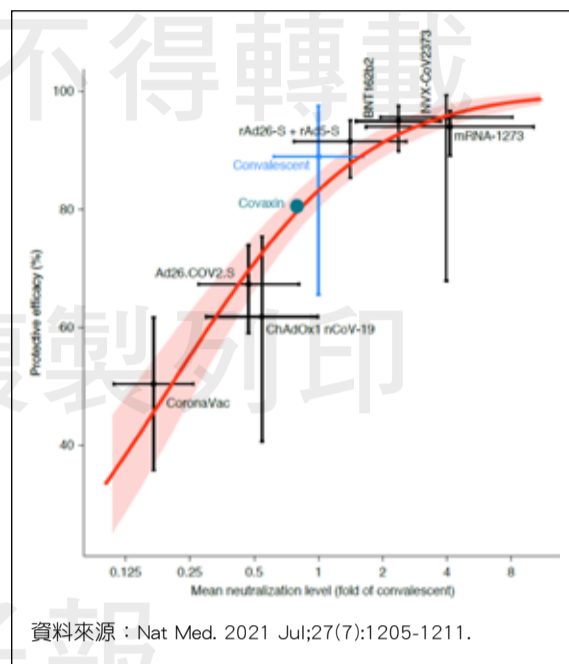
疫苗	檢驗方法	濃度要求
白喉	毒素中和抗體	0.01 - 0.1 IU/ml
破傷風	毒素中和抗體	0.1 IU/ml
B肝	酵素結合免疫吸附分析法(ELISA)	10 mIU/ml
流感	血球凝集抑制試驗(HAI)	1:40 稀釋
日本腦炎	中和抗體	1:10 稀釋

資料來源：Clin Vaccine Immunol. 2010 Jul;17(7):1055-65.

有感染性疾一病開始就可以僅用抗體濃度達標取代傳統臨床試驗設計，而是當我們越加瞭解病毒的特性及其免疫機制，相關的數據逐步確立完整，則保護力關聯指標可作為「後續疫苗開發」的信賴的依據。

保護力關聯指標必須奠基對於病毒造成的免疫機制，有一定的知識下才可建立，例如不同試驗結果如何標準化進行比較，以及哪種抗體與保護力具有關聯(與新冠病毒有關的抗體包含 anti-spike protein IgG、Anti-RBD IgG 及 neutralizing antibody)。所幸，今年五月時WHO確立了受新冠病毒感染而康復者的標準血清，也就是不同試驗間可以透過標準血清進行校正，以轉換為國際標準單位(IU)或結合抗體單位(BAU)，如此不同試驗間結果可以較為公平的方式進行比較。再者，國際知名期刊Nature於今年7月發表了一項研究，乃以多項不同疫苗於人體試驗中受試者與康復者之血清抗體效價與第三期臨床試驗之疫苗保護力進行綜整，結果顯示疫苗所產生的中和抗體濃度(NT)與臨床保護結果呈現高度正相關。後續亦有其他學者利用此概念發表文獻，並且呼籲加快以此方式進行疫苗開發。

新冠肺炎肆虐全球，造成慘痛的負擔，世界科學家積極探索病毒與免疫相關資訊，在快速且大量的資訊累積，讓世界專家們對於保護力關聯指標可應用於新冠病毒更具信心，例如AZ與莫德納的混打試驗亦無進行傳統第三期，結果顯示混打結果造成體內抗體增加數倍，諸如該類試驗在尚無臨床指標(如住院或死亡)時，部分國家於此綜合考量下開放混打。此外，跨國醫藥聯盟 Access Consortium(成員包含英國、澳洲、加拿大及新加坡)於今年9月宣布設計良好的免疫橋接試驗可作為疫苗開發的替代試驗，可中和抗體效價作為保護力關聯指標進



資料來源：Nat Med. 2021 Jul;27(7):1205-1211.

↑ 新冠疫苗於臨床試驗之中和抗體效價與第三期試驗臨床保護力呈現高度正相關。

行疫苗開發設計，且宣稱可以應用於不同技術平台(cross-platform immune-bridging trial)。

醫藥品乃國家戰略物資，疫苗尤是。當今全球疫苗分配不均，部分富有國家於取得大量疫苗後仍囤放至過期而丟棄；相對的，無法取得足夠疫苗的國家仍是處於病毒傳播感染的風險當中。雖然，渴望獲得高保護力且安全性高的疫苗，但仍需在科學基礎上踏穩腳步，並且有更多足夠的臨床證據支持下，取得安全有效的疫苗，期許世界能有更多人免於疾病的威脅。

參考資料：

1. Clin Vaccine Immunol. 2010 Jul;17(7):1055-65. Correlates of protection induced by vaccination
2. Nat Med. 2021 Jul;27(7):1205-1211. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection.
3. Nat Med. 2021 Jul;27(7):1147-1148. A correlate of protection for SARS-CoV-2 vaccines is urgently needed.
4. GOV.UK. Decision Access Consortium: Alignment with ICMRA consensus on immunobridging for authorising new COVID-19 vaccines. Published 15 September 2021

**尋找藥品 保健食品 經銷商**

- ◆ 珍珠柔棉，不傷肌
- ◆ 超導吸收結構，不側漏
- ◆ 清涼透氣底層，乾淨舒爽
- ◆ 專利草本植物清涼配方

免費試用包  
索取電話:02-86875578

上于藥品股份有限公司·玖真貿易有限公司·吉宮貿易有限公司  
新北市樹林區大安路538號2樓 | www.jiou.tw | 02-86875578

**全聯會公告**

**「藥事照護&用藥安全」**

**微電影徵選活動時間再延長，獎金再加碼！**

防疫期間零收入嗎？這裡有一個讓你賺高獎金機會，快去通知親朋好友，一起組團來參加吧！！凡報名參加投稿者，將可獲得精美小禮品。

**總獎金加碼至170,000元**

「藥事照護&用藥安全」微電影徵選活動延長至110.10.15(五)止  
參賽資格：大專院校以上不限科系之在籍學生或社會人士。

活動詳情：<https://bhuntr.com/tw/competitions/t8obisvbf1qgdfd8ad>

# 中藥學堂

## 柑橘屬皮類中藥一 青皮與陳皮(五)

◎文/廖怡柔

臨床習用品項<sup>3,4</sup>

藥材名	橘皮	製陳皮	青皮
藥材圖			
藥用部位	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco及其栽培變種的乾燥成熟果皮。	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco及其栽培變種的乾燥成熟果皮之炮製品。	芸香科植物橘 <i>Citrus reticulata</i> Blanco及其栽培品種之幼果(個青皮)或未成熟果實的果皮(四花青皮)
藥材性狀	常剝成數瓣，有的破碎成不規則片狀，外表面橙黃色至橙紅色，油點細小；內表面淡黃白色。質韌，易彎曲。氣香，味辛、苦。	為不規則絲狀，外表深棕褐色或深棕黑色，氣香，味微鹹、酸。	外表面灰綠色或黑綠色，有細密油點；內表面類白色或黃白色，附黃白色或黃棕色小筋絡。氣微清香，味微苦、辛。
性味歸經	苦辛溫。歸肺、脾經。	苦微辛溫。歸肺、脾經。	苦、辛，溫。歸肝、膽、胃經。
功用主治	理氣健脾，燥濕化痰。用於胸膈脹滿，食少吐瀉，咳嗽痰多。	理氣和中力勝。多用於脾胃氣滯。	疏肝破氣，消積化滯。用於胸脅脹痛，疝氣疼痛，乳癰，乳癰，食積氣滯，胸膈脹痛。

### 結語

柑橘屬皮類藥材、食材出現的歷史非常早，「南橘北枳」這句成語即可追溯至春秋時代，同一種植物不同的種植地點、採收時間、採收部位，即有不同的用藥效果。古代多以臨床效果及外觀差異做出相異的推論與分析，現今用精密儀器分析才一窺其真正緣由。《台灣中藥典》將陳皮和橘皮分為二種不同規格的藥材入藥，凡存放期限未滿一年或一年以內，外觀色澤鮮亮，橙皮苷含量在4.0%以上為橘皮；存放期限一年以上、三年以下，外觀色澤暗紅或橙紅色，橙皮苷含量在2.0%以上(一般在4.0%)的為陳皮。使藥材陳皮和橘皮之間有一個較為明確的界線，明確藥材相異與相同之處，才能改善中藥用藥精細度，並強化臨床上中醫治療療效。

(全文完)

### 參考資料

- 衛生福利部。台灣中藥典第三版。2019；6；P199~201、P323~326。
- 國家藥典委員會。中華人民共和國藥典一部中國醫藥科技出版社。2020；5；P201~203、P208~209。
- 王堅。陳皮、青皮商品調查。亞太傳統醫藥。2012；8；8-8。  
(本文作者為中國醫藥大學附設醫院藥劑部中藥科藥師)

# 臨床藥學大觀園

《御藥之道》

## Tocilizumab 於 COVID-19 之治療角色

◎文/林益生

COVID-19 是一種由新型冠狀病毒引起的感染性呼吸道疾病，會擾亂人體的免疫系統，使其過度反應並產生危險的高程度發炎反應。Tocilizumab 為一種抗 IL-6 (interleukin-6) 受體之人類化單株抗體，可抑制 IL-6 所調節的訊息傳遞。IL-6 為一種促發炎細胞激素，與 T 細胞活化、促進免疫球蛋白分泌、啟動急性期之肝臟蛋白質合成，以及刺激造血前驅細胞增生與分化等多種生理反應有關。藥效學上發現 tocilizumab 可降低 CRP、ESR 與提升血紅素等變化。目前 tocilizumab 靜脈注射劑已核准用於類風濕性關節炎、多關節性幼年型原發性關節炎與全身性幼年型原發性關節炎，而皮下注射劑也已核准用於類風濕性關節炎與巨細胞動脈炎。

因 tocilizumab 可能透過阻斷 IL-6 訊息傳遞以減少發炎反應並幫助免疫系統抵抗 COVID-19，故陸續有數個臨床研究嘗試證明。Guaraldi 等人於 2020 年發表的回溯性世代研究收錄了 544 位嚴重 COVID-19 的病人，其中 179 名使用 tocilizumab (含皮下或靜脈注射)，相較於 365 名接受標準治療者，死亡風險下降 38% (adjusted HR 0.38, 95%CI 0.17-0.83, p <0.015)。2020 年 Gupta 等人發表的多中心世代研究比較 433 名入住加護病房兩天內使用 tocilizumab 的 COVID-19 病人與 3491 名未用 tocilizumab 者，發現 tocilizumab 組死亡風險下降 29% (adjusted HR 0.71, 95%CI 0.56-0.92)。上述兩篇觀察性研究發現 tocilizumab 能有效降低嚴重 COVID-19 病人的死亡率，2021 年兩個開放隨機分派試驗 (RECOVERY 與 REMAP-CAP) 也發現嚴重 COVID-19 的病人使用 tocilizumab 能有效降低死亡率。RECOVERY trial 收錄 4116 位 COVID-19 病人，為血氧飽和度 < 92% 或使用氧氣支持且 CRP ≥ 7.5 mg/dL，其中有 2022 名病人接受靜脈注射 tocilizumab 治療，2094 名接受標準治療，兩組均有 82% 併用類固醇治療。結果顯示 tocilizumab 組相較於標準治療組，28 天內死亡率較低 (RR 0.85, 95%CI 0.76-0.94, p =0.0028)；28 天內出院比率也較高 (RR 1.22, 95%CI 1.12-1.33, p <0.0001)。在沒有機械式呼吸器的病人中，tocilizumab 組相較於標準治療組，死亡率或後續用上機械式呼吸器的機率較低 (RR

0.84, 95%CI 0.77-0.92, p <0.0001)。另一篇 REMAP-CAP trial 裡的免疫調控治療組則收錄 895 名入住 ICU 之嚴重 COVID-19 病人，其中有 353 名於入住 ICU 24 小時內接受 tocilizumab 治療，劑量為 8 mg/kg，至多 800 mg。研究發現 tocilizumab 組相較於 402 名接受標準治療組，無器官衰竭之勝算較高 (adjusted OR 1.64, 95%CI 1.25-2.14)，住院存活勝算也較高 (adjusted OR 1.64, 95%CI 1.14-2.35)。不過仍有一些隨機分派試驗持不同的結果，COVACTA trial 收錄 294 名 tocilizumab 的嚴重 COVID-19 病人，與 144 名安慰劑組病人相比，28 天死亡率並無統計差異 (weighted difference 0.3%, 95%CI -7.6-8.2, p =0.94)。EMPACTA trial 收錄 249 名接受 tocilizumab 治療的 COVID-19 住院病人，與 128 名安慰劑組病人相比，28 天死亡率並無統計差異 (weighted difference 2.0%, 95%CI -5.2-7.8)。不過 RECOVERY 合作小組將上述四個及其他五個案例數不多的隨機分派試驗進行綜合分析，結果發現 tocilizumab 組相較於標準治療組，死亡率較低 (RR 0.86, 95%CI 0.78-0.94, p =0.0017)。綜上所述，tocilizumab 對嚴重 COVID-19 病人的存活率有一定的益處。

因此，衛生福利部疾病管制署第十三版新型冠狀病毒感染臨床處置暫行指引建議 tocilizumab 與 dexamethasone 合併用於嚴重肺炎以上 (未使用吸氧治療下 SpO<sub>2</sub> ≤ 94%、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器、使用機械式呼吸器或 ECMO) 之病患；或與 dexamethasone、remdesivir 合併用於未使用吸氧治療下 SpO<sub>2</sub> ≤ 94%、需使用吸氧治療、高流量氧氣或非侵襲性呼吸器之病患。建議劑量為單次靜脈注射 8 mg/kg，至多 800 mg。

### 參考資料：

- RECOVERY Collaborative Group. Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY) a randomised, controlled, open-label, platform trial. Lancet 2021;397:1637-45.
- The REMAP-CAP Investigators. Interleukin-6 receptor antagonists in critically ill patients with Covid-19. N Engl J Med 2021;384:1491-502.  
(本文作者為臺北榮民總醫院藥學部臨床藥師 / 陽明大學藥理所臨床藥學組碩士)

# 大樹藥局

今周刊發表  
台灣百大上市櫃生技公司

## 徵 醒師專案 輔導 內部創業 藥師

### 圓你一個開店的夢想



### 堅強的訓練團隊、一路陪你到創業

## 藥師創業333

- ✓ 培訓
- ✓ 歷練
- ✓ 開店

3大階段

- ✓ 品牌力
- ✓ 商品力
- ✓ 行銷力

3大優勢

- ✓ 免背存貨
- ✓ 快速展店
- ✓ 成功案例

3大原因



醒師一班 已輔導 6 位內部創業  
醒師二班 已輔導 8 位內部創業  
醒師三班 已輔導 24 位即將開店  
醒師四班、五班現正募集中

履歷免投人力銀行，手機掃QR code線上填資料  
服務專線：0986-685-408 (同LINE-id)加LINE留言

我要報名 😊

+1 😊

我也想要報名 😊

快來卡位

24小時內  
將有專人回覆

集眾之智 • 創眾之制 • 集眾之力 • 創眾之利

本刊圖文未經同意不得轉載

禁止以各種形式複製列印



藥師週刊電子報

僅供線上閱覽

版權所有  
本刊圖文未經同意  
不得轉載

版權所有 版權所有

本刊圖文未經同意不得轉載  
版權所有 版權所有 版權所有