



臺北市立聯合醫院藥訊

發行人：蕭勝煌

主編：吳淑娟

總編輯：鮑俊蓓

執行編輯：葉馨智、吳宗修

地址：臺北市大同區鄭州路 145 號

電話：(02) 2555-3000 轉 2780

創刊：94 年 03 月 15 日

112 年 12 月第 218 期

本期專題

1. 新藥介紹：腸病毒 A71 型疫苗 (enterovirus type A71 vaccine)
2. 淺談麻杏甘石湯之臨床應用
3. 藥物安全資訊：DPP-4 抑制劑可能導致大皰性類天皰瘡

新藥介紹：腸病毒 A71 型疫苗 (enterovirus type A71 vaccine)

撰稿：陳詩琪藥師；校稿：鄭詠安總藥師

壹、前言

腸病毒屬於小 RNA 病毒科 (*Picornaviridae*)，是一群病毒的統稱，依據病毒學基因定序可歸為 A、B、C、D 等 4 種類，每種腸病毒又有多種血清型 (serotypes)，目前已知共有小兒麻痺病毒 (poliovirus)、克沙奇病毒 (coxsackievirus)、伊科病毒 (echovirus) 及腸病毒 (enterovirus) 等上百種不同之血清型¹。在所有腸病毒中，除了小兒麻痺病毒之外，就屬腸病毒 A71 型 (Enterovirus A71) 最容易引起神經系統的併發症，此型病毒感染常見於東南亞地區，多數於夏秋時分發生，在澳洲、中國、馬來西亞、新加坡及臺灣等地都曾出現流行爆發²。

一般成人感染腸病毒後多為無症狀或僅有輕微感冒症狀，大多數患者感染後皆能自行痊癒。但 5 歲以下嬰幼兒因免疫力發展尚未健全，故為引發重症和嚴重併發症之高風險族群，常出現之典型的症狀包括口腔、手掌、腳掌出現水泡、潰瘍，可能合併發燒。若出現嗜睡、手腳無力、肌躍型抽搐、持續嘔吐、心跳加快、呼吸急促等重症症狀，則須盡速就醫。大多數併發重症者會發展成腦幹腦炎 (brainstem encephalitis)，由於神經性肺水腫 (neurogenic pulmonary edema) 進而引起急性心肺衰竭，發病過程快速而可能在數小時至數天內死亡。臺灣於 1998 年時發生過腸病毒 A71 型大流行，當年共有 405 例兒童重症病例，其中造成 78 例死亡，重症致死率達 19.3%³。腸病毒 A71 型疫苗歷經多年研發，在 2023 年 7 月上市，本文

即針對腸病毒 A71 型疫苗的有效性與安全性等部分進行介紹。

貳、接種對象與劑次

目前國內核准上市的腸病毒 A71 型疫苗廠牌有兩種，分別是國光／安特羅腸病毒 71 型疫苗 (EnVAX-A71) 與高端腸病毒 71 型疫苗 (ENVACGEN)，皆屬全病毒型不活化疫苗，對象適用滿 2 個月至未滿 6 歲之嬰幼兒。國光／安特羅腸病毒疫苗需接種兩劑，間隔時間為 28 天；高端腸病毒 71 型疫苗亦須接種共兩劑，兩劑間隔時間為 56 天，接種第一劑時未滿 2 歲之嬰幼兒，建議於第一劑後一年接種追加劑。兩種疫苗之詳細比較如表一。

表一、我國現行腸病毒疫苗比較表^{4,5}

| 疫苗廠牌 | 國光／安特羅腸病毒 71 型疫苗 (EnVAX-A71) | 高端腸病毒 71 型疫苗 (ENVACGEN) |
|------|---------------------------------|---------------------------------|
| 接種對象 | 2 個月以上至未滿 6 歲之嬰幼兒 | 2 個月以上至未滿 6 歲之嬰幼兒 |
| 接種劑次 | 共 2 劑 | 2 個月至 2 歲：2+1 劑 2 歲至 6 歲：2 劑 |
| 施打劑量 | 1 μ g/0.5 毫升 | 2.5 μ g/0.5 毫升 |
| 接種給付 | 自費 | 自費 |

參、臨床試驗

國光／安特羅腸病毒 71 型疫苗之第三期臨床試驗⁴，該試驗為多國多中心、雙盲、隨機分派、安慰劑對照臨床試驗，收納 2 個月以上嬰幼兒至未滿 6 歲的兒童，排除納入試驗前 30 天曾有任何腸病毒感染或過去已知有腸病毒 71 型感染者，亦排除免疫不全或在 6 個月內曾接受免疫抑制劑治療的病人，惟其臨床療效主試驗目前仍在進行中，僅於其仿單中先行公開免疫原性子試驗，免疫原性分析族群共 296 人，試驗組 237 人，對照組 59 人。試驗結果顯示施打二劑疫苗在 56 天後的血清保護率有 98.31%、196 天後為 98.28%、392 天後則達到 100%，如表二。仍須待確定性試驗證明臨床疫苗有效性。

高端腸病毒 71 型疫苗之第三期臨床試驗⁵，亦為多國多中心、雙盲、隨機分派、安慰劑對照臨床試驗，收納 2 個月以上嬰幼兒至未滿 6 歲的兒童，排除過去已知有腸病毒 A71 型感染者或曾施打腸病毒 A71 型疫苗者，亦排除納入試驗前 30 天診斷皰疹性咽峽炎(herpangina) 或手足口症(hand-foot-mouth disease, HFMD) 等疑似腸病毒感染者，共計收入 3049 人，試驗組 1,528 人，對照組 1,521 人，因有 90 人沒有施打第二劑故無法列入分析。最終試驗組共 1,483 人，對照組 1,476 人，試驗結果顯示追蹤期內施打疫苗的嬰幼兒受試者 0 人感染，相較來說安慰劑組受試者則有 22 人感染。根據我國腸病毒疫苗臨床研發策略指導原則中疫苗有效性計算公式=[(安慰劑組感染數-疫苗組感染數)/安慰劑感染數] x 100%，依其定義計算後，疫苗有效性為 100%。另外，依據卜瓦松迴歸模型(poisson regression) 進行統計分析，推估出疫苗有效性的統計理論值為 96.8%，P 值<0.0001 達統計上顯著疫苗有效性，如表三。

在血清抗體的體外試驗中，確診個案涵蓋腸病毒 A71 型的 B5、C4 地區性流行基因亞型，而兩種廠牌皆對於腸病毒 A71 型的 B5 及 C4 基因亞型具有交叉保護力(cross reaction)，但

對於其他腸病毒型別，如克沙奇 A16 型、腸病毒 D68 型等，目前則未有證據顯示具有交叉保護效力。

肆、不良事件及注意事項

根據國光／安特羅腸病毒 71 型疫苗之第三期臨床試驗⁴，注射後 7 天內觀察到的局部性不良事件包含注射部位疼痛 (21.57%)、注射部位壓痛 (17.59%)、注射部位發紅 (13.42%)、注射部位腫脹 (7.36%) 和注射部位瘀青 (3.88%)，而全身性不良事件則包含食慾減退 (12.52%)、疲勞 (10.74%)、發燒 (10.34%)、腹瀉 (6.86%)、噁心嘔吐 (6.56%)。而根據高端腸病毒 71 型疫苗之第三期臨床試驗⁵，注射後觀察到的局部性不良事件包含注射部位疼痛 (23.3%)、注射部位腫脹 (12.1%)、注射部位發紅 (11.2%)、注射部位硬塊 (6.7%) 和注射部位瘀青 (4.0%)，而全身性不良事件則包含發燒 (23.1%)、煩躁不安 (20.4%)、食慾減退 (18.9%)、疲勞 (12.4%)、腹瀉 (11.7%)、噁心嘔吐 (10.0%)、皮膚紅疹 (5.7%)、四肢活動受限 (5.5%)。兩種疫苗之副作用比較如表四。

對於患有急性嚴重疾病且伴隨發燒或急性感染病人，宜待病情穩定後再接種。另外，目前尚無針對本疫苗施打過量之特定治療方法，若不慎施打本疫苗過量，應及時監測生命徵象並視情況給予症狀治療。

伍、疫苗接種建議

高端腸病毒 71 型疫苗經臨床試驗證實，其仿單記載可以和其他疫苗同時施打；國光／安特羅腸病毒 71 型疫苗雖沒有臨床試驗數據佐證，但根據衛福部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 提出腸病毒疫苗接種建議⁷，與會專家認為腸病毒疫苗屬全病毒型不活化疫苗可與其他疫苗同時施打，因此幼兒接種腸病毒 A71 型疫苗可與其他常規疫苗同時、不同部位接種，以減少影響施打其他疫苗之時程安排。另外，若家長考慮讓 6 歲以上兒童施打腸病毒 A71 型疫苗，因為不屬於仿單內接種對象，建議與醫師諮詢討論。

表二、國光／安特羅腸病毒 71 型疫苗 (EnVAX-A71) 免疫原性子試驗結果⁴

| 免疫反應指標 | 試驗組 (EnVAX-A71) | | | | 對照組 (鋁鹽安慰劑) | | | |
|----------|-----------------|----------------------|---------------------|---------------------|--------------|---------------|---------------|--------------|
| | 施打前 | 第 56 天 | 第 196 天 | 第 392 天 | 施打前 | 第 56 天 | 第 196 天 | 第 392 天 |
| 受試者人數 | N=237 | N=237 | N=232 | N=230 | N=59 | N=59 | N=58 | N=59 |
| 血清保護率* | | | | | | | | |
| N | 11 | 233 | 228 | 230 | 2 | 4 | 4 | 4 |
| (%) | (4.64%) | (98.31%) | (98.28%) | (100.00%) | (3.39%) | (6.78%) | (6.90%) | (6.78%) |
| [95% CI] | [2.34,8.15] | [95.74,99.53] | [95.64,99.53] | [98.41,100.00] | [0.41,11.71] | [1.88, 16.46] | [1.91, 16.73] | [1.88,16.46] |
| 中和抗體效價 | | | | | | | | |
| (幾何平均) | (5.11) | (923.06) | (368.84) | (610.56) | (4.94) | (5.86) | (5.64) | (5.60) |
| [95% CI] | [4.44,5.89] | [803.35, 1060.61] | [318.77, 426.78] | [535.14, 696.61] | [3.72, 6.57] | [4.43, 7.74] | [4.21, 7.55] | [4.31, 7.26] |

*血清保護率：定義為中和抗體效價 $\geq 1:32$ 的比例。

表三、高端腸病毒 71 型疫苗 (ENVACGEN) 臨床療效結果⁶

| | 對照組 (n=1,483) | 試驗組 (n=1,476) |
|-----------------------------|---------------|-----------------------|
| 感染案例數 (%) | 22 (1.5) | 0 |
| 95% 信賴區間* | (0.93~2.24) | (0.00~0.25) |
| 年齡分布 | | |
| 2-5 個月 | 5 | 0 |
| 6-23 個月 | 13 | 0 |
| 24-71 個月 | 4 | 0 |
| 總計觀察人年 | 1972.41 | 1958.91 |
| 發生率/每千人年 | 11.15 | 0.00 |
| 95% 信賴區間 [†] | (7.34~16.94) | 0.00 |
| 發生率差異 (95% CI) [†] | | -11.16 (-15.82~-6.50) |
| 疫苗有效性 [‡] | | 100% |
| 疫苗有效性 (95% CI) [§] | | 96.8% (85.5~100) |
| P 值 [§] | | <0.0001 |

*此 95% 信賴區間是基於 Clopper-Pearson 公式

†此 95% 信賴區間是基於 Poisson regression 公式

‡疫苗有效性計算為 1 - IRR (EV71vac group: placebo group) .

§此疫苗有效性、95% 信賴區間、p 值是基於 exact Poisson regression 公式

表四、我國現行腸病毒疫苗不良事件比較表^{4,6}

| 不良事件 | 不良事件發生比率 | |
|--------|-----------|----------|
| | EnVAX-A71 | ENVACGEN |
| 局部性 | | |
| 注射部位疼痛 | 21.6% | 23.3% |
| 注射部位發紅 | 13.4% | 11.2% |
| 注射部位腫脹 | 7.4% | 12.1% |
| 注射部位瘀青 | 3.9% | 4.0% |
| 注射部位硬塊 | 未統計 | 6.7% |
| 全身性 | | |
| 食慾減退 | 12.5% | 18.9% |
| 發燒 | 10.3% | 23.1% |
| 疲勞 | 10.7% | 12.4% |
| 腹瀉 | 6.9% | 11.7% |
| 噁心嘔吐 | 6.6% | 10.0% |
| 煩躁不安 | 未統計 | 20.4% |
| 皮膚紅疹 | 未統計 | 5.7% |
| 四肢活動受限 | 未統計 | 5.5% |

陸、結論

腸病毒種類繁多，現階段無法針對每一型腸病毒都施打疫苗，因此無論是施打腸病毒疫

苗或曾經確診仍有機率感染腸病毒，目前並無法終身免疫。由於腸病毒 A71 型為最容易引起神經系統併發症的腸病毒型別之一，重症及死亡風險較高，接種腸病毒 A71 型疫苗主要為有助降低感染風險，減少引發重症之機率。現階段腸病毒 A71 型疫苗採自費接種，並無健保給付也無納入兒童預防接種時程，不過疾管署會逐年檢視再評估未來納入公費疫苗的必要性。

最後，為避免嬰幼兒因腸病毒感染引發重症，呼籲家長應有「預防勝於治療」的觀念，平時養成良好手部及呼吸道衛生、注意居家環境的衛生清潔及消毒、維持通風、避免出入過於擁擠的公共場所及落實生病在家休息等措施，以降低感染風險。

柒、參考文獻

1. UpToDate: Enterovirus and parechovirus infections: Clinical features, laboratory diagnosis, treatment, and prevention. Available at <http://www.uptodate.com> Accessed 11/2023.
2. Solomon T, Lewthwaite P, Perera D, et al. Virology, epidemiology, pathogenesis, and control of enterovirus 71. *Lancet Infect Dis.* 2010;10 (11) :778-790.
3. Lin TY, Chang LY, Hsia SH, et al. The 1998 enterovirus 71 outbreak in Taiwan: pathogenesis and management. *Clin Infect Dis.* 2002;34 (Suppl 2) :S52-S57.
4. 國光生物科技股份有限公司。安拓伏腸病毒 71 型疫苗仿單。Available at <http://www.enimmune.com.tw/uploads/files/00149.pdf> Accessed 11/2023.
5. 衛生福利部食品藥物管理署。高端腸病毒 71 型疫苗電子仿單。Available at https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%A3%BD%E5%AD%97%E7%AC%AC000152%E8%99%9F Accessed 11/2023.
6. Nguyen TT, Chiu CH, Lin CY, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of an inactivated, adjuvanted enterovirus 71 vaccine in infants and children: a multiregion, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet.* 2022;399 (10336) :1708-1717.
7. 衛生福利部疾病管制署。衛福部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 112 年第 3 次臨時會議紀錄。Available at <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/3FKLtkyA7Ydj4BG-ndLw6A> Accessed 11/2023.

淺談麻杏甘石湯之臨床應用

撰稿：吳柏翰藥師；校稿：雷才萱主任

壹、前言

麻杏甘石湯為醫聖張仲景《傷寒論》所提古代經典方劑之一。功效為辛涼宣泄，清肺平喘。《傷寒論》第 63 條書中原文提到：「發汗後，不可更行桂枝湯。無大熱者，可與麻黃杏仁甘草石膏湯。」本方宣散肺氣受寒涼之制而不助熱，清降肺氣受辛溫之制而不寒凝，相輔相成。效用之溫在於宣通，寒在於宣泄，合為清宣肺熱、止咳平喘的代表方¹。

貳、麻杏甘石湯組成

本方依《中醫方劑詮解》²所載組成君藥為石膏、麻黃；臣藥為杏仁；佐使為甘草。依中華藥典第四版基準方劑¹，處方為麻黃 8g、杏仁 6g、炙甘草 4g、石膏 16g，一日飲片量 34g。

- 一、麻黃：味辛、微苦，溫，歸肺、膀胱經。解表藥，為發汗解表第一要藥。在此方裡有宣肺平喘、發汗解表之功。搭配杏仁，宣肺平喘、治療肺氣壅渴所致喘咳。麻黃發汗解表的功能常與桂枝搭配，但於麻杏甘石湯中，石膏配伍麻黃，相制相成，保存宣透之功。
- 二、杏仁：味苦、微溫、歸肺、大腸經、有小毒。是為止咳平喘要藥，肅降肺氣中兼有宣發肺氣。此方搭配麻黃、甘草有治風寒咳喘的功效。
- 三、甘草：性平、味甘、歸心、肺、脾、胃經。補氣藥，在諸方劑裡有調和諸藥之功能。在此方中除了調和藥性之外，亦搭配石膏甘寒生津止渴。
- 四、石膏：味甘、辛、大寒、歸肺、胃經。清熱瀉火藥，為清瀉肺胃氣分實熱症要藥。在此方中與麻黃、杏仁搭配治肺熱喘咳證。於麻杏甘石湯中，石膏的用量比麻黃多一倍 2:1，石膏配伍麻黃，以石膏之寒涼制約麻黃之溫熱，合用目的在於宣肺瀉熱，宣肺不助熱，清肺不留邪。

麻杏甘石湯中採用相反藥性的藥物互相制約，消除不宜之藥性作用。本方是麻黃湯的變方，將麻黃湯中的桂枝換成石膏，以石膏之辛寒抑制麻黃的溫熱；石膏配伍杏仁清肅肺氣，達宣肺平喘之功效，使辛溫解表轉為辛涼宣肺定喘劑。以寒熱並用方法，達到辛涼疏表，清肺平喘的功效。

參、功效與治療

麻杏甘石湯主要適應症為熱邪壅肺、治發熱、咳嗽氣喘。使用時機為太陽病脈浮，邪往裡傳，喘有熱象者³。《傷寒論》：「太陽之為病，脈浮，頭項強痛而惡寒。」麻杏甘石湯證屬太陽變證，其病以裡熱為主，故臨床治療亦以清裡熱為要，解表為輔。臨床上以發熱、喘急、痰薄黃為辯證依據，使用時還要觀察有無「肺熱」之辯證。有汗而肺熱甚者，可加重石膏比例，若無汗時，可考慮增加麻黃之用量。有汗但無大熱者，邪熱壅肺，石膏與麻黃比例為 5:1，

或加清熱藥以凸顯清熱功效。有時汗出有時無者，治法清肺與透邪並重，石膏與麻黃比例 4:1。無汗有大熱者，邪熱閉肺，石膏與麻黃比例為 3:1，或加辛涼藥，突出散的功效⁴。

肆、現代藥理作用

麻杏甘石湯水煎劑主要有鈣、鎂、鐵、銅、錳、鋅等六種無機元素，可溶態的鈣為主成分⁵。

- 一、麻黃：麻黃鹼、偽麻黃鹼為主要活性成分，可以解除支氣管痙攣，鬆弛支氣管平滑肌，作用緩而持久。在本方中麻黃鹼有興奮心臟，收縮血管、升高血壓、興奮中樞神經之活性，因增加皮膚血流量，使其有汗可發。
- 二、杏仁：杏仁中的有效成分是苦杏仁苷。苦杏仁苷經過水解產生氫氰酸，氫氰酸有鎮咳祛痰作用；杏仁的藥理作用還有：抗發炎、陣痛、潤腸、降血糖。
- 三、甘草：主要含甘草酸及甘草次酸，具有抗病毒、調節免疫、抗腫瘤等作用。甘草也有輕微解熱作用，但在麻杏甘石湯裡非解熱之主要藥物。
- 四、石膏：成分為二水合硫酸鈣 ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)，可抑制體溫調節中樞過度亢進，產生解熱作用。也能抑制發汗中樞，故石膏解熱而不發汗，無傷津之缺點。另外石膏析出的鈣離子，對體溫調節也有影響⁶。

伍、臨床應用

一、中醫喘症

麻杏甘石湯辛涼宣泄，清肺平喘，治療流行性感冒、支氣管哮喘、急性氣喘炎等各類肺炎屬肺熱者。適用症狀如：喘促氣急，胸脹，咳而不爽，痰吐黏稠，伴有形寒，身熱，有汗或無汗、口渴，舌苔薄白或黃，舌質紅等表寒裡熱。現代藥理學研究證明，麻杏甘石湯可以透過抑制白血球附著、減少 TNF- α 等發炎物質釋放，進而減少因肺炎內毒素感染而造成的細胞浸潤⁷。

二、咳嗽、久咳

咳嗽病因分為外感型咳嗽和內傷型咳嗽，屬「咳嗽」、「痰飲」範疇，症狀為咳嗽、胸痛、發熱、苔薄黃或膩，脈滑數；肺部聽診兩肺有乾濕囉音。麻杏甘石湯加味清熱解毒藥，如金銀花、黃芩，可以清熱宣肺平喘，幫助治療咳嗽。研究指出，加味麻杏甘石湯有調節肺支氣管 NO、ET-1(Endothelin-1)的作用，下降 ET-1、NO 在肺組織裡的合成釋放，進而減輕哮喘、幫助氣管上皮組織重建、減低氣管過度反應⁸。

三、急、慢性咽喉炎

本方取麻黃宣肺利咽之效，如見咽之癢直用麻黃；而石膏無論虛熱、大熱屢建其功，兩藥相配互相制約藥量，比例相應適中。炙麻黃味甘微苦，辛減，性偏溫潤，發汗作用緩和。適用表證較輕，肺氣壅遏，咳嗽氣喘的患者。麻杏甘石湯可以減少 TNF- α 蛋白的表現，增加 IL-2、IL-4 蛋白的表現，通過調控抗炎物質的分泌，增加免疫功能⁹。

四、蕁麻疹

麻杏甘石湯拮抗蕁麻疹發生的血管反應。方中麻黃含麻黃鹼和揮發油，可催化 ATP 轉變為 cAMP，因而抑制組織胺釋放。石膏含有鈣離子，能降低血管通透性、抑制發熱、調節體溫中樞，有助細胞膜及神經傳導的穩定。杏仁含有氫氰酸，在謹慎使用下，可抑制呼吸中樞、鎮靜平喘，對於寄生蟲和細菌引起的過敏反應病症亦有效果。甘草含有皮質激素樣物質，可抗炎、抗過敏、阻止肥大細胞釋放組織胺，達到治療蕁麻疹的目的¹⁰。

陸、結論

隨近期流感流行及新冠肺炎影響尚未消失，麻杏甘石湯在對於上呼吸道炎症在中醫治療上也能多一種選擇。可配合病患的體質，於本方劑基礎上作加減方味或劑量加減調整，相較西藥能有較溫和的選擇。

柒、參考資料

- 1.陳時中主編。臺灣中藥典，第四版。台北，衛生福利部。2021；(115)。
- 2.李嵩山。中醫方劑詮解。河北科學技術出版社。1990：30-31。
- 3.田安然。傷寒論義理探要。知音出版社；2008：19-20。
- 4.梅剛。淺論麻杏甘石湯。天津中醫藥大學學報。2006；29（5）：7-9。
- 5.黃貴華。麻杏甘石湯藥理研究。亞太傳統醫藥周刊。2023；8（3）：181-182。
- 6.荊瑤瑤、刑齡芑。麻杏甘石湯現代研究概述。陝西中醫學院學報。2023；42（2）：264-272。
- 7.張雪、李佳。麻杏甘石湯臨床應用概況。長春中醫學院學報。2023；22（1）：79-80。
- 8.李涵。麻杏甘石湯的臨床應用進展。Clinical Journal of Chinese Medicine。2013；243（5）：102-105。
- 9.隋艾鳳。麻杏甘石湯臨床應用經驗。遼寧中醫雜誌。2007；34（5）：558。
- 10.莊雅惠。淺論麻杏甘石湯在過敏幼兒的臨床應用。中醫兒科醫學雜誌。2011；13(1):49-53。

藥物安全資訊

DPP-4 抑制劑可能導致大皰性類天皰瘡

和平婦幼院區藥劑科摘錄

壹、全國藥物不良反應通報中心發布 DPP-4 抑制劑安全資訊

DPP-4 抑制劑為抑制雙肽胜肽酶-4 (dipeptidyl peptidase-4)，增加活性腸泌素 (incretins) 的濃度，包含類升糖素肽-1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1) 與葡萄糖依賴性胰島素刺激多肽 (glucose-dependent insulinotropic polypeptide, GIP)，促進胰臟釋出胰島素、抑制肝臟分泌升糖素，以達到降低血糖的作用。

全國藥物不良反應通報中心接獲數個案例疑似使用 DPP-4 抑制劑而導致大皰性類天皰瘡 (bullous pemphigoid) 之嚴重不良反應通報，其中包含了死亡案例。醫學資料庫及統合性分析等相關文獻證據顯示，DPP-4 抑制劑與大皰性類天皰瘡的發生或惡化風險相關，美國與歐盟亦將 DPP-4 抑制劑的藥品仿單增列大皰性類天皰瘡的警示。我國含 DPP-4 抑制劑之藥品中文仿單亦於「不良反應」或「副作用」段落刊載「大皰性類天皰瘡」等相關安全警示資訊。

貳、醫療人員及病人應注意事項

醫療人員須注意處方 DPP-4 抑制劑時，可能增加發生大皰性類天皰瘡的風險。若病人使用藥物期間，出現水泡、皮膚或口腔黏膜糜爛症狀，或懷疑發生大皰性類天皰瘡情況，應立即停止使用 DPP-4 抑制劑，並轉介病人至皮膚科診斷與接受治療，通常停用並使用局部或全身性的免疫抑制劑治療後可康復。

病人應被衛教了解使用含 DPP-4 抑制劑的藥品治療第二型糖尿病期間，可能會增加發生大皰性類天皰瘡的風險，應隨時注意皮膚是否出現水泡或口腔黏膜糜爛的症狀，一旦發生，應立即尋求醫療協助，並接受適當的治療。

參、院內品項

| 院內代碼 | 商品名 | 成分 |
|--------|--------------------------------------|----------------------------------|
| OSEN1 | Oseni 25/30mg/歐欣尼膜衣錠 25/30 毫克 | Alogliptin/Pioglitazone |
| OTRAJ1 | Trajenta 5mg/糖漸平膜衣錠 5 毫克 | Linagliptin |
| OGLYX1 | Glyxambi 5/25mg/糖順平膜衣錠 5/25 毫克 | Linagliptin/Empagliflozin |
| OTRAJ2 | Trajenta Duo/糖倍平膜衣錠 2.5/800 毫克 | Linagliptin/Metformin |
| OONGL1 | Onglyza 5mg/昂格莎膜衣錠 5 毫克 | Saxagliptin |
| OQTER1 | Qtern 5/10mg/控糖穩膜衣錠 5/10 毫克 | Saxagliptin/Dapagliflozin |
| OJANU1 | Januvia 100mg/佳糖維膜衣錠 100 毫克 | Sitagliptin |
| OJANU2 | Janumet 50/500mg/捷糖穩膜衣錠 50/500 毫克 | Sitagliptin/Metformin |
| OGALV1 | Galvus 50mg/高糖優適錠 50 毫克 | Vildagliptin |
| OGALV2 | Galvusmet 50/850mg/高糖優美膜衣錠 50/850 毫克 | Vildagliptin/Metformin |

肆、資料來源

1. 中華民國糖尿病學會。2022 第 2 型糖尿病臨床照護指引。Available at [http://www.endo-dm.org.tw/DB/book/88/11103%E6%8C%87%E5%BC%95_v6-2_all\(%E5%85%A7%E6%96%87\).pdf](http://www.endo-dm.org.tw/DB/book/88/11103%E6%8C%87%E5%BC%95_v6-2_all(%E5%85%A7%E6%96%87).pdf) Accessed 11/2023
2. 衛生福利部食品藥物管理署。DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表。Available at <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638295300746121280&type=2&cid=44312> Accessed 11/2023