

出國報告（出國類別：國際會議）

參加 2023 年美國衛生系統藥師學會
(American Society of Health-System
Pharmacists)

服務機關：國立陽明交通大學附設醫院

姓名職稱：王怡凱 藥劑部主任

派赴國家：美國

出國期間：112.12.3~112.12.7

報告日期：113.1.5

摘要

ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) 2023 Midyear Clinical Meeting & Exhibition 在美國加州安那罕(Anaheim)會議中心舉行，會議期間為 12 月 3 日至 7 日為期 5 天。此次會議內容涵蓋精進臨床照護、藥學專業教育訓練、無菌調配作業、藥事品質管理、癌症藥事作業、病人用藥安全、智能醫院藥事作業等議題，同時延攬不同領域的藥學專家參與研討及提供執業藥師、專科訓練藥師、藥師學生發表學術研究論文的場域。醫院藥局專業工作者藉由 ASHP 年會彼此互相砥礪學習來提升相關藥事照護專業技能、提供病人更好的藥師照護服務。此外，ASHP 年會也提供智能藥事服務管理系統(儀器)供應商，作為其展示先進新開發之產品的場域。本部王怡凱主任參與此次會議目的係學習美國先進的藥事服務模式及智能醫院藥事作業，作為本院未來提升藥事服務與改善醫院藥事作業之參考。與此同時藉由參與此次會議，認識交流美國優質醫療照護機構相關主管，建立即時諮詢管道，提供本院藥師未來送訓進修專業之美國管道。

關鍵字：美國衛生系統藥師學會、ASHP 2023

目次

壹、目的.....	第 1 頁
貳、過程.....	第 2 頁
參、心得.....	第 8 頁
肆、建議事項.....	第 11 頁
伍、附錄.....	第 12 頁

壹、目的

隨著醫藥科技及新藥的發展、及全球人口的老化，醫院藥局需不斷的革新進步，以符合未來的醫療需求，而參與國際相關醫院藥局的學會會議，有助於促進醫院藥局的發展與茁壯。2023 ASHP (American Society of Health-System Pharmacists)年會在美國加州安那罕(Anaheim)會議中心舉行，會議期間為 12 月 3 日至 7 日為期 5 天。ASHP 為美國歷史最悠久、最具有代表性的藥學專業團體之一，每年定期舉辦年會(Midyear Clinical Meeting & Exhibition)，延攬不同領域的藥學專家參與研討及提供執業藥師、專科訓練藥師、藥師學生發表學術研究論文的場域，討論主題面向涵括智能醫院藥事作業規劃、提升病人用藥安全、如何精進臨床照護、及發展藥學專業教育訓練等。藉由彼此互相砥礪學習來提升藥師相關藥事照護專業技能、提供病人更好的藥師照護服務。此外 ASHP 年會也提供智能藥事服務管理系統(儀器)供應商，作為其展示先進新開發之產品的場域。此次參與會議目的係學習美國先進的藥事服務模式及智能醫院藥事作業，作為本院未來提升藥事服務與改善醫院藥事作業之參考。此外，藉由此次參與會議，認識交流美國優質醫療照護機構相關主管，建立即時諮詢管道，同時提供本院藥師未來送訓美國進修專業之管道。

貳、過程

今年度 ASHP 大會提供許多專業臨床與管理實務講座、及醫院藥局先進製程儀器展示，茲擇要節錄分述如下：

一、美國藥典 USP <800>癌症藥物配製規範與 Hazardous Drug（危害性藥品）

因應美國藥典新增 USP <800>癌症藥物配製規範章節，醫療院所在化療危險藥物配製時，同時應確保製品無菌及兼顧藥師工作安全(避免毒性風險)，應區別 Hazardous Drug 的危害與風險之間的差異，加強管控 Hazardous Drug 污染之策略，如何處理識別未列在美國疾病管制署轄下 NIOSH (National Institute for Occupational Safety & Health)清單中的潛在危害性藥品，包括病毒載體藥物(Viral Vector)、及細胞療法(Cell Therapies)等新興治療方法。USP <800>講座由美國 Cardinal Health 藥師專家 Patricia Kienle 及 Lisa McCabe 分享 USP <800>在藥局端及護理端執行方面應注意事項及如何標竿管理，包括應有以下措施：製造流程監督、制定符合 USP <800>政策與程序、建立危害性藥品清單、試驗研究藥物管理、藥局調配設施符合 USP <800>、標準化個人防護裝備(Personal Protective Equipment)、使用封閉系統藥物轉移裝置(Closed System Drug-Transfer Devices)等。

Hazardous Drug（危害性藥品）講座由美國 ASHP 藥師專家 Michael Ganio 及美國 Nationwide Children's Hospital 藥師專家 Michael Storey 分享如何經由 NIOSH 建立 Hazardous Drug 清單、及未列入 NIOSH 的可能危害性藥品。Hazardous Drug 定義為對人類或動物表現出以下一種或多種（致癌性、致畸性、發育毒性、生殖毒性、器官毒性等）特徵的藥品。2023 年起 NIOSH 只評估美國 FDA-CDER (Center for Drug Evaluation and Research)核准用於人體的藥物，同時將原本分為三群組的 Hazardous Drug 改分為兩群組。第一群組為有 MSHI (Manufacturer's Special Handling Information)或符

合 NIOSH criteria，同時符合美國 NTP (National Toxicology Program)或世界衛生組織轄下 IARC (The International Agency for Research on Cancer) group 1/2A 分類其中之一。第二群組為符合 NIOSH criteria，但無 MSHI 或不符合美國 NTP 及 IARC group 1/2A 分類。此改變係配合美國藥典 USP <800>之施行，因應之作業需求。

二、美國 FDA MedWatch (醫療產品安全警訊)

美國 FDA MedWatch (醫療產品安全警訊) 係美國 FDA 官方所提供醫療產品相關安全性與副作用相關報告，給醫療衛生專業人員、病患、消費者作為參考。MedWatch 由美國 FDA 轄下 Divisions of Pharmacovigilance (藥物安全監視處)負責，MedWatch 內容涵蓋包括處方藥物(Prescription Medicines)、非處方藥物(Over-The-Counter Medicines)、生物製劑藥物(Biologics)、醫療裝置或儀器(Medical Devices)、含藥物裝置(Combination Products)、醫療相關營養膳食(Special Nutritional Products)、化妝品(Cosmetics)及所有食品(Food)等。MedWatch 的資料來源約 96%由製造商通報，剩下僅約 4%由醫療衛生專業人員、病患、消費者通報。本次講座由美國 FDA 官員藥師 Jennifer Naples 及 Scott Janiczak 分享醫療專業人員如何有意義通報 MedWatch 給美國 FDA，提高醫療專業人員通報比率及增加內容專業度。

三、設立 Automated Dispensing Cabinet Oversight Committee (智能自動調配藥櫃監督管理委員會)

美國大型學術醫學中心都會設置 Automated Dispensing Cabinet (ADC) 智能自動調配藥櫃監督管理委員會，用以監管其院內 ADC 的使用、庫存及致力於確保醫療機構內部之藥物高周轉率、藥物使用安全與藥物分配具有成本效益。ADC 監督管理委員會成員應包括資訊專家、用藥安全專家、藥局運作管理者、及採購承辦人員。同時應制定全方面的管理章程，包括目

的、職責與監管權力。ADC 監督管理委員會應負責政策更新、監督、批准流程變更等決策監督事宜。此外 ADC 監督管理委員會應有全面的記錄保存系統，包括使用歷史的記錄、設定變更的理由等，以方便增強監督機制，並促進持續分析、持續優化 ADC。

此講座由美國 Johns Hopkins Hospital 藥師專家 Amanda Stick 及 John Hill 分享以美國一個大型醫學中心為例，2022 年 6 月至 2023 年 4 月期間，ADC 監督管理委員會總共審查 297 項修正請求，其中約 1%的被 ADC 監督管理委員會否決、約 8.4%的移除藥物品項請求、約 90.6%的增加藥物品項請求。這些請求從批准到實施的平均時間約為 16 天，其中影響實施時間延長的因素之一，包括更新 ADC 子系統之前，需要先花費時間更新 HIS 母系統。ADC 監督管理委員會負責審查所有 ADC 變更請求外，還提供多項 ADC 功能的建議與指導，包括使用者角色之監管、給藥功能存取之提升、防止錯誤、增加臨床警示等功能，大幅彰顯 ADC 監督管理委員會的重要角色。

四、建置醫療資訊系統輔助執行藥局靜脈注射室調配藥品過程(IV Room Verification Technology)

美國有關無菌製劑的法規一直在不斷更新，現行無菌製劑的調配驗證流程可能無法跟上法規的要求，因此開發新一代的醫療資訊輔助系統，有其實務上的必要性。新一代醫療資訊輔助系統的開發，需要成立了一個團隊來規劃和實施這個新專案，該團隊由資訊科技人員、藥師等相關代表組成。團隊需先檢視所有配方記錄、標準濃度、使用日期、調製過程方面的是否有差異。此外，由於新的調配靜脈注射藥品醫療資訊系統輔助僅允許每種產品使用一種複合配方，因此需要對整個體系靜脈注射調配室的方法進行標準化、加入流程條碼掃描、確保所有核定的調配濃度都在醫療資訊系統中，以方便護理人員安全給藥。靜脈注射藥品醫療資訊系統的更新不

僅大幅提高靜脈注射藥品之調製安全性與可靠性，同時也提供臨床端給藥的即時便利性與病人安全給藥。

五、藥局品質管理與法規監理系統(Pharmacy Quality Management and Regulatory System)

美國 Advocate Aurora Health (AAH) 系統之藥局部門成立了品質管理與法規監理委員會 (Quality Management and Regulatory Committee, QMRC)，以確保旗下 27 家醫院持續做好遵守 NIAHO 藥物管理規定與符合 ISO 認證標準。同時 QMRC 也負責機構政策監督執行及建立認證準備流程。

AAH 體系之藥局 QMRC 章程明定委員會權責範圍、委員組成與委員職責。由於 AAH 體系跨越不同州、及不同設施規模醫院，QMRC 成員由代表不同州、不同設施規模的藥局資深主管及資深藥師組成。QMRC 同時也會負責培訓所屬醫療機構的藥局主管，去協助完成每年的現場認證準備審核、及協助教育藥局部門更新政策及認證準備教育，該藥局主管也充當委員會與單位的聯絡人，協助提供管理報告、提供諮詢、傳達法規與認證問題的最新資訊。QMRC 監督行動計劃，建立品質管理報告的標準。AAH 體系規定旗下每家醫院每年都要進行現場評鑑認證，所有評鑑認證結果均由 QMRC 進行整理、評估與監督。

六、抗生素過敏之使用注意事項(Antibiotic Allergy Stewardship)

過敏依發生時程可分為立即性過敏反應(type I)與延遲性過敏反應(type II、type III、type IV)，beta-lactam 類抗生素相關的過敏反應多與立即性過敏反應有關，部分與延遲性過敏反應有關，立即性過敏反應包括嚴重致命性的過敏性休克反應(anaphylaxis)。Beta-lactam 類抗生素可分為 penicillin、cephalosporin、carbapenem、monobactam 等四類。Penicillin 類與 cephalosporin 類之間的交叉過敏反應多與是否有相同的 R1 支鏈有相關性，其中唯獨

cefazolin 與其他 beta-lactam 類抗生素，沒有相同的 R1 支鏈，因此沒有交叉過敏反應相關性，因此多用在手術後預防性抗生素使用。藥師在臨床建議抗生素使用時，除考慮抗生素療效外，在發生過敏反應時，選擇替代抗生素藥物，應檢視是否有相同的 R1 支鏈，以避免發生潛在性交叉過敏反應。

七、醫院藥局相關軟硬體設備廠商之新創儀器展示會(Exhibit Hall)

每年 ASHP 年會提供展示場地給醫院藥局相關軟硬體設備廠商，展示最新創軟硬體，茲擇重點節錄如下：

(一)Omnicell 是致力於發展全自動化、智慧化的藥局儀器製造廠商，建構零錯誤、數位化藥物供應交付的資訊化管理設施，有助於提供正確的給藥時間、及正確的劑量。此次參展 Omnicell 展示其大量的全自動化、智慧化藥局作業設施(Automated Medication Dispensing System)，包括 Automated Dispensing Cabinet、Central Pharmacy Dispensing、Central Pharmacy IV Compounding 及 Specialty Pharmacy Services (如附照一)。

(二)醫療儀器公司 BD (Becton Dickinson)於 2022 美元收購 Parata Systems 全自動化、智慧化的藥局儀器製造商，新組建部門 BD Parata 系統有以下產品，包括 Vial Filling Robot(門診自動包藥機器人)，用於自動配藥(貼標、計數、封蓋)及加上 LED 燈監控提醒裝置，以及可追蹤藥罐條碼的軟體程式。Pouch Packager (小餐包自動包藥機)，為口服固體藥品餐包自動包裝機，可提供住院病患安全便利可靠的單一時間給藥。Pouch Inspector (小餐包藥物檢核機)，小餐包藥物的正確性檢核往往是耗時耗費藥師人力，透過 Pouch Inspector 可快速解決這一現狀。BD Pyxis™ MedBank 類似於 Automated Dispensing Cabinet，提供護理人員依處方醫令給藥的便利性，減少因處方醫令修改而產生的大量退藥(如附照二)。

(三)TouchPoint Medical 也是全自動化、智慧化藥局管理設施的儀器製造廠商，提供安全且有效率地的藥物管理供應鏈。此次參展 TouchPoint Medical 展示其旗下的 Automated Dispensing Cabinet（如附照三）。

(四)ICU Medical 在化療藥物調配方面發展出獨特的 CSTDs (Closed System Transfer Devices)，CSTDs 大幅提高化療藥物調配人員的安全性與便利性。此次參展 ICU Medical 展示新一代的 CSTDs 及新發展搭配 CSTDs 使用的輔助化療藥物自動調配機(Pharmacy Compounding Automation)（如附照四），再次大幅提高化療藥物調配人員的安全性與便利性、及進入自動化調配化療藥物階段。

(五)SureMed by Omnicell 展示其提供病患每週餐包給藥的模式（如附照五），此外更搭配 AI 自動比對藥物的功能，比對餐包內容藥物得正確性，方便慢性病患者使用，增加服藥順從性。

(六)Labconco 是一間擁有悠久歷史的儀器製造廠商，發跡於美國密蘇里州堪薩斯市，從農業實驗室擴展到其他科學市場，Labconco 推出了一系列通風櫃與生物安全操作櫃。此次參展 Labconco 展示其新式銀幕指示生物安全操作櫃（如附照六）。

(七)Iwata Label 不僅僅是一個藥品標籤製作及貼標機的日本廠商，Iwata Label 所製作的藥品標籤，不僅可以當作 vial 或 syringe 封籤，同時也可加入避光材質有效避免特定光譜的光波，此外 Iwata Label 也強化藥品標籤抗摔性，有效降低意外掉落 vial 的破損機會。此次參展 Iwata Label 展示其獨特的藥品標籤產品（如附照七）。

參、心得：

一、美國藥典 USP <800>癌症藥物配製規範

美國藥典新增 USP <800>章節規範癌症藥物配製標準流程及操作人員防護規定，全面要求全美國化療調配藥局應提高設施及作業標準，確保化療調配藥物之正確性、防範汙染擴散、及保護作業人員安全。為確保與國際接軌，臺灣醫療院所相關之化療調配藥局，也應檢視自身是否符合新增的美國藥典 USP <800>章節，提升化療調配作業標準達到國際水準。

二、美國 FDA MedWatch

有別於臨床試驗中所記載的醫藥產品之不良反應事件，美國 FDA MedWatch 提供真實世界(real world)的醫藥產品之不良反應通報管道，也提供醫療專業人員、大眾，得知市場上相關醫藥產品之不良反應的真實狀況，不僅達到即時資訊分享，也可比對真實世界與臨床試驗所記載的醫藥產品之不良反應事件，是否有其差異。臺灣因藉全民健保實施之便，許多新藥在歐美上市後，陸續會投入臺灣醫療市場，MedWatch 不失為提供先期真實世界醫藥產品之不良反應事件的資訊管道，作為臺灣醫政單位、醫院、醫療專業人員評估新藥安全性之佐證。

三、智能自動調配藥櫃監督管理委員會

ADC 監督管理委員會的設置有其重要性與必要性，未來本院全面導入 ADC 智能給藥系統時也應同時設立 ADC 監督管理委員會，ADC 智能給藥將大大提升臨床端的給藥便利性，也大幅減少藥局端的人工退藥作業時間，同時增加藥品全臂環管理之追蹤使用流向，而 ADC 監督管理委員會能即時有效在政策面及實務面的修正 ADC 智能給藥系統，期待在本院二期擴建計畫完成時，本院可同步全面導入 ADC 智能給藥系統。

四、醫療資訊系統輔助執行藥局靜脈注射室調配藥品過程

臺灣目前藥局執行靜脈注射藥品調配只限於癌症相關藥物、全靜脈營養輸液(Total Parenteral Nutrition)、病人術後自控式止痛(Patient Controlled Analgesia)等特殊藥物，並非全面調配靜脈注射藥品，在美國，除了臨床即刻使用(Immediate-Use)之靜脈藥物外，基於病人用藥安全性，靜脈注射藥品多在住院藥局調配。建議未來由臺灣公學會進一步討論，由藥局執行之可行性。

五、藥局品質管理與法規監理系統

目前醫院藥局之品質管理與法規監理係由內部行政組織控管，雖然醫院藥事委員會與管制藥品委員會也針對特定藥品事項做監督管理，但有別於設立專責藥局品質管理與法規監理委員會，可提升院藥局一致性高標準的藥事服務品質、增加法規遵從度、減少系統性錯誤事件。

六、抗生素過敏之使用注意事項

抗生素是臨床最大宗使用藥物之一，抗生素過敏也是臨床上重要的議題之一，攸關病人藥物使用安全，此次借鏡美國抗生素過敏之臨床管理方式，提高單位之抗生素使用管理意識，減少病人因抗生素使用之相關過敏事件。

七、醫院藥局相關軟硬體設備廠商之新創儀器展示會

在疫情結束後，隨著美國藥事技術員的短缺，醫院藥局喪失大量的勞動力，醫院藥局相關軟硬體設備廠商紛紛推出智能化、自動化的調劑或輔助儀器，幫助醫院藥局能正確安全、更有效率的提供藥物給病人及醫療端，相關智能化、自動化的儀器設施有搭配新式 CSTD 的化療輔助調配儀器、

化療調配過程監控儀器、全靜脈營養輸液輔助調配儀器、門診口服藥物自動檢藥儀器、住院口服藥物自動檢藥儀器、住院注射藥物自動檢藥儀器、住院注射藥物自動調配儀器、口服餐包藥物自動分包藥儀器、新式生物安全操作櫃、病房端的智能自動給藥櫃等。這些新式醫院藥局輔助儀器設施不僅提高了醫院藥局工作效率，也大幅降低可能發生的錯誤，也記錄了每一筆藥品的動態流向以供監督查核，提升醫院用藥安全管理至新的境界。

八、ASHP 年會提供藥師工作及專科訓練機會之媒合場所

每年 ASHP 年會中的藥師工作媒合服務(Personnel Placement Service) 提供各醫療院所設立徵才服務據點，可現場招募面試所需專長之藥師，藥師也可依據自身生涯發展規劃，藉此機會應徵心目中理想職缺。而住院專科藥師訓練學程面試(Residency Showcase)，則提供年輕藥師接受進一步專科訓練的機會，及培訓成為專科臨床藥師。目前臺灣藥師缺乏這樣的工作與專科訓練媒合平台，同時藥師在不同醫院間轉職的機會也相對較低，不利於自身生涯發展規劃。

九、建立國際藥事交流互惠管道

此次參與會議，認識會晤兩位 ASHP 副會長 Paul Bush、及 Douglas Scheckelhoff 分別負責全球資源發展與諮詢、進階執業等會務，及 Roswell Park、Kaiser permanente 等醫療機構藥事主管，對於本院未來藥事服務與美國接軌及選送藥師出國進修送訓大有助益。

肆、建議事項

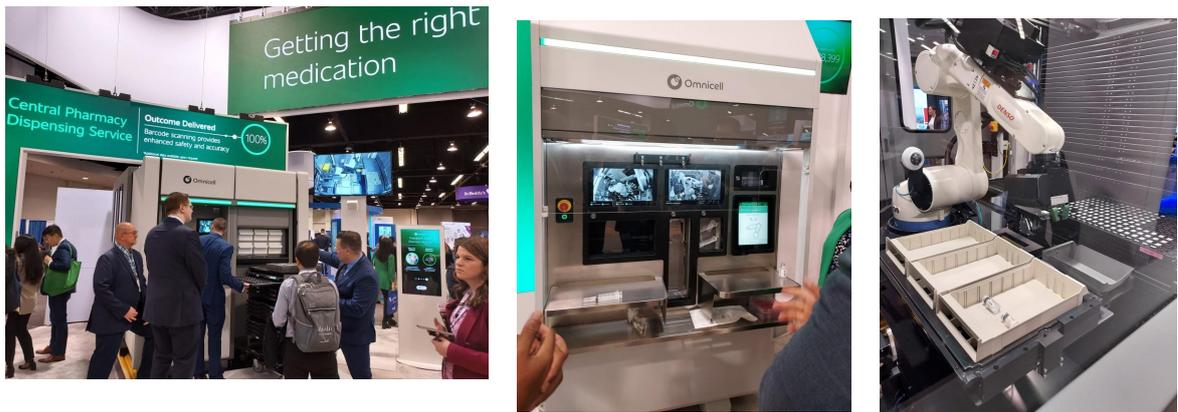
- 一、本部將與院內化療安全工作小組協力合作，選派合適人員開始檢視化療調配標準操作程序、及相關給藥程序是否符合 USP<800>等相關新規定，提升化療調配操作人員、及藥品作業流程之安全性。
- 二、本部將選派專責人員，定期檢視 MedWatch 上本院目前使用中藥品之安全性資訊，提供給院內相關醫療專業人員參考。
- 三、關於 CSTD 使用部分，礙於目前臺灣健保僅給付部分品項，建議由相關公會研議是否建議健保增加給付品項，有利於引進更多更新的 CSTD，保障化療調配操作人員之安全性。
- 四、隨著藥事人力的短缺，美國加緊醫院藥局智能化、自動化作業，以避免藥事相關服務延宕，同時也降低臨床端給藥錯誤率、提高了病人用藥安全性。醫院藥局作業智能化、自動化是未來發展的趨勢，本院藥局也應及早規劃新一代的醫院藥局智能化、自動化作業系統，提供給醫院未來建置參考，以因應臺灣高齡化人口所需，提升服務量能與安全性。但這些新式儀器大多要價不斐，且美國藥局作業模式與臺灣不盡相同，宜先因地制宜進行成效與成本評估分析。
- 五、隨著本院二期新建工程的進行，未來醫院的服務量能與層級都將進一步的提升，本部將著手遴選有意願、有發展潛力同仁，選送出國進修提升專業學能及拓展國際視野，培育新世代的專業藥師。

伍、附錄

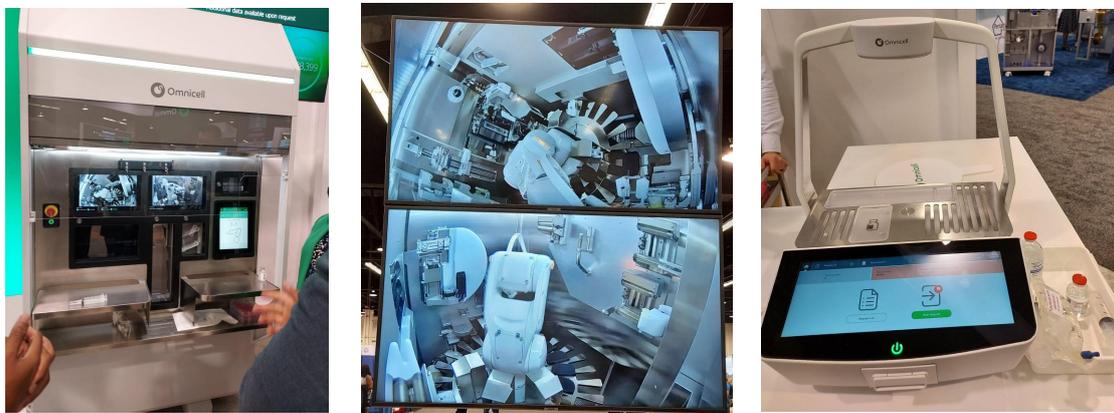
附照一： Omnicell: Automated Medication Dispensing System



Automated Dispensing Cabinet



Central Pharmacy Dispensing Service



Central Pharmacy IV Compounding / Specialty Pharmacy Services

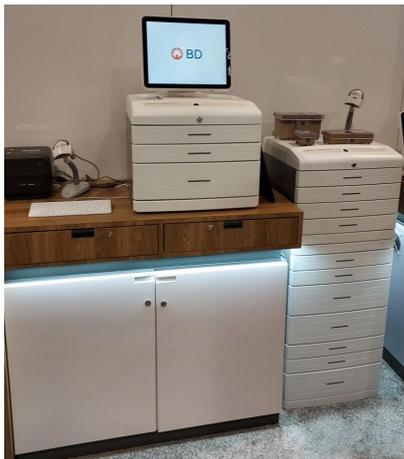
附照二： BD Parata: Automated Medication Dispensing System



Vial Filling Robot



Pouch Packager / Pouch Inspector



BD Pyxis™ MedBank

附照三： TouchPoint Medical: Automated Dispensing Cabinet



附照四： ICU Medical: Oncology



Closed System Transfer Devices / Pharmacy Compounding Automation (website)

附照五： SureMed by Omnicell



Weekly pill pack and auto-check by AI

附照六： Labconco 新式銀幕指示生物安全操作櫃



附照七： Iwata Label 藥品標籤製作

