



- 本期內容：1. 三陰性乳癌治療新藥-Sacituzumab govitecan 黃淑真/邱麗瑩 藥師
2. 預防呼吸道融合病毒 RSV 感染藥物 張芸瑄/趙娉婷 藥師
3. 祛濕扶正方劑-藿香正氣散 林宛瑩/涂慶業 藥師

三陰性乳癌(TNBC)治療新藥 - Sacituzumab govitecan

～ 黃淑真/邱麗瑩 藥師 ～

前 言

乳癌目前是全球女性最常見的癌症，根據 WHO 報告約占新發病例的 11.7%，與肺癌同為女性癌症死亡的主要原因，死亡率約占女性癌症患者的 15.5%。乳癌亦為國內女性好發癌症的第一位，死亡率則為第四位。

乳癌依據賀爾蒙接受體 HR (hormone receptor) 病理的癌細胞特定接受體的表現，臨床上可分為三大類型：動情素接受體 ER (estrogen receptor)、黃體素接受體 PR (progesterone receptor)、第二型人類表皮生長因子受體 HER2 (human epidermal growth factor receptor 2 protein) 缺乏過度表現的三陰性乳癌 TNBC (triple negative breast cancer)。(參見表一)。其中三陰性型乳癌佔所有乳癌約 10%-15%，由於較難以診斷，病人預後相當差，相較其他乳癌類型，三陰性乳癌的特點是發病年齡較年輕(小於 40 歲)、BRCA1 突變的機會較高(西方資料:基因缺陷 25%，一般乳癌 2%)、癌細胞惡性度不但高且生長相當快速，復發率(初次治療後 1-3 年內最高)及轉移率高(腦部轉移)，進而導致死亡率也較高。

現在由於分子醫學的進步，針對三陰性乳癌已有不少新型治療藥物，包括免疫療法藥

物、對 BRCA 突變的 PARP(Poly ADP-ribose polymerase) 抑制劑以及 Trop-2 (trophoblast cell surface antigen 2) 抗體藥物複合體 ADC (antibody-drug conjugate) 這種新型藥物機轉的藥品可作為治療使用。sacituzumab goviteca (Trodelvy®; 中文名:拓達維 180mg/Vial) 屬於抗體藥物複合體藥物，在乳癌治療上取得嶄新的進展，目前被列為轉移性三陰性乳癌的第二線選擇。

適應症

Sacituzumab govitecan 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人。此藥是第一個健保給付於治療三陰性乳癌的藥物，健保給付規定自 113 年 2 月 1 日生效，給付規定條文如下：1. 適用於治療先前已接受兩次以上全身性治療無效(其中一次需為治療晚期疾病)之無法切除的局部晚期或轉移性的三陰性乳癌成年病人，且符合下列各項條件：(1) 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 1)。(2) 須使用過紫杉醇類(taxane)類藥物至少 1 個療程。2. 須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，初次申

表一：乳癌的基因型態分類特徵

亞型		受體參數	疾病特性	藥物治療
HR	陽性(管腔細胞 A 型)	ER 及 PR 均陽性, HER-2 陰性, 低 Ki67 細胞增殖指數(≤ 20%)	成長緩慢, 預後最佳	抗荷爾蒙治療為主(±化療)
HER-2	陰性(管腔細胞 B 型)	ER 陽性和/或 PR 陽性, HER-2 陰性, 高 Ki67 細胞增殖指數(> 20%)	成長較快, 預後次之	荷爾蒙治療+化療
	陽性(管腔細胞 B 型/三陽性)	ER 陽性和/或 PR 陽性, HER-2 陽性	成長快速, 標靶治療預後佳	荷爾蒙+抗 HER-2 標靶+化療
	陽性(HER-2 類型)	ER 及 PR 均陰性, HER-2 陽性	成長快速, 較具侵略性, 轉移率高	抗 HER-2 標靶+化療
Basal-like 類基底細胞	三陰性 TNBC	ER、PR 及 HER-2 均陰性	侵犯性強, 預後最差	化療±免疫治療±ADC

HR, hormone receptor; ER, estrogen receptor; PR, progesterone receptor; HER2, human epidermal growth factor receptor 2 protein; TNBC, triple negative breast cancer

請時需檢附 ER、PR、HER2 皆為陰性之檢測報告。3.再次申請必須提出客觀證據(如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。

作用機轉

Sacituzumab govitecan 是一種細胞表面抗原 Trop-2 導向抗體和 topoisomerase 抑制劑的複合體，它由以下三種成分所組成：(1)人類化單株抗體 hRS7 IgG1κ；也稱為 sacituzumab，可與過度表達的 Trop-2 結合，影響促進癌細胞生長、侵犯和轉移的訊息傳導路徑；(2) SN-38；為喜樹鹼類藥物 irinotecan 的活性代謝物，亦為 govitecan 所攜帶之細胞毒性成分，屬於 topoisomerase 抑制劑；(3)可水解的連結分子 CL2A，用於連接人類化單株抗體與 SN-38。製程以重組單株抗體由哺乳動物(小鼠骨髓瘤)細胞產生，而 SN-38 和 CL2A 則由化學合成產生。

在三陰性乳癌細胞中 Trop-2 糖蛋白可超過 90%~95% 的高度表現，一般不太會在正常細胞出現的一種腫瘤特異性分子。因此無須基因檢測，所有轉移性三陰性乳癌患者均適用 Trop-2 抗體藥物複合體。Trop-2 抗體藥物複合體由抗體與藥物組合而成，能精準鎖定癌細胞，準確釋放強效毒殺藥物攻擊帶有 Trop-2 蛋白的癌細胞，附帶有旁觀者效應，會連同目標周圍癌細胞一起殲滅，降低嚴重副作用的發生機率。Trodelvy® 內的 sacituzumab 是一種識別 Trop-2 的人源化抗體，小分子 SN-38 是一種 Topo I (topoisomerase I) 抑制劑，透過連結

分子以共價鍵結合至抗體上。sacituzumab govitecan 與過度表現 Trop-2 的乳癌細胞結合，經過細胞胞吞內化作用後，透過連結分子水解釋出 SN-38。SN-38 與 Topo I 交互作用，防止 Topo I 誘導之單鏈斷裂重新接回，由此產生的 DNA 損傷導致細胞凋亡和細胞死亡。

劑量及用法

Sacituzumab govitecan (Trodelvy®) 治療的建議劑量為 10 mg/kg，在每 21 天治療週期的第 1 天和第 8 天投予一次；持續治療直至疾病惡化或出現無法接受的毒性。Trodelvy® 給藥劑量不得超過 10 mg/kg；僅可使用靜脈輸注方式給藥。輸液袋應避光。腎功能受損時之劑量調整尚無具體建議；由於 SN-38 經腎臟排除比例極低，腎功能對其清除影響甚微。輕度肝功能異常無須調整劑量，中/重度肝功能異常尚無相關研究。

首次輸注：輸注時間需超過 3 小時，開始給藥輸注時至少 30 分鐘內觀察病人是否出現輸注相關反應的徵兆或症狀。後續輸注：如果對先前的給藥輸注具有耐受性，則輸注時間可減少在 1 至 2 小時以上，並觀察病人至少 30 分鐘是否有輸注反應。

接受 Trodelvy® 注射前，建議使用預防性用藥以避免輸注反應和預防化療引起的噁心和嘔吐(CINV, Chemotherapy - induced nausea and vomiting)。可預防性使用解熱、止痛劑、H1 和 H2 受體阻斷劑等用藥，曾出現過輸注反應的病人則加用皮質類固醇。預防噁心和嘔

吐則給予止吐藥 antiemetic 藥物或併用兩種或三種藥物加以控制(例如 dexamethasone 併用 5-HT3 受體拮抗劑或 NK1 受體拮抗劑以及其他適用藥物)。

不良反應與注意事項

Sacituzumab govitecan 與傳統化療藥治療相較，最常見的不良事件嗜中性白血球減少、腹瀉、噁心、脫髮、疲勞，及貧血有較高比例。Grade 3 級以上有嗜中性白血球減少症、白血球減少症、腹瀉、貧血及發熱性嗜中性白血球低下症。系統性文獻回顧暨統合分析結果，前五高的不良事件發生率，分別為嗜中性白血球減少(48%)、發熱性嗜中性白血球低下症(25.7%)、腹瀉(10.6%)、白血球低下(8.6%)及貧血(8.2%)。

臨床重要的不良反應，中性白血球減少症可導致致命的嚴重或危及生命事件。因此在任何週期的第 1 天絕對嗜中性白血球計數低於 $1500/\text{mm}^3$ ，或任何週期的第 8 天嗜中性白血球計數低於 $1000/\text{mm}^3$ 的情況下，需要暫停使用 Trodelvy®。若有嗜中性白血球減少症合併發燒時須暫停治療，立即開始抗感染治療。嗜中性白血球減少可透過減少劑量、延遲劑量或二者併行，以及在第一個療程的第 1 天後使用 G-CSF 生長因子支持治療；研究中治療組及化療組分別有 49%和 23%的病人同時接受生長因子的支持性療法治療。另外，可能導致嚴重且危及生命的過敏反應，發生率為 0.5%；有 37%病人在給藥後 24 小時內發生過敏反應，發生第 3-4 級過敏有 1%，導致永遠停用。因此建議輸注 Trodelvy®前，應使用預防性藥物。

Trodelvy®可導致嚴重腹瀉。所有接受治療的病人有 64% 發生腹瀉，其中有 12%是第 3 級腹瀉；0.5%的病人發生嗜中性白血球減少性結腸炎。若出現第 3-4 級腹瀉，應暫停用藥，並在緩解至 ≤ 第 1 級時才重新開始治療。發生噁心者有 67%，4%為第 3-4 級；嘔吐有 40%，3%為第 3-4 級嘔吐。建議併用止吐藥療程，進行預防性化療引起的噁心和嘔吐。

懷孕與授乳

Sacituzumab govitecan 含有基因毒性成

分 SN-38，對快速分裂的細胞具有毒性。可能導致致畸胎性及/或胚胎-胎兒致死性，目前尚無可用的懷孕婦女數據，無法獲知藥物相關風險。需告知孕婦和具生育能力女性藥物對胎兒的潛在風險。具有生育能力的女病人於治療期間及最後一次給藥後 6 個月內採取有效的避孕措施。男性由於可能的基因毒性，建議有女性伴侶具生育能力的男性病人，在治療期間和最後一次給藥後 3 個月內採取有效的避孕措施。

有關 Trodelvy®或 SN-38 是否會分泌至人類乳汁、對餵哺母乳的嬰兒之影響，或對乳汁生成之影響，目前尚無相關資訊。鑑於餵哺母乳的嬰兒可能發生嚴重不良反應，建議哺乳期間及最後一次給藥後 1 個月內不要哺乳。

結語

三陰性乳癌因具有高抗藥性、高復發性與高轉移性，過去治療都是以化療為主，由於傳統化療容易產生抗藥性，患者最後將會面臨無藥可用的治療困境。然而 Trodelvy® 這種新型的抗體藥物複合體提供三陰性乳癌患者比使用傳統化學治療更有效的治療，並減少疾病惡化及死亡風險，維持較好的健康生活品質，可說是乳癌治療上的一個嶄新里程碑，期望未來可見到其他顯著的臨床治療研究結果，能嘉惠更多乳癌病人。

參考資料

1. 衛生福利部國民健康署 110 年癌症登記報告 (Revised 2023/12). Available from https://www.hpa.gov.tw/File/Attach/17639/File_23506.pdf.
2. 藥品仿單:拓達維®注射劑 2023/09/20.
3. 公告暫予支付含 sacituzumab govitecan 成分藥品 Trodelvy for Injection 180mg 暨其藥品給付規定。衛生福利部中央健康保險署。民 113 年 1 月 15 日，取自：<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-14270-f7b10-3258-1.html>
4. Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, et al. Sacituzumab govitecan in metastatic triple-negative breast cancer. *N Engl J Med* 2021;384:1529-41. doi: 10.1056/NEJMoa2028485
5. Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, et al. Breast cancer, version 4.2023-featured updates to the NCCN guidelines. *J Natl Compr Canc Netw* 2023;21(6):594-608.doi: 10.6004/jnccn.2023.0031

預防呼吸道融合病毒 RSV 感染藥物

～ 張芸瑄/趙娉婷 藥師 ～

前 言

呼吸道融合病毒 RSV (Respiratory syncytial virus) 是一種具套膜的單股 RNA 病毒，屬於黏液病毒科 (Paramyxoviridae)，病毒表面有 F 蛋白 (Fusion glycoprotein) 及 G 蛋白 (Attachment glycoprotein)，根據抗原性可分為 A、B 兩個亞型。在台灣 RSV 是一種常見的病毒，感染全年均可能發生，流行季節不明顯，北部 3-5 月及 8-10 月較多，南部則 4-7 月較多，傳染途徑多為飛沫傳染，也可透過直接接觸口鼻的分泌物傳染，或是透過間接接觸 RSV 污染的物品或環境後經由眼、口、鼻而傳染，目前沒有特定的治療藥物，且無終身免疫，仍有可能再度感染。

RSV 感染大多數發生在 1 歲以下幼兒，幾乎所有人在 2 歲以前都會感染，通常對健康的成人和小孩不會造成嚴重的疾病，但是 RSV 在新生兒 < 6 個月和老年人可能就會產生嚴重疾病甚至可能需要住院照護，尤其是早產，或是患有先天性心臟病、慢性肺部疾病、神經肌肉疾病等，都是影響感染嚴重程度的風險因子，另外，生活環境也與感染風險有關，包括院內的感染、暴露二手煙、家庭環境、群聚以及生活衛生習慣(如洗手)等。

臨床徵狀及治療

RSV 的潛伏期為 2-8 天，感染後可能出現流鼻水、食慾降低、發燒、咳嗽，甚至出現喘或是呼吸困難的症狀，受感染嬰兒可能出現躁動、活動力降低，呼吸暫停症狀等，但不一定會引起發燒，多數感染 RSV 後，只會產生輕微的類似感冒症狀，也可能導致嚴重的疾病像是細支氣管炎或肺炎而需要住院治療。RSV 的感染者通常具有 3-8 天的傳染期，甚至症狀出現前的 1-2 天就具有傳染性，部分嬰幼兒或是免疫系統較弱的族群，在症狀消失後仍可能具有傳染性，甚至長達 4 週，所以保持良好的個人衛生習慣，包括常洗手、咳

嗽或打噴嚏時遮住口鼻、定期清潔環境可以有效降低 RSV 的傳染。

目前並沒有針對 RSV 感染的抗病毒治療特效藥，現今應用施打單株抗體或疫苗接種為有效降低感染風險的一種手段。院內備有單株抗體注射藥提供幼兒使用，以及抗 RSV 疫苗可供孕婦或特定感染風險較高的成人之主動免疫接種。於下文中一一介紹。

藥物介紹

院內 RSV 感染的單株抗體及疫苗介紹：

一、單株抗體

單株抗體藥品不同於疫苗經由施打後產生主動免疫，而以直接注射提供 RSV 病毒 F 蛋白的抗體，使病毒無法與人體細胞融合進而防止感染。目前提供幼兒施打的兩個品項：

1. Palivizumab 50mg/0.5mL/Vial (Synagis[®] 西那吉斯注射液劑)，短效性，接種一次維持 1 個月效用，建議劑量：15 mg/kg 肌肉注射；於預期 RSV 高峰季節每個月投予一次。第 1 劑應於季節開始前投予。

2. Nirsevimab 100mg/mL、50mg/0.5mL (Beyfortus[®] 樂唯初注射劑)，長效性，接種一次維持 5 個月效用，建議劑量：

※ < 1 歲，肌肉注射：體重 < 5kg：50mg，
≥ 5kg：100mg。

※ 1-2 歲，肌肉注射：具感染嚴重 RSV 疾病的風險因子(支氣管肺發育不全、先天性心臟病)：200mg，第二劑與前一劑應間隔 > 6 個月。(參見表一)。

二、RSV 疫苗

醫院備有二種限用於成人自費施打品項，均是基因重組型、蛋白次單位 (protein subunit)、不具活性的 RSV 疫苗：Abrysvo[®] 0.5mL/Vial；艾沛兒呼吸道融合病毒疫苗及 Arexvy[®] 0.5mL/Box；欣剋融呼吸道融合病毒疫苗；適用於 ≥ 60 歲成人之主動免疫接種，來預防感染 RSV 所引起的下呼吸道疾病 LRTD (lower respiratory tract disease)。

表一：RSV 感染單株抗體藥品彙整表

成分	Palivizumab	Nirsevimab
商品名/中文名	Synagis® 50mg/0.5mL/Vial 西那吉斯注射液劑	Beyfortus® 100mg/mL、50mg/0.5mL 樂唯初注射劑
適應症	可作用於 RSV 疾病高危險族群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全 BPD 嬰兒、早產兒(≤ 35 週)及患有血液動力學上顯著之先天性心臟疾病 CHD 幼兒族群，預防因 RSV 感染所引起之嚴重 LRTD。	預防呼吸道融合病毒 RSV 引起的 LRTD，適用於：一歲以下兒童。具有易感染嚴重 RSV 疾病的風險因子，包括支氣管肺發育不全 BPD 或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病 CHD 之一歲以上至未滿兩歲兒童。
途徑/劑量	肌肉注射，15mg/kg/dose，每月注射一次，最多 6 劑	肌肉注射，一歲以下兒童建議劑量： 體重 < 5 kg: 50mg；體重 ≥ 5 kg: 100mg (與前一劑間隔 6 個月以上) *給藥後，兒童用心肺體外循環進行心臟手術，建議在術後穩定時，盡快額外再施打一劑。 *90 天內: <1 歲，依照 < 1 歲建議劑量。1-2 歲，不論體重給予 200mg *超過 90 天: <1 歲，不論體重給予 50mg。1-2 歲，不論體重給予 100mg
禁忌	已知對此藥或其中任何賦型劑過敏 已知單株抗體過敏患者	對此藥或其中任何賦形劑有嚴重過敏史
警語/注意事項	1. 如同其他肌肉注射藥物，血小板減少症或任何凝血疾病患者，投予時應特別小心。 2. 中重度感染或發燒，需要暫緩給藥 3. 先前有輕微過敏反應，下次注射時要特別注意。	
副作用/不良反應	發燒、紅疹、注射部位反應	皮疹、注射部位反應
藥品保存	須冷藏於 2-8°C，請勿冷凍	冷藏 2-8°C，請勿冷凍。取出冰箱後於室溫 20-25°C 下，可保存 8 小時
交互作用	非活性疫苗、活性減毒疫苗可同時接種於不同部位。	可與兒童常規疫苗同時接種在不同部位。
健保給付規定	1. 早產兒，出生未滿 33 週，最多施打六劑；週數 33-36 週，最多施打三劑 2. 慢性肺疾病之早產兒(小於 35 週) 3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童，最多六劑	無(自費施打)

BPD, bronchopulmonary dysplasia CHD, congenital heart defect LRTD, lower respiratory tract disease

Abrysvo® 還可接種於懷孕婦女(懷孕 24-36 週；< 24 週尚未研究)，提供其所產出生至 6 個月大嬰兒被動免疫，以預防感染 RSV 所引起的 LRTD。(詳見表二)。衛生部疾病管制署 CDC 建議 RSV 疫苗自費接種一劑對象：

1. 75 歲(含)以上成人。
2. 60-74 歲之 RSV 疾病高危險群，包括有慢性肺病、心臟血管疾病、肝腎臟等慢性疾病、長期照顧與其他照顧機構住民。
3. 懷孕婦女(懷孕 28-36 週)，提供所生嬰兒

出生至 6 個月內之被動免疫。

結 語

呼吸道融合病毒 RSV 是一種高度傳染的病毒，全年皆有感染的機會，病程進展相當快速，尤其對幼兒、慢性病患、老年人等高風險族群，雖多數為輕症，但還是有可能引發嚴重下呼吸道感染甚至住院治療。目前 RSV 的感染尚無特效藥，感染後僅能支持性

表二：RSV 疫苗彙整表

商品名/規格	Abrysvo® RSV vaccine 0.5mL/Vial 艾沛兒 呼吸道融合病毒疫苗	Arexvy® RSV vaccine 0.5mL/Box 欣剋融 呼吸道融合病毒疫苗
成分	RSV 亞群 A 穩定融合前 F 抗原 60 µg, 亞群 B 穩定融合前 F 抗原 60 µg (不含佐劑)	120µg RSV PreF 31 抗原(含 AS01E 佐劑)
適應症	1. 母體在懷孕期間(第 24 -36 週)接種, 提供出生至 6 個月大嬰兒被動免疫, 以預防 RSV 所引起之下呼吸道疾病 LRTD。 2. 60 歲以上成人之主動免疫接種, 以預防 RSV 所引起的 LRTD。 3. 發生 RSV 疾病風險較高之 18-59 歲成人之主動免疫接種, 以預防 RSV 所引起的 LRTD。	成人之主動免疫接種, 以預防呼吸道融合病毒所引起的 LRTD: 1. 60 歲以上成人。 2. 50-59 歲發生 RSV 疾病風險較高之成人。
途徑	肌肉注射 (上臂的三角肌區域)	
劑量	孕婦(24-36 週)以及 > 18 歲成人投予單一劑量 0.5mL	投予單一劑量 0.5mL
禁忌	禁用於對 Abrysvo 活性成分或其中任何賦形劑過敏的患者。	禁用於對 Arexvy 活性成分或其中任何賦形劑過敏的患者。
警語/注意事項	1. 注射時將粉劑與溶劑配製後施打, 不可與其他藥品混合。 2. 如同其他的肌肉注射藥, 血小板減少症或任何凝血疾病的患者, 投予時應特別注意。 3. 急性發燒疾病的病人宜延後接種, 如出現輕微的感染現象(如感冒)則不須延後接種。	4. 不適用於孕婦及哺乳/授乳的婦女。
副作用/不良反應	注射部位反應(疼痛、發紅、腫脹)、頭痛、疲倦、肌痛、關節痛	
藥品存放	未開封: 避光冷藏 2-8°C, 儲存在 8-30°C 時, 安定性為 5 天。配製後立即施打, 若儲存在 15-30°C 下, 應在 4 小時內施打, 否則丟棄。	避光冷藏 2-8°C。配製後立即施打, 或避光儲存在 2-8°C 或室溫 25°C 以下, 應在 4 小時內施打, 否則丟棄。
交互作用	1. 可與季節性四價流感疫苗(QIV, 表面抗原, 去活化, 有佐劑)同時接種。 2. 非懷孕女性, 可同時與破傷風、減量白喉、非細胞型百日咳混合疫苗(Tdap)施打。 3. 孕婦可先接種 RSV 疫苗, 間隔至少 14 天後接種含有百日咳成分的疫苗。	可與去活化無添加佐劑的四價標準劑量季節性流感疫苗同時施打, 且兩種疫苗要施打在不同部, 目前除流感疫苗外尚無其他併用報告。

RSV, Respiratory syncytial virus LRTD, lower respiratory tract disease

治療控制, 因此落實個人的生活習慣降低感染風險外, 接種對抗RSV病毒的單株抗體或疫苗也是一種保護策略, 建議民眾可依自身的身體狀況向專業醫療人員諮詢施打, 守護個人與家人的健康。

參考資料

- 衛生福利部疾病管制署: 呼吸道融合病毒單株抗體 (RSV Monoclonal Antibody)
- 衛生福利部疾病管制署: 呼吸道融合病毒疫苗 (RSV Vaccine)
- 台灣兒童感染症醫學會: 呼吸道細胞融合病毒疫苗使用建議 (專業版)
- 台灣兒科醫學會
- 西那吉斯注射液劑、樂唯初注射劑、艾沛兒呼吸道融合病毒疫苗、欣剋融呼吸道融合病毒疫苗仿單
- 中國醫藥大學附設醫院藥品手冊
- 長期照護機構呼吸道細胞融合病毒(RSV)感染管制措施指引 (115 年 1 月 13 日修訂)
- Lee PI, Liu CC, Hu YL, Chen JM. Seasonality and risk factor analysis of respiratory syncytial virus infection in children in Taiwan-A retrospective study from 1995 to 2005. J Med Virol 2023;95(10):e29116.
- Eichinger KM, Kosanovich JL, Lipp M, et al: Strategies for active and passive pediatric RSV immunization. Ther Adv Vaccines Immunother 2021;9:2515135520981516.

祛濕扶正方劑-藿香正氣散

～ 林宛瑩/涂慶業 藥師 ～

前 言

藿香正氣散最早記載于《太平惠民和劑局方》，常用於濕邪為患的多種病證，被尊為“祛濕聖藥”。《刪補名醫方論》言：“藿香之芬，和胃悅脾，名曰正氣，謂正不正之氣也。”方中正氣二字在於“正不正之氣”，主要強調了祛邪的必要性。《素問·評熱病論》言：“邪之所湊，其氣必虛。”正氣是決定發病的主導因素，而邪氣是發病的重要條件。藿香正氣散能正四時不正之氣，可治療傷食、傷冷、中暑、霍亂、水土不服、寒熱作虐等證，是治療夏月感寒傷濕、脾胃失和之證的常用方。

作用原理

藿香正氣散治療四時不正之氣所致之病證，所謂四時不正之氣是指能傷人的四時之氣，如六淫、疫癘等邪氣。《醫方考》言：凡受四時不正之氣，憎寒壯熱者，風寒客於皮毛，理宜解表。四時不正之氣由鼻而入，不在表而在里，故不用大汗以解表，但用芳香利氣之品以主之。藿香辛溫，理氣和中，辟惡止嘔、芳香化濕，兼治表裡，為本方之君；陳皮理氣健脾，燥濕化痰，半夏麴降逆止嘔，和中化痰，二藥共用能散氣除痰，疏通裡滯，共奏行水消滿，祛濕邪之功；茯苓利水消腫、健脾寧心，甘草補脾益氣，祛痰止咳，在祛濕的同時又有健脾補氣的作用；針對風寒有紫蘇辛溫發散，白芷辛溫解表兼有止痛，輔助藿香加強解表效果，加上桔梗能宣肺祛痰，三者合用能散寒利膈，佐之以發表邪；白朮益氣健脾、燥濕利水、止汗，厚朴燥濕化痰、下氣除滿，大腹皮行氣寬中，利水消腫，疏通下焦；加生薑、大棗以內調脾胃、外和營衛。以上諸藥合用，以芳香之品正裡之不正之氣，同時以茯苓、白朮、甘草培養中氣，補氣與祛邪兼顧。以上諸藥所歸之經，均有肺經或胃經，故所治療的疾病也以肺病及胃腸疾病為主。

組成藥物介紹

藿香正氣散組成以藿香為君藥，半夏麴、陳皮、茯苓、白朮為臣藥，大腹皮、白芷、紫蘇、厚朴、桔梗、生薑為佐藥，甘草為使藥物；各別藥物介紹如下：

1. 藿香：唇形科多年生草本植物廣藿香 *Pogostemon cablin (Blanco) Benth.* 的地上部分。夏秋季枝葉茂盛時採割。趁鮮切段用，或陰乾生用。味辛、性微溫。歸脾、胃、肺經。功效：化濕，解暑，止嘔。為芳化濕濁要藥，用於濕濁內阻，中氣不運所致脘腹痞悶，少食作嘔，神疲體倦等暑濕證及濕溫證初起；既能化濕，又可解表，治暑月外感風寒，內傷生冷而致惡寒發熱，頭痛脘悶，嘔惡吐瀉者。藥理作用：抗菌、解痙、止瀉、制吐、健胃、解熱、膽囊收縮等作用，特別是有健胃作用，可促進胃液分泌，增強消化力，故臨床上做為芳香性健胃藥。
2. 半夏麴：天南星科多年生草本植物半夏 *Pinellia ternata (Thunb.) Breit.* 的塊莖。夏、秋二季莖葉茂盛時採挖，除去外皮及鬚根，曬乾，為生半夏，一般用薑汁、明礬炮製入藥。味辛、性溫，有毒。歸脾、胃、肺經。功效：燥濕化痰，降逆止嘔，消痞散結；外用消腫止痛。半夏麴為半夏的炮製加工品，生半夏經熱湯反復清洗至表面無滑液後乾燥，打成碎塊，另將生薑碾碎後與半夏共研末，半夏與生薑比例為 1：1.5 製作成餅，發酵至黃衣上遍，乾燥，用時砸碎微炒。本品辛溫而燥，為燥濕化痰，溫化寒痰之要藥。尤善治臟腑之濕痰。藥理作用：燥濕化痰、降逆止嘔、消食化積，臨床常應用在胃寒、胃內停水引起的噁心、嘔吐時的鎮嘔。也用在咽喉痛或懷孕噁心等。
3. 陳皮：芸香科常綠小喬木植物橘 *Citrus reticulata Blanco* 及其栽培變種的成熟果皮。秋末冬初果實成熟時採收果皮，曬乾或低溫乾燥。以陳久者為佳，故稱陳皮。味辛苦、性溫。歸脾、肺經。功效：理氣健脾，燥濕化痰。用於脾胃氣滯證。辛行溫通，有行氣止痛、健脾

和中之功，又因味苦燥濕，故寒濕阻中的脾胃氣滯，脘腹脹痛、噁心嘔吐、泄瀉者，用之尤適宜。藥理作用：陳皮煎劑對實驗動物可呈現促進胃液分泌、脂肪酵素的作用亢進。對家兔胃內投與時，胃運動有亢進的作用。故陳皮常被當做為健胃消化、鎮咳、祛痰的處方用藥。

4. 茯苓：多孔菌科真菌茯苓 *Poria cocos* (Schw.) Wolf 的乾燥菌核。多寄生於松科植物赤松等樹根上。7~9月採挖，堆置「發汗」後攤開曬乾，再行「發汗」、晾乾，如此反覆3-4次，最後晾至全乾。生用。味甘淡、性平。歸心、脾、腎經。功效：利水滲濕，健脾安神。甘淡滲濕，性平和緩，無寒熱之偏，故可用治寒熱虛實各種水腫。藥理作用：利尿、保肝、鬆弛腸道平滑肌、保護胃黏膜，另茯苓含有的多糖體被證實有抗腫瘤的作用。茯苓於臨床上做為利水滲濕藥，常用於尿量減少，胃內停水。

5. 白朮：菊科多年生草本植物白朮 *Atractylodes macrocephala* Koidz. 的根莖。冬季下部葉枯黃、上部葉變脆時採收，除去泥沙，烘乾或曬乾。生用或土炒、麩炒用。味苦甘、性溫。歸脾、胃經。功效：補氣健脾，燥濕利水，止汗，安胎。用於脾胃氣虛，運化無力，食少便溏，脘腹脹滿，肢軟神疲等證。藥理作用：保護胃黏膜、利尿、延長凝血時間、保肝利膽；臨床上做為調節水份代謝的處方藥，特別是對消化器官的水份異常有改善的作用。常用於食慾不振、浮腫、吐瀉、利尿異常的改善。

6. 大腹皮：棕櫚科植物檳榔 *Areca catechu* L. 的乾燥果皮。冬季至次春採收未成熟的果實，煮後乾燥，縱剖兩瓣，剝取果皮，生用。味辛、性微溫。歸脾、胃、大腸、小腸經。功效：下氣寬中，行水消腫。胃腸氣滯，脘腹脹悶，大便不爽。辛能行散，入脾胃經，能行氣導滯，為寬中利氣之捷藥。辛能開宣肺氣而行水消腫。療水腫脹滿，腳氣浮腫，小便不利。藥理作用：舒緩腸道平滑肌的效果。臨床做為理氣藥，使用在健胃、利尿、止瀉方面的治療。

7. 厚朴：木蘭科落葉喬木植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. 或凹葉厚朴 *M. officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils. 的乾皮、根皮及枝皮。4~6月剝取，根皮及枝皮直接陰乾，乾皮置沸水中微煮後堆置陰濕處，「發汗」至內表面變紫褐色或棕褐色時，蒸軟取出，捲成筒狀，乾燥。薑汁製用。味苦辛、性溫。歸脾、胃、肺、大腸經。功效：行

氣，燥濕，消積，平喘。用於濕阻中焦，氣滯不利所致的脘悶腹脹，腹痛，或嘔逆等證。苦燥辛散，長於行氣、燥濕、消積，為消除脹滿之要藥。藥理作用有助消化、雙向調節平滑肌、保護肝臟；臨床用於治療腹部脹滿感、腹痛，特別是應用在精神性的消化器官症狀。

8. 紫蘇：唇形科草本植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的乾燥葉。秋季果實成熟時採收，曬乾。味辛、性溫。歸肺、脾經。功效：解表散寒，行氣寬中，宣肺化痰，行氣安胎，解魚蟹毒。用於風寒感冒、痰涎壅盛，脾胃氣滯、胸脘脹滿，妊娠惡阻。藥理作用：止咳、祛痰、平喘、鎮靜作用，解熱作用。紫蘇酮(perillaketone)對小腸內容物的輸送也有促進作用。臨床做為解表藥，應用為芳香健胃藥、解熱藥，亦做為鎮咳、祛痰藥。

9. 白芷：傘形科植物白芷 *Angelica dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. 或杭白芷 *A. dahurica* (Fisch. ex Hoffm.) Benth. et Hook. f. cv. *Hangbaizhi* 的乾燥根。味辛、性溫。歸經：歸胃、大腸、肺經。功用：解表散寒、通竅止痛、消腫排膿、燥濕止帶。主治：頭面疾患、癰疽瘡瘍初起、婦科疾病、外感風寒。藥理作用：解熱鎮痛、解痙、止血。臨床做為解表藥，應用在發汗、活血、鎮痛、排膿。

10. 桔梗：桔梗科多年生草本植物桔梗 *Platycodon grandiflorus* (Jacq.) A. DC. 的根。春、秋季採挖，除去鬚根，剝去或不去外皮，切片，曬乾生用。味苦辛、性平。歸肺經。功效：宣肺化痰，利咽，排膿。用於肺氣不宣咳嗽痰多，胸悶不暢。辛散苦泄，宣開肺氣，化痰利氣，無論屬寒、屬熱皆可應用。藥理作用：鎮靜、解熱鎮痛、抑制胃酸分泌、鎮咳、化痰。

11. 生薑：薑科多年生草本植物薑 *Zingiber officinale* Rosc. 的根莖。味辛、性溫。歸肺、脾、胃經。功效：發汗解表，溫中止嘔，溫肺止咳。用於風寒感冒。能發汗解表，祛風散寒，但作用較弱，故適用於風寒感冒輕證，可單煎加紅糖服，或配蔥白煎服，或加入其他辛溫解表劑中，作輔藥使用，以增發汗解表之力。溫胃散寒，和中降逆，用於胃寒嘔吐止嘔功良，故有「嘔家聖藥」之稱。現代藥理：生薑有鎮靜、抗驚厥、解熱鎮痛、止吐、保肝利膽、抗血小板聚集作用。

12. 大棗：鼠李科植物棗 *Ziziphus jujuba* Mill. 的成熟果實。秋季果實成熟時採收，曬乾。生

用。味甘、性溫。歸脾、胃經。功效：補中益氣，養血安神，緩和藥性。用於脾虛食少便溏，倦怠乏力。能補中益氣。常配黨參、白朮等以增強療效。常配伍生薑，入解表劑以調和營衛；入補益劑以調補脾胃，可增強療效。現代藥理：紅棗能增強肌力、抗疲勞、鎮靜安神、保肝及增強免疫作用等，藥理作用：大棗的酒精抽出物有血壓下降作用及鎮靜作用。大棗在處方中做為緩和、鎮靜、強壯、利尿劑。臨床用於身體各處疼痛，咳嗽，胃疼，精神不安等的治療。

13. 甘草：豆科多年生草本植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 脹果甘草 *G. inflata* Bat. 或光果甘草 *G. glabra* L. 的根及根莖。春、秋季採挖，除去鬚根，曬乾。切片，生用或蜜炙用。味甘、性平。歸心、肺、脾、胃經。功效：益氣補中，清熱解毒，祛痰止咳，緩急止痛，調和藥性。用於心氣不足的心動悸，脈結代，與脾氣虛弱的倦怠乏力，食少便溏。能補益心脾之氣。用於藥性峻猛的方劑中。能緩和烈性或減輕毒副作用，又可調和脾胃。用於熱毒瘡瘍，咽喉腫痛及藥物、食物中毒等。能清熱解毒。治熱毒瘡瘍，常與金銀花、連翹等同用。治咽喉腫痛，常與桔梗同用。藥理作用：經研究證實甘草的抽出物有抗潰瘍作用，並顯示出有鎮痙、鎮咳、抗炎症、抗過敏、解毒的作用。甘草於臨床上做為鎮咳、祛痰藥，胃潰瘍預防與治療藥。

臨床應用建議

- 藿香正氣散屬中醫經典方劑，主要用於「外感風寒、內傷濕滯」所致的腸胃與全身症狀。
1. 感冒及相關症狀：多用於治療感冒，包括風寒引起的頭疼、發熱、惡寒、胸滿等癥狀，對於感冒引起的各種不適，如寒熱交替、咳嗽、鼻塞等都有良好的療效。
 2. 消化不良：對於內傷飲食、脾胃不和、胸膈痞悶、食慾不振等症狀有很好的調理作用，緩解因飲食停滯的腹脹、噁心、嘔吐等癥狀。
 3. 傷寒及其他發熱性疾病：如《太平惠民和劑局方》、《世醫得效方》中所述，藿香正氣散可用於治療傷寒頭疼、憎寒壯熱、上喘咳嗽等癥狀，還能治療因四時不正之氣引起的各種疾病，如瘧疾、霍亂、吐瀉等。
 4. 婦科和兒科疾病：不僅適用於成人，也適用

於婦女和小兒。現代臨床應用研究發現對於婦女產前、產後的血氣刺痛、小兒疳傷、腹瀉等病症，藿香正氣散都有一定的療效。

5. 寒濕引起的癥狀：如《普濟方》中所述，藿香正氣散還能治療寒濕所傷引起的頭疼、身體不適等癥狀。
6. 特定季節性疾病：《本草乘雅半偈》曰：對於冬季疾病，尤其是寒不甚的情況下，藿香正氣散是適宜的治療藥物。
7. 嘔吐和霍亂：《壽世保元》、《醫學綱目》中所述，藿香正氣散用於治療嘔吐、霍亂、脹氣等癥狀，能夠緩解胃部不適，調整胃腸功能。

結語

藿香正氣散的正氣思想認為疾病的治癒主要是依靠人體的正氣，而藥物的作用主要是利用其偏性去順應人體正氣的需求，藿香正氣散為治濕之方，卻不單純運用治濕的藥物，而是從補益、疏通、祛邪三方面幫助人體恢復肺、脾的功能，且臨床上還可以加減藥方，透過不同藥材劑量加減跟搭配服用，真正能做到辨證施治因人給藥。

參考資料

1. 牛蔚露,楊孟潔,呂承啟等. 藿香正氣散的歷史衍變與現代臨床應用[J]. 中國實驗方劑學雜誌, 2025,31(21):156-167. DOI:10. 13422 / j.cnki.syfjx.20251168.
2. 藿香正氣散的組成生藥及藥理作用(上)林大楨(2014)。明通醫藥(445), 6-9。
3. 藿香正氣散的組成生藥及藥理作用(下)林大楨(2014)。明通醫藥(446), 6-8。
4. 醫砭- <https://yibian.hopto.org>
5. 生薑。張永勳(2012)。明通醫藥, (423), 1-1。
6. 紅棗。張永勳(2012)。明通醫藥, (428), 1-1。
7. 漢方處方「桂枝湯」的組成生藥及藥理作用。林大楨(2013)。明通醫藥, (437), 6-9。
8. 藿香正氣散加減治療兒童寒濕型急性諾如病毒胃腸炎的臨床療效觀察[J]. 葉青艷、趙鑒、沈健等. 上海中醫藥大學學報 2022,36(S1):68-71.DOI:10.16306/j.1008-861x.2022.S1.017.
9. 中醫方劑大辭典 第10冊-人民衛生出版社
10. 最新中藥藥理與臨床應用-華夏出版社