

## 常見用藥 Q&A

藥劑部藥師 羅王蔚

**問題：** 為什麼有些兒童製劑藥廠沒有生產？

**回覆：** 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：

1. 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。

## 2. 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。

## 3. 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。

**問題：** 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？

**回覆：** 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：

1. 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。
2. 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。

3. 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，需要家長耐心等候，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：

### 1. 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。

### 2. 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。

### 3. 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。

## 【臺大醫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：

### 1. 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。

## 2. 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（需以更高安全防护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：

### 1. 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。

## 2. 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：

#### 1. 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。

#### 2. 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。

### 3. 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：

1. Pediatric Drug Formulations
2. Pediatric & Neonatal Dosage Handbook
3. 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：

### 1. 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）。

### 2. 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。

### 3. 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：

### 1. 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。

## 2. 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。

## 參考資料

1. 張香瑩 (2011)。臺大醫院的兒童用藥安全政策。臺大醫院。
2. 臺大醫院藥劑部。臺大藥劑部藥品資料庫 [院內資料庫]。
3. 臺大醫院藥劑部。臨場調製藥品糖漿配方資料表 [內部文件]。

4. 臺大醫院藥劑部。藥劑部兒醫藥局小兒藥品臨  
場調製技術評核表 [內部文件] 。
5. Extemporaneous Formulations for  
Pediatric, Geriatric, and Special Needs  
Patients (2nd ed.).
6. Pediatric Drug Formulations (6th ed.).
7. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al.  
Medication errors and adverse drug  
events in pediatric inpatients. JAMA.  
2001;285:2114-2120.