

從知情同意與用藥安全看素食膠囊

台大醫院雲林分院藥劑部藥師 鄭佩珊

杏一醫療用品虎尾若瑟店藥師 徐士傑

國立虎尾科技大學生物科技系教授 游信和

摘要

對受戒素食者，膠囊殼材成分及來源攸關其信仰。諸多藥品因劑型而須整粒吞服，受戒素食者須承擔除去膠囊殼服藥之相關風險。政府應建立素食膠囊認證機制與標示法源，為素食者增進以病人為導向的藥事照護，在知情同意下讓用藥安全更進步。

關鍵字：知情同意、素食膠囊、用藥安全、vegetarian capsules、informed consent、drug safety

壹、前言

受戒茹素者視戒律如生命、堅持剝去膠囊殼再用藥，不但忍受苦味，更因破壞劑型而影響藥效或引起不良反應。

我國未規範藥品外包裝加註素食或膠囊殼材含有動物成分之標示，絕大多數素食者在不知情之下服用動物來源製造的膠囊殼。

貳、膠囊殼材葷素有異

根據陳瑞龍編譯之藥劑學(下冊)¹，藥用膠囊殼之明膠係豬皮和骨骼之明膠混合物，Ockerman 等人指出²，膠原蛋白經熱原、酸、鹼處理後水解產生的水溶性聚胨肽即為明膠。李建源指出³，為降低病毒汙染蛋白質的可能，Sadowska 等人改用波羅的海鱈魚之分離膠原蛋白⁴，美國 Collagen 公司用基因轉殖法從老鼠及乳牛等動物乳腺生

產膠原蛋白⁵；Arnesen 等人利用菱紋海豹皮萃取明膠⁶，皆為動物源性之殼材。

據自由電子報報導⁷：當時國內上萬張藥品膠囊許可證之中，僅個位數是用玉米製成膠囊殼，即99.9%以上藥用膠囊殼都是豬/牛皮製成的明膠。

明膠製備的膠囊不被素食者、猶太人、回教徒所接受，更有牛腦海綿狀病變(或稱為狂牛症)的汙染風險，近來以取用自然界或合成物質如 HPMC 製造膠囊殼漸成趨勢。

參、患者、醫師對藥品含有動物性成分的認知和看法

S. Pirzada Sattar 指出⁸，Physician's Desk Reference 336表列藥品含有明膠，而756表列藥品含有動物源性硬脂酸，這些藥品多數來自牛/豬。猶太教、伊斯蘭教、佛教、

印度教等皆認為：吃豬/牛製品違反宗教教義、是罪過。

S. Pirzada Sattar 對100名病人和100位醫師進行調查，分析超過1000種含有豬/牛皮明膠膠囊殼之藥品，評估病人和醫師對宗教禁止使用成分的藥品的態度。大部分 (84%) 病人不知道哪些藥品含來自豬/牛的成分。約63%患者希望他們的醫生、35%患者希望其非醫師的醫療服務提供者如藥師、護士告知他們藥品含有宗教禁止使用成分。在「醫師通知病人的態度—應當包含禁止宗教規定的藥品成分」這一項，約70%醫師不知哪些藥品含有因病人的宗教因素而該特別告知的成分，約56%醫師不知道藥品含動物源之明膠成分，79%醫師不知道藥品含動物源硬脂酸。

多數 (70%) 醫師認為，若藥品含宗教禁止使用成分，最希望製藥業能找到替代來源，有些患者表示願意付出更多錢以取得非動物源性之藥品。這也可反映出病人期望在醫療決策發揮越來越大的角色，寧願醫師告知所有可能的問題、再依據他們的能力做出合理的醫療決定。研究發現，只有4%醫師會主動告知患者藥品中含動物源性成分以避免宗教的影響，大多數 (96%) 醫師並不會主動告知。醫師不主動告知的因素，也許怕影響患者病情、也許是醫師本身也不知道藥品含動物源性成分。

Psychiatric Bulletin 指出⁹，英國有超過400萬的素食主義者且人數不斷增長。處方時有責任尊重病人的醫療、文化和宗教要求。該研究的71%回覆者表示，意識到存在潛在禁止動物性來源成分的藥品，約半數 (53%) 認為應考慮與患者進行相關討論。大部份 (84%) 曾告知患者這些成分，只有一位受訪者總是在處方前事先與患者討論這些問題。有45%認為，應以知情同意書揭示。

作者認為，醫師開方時，針對藥品或膠囊殼成分之來源可能產生宗教背景衝突，應將主動告知病人作為知情同意的一部分，除了有助建立良好的醫病關係，也可避免相關道德和法律後果，更有助保障用藥安全。

肆、不依處方用藥增加住院率及醫療保健費用

據 S. Pirzada Sattar 之統計¹⁰，服藥順從性相關問題對美國人口的健康造成嚴重威脅。不依處方用藥導致每年約125000人死亡，每年和醫療系統有關的直接成本約1000億美元、間接費用損失超過15億美元。一般的服藥順從性比率估計介於30%-60%，至少有50%患者不依處方指示用藥。然而，必須了解各種以病人為中心的實際問題，如教育、文化、成見、宗教信仰等都可能影響到服藥順從性。

該篇文獻之案例報告指出，某些病人因宗教而無法使用有違其禁忌的成分藥品、或因與其宗教背景衝突而不遵處方指示，導致停止用藥而面對惡化症狀和病情復發等後果。醫界與製藥界應積極面對這類病人停止服用藥品造成復發症狀、增加住院率、增加醫療保健費用等重要議題；積極研發素食者可用之藥品膠囊殼成分與立法規定明確標示。

伍、知情同意及用藥安全

蔡甫昌醫師提到1945年紐倫堡大審後制定紐倫堡宣言¹¹，醫療照護尊重病人自主原則，以病人為導向的模式取代傳統的醫療父權主義。John Balint 提及¹²，醫病關係發生了重大的變化，在醫療照護上，有能力做決定的病人，應有權利選擇、決定其醫療處置方式，醫護人員有尊重病人決定的義務。保障病人「知」、「判斷」和「決定」的權

利，也將醫師診治病人、進行醫療決策的責任與風險，與病人共同分擔。

知情同意－病人被告知，完全了解後的自願遵從或應允－是對病人自主權的尊重，反觀國內目前的藥品包裝。多數人都不清楚膠囊殼材料為何物，無任何訊息供素食者據以選擇，當然也就無法落實知情同意與病人自主。故，基於對病人自主權的尊重以及行使同意權之決定能力的觀點，著實應推動素食標示。

有些開方率高、且有不可除去膠囊服用之顧慮的藥品，藥師應特別提醒病人，不可除去膠囊殼，若有宗教等因素則建議照會醫師修改為其他無此顧慮的製劑。

衛生署為了讓民眾選購素食食品時更易辨識，已經於民國97年7月1日公告「包裝食品宣稱為素食之標示規定」並自98年7月1日施行。凡宣稱為素食之包裝食品，均須於產品外包裝上標示「全素或純素」、「蛋素」、「奶素」、「奶蛋素」及「植物五辛素」等。

至於藥品部分，基於藥品選用主要為維持生命之考量，衛生署尚未強制藥品外包裝加註藥品含有動物性成份。但是，患者用藥應有知的權利、且基於用藥安全，作者建議詳載膠囊殼材之成份「含動物性原料」等相關標示或如下圖載明素食膠囊。

Supplement Facts

Serving Size: 2 Vegetarian Capsules
Servings Per Container: 30

藍元志指出¹³，HPMC (hydroxypropyl methylcellulose) 在崩散試驗或灰分試驗等皆符合文獻及規格，可應用於醫藥上。丁慧琴指出¹⁴，植物膠囊無交聯反應、低濕不脆碎、高濕穩定、含水量低，適合吸濕性強和對水分敏感的藥品或食品之充填。Vinod

等人指出¹⁵，澱粉膠囊可作為腸溶包衣，適用於胃刺激、引起噁心嘔吐、酸或胃中酵素破壞等類藥品。劉君及陳建堂指出¹⁶⁻¹⁷，HPMC 可用於小腸上段十二指腸部位的定位給藥治療結腸局部疾病，提高療效且避免引起全身性副作用。

參酌國內唯一製造藥用植物性硬空膠囊殼的大豐藥廠網站相關資料¹⁸，有效期限之推定是經由硬空膠囊之安定性(架儲)試驗驗證而得。通常，動物性膠囊有效期限為5年；植物性膠囊有效期限為2-3年(因目前僅完成3年之安定性試驗驗證)。因為明膠膠囊殼並不能充分保護藥品避免受潮，故須以能確實防潮容器儲存¹，易潮解內容物可使膠囊殼脫水甚或破裂，明膠膠囊易在高濕條件下黏著，低濕條件下硬化或脆碎，對儲存環境的溫度、濕度和包裝材料依賴性強。明膠空心膠囊主成分為蛋白質，易滋生細菌和微生物，生產過程需添加防腐劑，可能會有微小含量的防腐劑殘留在膠囊，且成品包裝前還須選用環氧乙烷方式滅菌，以保證膠囊的微生物控制指標¹⁴。而植物膠囊在生產過程不需加入任何防腐劑，並無須環氧乙烷滅菌，從根本解決氯乙醇殘留問題。足證素食膠囊殼材製成之藥品，藥效與儲放等皆不亞於原有之膠囊殼材。

陸、結語

一、從食品到藥品－包裝加註素食標示

本文從知情同意與用藥安全兩個面向探討素食膠囊，就醫師開方、藥師衛教、製藥業者生產、法規，以及病人使用等五個角度剖析。

醫師開方除了正確診斷投予適當藥品治療外，還需要面對病人宗教因素，了解病人宗教信仰和遵醫囑服用藥品之間可能構成的

倫理衝突。

藥師對於用藥衛教更是重要的一環。使病人了解自己的用藥、避免因不了解藥品劑型而打開膠囊外殼或壓碎藥品所造成的副作用，更是藥師的責任。這類注意事項必須納入務必告知項目，且宜充分揭發於藥袋或藥品資訊網站。

用藥的最後一道防線在患者身上，藥品的外包標示為用藥安全最重要的一環。期待可以促進素食患者獲得更好的用藥安全環境。在健康為導向以病人為中心的醫療體制，重視知情同意；開方醫師，藥師及護理人員提供的醫療資訊更能符合病人的期待。病人不再因宗教倫理因素，忍受藥品苦味或拒絕藥品治療。

參考資料：

1. 陳瑞龍編譯：藥劑學(下冊)，台北，華榮圖書，1986年：520-521。
2. Herbert W. Ockerman and Conly L. Hansen, Animal By-Product Processing and Utilization, CRC Press, 1988.
3. 李建源：非明膠膠囊的研究，中國醫藥大學藥物化學研究所博士論文，2005年。
4. Sadowska M., Koodziejska, Niecikowska C. Isolation of collagen from the skins of Baltic cod (*Gadus morhua*), Food Chemistry, Volume 81, Number 2, 2003 : 257-262(6)
5. Berg R. A., Human recombinant collagen in the milk of transgenic animals. U.S. Patent No.5, 1997: 667,839.
6. Arnesen J. A., Gildberg A., Preparation and characterization of gelatin from the skin of harp seal (*Phoca groenlandica*). Bioresour. Technol. 82(2) 2002: 191-194。
7. 胡清暉/自由電子報/台北：99.9%外殼都是豬牛皮製/膠囊沒標成分素食者誤下肚：2008年3月13日。
8. S Pirzada Sattar, Patient and Physician Attitudes to Using Medications with Religiously Forbidden Ingredients, The Annals of Pharmacotherapy, November, Volume 38, 2004.
9. Waqqas Ahmad Khokhar, et. al: To trust or not to trust? Faith issues in psychopharmacological Prescribing Psychiatric Bulletin, 32, 2008:179-182.
10. S Pirzada Sattar, et. al: Inert Medication Ingredients Causing Nonadherence Due to Religious Beliefs, The Annals of Pharmacotherapy, Volume 38, April, 2004。
11. 蔡甫昌譯，Peter A. Singer著：《臨床生命倫理學》(Bioethics at Bedside)，臺北：財團法人醫院 評鑑暨醫療品質策進會，2004年。
12. John Balint, et. al: Regaining the initiative: forging a new model of the patient-physician relationship. JAMA; 275: 1996: 887-91。
13. 藍元志：植物性的硬膠囊配方及品管開發，朝陽科技大學應用化學系碩士論文，2006年。
14. 丁慧琴：植物膠囊與明膠膠囊的區別。明膠科學與技術；28(4)；2008年：206-207
15. Vinod D. Vilivalam, Lisbeth Illum, et. al: Starch capsules : an alternative system for oral drug delivery. PSTT Vol.3, NO.2 February 2000.
16. 劉君：制備對PH敏感的羥丙甲基纖維素衍生物並研究其相關特性，WCJ·PS, 19(2), 2004：81-84.
17. 陳建堂：兩種PH敏感的羥丙甲基纖維素衍生物的合成及性質研究，河南科學，Vol.28 NO.5. 2010.
18. 大豐藥廠資訊網，<http://www.dfc.com.tw/bioclub/content.htm>，瀏覽於2012年8月21日。



Vegetarian Capsules — Informed Consent and Drug Safety

Cheng Pei-San¹, Hsu Shih-Chieh², Yu Hsin-Her³

National Taiwan University Hospital, Yun-Lin Branch¹

St. Joseph Branch, Medfirst Healthcare Service Inc²

Department of Biotechnology, National Formosa University³

Abstract

Most people did not care about the components of the capsule shell of the medicine they took. However, for those ordained vegetarians, it's an important issue. In cases of taking HBS (Hydrodynamically Balanced System) capsules, sustained-release capsules, extended release capsules or controlled release capsules, people have to take whole capsules including the shells for drug safety. Some ordained vegetarians based on religious reasons will strip of the shell from capsules because these capsules are made from animal source material. But, this behavior will cause these patents take risks of adverse circumstances in the drug reactions. Nowadays, ordained vegetarians are not able to distinguish which are vegetarian capsules, since there is not any mandatory regulations about the label of vegetarian capsules existed in Taiwan. Therefore, establish a mechanism of vegetarian capsule labeling or differentiation rule is an important issue for ordained vegetarians. Based on informed consent and patient counseling, it's time to encourage labeling of vegetarian capsules.

