

第五章、兒童檢驗與用藥

第一節、兒童檢驗

召集人： 國立臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學系教授 林亮音
副召集人： 國立臺灣大學醫學院附設醫院檢驗醫學部醫檢師 徐慧貞
撰稿成員： 國立臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學系助理教授 胡忠怡
國立臺灣大學醫學院醫學檢驗暨生物技術學系教授 莊雅惠
中國醫藥大學新竹附設醫院檢驗科主任 楊晶安

(依姓氏筆畫排序)

前言

維護及促進兒童健康，兒童檢驗醫學是非常重要的環節；兒童經常罹患的疾病與成人不同，兒童疾病的成因與生理表現也與成人不盡相同；因此，兒童檢驗項目有其特殊性，絕不可視為「縮小版」成人檢驗醫學；兒童檢驗醫學即是指專為兒童量身打造的檢驗醫學。

兒童檢驗醫學是指從新生兒、嬰兒、幼兒、學齡前兒童、學齡兒童到青少年醫療照護相關的獨特檢驗需求作整合；其內涵包括：

- 一、培育專業的兒童檢驗專家。
- 二、研發、建立並提供完整的兒童專屬檢驗項目。
- 三、配合嬰兒或幼兒無法或不易採取足夠血量或體液而設計的特殊需求。

因此，專屬於兒童適用的採檢空間、檢驗設備與檢驗醫材，以及開發適用微量檢體的檢驗設備與檢驗方法，才能真正實現兒童檢驗的臨床需求。

壹、現況檢討

一、醫療設備

雖然台灣已在台灣各區成立了數家兒童醫院，但是受限於健保制度下的現實考量，這些兒童醫院中，兒童多數被迫與成人共用採檢設備、檢驗設施與檢驗項目；健保並未考量兒童檢驗的獨特需求而提高給付，檢驗單位也未提供完整兒童檢驗參考值，因此無法提供兒童完整的醫療照護與預防篩檢。

在國外，兒童醫院多具微量檢驗觀念，採用檢體量需求較少的檢驗儀器或檢驗方法；美國波士頓兒童醫院（Boston Children's Hospital）即採用很多床邊檢驗（point of care testing），不但可減少血量使用，甚至只要一滴血即已足夠，更可快速提供醫師檢驗報告。反觀國內，受到健保給付與醫療經濟管理限制，常為節省醫院成本而無法提供專屬兒童的採檢空間、醫檢師與檢驗醫材，更遑論適合兒童的檢驗設備、檢驗方法、檢驗空間與設計。目前兒童仍採取與成人相同體積的血液與體液為主，以符合成人檢驗使用的大型自動化檢驗儀器所需的檢體量。

二、檢驗值參考區間

醫學檢驗報告是提供臨床診斷、治療以及醫療策略評估的重要參考依據，而臨床決策必須仰賴正確檢驗結果及適當、可信的檢驗參考區間（reference intervals）。近年來，檢驗技術/平台快速進步，透過執行實驗室內/外部品管作業，臨床實驗室可快速、即時提供正確檢驗報告。現行檢驗參考區間的建立，乃根據臨床實驗室標準機構（Clinical Laboratory Standards Institute，

CLSI) 指南 (CLSI guideline) 所訂定的 C28-A3 準則；依年齡/性別分組，個別收集 120 個案樣本為健康參考個案 (reference subjects)，並以標準檢驗平台分析。參考區間係涵蓋 95% 個案 (2.5~97.5% 分布) 的區間值，意即參考區間標記絕大部分健康人的各項檢驗數據分布範圍；病患檢驗數據若超出參考區間，則指向有異常狀態。

目前臨床檢驗數據的參考區間大都依據健康成年人建立，新生兒、嬰幼兒各年齡層的兒童與青少年等正逢生長發育階段，舉凡體型大小、器官成熟、體液分布、免疫能力以及對生長激素或荷爾蒙的反應與整體代謝能力等，都可能影響各項常規生化/血液/免疫檢驗數據；因此，兒童與青少年絕非縮小版成年人。舉例而言，出生一個月後至三歲半之間的健康嬰幼兒血色素值普遍低於健康成年女性參考區間下限；而 14 歲左右青春期發育的男孩因骨骼快速生長，其血清中鹼性磷酸酶活性遠高於成年男性參考區間上限四倍；另外，部分檢驗參考區間則依年齡與性別不同而異。因此，臨床醫師若引用不恰當的參考區間來判讀兒童或青少年檢驗數據，很可能造成誤判或錯誤診斷，繼而開立不必要/侵襲性的確診檢驗、延長病童留院時間、提高暴露感染風險、引起不必要的焦慮及疼痛，甚至造成整體醫療資源及社會資源的浪費，抑或延誤診斷致喪失治療先機。因此，符合不同年齡與性別的兒少檢驗數據參考區間，是兒童與青少年醫療及健康監測的重大資訊。

有鑑於此，許多醫藥發達國家的健康主管機關均就性別、年齡及各族裔的兒少提出建立檢驗參考區間的倡議 (initiative) 及計畫。德國兒童和青少年訪查和測試調查計畫 (Interview and Examination Survey of Children and Adolescents, KiGGS) 在 2003 至 2006 年間收集了來自 167 個社區 17,641 名 0~17 歲嬰幼兒、兒童、青少年血液與尿液樣本，搭配理學健檢及自我問卷，就一般健康指標 (blood chemistry、blood count、urine test)、甲狀腺功能、鐵質代謝、過敏原特異性 IgE 檢測、常見感染及疫苗反應檢測等提出詳細報告，並於 2009 年發表。加拿大「小兒科參考區間倡議計畫」(Initiative on Pediatric reference intervals, CALIPER)，收集全國性醫院/社區不同族裔 2,188 名 0~18 歲個案，以單一生化機台 (Abbott ARCHITECT) 進行 40 項生化/免疫指標檢測；依年齡、性別及族裔分不同群組，透過無母數統計建立兒少檢驗數據參考區間，在 2012 年發表。2015 年則進一步用不同分析平台確認各分群的兒少檢驗參考區間。美國通過實驗室診斷改善兒童健康狀況計畫 (Children Health Improvement through Laboratory Diagnostics, CHILDX)，自 2002 年起，執行關於兒少檢驗數據參考區間的長期計畫，建立六個月到六歲 35 項檢驗項目及 7~17 歲 58 項檢驗項目之參考區間。另外，美國臨床化學協會 (American Association of Clinical Chemistry, AACC) 在 2016 年也重申建立兒少檢驗數據參

考區間的重要性。其他如澳洲的協調兒童年齡病理參數 (Harmonising Age Pathology Parameters in Kids, HAPPI kids)、英國病理學協調小組 (Pathology Harmonization Group) 及瑞典、丹麥、芬蘭、挪威等北歐各國「斯堪的納維亞建立兒科參考區間倡議」(Scandinavian Initiative for the Establishment of Pediatric Reference Intervals, NORICHILD) 也都有類似主張。

大體而言，世界各地兒童醫療專家都已意識到：建立適當年齡、性別、族裔分群之兒童與青少年檢驗參考區間的必要性；紛紛透過兒科醫學照護團隊與臨床醫學檢驗團隊合作，達成制訂各地區兒童及青少年檢驗參考區間目標；其中，僅加拿大 CALIPER 計畫中涵蓋中國及亞裔的少數個案。至於亞洲地區，兒童與青少年檢驗數據參考區間迄今仍付諸闕如。台灣地區則除了國人新生兒及早產兒相關研究曾提供部分檢驗參考值資訊之外，一般廣大兒童及青少年檢驗參考值資訊，仍有待政府協助及督促完成。

檢驗參考區間的建立，需要募集足夠人數之各年齡層健康無急/慢性病症的男女性個案，且遵循臨床試驗倫理規定：對於滿七足歲的兒少須清楚告知採檢目的並獲其書面同意、對於未滿 18 歲個案，則需要其家長/監護人知情同意，始得為之。因此，欲收集足夠人數依性別年齡分群之健康兒少個案，無疑是一項艱辛的實務工程。

三、健康檢查

臺灣兒童健康檢查始於 1985 年，全面推廣新生兒先天性代謝疾病篩檢，每年篩檢率均高達 99% 以上。篩選陽性者經進一步確診為陽性個案後，則予以治療並提供遺傳諮詢；目前先天性代謝疾病後遺症已因而降低許多。

然而，對於幼兒、學齡前後兒童及青少年預防保健的實驗室檢驗項目，則仍相對缺乏。根據衛生福利部國民健康署資料顯示，未滿七歲的兒童預防保健檢查項目，目前只包括：(一) 身體檢查：個人及家族病史查詢、身高、體重、聽力、眼睛、口腔檢查、生長發育評估等；(二) 發展診察：針對粗、細動作、語言溝通、語言認知、身邊處理及社會性發展、兒童聽語及自閉症篩檢；(三) 衛教指導：母乳哺育、營養、發展狀況、口腔保健、視力保健、事故傷害預防等；這些都未包含兒童的實驗室檢驗。

至於上學後的學童及青少年，根據教育部「學校衛生法」第八條學生健康檢查規定：「學校應建立學生健康管理制，定期辦理學生健康檢查；必要時，得辦理學生及教職員工臨時健康檢查或特定疾病檢查」。關於目前教育部制訂之「學生健康檢查基準表」，內容包括健康檢查對象、項目、方法及其他相關事項之實施辦法；其中，關於國小、國中學童的實驗室檢驗項目亦相對缺乏。

美國的實驗室檢驗及篩檢包括 0~5 天新生兒、0~12 歲兒童及 12~18 歲青少年，檢測項目則根據其年齡及接觸環境之不同而有不同的。新生兒除一般篩檢外，針對有黃疸現象者，會偵測嬰兒血液中直接膽紅素濃度，以便早期篩檢出罹患膽道閉鎖症的新生兒。兒童檢驗部分則著重於肥胖、糖尿病、膽固醇、貧血、肺結核及鉛中毒；青少年檢驗則除了與兒童檢驗相同外，還加入性傳染病，例如愛滋病毒 (HIV) 等檢測。

臺灣近年來飲食西化嚴重，許多國、高中生血糖、血脂、膽固醇等有逐年升高趨勢；且貧血以及營養素缺乏情形仍屬常見；因此，血液常規、肝功能、腎功能、血脂肪等都應列入篩檢項目，以預防代謝疾病的發生。另外，提供鐵、鋅、維生素 D 等各種營養素檢測及小兒科專科醫師臨床評估，亦得以早期篩檢出營養素缺乏的兒童及青少年。

四、新生兒黃疸

新生兒黃疸是相當常見的問題，由於近年來衛生福利部積極推動母乳哺育政策，我國嬰兒母乳哺育率獲得明顯提升，新生兒出生後二週、甚至四週仍出現然生理性黃疸者變得相當普遍；因此，對部分嬰兒因先天性膽道閉鎖導致延遲性黃疸者，容易造成診斷延誤，而喪失早期治療時機，致引起失去生命或需要換肝的嚴重後果。

膽道閉鎖 (Biliary Atresia, BA) 是指新生兒膽道系統中輸送膽汁的膽道發生閉鎖，使得膽汁鬱積肝臟內；留在肝臟的膽汁會破壞肝細胞，造成進行性肝纖維化，進而導致肝硬化。膽道閉鎖症是一種罕見的先天性疾病，臺灣目前發生率約每一萬名活產嬰兒中有 2~3 名罹病，是新生兒肝臟疾病中最常造成死亡或換肝的主要原因。如果未經妥善且即時醫療處置，罹病寶寶通常在兩歲前就可能因迅速肝硬化而夭折死亡，造成家庭及社會重大損失。

膽道閉鎖症嬰兒的臨床症狀包括：灰白便與茶色尿，因此，嬰兒大便卡可協助媽媽或嬰兒照顧者早日察覺嬰兒大便異狀而迅速就醫。我國是世界上第一個將嬰兒「大便卡篩檢」推行至全國的國家；然而，目前多數家長及醫護人員對延遲性黃疸嬰兒的認知仍嫌不足，影響膽道閉鎖症患兒的預後；因此，除了大便卡之外，還需要更直接、有效的篩檢工具或指標。根據文獻，偵測嬰兒血液中直接膽紅素濃度，可以早期篩檢出可能異常的膽道閉鎖症患兒，使這些患兒儘早確診與接受葛西手術治療，減少換肝比例與死亡風險。最近的研究更發現，直接膽紅素濃度在膽道閉鎖新生兒出生一小時後就可能升高，因此，偵測直接膽紅素濃度，確實可明顯改善患兒預後情況。目前臺灣新生兒偵測直接膽紅素濃度的比例並不高，通常都是嬰兒出現異常症狀而主動求醫時才檢驗，此時患兒預後通常較為不佳。

五、兒科輸血作業

臺灣對兒童、尤其是新生兒輸血作業，各大醫院之間並不一致，缺乏統一指導原則。

在備血檢驗方面，新生兒、甚或早產兒的全身血量少，有可能因過度抽血或侵入性醫療導致貧血，而需要輸血。輸血前的血型檢驗、抗體篩檢及交叉試驗若完全按照成人備血常規步驟，也會增加抽血量；另外，四個月以下嬰兒體內可能仍存在來自母親的血型抗體干擾。

在輸血方面，需要考慮嬰幼兒年齡與體重。新生兒體容積小，輸血不慎可能造成體液過多、肺水腫，尤其是非常低體重（不足 1500 克）和極低體重（小於 1000 克）早產兒，在國內已有報導因頻繁輸血而增加視網膜病變或慢性肺病風險。另外，根據歐盟及美國最新對嬰幼兒輸血建議，若是新生兒換血或大量輸血（ $>20\text{ml/kg}$ ），應選用採血五天內的新鮮血液。若是因早產兒貧血、醫源性貧血等而輸血者，則每次輸血量約為體重乘以 10ml；這樣的血量遠低於國內一單位紅血球量。為了降低多重異體抗體的產生，病嬰應避免接受多重捐血者血液；目前歐美醫療院所共識是：嬰幼兒的少量輸血（ 10ml/kg ）可分批使用來自同一捐血者的分袋血。有研究報告指出，存放於抗凝劑（citrate-phosphate-dextrose-adenine，CPDA）保存液 35 天的紅血球濃厚液中，雖仍有約 70~80 mEq/L 鉀濃度；實務上，真正將 15ml 輸入 1kg 新生兒體內，其鉀離子劑量僅剩 0.3~0.4 mEq，遠低於正常新生兒一天的鉀需求量。因此，血品新鮮度也是新生兒輸血時需特別考量的因素。臺灣目前只有臺北捐血中心提供兒童分袋血用之雙連血袋，其他地方如台中、高雄捐血中心並無此項服務。還有，因為小兒分袋用的無菌結合機成本較高，不是每家醫院都願意採購；加上即使醫院血庫提供小兒分袋血，仍有新生兒加護病房醫護人員偏向使用來自不同捐血者但較新鮮的血液成分。這些未經整合的輸血方式，會使得新生兒暴露在較多異體血球抗原當中，同時藉由多重輸血而感染病原菌的風險也會提高。

在血品處理方面：新生兒免疫系統尚未健全，是最容易因輸血而感染病原菌的族群。臺灣各大醫院對於新生兒使用減除白血球血品（Leukocyte reduction）或輻射照射處理血品（Gamma irradiation）政策不一；以巨細胞病毒為例，是否存在血品當中並未列入國內血品篩檢範圍。依照加拿大兒科輸血準則，減除白血球血品對於降低巨細胞病毒感染機率，與給予血清中未檢出巨細胞病毒血品無異；因此，加拿大捐血中心對新生兒輸血已全面使用減除白血球血品。國內捐血中心也曾嘗試推廣減除白血球血品，但是由於成本較高或不清楚使用時機，部分醫院或醫師仍不習慣以減除白血球血品輸注。至於血品輻射照射處理是為了減少輸血相關的移植物對抗宿主疾病（Transfusion-associated graft versus host disease）；美國 Wisconsin 捐血中心 2015 年曾針對美國醫療準則和最新輸血相關文獻進行客觀回顧，認為新生兒輸血應全面使用輻射照射處理血品。對於四個月以上的嬰幼兒血品輻射照射處理的適應症，包括：親屬間的

捐輸血、病人使用葉克膜、即將接受骨髓或幹細胞移植、及免疫低下的病人（含免疫缺陷、淋巴瘤、白血病）。國內因為沒有明訂新生兒及嬰幼兒血品選擇規範，且輸血常由資淺醫師直接作業，使病童在各院的輸血品質不一。

在各種血液成分的輸血適應症方面：我們缺乏足夠的證據支持新生兒或兒童在沒有症狀情況下，進行預防性輸血，且國內亦未訂定各血液成分之檢驗數據的輸血閾值（Threshold）。既然兒童與新生兒是最容易受到不當輸血傷害的族群，我們應依據實證醫學明訂各血液成分的輸血適應症。

貳、目標

- 一、研發或引進適用於兒童檢驗的檢驗醫材。
- 二、引進或研發適用兒童檢驗的檢驗儀器設備及檢驗方法。
- 三、建立國家級兒童檢驗中心。
- 四、針對臨床重要兒少疾病相關的生物標記，訂定符合國人性別/年齡分層的檢驗參考區間；且因應檢驗科技之進步，與時俱進。
- 五、公告兒少參考區間，並普及推廣兒少醫療照護及健康監測指標。
- 六、提高嬰兒接受血液中直接膽紅素濃度檢驗比例。
- 七、減少嬰兒因膽道閉鎖症換肝或死亡比例。
- 八、國小新生、國中新生健康檢查除了一般身體診察之外，應納入包括血液常規、肝功能、腎功能、血脂肪、尿液常規等實驗室檢驗，與鐵、鋅、維生素 D 等各種營養素缺乏的篩檢。
- 九、高中新生健康檢查除了一般身體診察之外，應包括血糖、血脂、膽固醇、貧血、鉛汞中毒等實驗室檢驗及藥物檢測。
- 十、依據病人年齡及體重（體重不足 1500 克早產兒、四個月以下嬰兒、四個月以上兒童）制定全國統一且適合國內嬰幼兒之備血檢驗規範、各血液成分的輸血適應症、血液檢驗數值之輸血閾值（例如根據 Hb 或 PT/PTT 的數據來決定要輸多少紅血球或哪一種血漿製劑），輸血劑量、血品處理（如滅除白血球、輻射照射處理、洗滌紅血球及 HLA-相容之血小板...）等規範。
- 十一、定期監控全國兒科輸血品質。

參、策略

- 一、政府投入政策或資源，支持研發或引進適用兒童檢驗的醫材

政府提供資源，鼓勵研發適用於兒童的檢驗儀器或檢測方法，例如積極研發直接膽紅素的新型微量檢驗方法。

三、將下列事項納入醫院評鑑或實驗室認證範圍

- (一) 兒童專屬檢驗空間設計、檢驗設備。
- (二) 兒童檢驗品質與安全。
- (三) 將新生兒篩檢項目及 30 天以上仍出現黃疸的嬰兒應檢驗直接/總膽紅素作為兒童醫院評鑑加分項目。

四、建立兒童檢驗專家資料庫

- (一) 鼓勵醫檢師投入兒童檢驗醫學的研發領域，以提供小兒科醫師有關兒童檢驗醫學諮詢與檢驗服務。
- (二) 鼓勵醫檢學會、臨床病理檢驗醫學會、臨床生化學會、輸血學會、微生物學會、血液病學會、血栓及止血學會，與組織相容暨免疫基因學會等，合力建立兒童檢驗專家的認證計畫。

五、建立國家級兒童檢驗中心

- (一) 徵召有意願的各地兒童醫院檢驗單位參與兒童特殊檢驗或檢驗方法開發。
- (二) 收集全國兒童檢驗數據，建立常模，提供臺灣兒童檢驗項目的生物參考區間。
- (三) 建立兒童檢驗項目及檢驗方法指引。

六、進行大規模調查，建立不同年齡兒童及青少年各項正常值標準：

- (一) 配合國小一年級（6~7 歲）及國中一年級（12~13 歲）入學體檢，增列血液常規檢驗（CBC，transferrin）、肝腎功能生化檢驗、血脂檢驗鉛汞中毒篩檢，並配合理學檢查及問卷自我評量報告，篩選「健康」兒少代表族群；以利各項檢驗數據的建立，作為未來篩檢 6~7 歲兒童及 12~13 歲青少年的重要檢驗參考區間。
- (二) 收集現行高中職新生（15~17 歲）及大專校院新生（18~20 歲）之例行健康檢查的各項理學及檢驗項目數據，以去連結方式進行資料統計比對，以取得相對年齡層之檢驗參考區間。

七、訂定出兒少備血及輸血原則

- (一) 美國血庫協會（American Association of Blood Bank，AABB）2014 年在「新生兒與兒童輸血原則」建議不足四個月大嬰兒若沒有特殊情況，儘量減少輸血前交叉試驗及重複血型檢驗。

- (二) 回顧各醫院兒科過去幾年輸血資料，建立與病人預後關係，應用實證醫學收集並分析國內外兒科輸血相關文獻、AABB 準則，予以綜合判斷。

八、提升兒科輸血品質

- (一) 應用資訊管理系統及血庫大數據，推廣各醫院參與輸血不良反應監測 (Hemovigilance) 及病人用血管理 (Patient blood management, PBM)。
- (二) 從醫學教育及醫院繼續教育著手，導入正確兒科輸血觀念及作業守則。

肆、衡量指標

一、中程指標 (2022)

- (一) 引進適用兒童的檢驗醫材或設備，並提出申請體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Devices, IVD) 案件數目至少一件。
- (二) 將採用適合兒童之檢驗醫材或檢驗設備的醫院比例提高至 50%。
- (三) 建立兒童檢驗項目或檢驗方法指引。
- (四) 建立臺灣本土 0~18 歲兒童血液常規、肝功能、腎功能、血脂肪、尿液常規及鐵、鋅、維生素 D 等營養素正常值標準資料庫。
- (五) 建立臺灣本土 0~18 歲兒童的免疫功能 (含淋巴球次群及活化功能、免疫球蛋白及亞群含量) 正常值標準資料庫。
- (六) 建立膽道閉鎖症糞便顏色數位辨識模式資料庫或至少一 App。
- (七) 檢討兒童相關檢驗，包括微量檢驗及床邊檢驗 (POCT) 成本分析。
- (八) 完成全國醫學中心兒科用血監測報告，監測內容包括符合輸血適應症比例、小兒分袋血使用量、減白及照光血品使用比例。
- (九) 北中南東區各捐血中心均仿照台北捐血中心，提供小兒分袋血品。
- (十) 調查臺灣不符合適應症的輸血情況。
- (十一) 評估國內兒童檢驗的成本效益並加以檢討。

二、長程指標 (2030)

- (一) 兒童檢驗專家資料庫或通過學會認證兒童檢驗專家人數至少五人。
- (二) 建立國家級兒童檢驗中心至少三家。
- (三) 創新研發適用於兒童的檢驗醫材或檢驗設備，提出申請 IVD 案件至少二件。

- (四) 研發新微量檢驗方法或床邊檢驗方法，並取得 IVD 案件至少一件。
- (五) 生物參考區間建立的檢驗項目至少五項。
- (六) 所有國小一年級健康檢查，包括一般身體診察、血液常規、肝功能、腎功能、血脂肪、尿液常規等篩檢，與鐵、鋅、維生素 D 等各種營養素缺乏篩檢。
- (七) 所有國中一年級健康檢查，包括一般身體診察、血液常規、肝功能、腎功能、血脂肪、尿液常規等篩檢，與鐵、鋅、維生素 D 等各種營養素缺乏篩檢。
- (八) 所有高中一年級健康檢查，包括一般身體診察、血糖、血脂肪、膽固醇、貧血、鉛汞中毒篩檢、藥物檢測。
- (九) 降低新生兒因未接受血液中直接膽紅素濃度篩檢而延遲確診膽道閉鎖導致換肝或死亡比率。
- (十) 減少 70%全國兒科不符合適應症的輸血。
- (十一) 全國 80%新生兒使用減白、照光之血品。
- (十二) 全國 80%新生兒/早產兒的少量輸血採用小兒分袋，減少多重異體抗體的機率。

第五章、兒童檢驗與用藥

第二節、兒童用藥

- 召集人： 臺灣大學臨床藥學研究所所長 何蘊芳
- 副召集人： 臺灣大學臨床藥學研究所助理教授 林淑文
- 撰稿成員： 台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕醫院藥師 呂宛真
國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院醫師 李秉穎
國立臺灣大學臨床藥學研究所指導教師 翁菟菲
宜蘭社區藥局藥師 陳鈴潔
國立臺灣大學藥學系教授 陳瓊雪
- 研議成員： 國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院院長 吳美環
周正成小兒科診所醫師 周正成
社團法人臺灣臨床藥學會理事長 林慧玲
國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院教授 張美惠
國立臺灣大學醫學院附設醫院藥師 張香瑩
財團法人藥害救濟基金會執行長 陳文雯
財團法人台灣基督長老教會馬偕兒童醫院醫師 葉樹人

(依姓氏筆畫排序)

前言

兒童階段橫跨了新生兒、嬰兒、幼兒、學齡前、學齡、青少年等不同時期，而隨著個體年齡增長，身體器官功能處於持續成長發育過程。各年齡層兒童用藥之之妥適性(包含使用途徑、不同劑型以及劑量等)關乎藥劑學(pharmaceutics)，而藥品在兒童體內的藥理作用及經吸收、分佈、代謝、排除等歷程，關乎藥效學(pharmacodynamics)與藥動學(pharmacokinetics)等面向，各有不同特殊問題須考量，與成人迥然有別。

兒童易罹患的疾病及對藥品的反應或敏感度有其特殊性，在用藥選擇與劑量調整的考量上，絕不可單純地視兒童為成人「迷你版」。例如對成人而言相對輕微的發燒、嘔吐、腹瀉等症狀，在幼兒卻極易演變成重症，因其對體液的流失相當敏感。又如處於成長階段的兒童，皮膚生理學也與成人有別，有些成人相對安全的藥品，塗抹於嬰幼兒皮膚卻可能因過度吸收而引致全身性不良反應。多數藥品會經肝臟代謝或腎臟排除，而新生兒、嬰兒、幼兒等器官功能尚未發展成熟，用藥有其複雜度，因而需特別考量與照護。一般在給藥時，除了仰賴醫生的臨床經驗外，依新生兒、嬰兒、幼兒、學齡兒童等不同階段，也各有特定給藥器具與技巧，除了讓使用者易於量取正確、適量藥品外，亦得以提升兒童服藥順從性。

綜言之，自新生兒成長發育至青少年過程的整體醫療照護，包括處方與用藥，有賴全盤瞭解其複雜性的醫療人員透過其專業，且經由各專業間通力合作，提供兒童最有效、安全、高品質的適切照護。

壹、 現況檢討

一、 兒童用藥選擇多所受限

(一) 多數臨床用藥缺乏小兒適應症

1960年代，Harry C. Shirkey 即指出，兒童猶如治療學上的孤兒(therapeutic orphans)。

長久以來，兒童疾病治療需求及用藥安全一直未受到應有的重視，藥品上市前的臨床試驗，兒童族群常因市場小、試驗進行不易或倫理考量等因素，而被排除在外，造成有實證支持在兒童使用的藥品缺乏。而「美國兒科學之父」Abraham Jacobi(1830~1919年)亦曾指出，兒童不是成人的縮小版。在個體生長發育過程中，肝臟、腎臟等各器官系統的成熟度不盡相同，因而藥動學參數及藥效學作用與成人有別，導致成人藥動學與藥效學文獻資料，往往無法據以推理適用於各年齡層兒童。不少臨床用藥缺乏兒童使用的適應症或相關資訊，藥品說明書往往可見兒童使用限制條款(orphaning clauses)標示，例如「因此年齡層未有足夠證據，故不建議

兒童使用」。

美國藥典（醫師參考手冊，Physicians' Desk Reference，PDR）針對 1973~1994 年間核可的新分子實體（new molecular entities，NME）藥品進行有關兒童適應症回顧，發現近八成藥品缺乏兒童使用的適應症，即使這個比例可能隨著後續小兒臨床研究或有下降趨勢，但藥品適應症未普及兒童族群的現象，對兒童用藥安全不啻是一大缺憾。兒童用藥治療如此受限，除了用藥容易因缺乏足夠資訊而意外造成兒童傷害，如目前已知 tetracycline 影響兒童牙齒正常生長、chloramphenicol 造成新生兒「灰嬰症候群」（gray baby syndrome 等）之外，醫師往往被迫面對沒有充分資訊的藥品可選擇，只好以缺乏兒童適應症、兒童用藥劑量等資訊的藥品取而代之，其預期效果與不良反應也因而較難掌握。

近年來廣為討論之「真實世界證據」（Real World Evidence），指應用日常醫療過程、個人保健等來源所獲得之數據於藥品審查評估及政策決定。真實世界證據過去主要應用於藥品上市後的安全性及有效性監視。而就醫療評估的觀點，其數據除了能就兒童用藥的臨床診斷，評估其風險與效益，另也能作為擴增兒童適應症、用藥劑量、使用途徑及安全性評估之支持性資料。

（二）適應症之外的藥品使用（off-label use）

無論國內外，歷來新藥研發階段的人體臨床試驗，因缺乏足夠兒童受試者族群參與臨床試驗，故而新藥上市時，中央衛生主管機關單位所核可的仿單（prescribing information，舊稱 package insert），受限於臨床資料不足而無法標示兒童適應症（indication）或各年齡層兒童合宜劑量等資訊，導致兒童用藥仰賴醫生之臨床經驗，常有「適應症外藥品使用」（又稱「藥品仿單標示外使用」，off-label use）的情況。近期由不同國家、不同醫療單位所進行的兒童適應症外藥品使用研究，雖然因研究地點及定義有所差異，仍可看出其比例很高。2003 年 Cuzzolin 等人發表的論文回顧 16 個相關研究，發現兒童藥品適應症外使用比例在 10.8%~72%。Pandolfini 等人收集 1985~2004 年 30 篇相關研究也發現，兒童適應症外使用藥品比例在 11%~80%，且在幼齡及住院病童更是常見。

醫療上，這些適應症外使用的藥品因為缺乏足夠的使用資訊，療效取決於醫師的臨床經驗，對於其可能造成的傷害與副作用往往僅能依靠兒童用藥後的確實回診來評估所使用的藥品（包括用法、用量等等）是否適合。兒童使用的限制包括缺乏各年齡層兒童的使用建議劑量、缺乏不同年齡兒童的藥品不良反應資料、及藥品在兒童族群使用可能有特異問題需要考量。

一般而言，醫師開立適應症外使用藥品給兒童可被認同，但須仰賴孩童家長的細心觀察並配合醫師用藥後之回診確認。有許多研究顯示，藥品使用於適應症外用途，確實讓兒童暴露於

較高的藥品不良反應風險。如2008年Santos等人在巴西針對住院兒童病人進行的研究即指出，使用適應症外藥品的病人，相對於依據仿單適應症使用藥品的病人，發生藥物不良反應(adverse drug reaction, ADR)相對風險(odds ratio, OR)為2.44(95% confidence interval, CI 2.12, 2.89)。

英國Turner等人1999年發表的研究收集936位兒童的1,046次住院資料，其中，48%住院期間曾用適應症外使用藥品，而全部有11%曾發生ADR。藥品依是否為適應症外使用來區分，發生ADR機率分別是6%與3.9%，使用適應症外用途藥品發生ADR的相對風險為1.74(95% CI 0.89, 3.41, $p < 0.106$)，此項雖然未達統計上的顯著差異，但病人使用的藥品屬於適應症外用途比例越高，則ADR風險也顯著較高($p < 0.0001$)。

2002年Horen等人在法國收集1,419位門診兒童病人資料，研究其藥品適應症外使用是否可能造成較高ADR風險。發現有42%病人使用至少一個適應症外用途的藥品，以藥品來看則有18.9%開方藥品用於適應症外用途。病人整體發生ADR比例是1.41%，而有使用適應症外用途藥品的病人發生ADR比例是2.00%，其相對風險是其他病人3.44倍(95% CI 1.26, 9.38)；如果是因使用藥品的原因不符藥品許可證的適應症，則其發生ADR相對風險更可高達4.42(95% CI 1.06, 12.25)。

2004年在德國發表針對兒童住院病人的研究，研究期間178名病人所使用740個藥品中，有26.7%藥品為適應症外使用，而全部共17.4%病人發生ADR。以病人來看，使用一個以上以及未使用適應症外用途藥品的病人，其發生ADR機率分別是28.3%與7.8%，統計上有顯著差異。以藥品來看，適應症外使用與非適應症外使用分別造成6.1%與5.6%ADR，但此項未達統計顯著。

依上述各項研究結果，究竟應將這些可能但尚未經確認治療效益的藥品而給兒童使用？抑或考量可能帶來較高不良反應風險而避免使用？常常讓治療者陷入兒童藥物選擇的兩難。

(三) 兒童友善製劑與藥品臨場調製品質議題

無論是新藥或已有多年使用經驗的製劑，市面上多數藥品均缺乏兒童群體藥效學及藥動學研究資料，而藥廠(商)或因研發成本與市場考量，對兒童治療適應症與各年齡層合宜劑量等開發投入亦相對不足，因而具科學實證的兒童用藥資訊並不完整，有時甚至出現藥政單位核可的中文藥品仿單資訊，與公認醫藥典籍所載不一致狀況，造成醫療執業人員困擾。此外，因藥品製劑常缺乏對兒童友善之劑型，國內醫療院所多以適用成人的藥錠(片)磨粉後分包，或多項藥品混和後磨粉再分包，這些現象大家習焉不察，早已視之為常規，忽略很可能造成分包主成分含量不準確、前後接續分包藥品之交叉污染等問題。

美國藥典 (US Pharmacopoeia, USP) 對無菌及非無菌調製作業流程載有明確而詳細的規範；而美國醫院藥師協會 (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP) 為提升藥局專業臨場調製作業品質，除公布藥局調製無菌及非無菌藥品指引外，也針對固體與液體口服劑型重新包裝提出該協會的規範 (ASHP technical assistance bulletin on repackaging oral solids and liquids in single unit and unit dose packages)。

為了解藥局臨場調製的作業品質是否符合 USP 及 ASHP 規範，2003 年 Morris 等人以問卷對醫院藥局調製無菌製劑的品質展開調查，2007 年 Treadway 等人也進行類似研究；結果發現，在人員訓練及實際操作過程中，各藥局作業大體上都有不少部分未符合要求，顯見要達到優良的臨場調製作業要求，除了制訂完善的制度規範外，後續教育、確效及監視更不能忽視。

臺大醫院藥劑部 1993 年一項針對兒童口服藥品調劑作業品質的研究顯示，在考慮人力成本 (包含藥師薪資、分包時間、調製時間) 及材料成本 (包含機器折舊、包材費用) 下進行計算，院內每包磨粉分包藥品成本為 6.04 元，但院內要求小兒口服藥品磨粉分包的藥品種類及劑量，其合理比例僅四成。不適當的磨粉原因，包括最低劑量為半顆以上、有可取代的小兒劑型、無小兒劑量資料、易引起過敏反應的藥品可能造成污染、為腸溶錠或控釋與緩釋劑型等。不合理的藥品磨粉分包要求，明顯浪費醫療資源，也影響病人用藥安全。

根據成大 2000 年藥品磨粉分包研究發現，分包時使用不同的稀釋劑，如 acetylcysteine、lactose 或 lactofermin，對不同藥品的安定性會有影響。2001 年北醫藥學研究所曾進行藥品磨粉分包作業品質探討，主要指標是磨粉分包成品之重量分布相對標準差，由藥師、護理人員及醫師等同時進行五種藥品的磨粉分包作業；研究結果顯示，即使由受過訓練的藥師進行磨粉分包作業，成品實際重量與理論值仍有極大差異，磨粉分包並非理想方式。

(四) 用藥疏失與用藥相關之不良反應

美國 Joint Commission 2008 年出版「Sentinel event alert - Behaviors that undermine a culture of safety」指出，兒童比成人更容易發生用藥疏失，甚而造成傷害，其原因主要有：絕大多數藥品都是為成人設計、製造，故兒童使用前常需經過劑型或劑量調整；這些計算及操作的每一步驟都可能造成錯誤；多數醫療單位設施以成人需求為主設計，醫療團隊往往缺乏兒童照護的專才把關；兒童常因器官發育尚未成熟，較無法忍受醫療疏失所帶來的影響；又因與幼童溝通不易，而無法直接傳達藥品可能造成的生理不適。

Kaushal 等人於 2001 年的前瞻性世代研究收集約 1,100 位住院兒童病人，發現用藥疏失 (medication errors) 比例是每 100 張藥品處方有 5.7 件，潛在藥品不良事件 (potential adverse

drug event, potential ADE) 有 1.1 件，而藥品不良事件 (ADE) 則有 0.24 件。這和另一 1992 年針對成人所進行的類似研究相較發現，住院病人中，兒童與成人發生用藥疏失與 ADE 機率接近 (用藥疏失：5.7% vs. 5.3%， $p=0.15$ ；ADE：0.24% vs. 0.25%， $p=0.92$)，但兒童暴露在潛在 (potential) ADE 機率約是成人三倍之多 (1.1% vs. 0.35%， $p=0.001$)，可見兒童用藥安全需要更加以正視。

Hicks 等人以美國藥典 (United States Pharmacopoeia, USP) 的自主性的用藥疏失通報系統 (MEDMARX[®] database) 進行回顧性研究，發現在 1999~2003 年間所通報兒童用藥疏失有 19,350 件，其中，4.2% 實際造成兒童傷害 (harmful medication errors)；後續另一 2006~2007 年相仿的研究則此比例約為 2.5%。而最可能造成兒童傷害的用藥疏失原因，依序為劑量不適當 (37.5%)、操作疏失 (19.9%)、未經許可或錯誤的藥品 (13.7%) 以及開方疏失 (9.4%)。

衛生福利部食品藥物管理署自 1998 年起建立全國藥物不良反應通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw>)，並持續推動以來，由 2000~2017 年 5 月所通報的 18 歲以下不良反應資料為例，因部分案件重覆通報或通報資料不完整或闕漏等，故僅 5,206 件納入初步分析。基本上，通報者以醫療人員 (88.4%) 為主，其次為藥廠或藥商 (5.6%)，亦有少數來自民眾 (0.1%) 通報。

近五年通報件數平均每年約 460 件；多數不良反應並非嚴重不良事件 (63.8%)，但仍有導致具臨床意義之嚴重不良反應事件者 (22.0%)、住院或延長住院期間 (11.5%)，甚至危及生命 (1.4%) 或永久性殘疾 (0.2%)、死亡 (1.0%) 者，切不可輕忽。

二、影響兒童用藥安全之潛在因素

國外文獻所載，易見於兒童的 ADR 或用藥疏失 (medication errors)，在國內並不少見。用藥安全議題在兒童群體較特殊的狀況，例如：兒童處方劑量易見有小數點情形，若開處方時未盡審慎，可能造成過量或劑量不足風險；非整數 (non-integer) 之藥量表示，易致判讀錯誤而造成調劑或給藥疏失的風險；分裝 (包) 造成的交叉污染或包裝標示不清，可能造成使用者端誤用；此外，藥品未妥適儲存，則可能引發兒童誤食等。前述種種情況均潛藏用藥安全危機；兒童用藥之處方與劑量、標示與包裝，需要更加審慎、清晰、明確。如果醫療機構及衛政單位能建構或維繫完善的用藥安全體系，當有助於營造安全用藥文化。

鑑於亞洲特殊的飲食文化，家長常以藥膳食補或保健食品為兒童補充營養；這些產品往往缺乏科學實證，各年齡層兒童是否適用、會否與藥品造成不良交互作用等，相關資訊醫藥文獻大多闕如。常用於兒童的傳統藥品或治療方式，如八寶散、薄荷、轉骨方、三伏貼等。這些議

題亦需要相關單位或團體予以正視。兒童、父母親與照顧者，均應視為用藥體系一部份，需進一步推廣其自我照護能力、正確用藥教育。

三、醫療人員與民眾對兒童醫療之觀念

當孩子生病時，家長或老一輩照護者就醫首選，有時並非兒科專科醫師；加上部分國人以為就醫就得拿藥、服藥才有效，這些現象也都需要各專科學會、醫政機關、教育單位及社福團體等之共同努力，更積極地推廣民眾教育。藥學領域的兒童用藥專才仍極其缺乏，衛政單位如能正視，予以鼓勵或鞭策，相信藥學教育界、臨床藥學部門與基層執業團體更能合力突破困境。

值得一提的是，醫學中心與基層醫療人員對病人照護觀念往往也存在一定的落差；有些基層執業者強調速效及成本考量，與醫學中心醫師開處方習慣有別；在強調以病人為照護中心（patient-centered）的現今，亟待宏觀思考，落實較理想的連貫式照護（seamless care）模式。盼今後衛生政策能多鼓勵醫療團隊跨專業培育（interprofessional education）與執業合作（collaborative practice），以早日落實兒童用藥人才培育、制訂相關規範、適用製劑發展目標。

四、青少年毒品濫用問題

請詳第十三章（特殊保護）第三節（物質濫用防治）。

貳、目標

一、制定友善的兒童用藥政策

- （一）兒童用藥特別立法。
- （二）健保用藥給付合理化。

二、保障兒童用藥權益

- （一）推廣與供應兒童友善製劑。
- （二）發展兒童用藥研究。
- （三）規範兒童用藥臨床試驗。
- （四）鼓勵兒科藥動學研究。

三、確保兒童用藥之安全性與品質

- （一）建立明確可信的兒童用藥資訊庫及醫療資訊系統。
- （二）明列磨粉禁忌藥品清單並提供替代方案。
- （三）規範兒童用藥之標示與包裝。
- （四）推廣適合量具及給藥器具。

- (五) 推展與落實兒童用藥正確觀念。
- (六) 推動兒科專科藥師培訓、認證制度，推廣醫療團隊成員跨專業培育與執業合作。
- (七) 落實兒童藥物不良反應及用藥疏失通報系統。

參、 策略

一、 制定友善的兒童用藥政策及用藥特別立法

參照美國食品和藥物管理局現代化法案 (Food and Drug Administration Modernization Act, 1997), 俗稱「兒科排他性規定」法案 (Paediatric Exclusivity Provision, PEP)、最佳兒童藥物法案 (Best Pharmaceuticals for Children Act, BPCA, 2002)、「最佳兒童藥物法案和兒科研究公平法案」(Best Pharmaceuticals for Children Act and Pediatric Research Equity Act), 歐盟 (EU)「兒童用藥品管理條例」(Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use, 2007)、「兒科專用市場授權規範」(Paediatric Use Marketing Authorisation, PUMA) 的精神, 制訂獨立於現行孤兒藥之外的鼓勵兒童用藥研究與製造相關法規, 為兒童用藥及健保用藥特別給付等保障提供法源依據。

二、 保障兒童用藥權益

(一) 推廣與供應兒童友善製劑

便於幼小兒童服用、易於劑量調整或針對兒童設計之液劑、散劑、咀嚼錠等口服藥, 這些適合兒童使用的劑型, 即為兒童友善製劑。但國內目前醫療院所常見以單位含量為成人適用的藥錠 (片) 加以磨粉分包, 可能易有分包含量不準確或藥品交叉污染等問題。同樣的, 在針劑或其他劑型也缺乏兒童友善劑量之包裝, 導致再分裝量取時份量之不均一或不精確及藥品的浪費, 必須從政策或給付上鼓勵國內製藥界從事兒童友善製劑的製造及研發, 促成兒童的藥品治療達到有效、安全、具品質的目標。

(二) 發展兒童用藥研究, 規範兒童用藥臨床試驗, 鼓勵兒科藥動學研究

由於多數臨床試驗會排除兒童族群, 兒童用藥因此常有 off-label use 的情況, 有關兒童之藥效學、藥動學研究較少, 另外, 此年齡層有關使用中藥及保健食品的研究也相當缺乏。建議參照美國最新法令「Best Pharmaceuticals for Children Act and Pediatric Research Equity Act」製訂兒童用藥臨床試驗政策, 鼓勵兒童用藥研究並確保受試兒童的權益。對於新核准藥品也鼓勵藥廠對兒童進行藥動學之研究, 以為劑量建議的依據。

積極的策略上, 有必要由政府提供經費委託國內具有規模之兒童醫院, 進行相關之研

究。政府相關部門，亦可鼓勵基礎研究。在高毒性之藥物開發時，以學理延伸之方式，推估兒童之用藥劑量及可能之副作用，避免用兒童進行臨床試驗。

三、 確保兒童用藥安全性與品質

(一) 建立兒童用藥資訊庫及醫療資訊系統

建立國人的兒童用藥資料庫及兒童必需用藥清單，包含 off-label use 資訊、給藥劑量、藥效學及藥動學資料，並責成相關單位負責確效及維護、更新，與專業文獻具一致性，以確保資料正確性及可信度。政府並應加強審核藥品仿單，確保仿單關於兒童族群之資訊正確、詳實。

世界衛生組織 (WHO) 2007 年發布「促進兒童用藥安全」一文，並公布兒童基本用藥清單 (WHO Model List of Essential Medicines for Children)，列出世界各國需準備的未滿 12 歲兒童基本用藥品項建議，其資訊包括藥品學名、建議使用劑型、含量及其他注意事項。由此清單可得知，一般醫療單位至少應準備哪些藥品，才能滿足未滿 12 歲兒童的基本用藥需求，也可讓各國政府或醫療單位用來檢視對兒童所提供的藥品充足性。此清單並在 2015 年 8 月發布最新版 (第五版)。

其中，核心清單 (core list) 列出最基本的健康照護體系應針對常見的優先醫療需求，準備最有效、安全且經濟的藥品；而附加清單 (complementary list) 則列出其他針對特殊醫療需求所需之藥品，對於其他有效、安全、但價格略高的藥品，也均歸於此類。然而，各地藥品製劑的品質，則有賴各地負責單位及專業團體協助把關。

WHO 新版的兒童基本用藥清單，包括各式劑型的 273 項藥品 (含部分複方組成)，若依各藥品建議劑型來區分，其中 139 項口服劑型、4 項有栓劑、141 項有注射劑型、16 項為眼、耳、鼻用劑型，其他 27 項有外用劑型，而每種藥品均可能有超過一種建議劑型。我國可參考此一清單，並召集專家學者訂定符合國人所需的兒童基本用藥清單。

(二) 提供列為磨粉禁忌藥品清單及替代方案

特殊設計的藥片例如腸溶錠、緩釋或控釋型錠劑，經磨粉即破壞原設定藥效產生的定點或時間，此類藥品應列為磨粉禁忌。針對無法避免磨粉的情況，也應制訂不可污染的藥品列表，如抗生素、抗癲癇藥、荷爾蒙、具細胞毒性藥品等，凡遇該類藥品，應提供磨粉替代方案，或明確的磨粉前後清潔程序。

(三) 規範兒童用藥之標示與包裝

兒童用藥的調配，藥袋或包裝標示需清楚易讀，例如非整數的藥量表示應明確，易懂，

以減少家長或照護者判讀錯誤，導致給藥疏失。採原裝瓶給藥，也可避免分裝造成的污染與標示不清。鼓勵使用兒童安全包裝（child-resistant container，如加壓開瓶蓋），可避免兒童誤食藥品。此類特別設計之包裝，亦應推廣、適用於有安全顧慮的產品，以免兒童誤食而釀禍，例如瓶裝精油、居家清潔用品等。

（四）推廣適用的量具及給藥器具

推廣使用經嚴格檢測刻度或測量的量具及給藥器具，可提升兒童用藥劑量精確度。

（五）推展與落實兒童用藥正確觀念

由中小學校及社區等基層醫療人員應提供兒童及其父母親或照顧者用藥教育，提升自我照護能力，養成正確用藥觀念，尤其針對隔代教養、新住民族群的兒童或照顧者，更應加強其用藥教育。

整合教育、公共衛生及醫療的相關政府單位資源，針對家長或照顧者、教師或幼保員、兒童、青少年等不同對象，規劃不同主題，以落實兒童用藥正確觀念之宣導，例如將宣導內容納入兒童健康手冊、教師手冊或學校課綱。針對兒童就醫首選非兒科專科醫師，且經常重複就醫、多重用藥（polypharmacy）等現況，應從根本建立民眾正確的就醫與用藥觀念，並趁此機會推廣跨領域合作，加強用藥知識之科普化及教育宣導。

（六）推動兒科專科藥師培訓、認證制度，推廣醫療團隊成員跨專業培育與執業合作

為持續提升執業藥師的臨床專業能力，美國藥師協會（American Pharmacists Association, APhA）1978年推動設立藥物治療專科藥師（board certified pharmacist specialist, BCPS）制度，由專科藥師委員會（Board of Pharmacy Specialties）陸續在五個專業領域成立專科藥師認證，分別為核醫藥學（nuclear pharmacy）、營養藥學（nutrition support pharmacy）、藥物治療學（pharmacotherapy；另再細分心臟科藥學 cardiology pharmacy、感染科藥學 infectious diseases pharmacy）、精神藥學（psychiatric pharmacy）及癌症藥學（oncology pharmacy）等，近年來並增加門診照護藥學（ambulatory care pharmacy）、重症照護藥學（critical care pharmacy）、兒科藥學（pediatric pharmacy）、老年藥學（geriatric pharmacy）等專科認證（Board of Pharmacy Specialties, 2017）；究其要旨，在於透過專科藥師委員會建立的標準，認證具資格執行進階藥事服務的專科藥師，以提昇病人照顧品質，保障社會大眾健康。美國臨床藥學院（American College of Clinical Pharmacy）在2006年並提出未來二、三十年臨床專責藥師應具備的專科認證。

美國兒科專科藥師認證自2013年起，藥師於取得藥師執照後，1.具有四年執業經歷，

且從事兒科藥事服務至少佔 50%執業時間；2.完成畢業後住院藥師訓練（相當於國內 PGY1），再加上另二年執業經歷，且二年執業經歷中兒科藥事服務應至少佔 50%以上；3.完成兒科藥學之專科住院藥師（相當於國內 PGY2）訓練，才具資格參與兒科藥學專科認證測驗（Pediatric Pharmacy Specialty Certification Examination）。迄 2015 年為止，已有 287 人取得資格，是上述各專科認證中人數最少的，遠低於藥物治療學專科認證 17,771 人。

兒科專科藥師認證起步較晚，尚未見成效報告發表，但美國進行多中心研究則發現，醫院若聘任具藥物治療學專科及心臟科資格（BCPS with added qualifications in cardiology, AQCIV）之藥師，有助於提升心肌梗塞與心衰竭照護品質；惟可能因研究樣本數小，對再次住院或死亡率則未見顯著影響。

英國亦有類似認證制度，並透過質性研究探討參與重症照護認證的藥師回饋意見，結果顯示，無論以個人或專業角度出發，藥師均普遍認同此認證制度。

除了師法美國建立兒科專科藥師制度，亦需由相關公、學會、醫學中心與兒童醫院提供兒童用藥相關在職教育訓練課程。由藥學公、學會等專業團體，例如臺灣臨床藥學會邀請醫院兒科臨床專責藥師共同擬定一般藥師與兒科專科藥師之核心能力、學習目標、教學訓練主題、教學訓練方式、評核方式初稿，草案經學會理監事討論後，做為從基層至醫學中心藥師的在職教育訓練課程，提供培訓與認證管道，並評估給予認證藥師合理的藥學專業給付。

臺灣臨床藥學會近來提出兒科藥師八大基礎核心能力（初階訓練）草案，包括：

1. 了解兒童用藥基本概念與如何評估兒童病人處方。
2. 正確使用兒科參考文獻的能力。
3. 了解兒童藥品動態學及如何監測藥物治療成效。
4. 研讀兒童病歷的能力。
5. 了解兒科臨床檢驗數據的特色。
6. 了解兒科常見疾病及藥物治療原則。
7. 能協助改善兒科用藥安全，包括提供用藥教育。
8. 熟悉兒童友善製劑與其調製之品質。

在強調以病人為中心照護的現今，國內醫學中心已開始推廣醫療團隊成員跨專業培育（interprofessional education）與執業合作（collaborative practice），例如兒科專科藥師參與巡房、臨床個案討論會等。在居家照護與社區服務方面，跨專業培育可提升用藥安全，執

業合作可促成或加強社區藥局藥師與衛生所、學校健康中心醫護人員合作，提供用藥諮詢、藥物管理等服務。

(七) 落實兒童之藥物不良反應及用藥疏失通報

針對兒童族群，加強兒童用藥教育與不良反應的認知及宣導不良反應的通報，偵測具安全疑慮的訊號，藉由通報資料之收集、評估、分析、彙整，獲得國內兒童用藥安全資訊，以達合理、正確用藥及提升兒童用藥安全宗旨。

肆、衡量指標

一、 中程指標 (2022)

- (一) 完成兒童用藥特別立法草案。
- (二) 訂定兒童疾患適應症外藥品 (off-label use) 合理使用規範。
- (三) 建立兒童用藥資訊資料庫，含兒童必需用藥清單及醫療資訊系統，並定期更新，提供全國醫療院所運用。
- (四) 培訓兒科專科藥師並建立學會認證制度。

二、 長程指標 (2030)

- (一) 完成兒童用藥特別法案立法實施。
- (二) 政府及醫療院所充分提供兒童友善製劑。
- (三) 利用大數據分析協助改善兒童用藥合理性及安全性。
- (四) 設立兒科專科藥師之國家認證制度。