

孩童用藥安全

從幼兒園苯巴比妥藥物事件談起

撰文◎早期療育中心主任 / 小兒科主治醫師 林宏琪

去年六月在新北市某幼兒園，因多位幼兒有異常情緒行為問題，而由家長帶往醫院求診，發現幼兒體內檢出微量苯巴比妥（Phenobarbital）藥物成分，引發全國民眾高度關注及家長恐慌。



事件經過

根據報導指出，市面上有些止咳藥和腸胃藥含有苯巴比妥，也並非列管藥物，認為幼兒可能是被餵食這種成分的藥品。但新北市地檢署於去年七月公布了調查結果，並沒有任何證據證明幼兒園人員有餵食幼童不明藥物，全案偵結不起訴。

上述事件後，高雄市衛生局後續查出四名診所醫師「不當使用」「單方」苯巴比妥藥物，用於兒科感冒、急性呼吸道感染、嬰兒腸絞痛之治療，涉嫌違反《醫師法》及《管制藥品管理條例》，因此對四名醫師予以停業及罰鍰之處分。其中一位醫師，更由衛生局向檢方告發，由高雄橋頭地檢署持續偵辦中，也更讓外界關注管制藥物管理和用藥安全議題。

苯巴比妥藥物使用規範

苯巴比妥（Phenobarbital）目前衛福部食品藥物管理署列為第四級管制藥品，需經醫師處方使用開立，用於治療疾病，在兒童主要用於治療癲癇相關疾病。用藥必須在醫師的處方監控下，依照病情需求使用。醫師開具含苯巴比妥（Phenobarbital）成分之藥物，更需要審慎考量此藥物的適應症。

罹患癲癇之幼兒服用苯巴比妥（Phenobarbital）應在兒科專科醫師或小兒神經專科醫師門診追蹤，注意有關藥物劑量、濃度監測、藥物療效評估，以及藥物不良反應的觀察。這些都需要家長與醫師共同來配合，以得到最大的治療效果。

部分孩童服用此藥時，依各人體質不同、疾病本身的問題，可能有不同反應，若出現不良藥物反應，如藥物過敏、嗜睡、食欲不振、注意力不集中等，家長應告知醫師，並和醫師討論後制訂醫療計畫。過去曾發生幼童誤食過量苯巴比妥，造成昏迷不醒，甚至抑制呼吸之生命危險。但對於有需要使用苯巴比妥治療之孩童，家長切勿因之前事件而因噎廢食，自行減藥或突然停藥，反而可能引發癲癇重積症造成生命危險。長期使用治療疾病後，若考慮停藥時，也須在醫師監控下，慢慢停藥。

在這裡必須進一步說明：苯巴比妥之適應症雖為「癲癇」，但臨床研究顯示仍有其他仿單外使用，包括可以預防孩童熱痙攣發作，以及治療新生兒黃疸。仿單外使用之情形在兒童藥物的使用上是經常可見的，主要是孩童的臨床藥物研究較成人困難度高許多，在申請適應症時並非每種藥物都有完整的孩童臨床藥物研究資料，但根據可信的臨床研究對於孩童確實具有相關療效，因此醫師會拿來作為仿單外使用。當醫師將苯巴比妥作為仿單外使用時，家長可以進一步詢問醫師，勿只看到藥物仿單就拒絕遵從醫囑。

臺灣小兒神經醫學會聲明

在發生幼兒園苯巴比妥藥物疑雲事件之後，臺灣小兒神經醫學會發表了「正確用藥是兒童安全保護網的重要一環」書面聲明，呼籲社會大眾關注孩童用藥安全，以下是臺灣小兒神經醫學會再三強調的：

一、苯巴比妥（Phenobarbital）目前衛福部食品藥物管理署列為第四級管制藥品，需經

醫師處方使用開立，在兒童主要用於治療癲癇相關疾病。

- 二、若家中有患癲癇症而需長期服用苯巴比妥（Phenobarbital）的孩童，家長切勿受此事件影響而感到恐慌，甚至擅自減藥、停藥，建議回診與醫師討論藥物相關問題。
- 三、孩童因不明原因嗜睡，睡眠障礙或是突然地性情改變，比如：易怒，情緒不穩，躁動不安而求診時，醫師根據臨床經驗推斷，可能為兒保事件時，依照兒童及少年福利與權益保障法第53條規定，應儘速通報直轄市或縣市主管機關，啟動兒保機制，以確保兒童安全。身處第一線照護兒童的教保人員、社福人員，一旦發現此狀況，也需第一時間通報。
- 四、所有藥物處方應該都以治療疾病為前提，使用於孩童的藥物更需審慎考量其用藥之適應症。對於苯巴比妥（Phenobarbital）成分藥物在藥品市場有多樣來源，建議政府相關單位應有效控管，以維護兒童用藥安全。

孩童用藥安全原則

而藥界針對此事件，也列舉一些可以幫助大家提升孩童用藥安全的原則：

- 一、清楚瞭解小朋友服用的藥物：看診時，可與醫師討論為什麼需要使用這些藥品？領藥時，請確認領用的藥品，並主動詢問醫師目前的藥物種類與使用方式、副作用等相關注意事項。
- 二、良好的用藥習慣：給予小朋友藥品前，請檢視手上的藥袋、用藥指示或仿單，並依照指示給予服用，千萬不要自行調整使用

的方式或擅自給予他人使用，例如時常有大人將自己的藥物減量給予兒童服用，是一種危險的用藥行為。

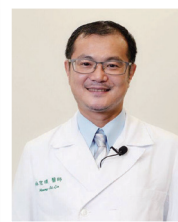
- 三、**安全地儲存**：藥品應該依建議儲存合適的位置，並確認在幼兒無法取的地方，如上鎖的櫃子，避免兒童誤食。
- 四、**自我警覺**：如有發現小朋友服用藥品後出現身體不舒服、行為作息與平時不同（例如嗜睡、躁動、食欲不佳等），應盡快尋求醫療人員的協助，避免延誤就醫。

正確用藥 保護兒童

經過了媒體的密集報導，以及醫藥界專業人士的積極呼籲，我們欣聞為了加強管理苯巴比妥及苯二氮平複方藥物，衛福部食藥署於去年六月底經專家會議決議，要參照世界先進國家的管理現況，將苯巴比妥及苯二氮平「複方藥物」也納入第四級管制藥物管理；未來處方此類藥物的機構，要依規定申請登記、列冊、詳實登載、定期申報。希望經過這次幼童用藥疑雲的事件之後，社會大眾及家長能更重視孩童用藥安全，切勿輕忽以對，因為這是兒童安全保護網的重要一環。



作者介紹



林宏琪 早期療育中心主任 / 小兒科主治醫師

專長：一般小兒科、小兒神經疾病、小兒癲癇、發展遲緩、早期療育。