

# 《研討會活動報導》 藥品肝損傷風險 分析與藥品安全研討會

文：編輯部整理



座長與講者合影，張豫立理事長、楊振昌教授、陳文雯執行長、胡幼圃教授、黃以信教授、趙必暉組長 (由左至右)

113年5月3日由衛生福利部食品藥物管理署主辦，財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心承辦，社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國際教育基金會、國立臺灣大學藥學專業學院共同協辦之「藥品肝損傷風險分析與藥品安全研討會」，特別邀請國內頂尖專家學者，分享藥品肝損傷之最新研究發現、臨床案例及預防策略。

財團法人藥害救濟基金會陳文雯執行長開場致詞時表示，依據藥害救濟給付案之前五大藥品不良反應統計，肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders) 位居第二名，僅次於皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders)。因藥品肝損傷之早期症狀不像皮膚不良反應症狀顯而易見，更需要透過系統性宣導，增進藥師對於藥品肝損傷之認知。

社團法人臺灣臨床藥學會張豫立理事長於致詞時表示，如何準確評估肝臟功能變化並適時調整藥品劑量，以及如何盡早診斷藥品引起的肝損傷，一直是臨床研究的重要議題，希望藉由本次研討會頂尖專家的齊聚，分享和討論最新的研究成果和臨床經驗，提升與會人員的相關專業知識。張理事長也提到，臺灣臨床藥學會計畫成立臨床藥學會精準藥療聯盟工作小組，將持續推動精準藥療相關臨床應用及研究，可望進一步加強病人的用藥安全，也歡迎各界藥師及專業人士共襄盛舉。

## 藥品肝損傷的預防策略與診斷治療

上半場演講聚焦於藥品肝損傷的預防策略與診斷治療，由台灣藥害救濟制度的催生者 - 前行政院衛生署藥政處處長、考試院考試委員、美國國家發明家學院院士、台北醫學大學講座教授、國防醫學院榮譽教授胡幼圃教授主講，以「預防藥品肝損傷新趨勢 - 精準藥療之運用與展望」為題揭開研討會序幕，胡教授演講中提到，藥品肝損傷早期症狀不具特異性，但透過定期肝功能檢查及追蹤，可早期發現肝損傷徵兆，讓病人盡速接受治療，以降低不良反應的嚴重度。胡教授進一步分享使用半乳糖單點法 ( Galactose Single Point Method, GSP ) 於病人肝功能監測之應用，此測試系統能讓病人於居家快速檢測，評估肝臟的功能，將有助於精準藥療的推動，以達個人化的藥品選擇和劑量調整。

第二場演講由曾獲美國史丹佛大學選為「全球前 2% 頂尖科學家 ( World' s Top 2% Scientists )」、臺北榮民總醫院 ( 以下稱北榮 )、振興醫院胃腸肝膽科醫師黃以信教授主講，主題為「藥品肝損傷之診斷全球最新趨勢及防治」。黃教授分享藥品肝損傷之全球趨勢、成因、診斷工具、風險因子和治療。內容提到臺灣主要造成肝損傷之藥品 / 食品為中草藥、膳食補充品及抗結核藥。肝損傷若是由中草藥、膳食補充品或抗結核藥引起，且合併嚴重皮膚不良反應、活動性 B 型肝炎感染者或慢性肝臟疾病者，於研究中發現可能具有較差的預後。此外，藥品基因體學研究發現，於藥品代謝酵素、人類白血球抗原、轉運蛋白之基因型可能對於藥品造成肝損傷的預測有幫助，如：NAT2 慢速乙醯化者於抗結核藥造成之肝損傷具有較高的風險。黃教授於最後提醒大家，民眾衛教及臨床專業人員的警覺，是預防藥品肝損傷及其他藥品不良反應的重要關鍵。

## 藥品肝傷害的臨床案例分享

緊接著研討會下半場演講，首先由國家級毒藥物防治諮詢中心負責人、國立陽明交通大學環境與職業衛生研究所教授、北榮職業醫學及臨床毒物部主任楊振昌教授以「從臨床常見毒藥物中毒事件談藥品肝傷害之診斷」為題，向大家介紹毒藥物引發肝損傷的案例。楊教授指出藥品中毒導致的急性肝傷害以 acetaminophen 最常見；非藥品中毒導致的急性肝傷害，則以鹵素族有機溶劑最常見，接著分享印刷廠四氯化碳及染料廠二甲基乙醯胺導致之化學性

肝傷害，以及疑似中藥延胡索及植物阿勃勒導致肝傷害之案例。楊教授於結尾時強調，若民眾出現噁心嘔吐、食慾不振、茶色尿、眼睛皮膚泛黃等肝臟受損不適症狀時應盡早就醫，由臨床專業人員找出確切的病因，才能給予最適合的治療。

最後一場演講則是由藥害救濟基金會執行長室趙必暉組長主講「從藥品上市後安全監視資料看近年藥品肝損傷趨勢」，趙組長透過藥害救濟案例與全國藥物不良反應通報系統，向大家分享藥品造成肝損傷的近期趨勢。內容提到近五年於藥害救濟案件中，因藥品造成肝損傷之申請案共有 64 件，其中約七成案件得到救濟，獲藥害救濟案件之疑似藥品類別，抗結核病藥佔五成，其次為抗生素及降血脂藥。不予救濟的案件則是約佔三成，原因主要是常見可預期之不良反應、不良反應與藥品無相關、非藥品直接引起之傷害等，因不符合藥害救濟要件而不予救濟。趙組長另以 rituximab 相關之 B 型肝炎病毒再活化之藥害救濟案例為例，提醒接受 rituximab 治療的病人可能發生 B 型肝炎病毒再活化，在某些案例會導致猛爆性肝炎、肝衰竭及死亡。臨床上，建議要依照仿單，在 rituximab 治療期間及之後監測 B 型肝炎病毒感染的情形，以避免此類不良事件的發生。另分析藥物不良反應通報系統，近五年通報肝損傷之案件約有一千七百多件，其中約四成為嚴重不良反應。通報嚴重不良反應之疑似藥品，前三名分別為抗腫瘤藥、抗結核病藥及抗生素。趙組長從不良反應通報系統分享 amiodarone 引起的慢性肝損傷之死亡案例，此罕見不良反應已於仿單記載，建議臨床人員於長期使用 amiodarone 之病人，定期監測其肝功能，以利及早發現不良反應的發生、及早治療。

研討會尾聲，藥害救濟基金會陳文雯執行長代表主辦及協辦單位，由衷感謝與會專家及藥師們熱忱參與，使研討會圓滿完成，更希望透過本次研討會，提醒醫療專業人員在病人用藥前能審慎評估，用藥期間監測相關不良反應的發生，以維護民眾用藥安全。

此次活動報名踴躍，當天有超過三百位醫療專業人員參與線上直播課程及現場活動。本次課程將在藥害救濟基金會的教育資源中心平台上架，提供給未能即時參與的學員免費觀看。想要更進一步了解精彩演講內容，歡迎至藥害救濟基金會教育資源中心觀看。



藥害救濟基金會教育資源中心平台

<https://learning.tdrf.org.tw>