



歡迎訂閱  
電子報

2020年8月28日

發行人：吳秀梅 署長

# 藥物食品

## 安全週報 第780期

### 1 體溫偏高是發燒嗎 注意藥品副作用

除了生病發燒之外，有時在服藥後也可能會讓體溫偏高喔！食品藥物管理署（下稱食藥署）特邀請微笑藥師藥局廖偉呈藥師，為大家說明藥品為何會引發體溫偏高，常見原因如下。



#### (1)過敏性反應

一般在使用藥品1-3週後出現症狀，尤其是抗生素，可能有起疹、嗜酸性白血球增加等現象。主要是人體的免疫系統將外來藥品當成抗原，產生體液性免疫反應，抗原抗體結合後的免疫複合物，可促使體內顆粒性白血球釋出致熱原而產生發燒現象。此外，也會啟動細胞免疫反應，導致胸腺產生淋巴激素活化免疫反應，並促使巨噬細胞將內生性熱原釋出。

#### (2)影響體溫調節機制

##### •藥品增加熱能產生

有些藥品會增加身體新陳代謝，增加熱能產生，如：甲狀腺素、綜合感冒藥或緩解鼻炎藥品的交感神經作用劑（Phenylephrine/Pseudoephedrine/Caffeine）、單胺氧化酶抑制劑的抗憂鬱劑、藥酒（保力達B、維士比等），或含酒料理，也有可能提升體溫。

##### •抑制汗腺分泌→減少散熱

某類藥品會抑制汗腺分泌，而影響身體的散熱。如：降低過敏或改善鼻炎的第一代抗組織胺（Chlorpheniramine/Diphenhydramine）、暈車藥所含的抗膽鹼成分（Scopolamine）、某些具抗膽鹼作用之帕金森藥品（Biperiden, Trihexyphenidyl）、三環抗憂鬱劑（Imipramine/Chomipramine/Doxepine）等。

##### •阻礙心血管系統對熱調節

心血管系統是身體調整體溫的重要角色，但有許多降血壓藥品或是影響心跳速率的藥品，或多或少會降低心

血管系統對體熱的調節能力，導致體溫偏高如：乙型阻斷劑。而血管擴張劑可能使周邊動脈擴張，血液滯留於周邊動脈血管，影響體溫調節，此外常被應用於消水腫或降血壓的利尿劑，也可能導致水分流失，間接影響散熱功能。

### •抑制下視丘對熱的調節

抗精神疾病藥品(Chlorpromazine)為多巴胺阻斷劑，作用於中樞神經系統，會造成下視丘體溫設定點改變，導致體溫過高。

### (3)藥理作用的延伸

這類原因導致的藥物熱較少見，主要因藥品的藥理反應，引發內生性熱原的釋放，如：梅毒病人在接受盤尼西林類抗生素治療6-8小時後，體內的梅毒螺旋體釋放出內毒素導致發燒現象。而藥理作用引起發熱狀況，也常見於癌症病人在使用抗腫瘤藥品後，因體內的惡性腫瘤細胞，被化療藥物毒殺後產生藥物熱現象。

食藥署提醒，民眾就醫時，一定要記得告知醫師最近正在使用的藥品。

疫苗可供接種。

日本腦炎須經由具有感染力的病媒蚊叮咬，臺灣以三斑家蚊、環紋家蚊及白頭家蚊為主要傳播媒介，不會直接人傳人。根據疾管署公布資料，該疾病流行季節主要在每年5至10月，病例高峰通常出現在6至7月。感染日本腦炎病毒大部分無明顯症狀，約有小於1%的感染者會出現臨床症狀，最常見的是急性腦炎，而致死率約20%至30%，存活病例中約30%至50%出現神經性或精神性後遺症。



►圖 1  
鼠腦製程國產  
不活化日本腦炎疫苗



►圖 2  
細胞製程輸入活性  
減毒日本腦炎疫苗

在105年以前，我國施打的日本腦炎疫苗，以國產的不活化鼠腦疫苗(如圖1)為主，106年後鼠腦製程疫苗停產，改施打輸入的減毒活病毒疫苗(如圖2)為主，若為經醫師評估不適合接種活性減毒日本腦炎疫苗的對象，則改以施打輸入的不活化日本腦炎疫苗。原先國產鼠腦製程的日本腦炎疫苗，須接種4劑，以確保幼兒對日本腦炎具保護力，而目前輸入的減毒活病毒疫苗，僅須接種2劑即可。

## 2 日本腦炎疫苗打了沒

炎炎夏日最易孳生病媒蚊，而日本腦炎的危害甚鉅，衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)於93年1月20日，將其列為第三類傳染病，目前已有活性減毒

我國日本腦炎疫苗管理方式是先向食藥署申請查驗登記，取得許可證後，採取逐批檢驗合格後封緘放行；每批產品均由食藥署派人至產品貯存地點查核運送溫度，確認符合規範後，再抽執行檢驗。檢驗項目共有8項，分別為外觀、鑑別、pH值、含濕度、無菌試驗、異常毒性試驗、細菌內毒素試驗及效價試驗。檢驗合格後的產品，會於外盒加貼「藥物檢查證」以供識別；該疫苗係經由食藥署國家實驗室嚴格把關，產品品質安全無虞之標章。

預防日本腦炎最有效的方法，就是接種日本腦炎疫苗，提醒家中有滿15月齡寶寶的家長，記得帶孩子到醫療院所施打疫苗喔！

### 3 跨界合作 催生新冠肺炎疫苗

COVID-19(又稱新冠肺炎)肆虐全球，截至109年8月，已影響全球逾187個國家和地區，累計確診案例突破2,000萬例，其中74萬例死亡，為了防止疫情擴散，世界各國紛紛封城、關閉邊境或限制旅遊和入境，目前科學團隊都在加緊研發新冠肺炎疫苗！

「為什麼開發疫苗要那麼久？一般藥品(含疫苗)又是如何開發的呢？」食藥署說明，一般藥品(含疫苗)從產品開

發、非臨床試驗與1、2、3期臨床試驗、量產、查驗登記到上市，需要超過10年以上，且須有上市後監測計畫，才能確保藥品的療效、安全及品質。

為縮短COVID-19疫苗的開發期程，與一般藥品逐步開發不同的是，目前已採各階段平行執行，大幅縮短研發時間。為加速疫苗上市，食藥署及醫藥品查驗中心(簡稱CDE)也在疫苗開發各階段，主動提供法規諮詢與技術輔導，廠商送審資料隨到隨審，並協助廠商克服在藥品開發過程中可能遭遇的瓶頸。

目前已有疫苗廠商向食藥署提出第一期臨床試驗申請，除了食藥署及CDE外，政府單位間也積極橫向串聯合作，包含疾管署提供開發經費補助、衛生福利部醫事司及醫福會協助加速臨床試驗程序，並與民間單位縱向連貫，包含國家衛生研究院提供動物相關技術支援、疫苗廠商積極研發。

在加速新冠疫苗開發期程的前提下，疫苗的安全與品質也是重要管控目標，期望在產官學研跨領域合作，匯集各界資源、提升疫苗研發量能之下，共同催生COVID-19疫苗及早問世，終結疫情。





## 一般疫苗研發要多久？



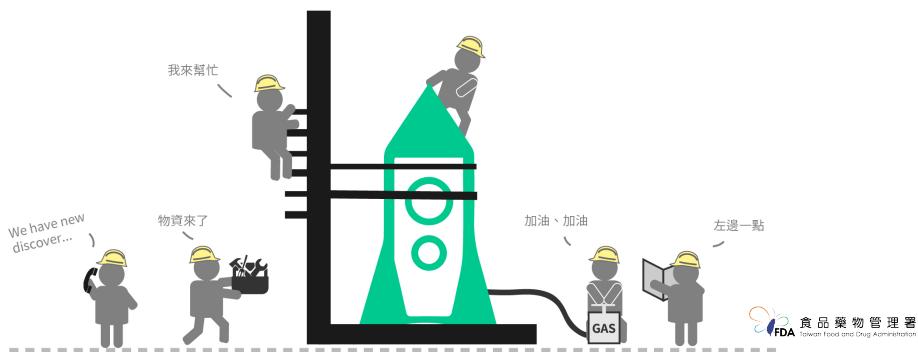
## 台灣怎麼加速COVID-19疫苗開發？



食藥署及醫藥品查驗中心利用滾動式審查，  
針對廠商提供的資料進行隨到隨審，加速產品發展的進程

## 政府還做了哪些努力？

在COVID-19疫苗開發中，除了食藥署及醫藥品查驗中心外，  
還有疾管署提供開發經費補助、醫事司及醫福會  
協助加速臨床試驗程序，及國衛院提供技術支援；  
**大家就像是在催化火箭的加速器，一起加速疫苗開發。**



刊 名：藥物食品安全週報

地 址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電 話：02-2787-8000

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

編輯委員：陳信誠、許朝凱、謝碧蓮、陳瑜絢、高雅敏、王博譽、林邦德、王兆儀  
吳敏華、王柏森、董靜馨、楊千慧、吳姿萱

出版年月：2020年8月28日

創刊年月：2005年9月28日

第780期 第4頁

刊期頻率：每週一次