

檔 號：
保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：a040827@mail.tma.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國115年9月17日

發文字號：全醫聯字第1150001121號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

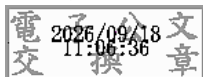
附件：如文 (0001121A00_ATTCH6. pdf)

主旨：貴署啟動含trimethoprim／sulfamethoxazole成分複方藥品之臨床效益及風險再評估，函詢本會意見案，復如附件，請查照。

說明：復 貴署115年8月13日FDA藥字第1151405943A號函。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：台灣內科醫學會(含附件)、台灣泌尿科學會(含附件)、台灣家庭醫學醫學會(含附件)、社團法人台灣急診醫學會(含附件)、台灣感染症醫學會(含附件)



理事長 陳 相 國

中華民國醫師公會全國聯合會

含trimethoprim/sulfamethoxazole成分複方藥品

115.09.11

問題(一)：請就使用含trimethoprim/sulfamethoxazole成分複方藥品後發生免疫型血小板低下不良反應之風險，提供臨床見解。

1. 致病機轉：TMP-SMX 引發之免疫型血小板低下（Drug-Induced Immune Thrombocytopenia, DITP），主要由藥物依賴性抗體（Drug-dependent antibodies）所介導。其中以磺胺類成分（Sulfamethoxazole）及其代謝物為主要致敏源，抗體在藥物存在下與血小板膜糖蛋白（如 GP Ib/IX 或 GP IIb/IIIa）結合，進而激活補體反應或脾臟吞噬作用，導致血小板於短時間內遭大量破壞。
2. 發病時程與臨床表現：
 - 首次暴露：通常於用藥後 5 至 14 天內發生。
 - 再次暴露：若曾致敏者再次接觸藥物，常於數小時至 1-2 天內引發驟發性重度血小板低下（血小板數值常降至 20,000/ μ L 以下）。
 - 臨床症狀：常伴隨皮膚紫斑（Purpura）、點狀出血（Petechiae）、黏膜出血、牙齦出血或血尿等，極少數嚴重個案可能引發消化道大出血或顱內出血（Intracranial hemorrhage）。
3. 風險評估：本項不良反應發生率屬於罕見（約每十萬至百萬名使用者數例），且抗生素臨床上多為短期使用。惟因其發病急促且具潛在致死風險，臨床上仍屬極需警覺之嚴重藥物不良反應（ADR）。

問題(二)：臨床上是否有疑似使用含trimethoprim/sulfamethoxazole成分複方藥品發生免疫型血小板低下之案例或國內相關統計數據。

1. 臨床個案觀察：國內各大醫院臨床上偶見散發（Sporadic）個案，主要見於高齡患者、慢性腎臟病患者、免疫功能低下者，或是因肺孢子蟲肺炎（PCP）預防或治療而需長時間或高劑量使用 TMP-SMX 之患者。
2. 通報與預後：衛生福利部全國藥物不良反應通報系統（ADR）歷年均有零星通報（含血小板低下、顆粒球缺乏症等）。多數個案於立即停用 TMP-SMX 並給予適當支持性

治療（必要時給予類固醇或 IVIG）後，血小板計數多能在 1 至 2 週內逐漸恢復正常。

問題(三)：請提供倘將「曾經因使用 trimethoprim 及/或磺胺類藥物發生藥物造成之免疫型血小板低下之病人」列為仿單「禁忌症」之臨床見解，於各適應症是否有其他替代藥品或療法。

1. 增列「禁忌症」之評估：支持將「曾經因使用 trimethoprim 及/或磺胺類藥物發生藥物致免疫型血小板低下者」列入仿單「禁忌症」。因該不良反應具高度免疫記憶性，病患若再次暴露極易引發迅速且嚴重之二次免疫破壞，列入禁忌症能有效提升用藥安全與警示效果。
2. 主要適應症之替代藥品與療法：
 - 泌尿道感染 (UTI)：Nitrofurantoin, Fosfomycin, Fluoroquinolones (如 Ciprofloxacin, Levofloxacin), Cephalosporins (如 Cephalexin, Cefuroxime)。宜依尿液培養與藥敏試驗結果選擇適當抗生素。
 - 肺孢子蟲肺炎 (PCP) 治療：Atovaquone (口服), Pentamidine (靜脈注射), Clindamycin + Primaquine (若對 Trimethoprim 過敏者，應避免使用 Dapsone + Trimethoprim 組合)。
 - 肺孢子蟲肺炎 (PCP) 預防：Atovaquone, Inhaled Pentamidine, Dapsone (使用 Dapsone 前需評估 G6PD 缺乏症風險)。
 - 呼吸道 / 耳鼻喉感染：Amoxicillin/Clavulanate, Macrolides (如 Azithromycin, Clarithromycin), Cephalosporins, Fluoroquinolones。
 - 腸道感染：Fluoroquinolones (如 Ciprofloxacin), Azithromycin, Ceftriaxone。
 - 嗜麥芽窄食單胞菌感染 (*S. maltophilia*)：Levofloxacin / Moxifloxacin, Minocycline / Doxycycline, Ceftazidime/Avibactam。TMP-SMX 為第一線首選，若有禁忌則採上述二線藥物聯合或單用。

問題(四)：其他意見或建議。

1. 加強仿單警語與臨床衛教：建議於仿單「警語與注意事項」中，增列對早期症狀之警示（如無名瘀青、點狀出血、紫斑等），並衛教臨床醫師：若患者用藥期間出現

原因不明之血小板驟降，應第一時間優先考慮停用 TMP-SMX，避免誤診為原發性免疫性血小板減少症（ITP）或敗血症而延誤處置。

2. **尊重市場機制與保留臨床用藥選擇：**TMP-SMX 藥品在臨床上（特別是 PCP 治療與部分特定抗藥性菌株感染）仍具不可替代之重要地位與實際需求。站在本會立場，建議朝尊重市場機制之方向表述，保留警語並維持藥品之許可證與臨床使用，避免文字過度限縮或嚴格管制，以免導致基層與臨床醫師可選擇之口服廣效抗生素品項持續減少，影響醫療彈性與病人權益。
3. **確保 PCP 替代藥物之健保給付與供貨穩定：**若病患因 DITP 而禁忌使用 TMP-SMX，需依賴 Atovaquone 或 Pentamidine 等替代藥物。建請 貴署同步確認該類替代藥品於國內之供貨穩定度及健保給付規範，以利臨床醫療順暢銜接。