

常見用藥



藥劑部藥師 羅壬蔚

Q 為什麼有些兒童製劑藥廠沒有生產？

A

市面上雖然已有許多藥廠製造專為兒童設計的「兒童專用製劑」（如各式感冒糖漿、常用抗生素和部分腸胃藥），但針對特定藥物（如心血管用藥、具細胞毒性藥物，或其他相對少用於兒童之藥物等），藥廠在開發時往往面臨以下現實考量：

一、相關研究之侷限性：

由於缺乏大型的兒科臨床試驗研究，導致許多藥物並未開發或上市兒童專用的液劑、顆粒劑或低劑量錠劑。

二、臨床經驗與仿單標示外使用（Off-Label use）之普遍性：

許多藥物在兒科的臨床應用需仰賴醫師的經驗，某些情況甚至是「仿單標示外使用」。也就是說，雖然臨床證實有效，如果藥品說明書未標示兒童適應症，藥廠不會為其生產專用劑型。

三、市場銷售因素：

考量成本營利與市場規模，兒科用藥需求遠不及成人。當銷售量預期少於開發與生產成本時，藥廠便不願增設兒童專用的生產線。

Q 臺大兒童醫院有哪些兒童專用製劑及小兒藥品臨場調製的品項？這些藥品該如何正確保存與使用？

A

兒童的器官與代謝系統仍在發育，並非單純「縮小版的大人」。醫學期刊《JAMA》研究亦指出，兒科病人的用藥疏失機率較成人高出約 3 倍多。臺灣坊間過去也曾發生過嚴重的真實案例，例如 2002 年將降血糖藥誤當成抗過敏藥磨粉給小孩吃（造成嚴重

低血糖)，或是 2017 年誤用藥用酒精當作水來稀釋嬰兒用藥（造成昏迷）。這些疏失一再提醒我們，兒童用藥必須交由專業把關，因此，在兒童用藥的選擇上，臺大醫院有一套嚴格的優先順序：

- 一、優先使用各大藥廠製造的「兒童專用製劑」為原則，此為專門為兒童設計與製作的藥品，多半是具有甜味的糖漿、咀嚼錠、口溶錠，或是小劑量的錠劑與膠囊，可以最大程度保障兒童的用藥安全。
- 二、若市面上缺乏這類藥廠製造的藥品可供選擇時，勢必得使用到成人藥品，常見的劑量有半顆或 1/4 顆等等。為了保障藥品安定性，避免藥物變質失效，通常由家長在給藥前以切藥器切割、湯匙壓碎或簡單磨粉再進行給藥，此舉為有效增進用藥安全的作法。
- 三、當臨床上需要非常精準的劑量，或是藥物成分較危險（如具細胞毒性之藥物）時，就會由本院兒醫藥局評估與進行「小兒藥品臨場調製」。藥師會在設備和原料都有嚴格管制的專屬環境中，調製適合兒童服用的糖漿和藥粉，這也是為什麼有時候領取這類特製藥品時，需要家長耐心等待，甚至延後領藥的原因。

建議交由藥師進行小兒藥品臨場調製的情形

對於一般藥錠，家長在給藥前自行切割或壓碎，確實能最好地保障藥品的安定性並避免提早磨粉造成的變質，同時也是最常見的建議處理方式，但在兒科領域中，病情與用藥有時比較複雜，當遇到以下三種情況時，交由藥師進行「小兒藥品臨場調製」，能大幅減少劑量錯誤產生與改善服藥順從性，同時也保護家長的安全：

一、劑量精準度的要求極高：

兒科用藥的劑量，通常需要根據孩童的體重（例如每公斤需要幾毫克，mg/kg）、年齡，或是體表面積來進行計算，每個兒童需要的劑量可能不一樣。在心血管相關用藥和化學治療、或是治療嬰幼兒時，劑量需要非常精準，譬如「1.5 毫克」或「1/6 顆藥」，這類劑量小且具高度變化性的臨床需求，無法靠家長用切藥器或自行磨粉來取得精準劑量，就需要交由藥師進行「小兒藥品臨場調製」，才是能準確給藥的最佳方式。

二、解決吞嚥困難與苦味抗拒：

許多嬰幼兒或發展遲緩的病童需長期依賴液體或粉劑給藥，而自行磨粉的苦澀味亦常使孩童抗拒服藥。本院選用標準化矯味糖漿和乳糖粉調配，能大幅改善適口性，幫助需要長期服藥的病童能夠按時服藥。

三、藥物本身具有特殊毒性：

有些藥物的成分對於人體會造成傷害，譬如影響生殖系統和正常細胞，甚至有致癌性，因此不建議由家長自行處理，建議由藥師在有安全防護的獨立區域與裝備下調製。

本院小兒臨場調製品項

本院由小兒部與藥劑部依據「使用病人數」、「治療地位」及「特殊性／危險性」三個面向來選定調製品項。目前常規批次調製的臨場調製藥品，總共備有 26 種。為了滿足小朋友不同的治療需求，主要分為兩大類：

一、小兒磨粉分包（藥粉）：

總共 8 種藥品，分別是 propranolol、spironolactone、captopril、ursodiol、sildenafil、warfarin、acetazolamide、trichlormethiazide，大部分是心血管相關用藥。為了配合不同體重孩童的劑量需求，分別調製成 31 種不同劑量的小兒分包。

二、臨場調製液劑（糖漿）：

總共有 18 種品項，其中包含了 13 種一般藥品，以及 5 種具細胞毒性藥品（需以更高安全防護措施處理之特殊藥品）。藥品種類涵蓋範圍廣泛，包含腸胃藥（famotidine）、心血管用藥（carvedilol、amlodipine 等等）、抗病毒藥品（valganciclovir）以及化療製劑（mercaptopurine、azathioprine 等等）。

在調製糖漿時，除了治病的主成分外，還會加入不含藥效、主要用於增加體積的「基劑」。本院主要使用兩種專案進口的基劑：

一、ORA-Sweet（解決口感問題）：

這是一款已經矯味的糖漿型基劑，含蔗糖、甘油及莓果柑橘風味。它在提供風味與甜味的同時，能有效蓋過藥物苦味，讓藥水變得微酸微甜。

二、ORA-Plus（超級助懸大師）：

大部分的藥粉加水後會容易沉澱，導致小朋友喝第一口只有水，最後一口卻吞下過量藥粉。ORA-Plus 是一款獨特的助懸劑，含微晶纖維素和黃原膠等成分，可有效維持糖漿懸浮液濃度的一致性。它具備神奇的「觸變性」，靜置時黏稠度高，能像隱形網子般把藥物顆粒「抓住」防止沉澱；但只要經過搖晃，黏稠度就會下降，變得像普通液體一樣容易倒出。

本院會將 ORA-Plus 和 ORA-Sweet 依照特定比例使用，這樣不僅改善口感，還能讓藥物均勻懸浮，確保每一口倒出來的藥物濃度皆均勻一致。

藥粉的部分，將固體的藥丸研磨成細粉後，也會加入基劑來增加藥物體積和改善口感，基劑選用符合各國藥典規範的德國進口乳糖粉，質地細緻，具備良好的藥物相容性。

為了確保每一口糖漿和每一包藥粉的劑量均勻度，本院的小兒臨場調製藥品均依規定批次調製，嚴格遵守標準流程，每批製劑都會經過兩名藥師覆核，並使用兩大核心技術和特殊儀器進行調製：

一、基本研磨法：

利用研杵與研鉢，以適當的力度和角度結合標準化步驟，研磨出細緻且均質的藥品粉末。研磨不同藥品時，藥師會根據經驗做細微調整，確保研磨後的藥粉都十分細緻。

二、幾何稀釋法：

當極少量藥粉需與大量稀釋劑（糖漿或乳糖粉）混合時，藥師會先取「與藥粉等量」的稀釋劑研磨混合，接著再加入與「現有混合物等量」的稀釋劑。如同滾雪球般以倍數遞增，確保所有粉末均勻混合。

三、精密的機器分包與品管：

製作藥粉時，會使用先進的自動分包機器自動偵測粉劑並秤量重量，包裝完成後印上相關藥品資訊。在品質管制方面，每批粉劑都會進行嚴格的重量差異度試驗，且每年定期抽驗成品純度，保證小朋友吃下的每一包藥都是符合規定的劑量。

本院小兒臨場調製藥品的所有配方，皆依據具國際公信力的專業醫學文獻制定標準調製作業流程，此舉不僅安全有效，亦可免去重新實驗的時間與人力成本。常見的參考文獻如下：

- Pediatric Drug Formulations
- Pediatric & Neonatal Dosage Handbook
- Extemporaneous Formulations for Pediatric, Geriatric, and Special Needs Patients

本院不僅要保護病童，也要保護藥師的安全，所有流程皆依照優良藥品調劑作業規範（GDP）執行以下措施：

一、被動式個人防護：

調製所有藥品時，藥師都必須配戴無菌手套、外科口罩和頭帽。若是調配具細胞毒性的特殊藥物，需要額外穿著防護衣，並配戴兩層手套（裡層通常是防護力更強的 Neoprene 合成橡膠材質）。

二、主動式防護設備：

研磨藥粉時會產生大量粉塵。本院使用附有「電動集塵裝置」的藥物調配臺，立即將飛揚的粉塵吸走，保護藥師免於吸入高活性藥物的風險，同時維持環境潔淨。若處理具細胞毒性之藥品，則必須全程在符合規定的「生物安全櫃」內進行操作。

三、嚴謹的分類與清潔：

一般藥品與細胞毒性藥品使用的器具絕對會分開存放與清潔。每次調製前後，器具都會以藥用酒精完整消毒，結束後再以清水徹底洗淨並放入乾燥箱待下次使用。這些步驟能有效避免病人因製劑受到微量污染而產生不良反應。

家長須注意的保存與使用方式

本院調製的糖漿和粉劑，與一般外面買的現成包裝藥水有所差異，需特別注意：

一、效期較短，需注意使用期限：

藥物改變原有劑型與包裝後，其安定性便會下降。因此調製後的藥品效期較短（依特性約介於 14 至 95 天不等）。過期後請立即依規定丟棄，切勿繼續服用；粉劑若能存放於防潮箱，可進一步加強品質保存。

二、糖漿務必「搖晃均勻」：

糖漿為懸浮液，儘管含有助懸劑，靜置後仍可能產生沉澱，若給藥前未搖勻，恐導致每次倒出的藥物濃度不一，引發劑量錯誤風險。因此，每次倒糖漿前請務必搖晃均勻。