

三總藥訊

一百零二年一月號

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事審議會 發行

(76) 國報字第〇〇一號

發行人：孫光煥

總編輯：黃旭山

主 編：陳建同

編輯群：李宜勳、秦亞惠、洪乃勻
王筱萍、簡志豪、葉爵榮

本院近期藥品異動資訊(10111~10112).....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (102年01月01日生效)	p.3
藥物安全資訊：全國藥物不良反應中心公告.....	p.11
專題：成人肺炎鏈球菌疫苗實證介紹.....	p.11

本院近期藥品異動新增資訊 10111~10112

藥品異動清單 10111~10112

公佈日期	藥品異動品項	院內碼	異動原因	本院同成分其他品項	院內碼
1011221	SLOW-K SC TAB 600MG	005SLO01	停止供貨		
1011218	TEMGESIC SL TAB 0.2 MG	005TEM01	停止供貨		
1011214	MYLERAN TAB 2MG	005MYL03	停止供貨		
1011214	ADESIN C CAP 200MG	005ADE06	停止供貨		
1011214	MECOBALAMIN TAB 500 MCG	005MEC05	停止供貨		
1011214	ANTAGEL LIQ 300ML	005ANT01	停產		
1011214	ATROPINE EYE DROPS 1% 5ML	005ATR06	停產		
1011213	TSURUPINATE FC TAB	005TSU01	停止供貨		
1011213	CALTAGON ENTERIC FC TAB 50IU	005CAL12	停止供貨		
1011213	ANXIEDIN TAB 1MG	005ANX01	停產	ATIVAN TAB 0.5 MG	005ATI01

1011130	APTIVUS CAP 250 MG (&)	005APT01	刪除		
1011130	SILTIN TAB 5 MG	005SIL06	刪除		
1011130	CLARITYNE SYR 1MG/ML 60ML	005CLA06	刪除		
1011130	SPASMO-EUVERNIL FC TAB	005SPA04	刪除		
1011130	COSMEGEN INJ 0.5 MG	005COS02	刪除		
1011130	EFEMOLINE EYE DROP 0.1% 5ML	005EFE03	刪除		
1011130	SPERSALLERG EYE DROPS 0.05% 10ML	005SPE01	刪除		
1011130	XYZINE FC TAB 5 MG	005XYZ02	刪除	XYZAL FC TAB 5 MG LEVOZINE FC TAB 5 MG LOCEMINE FC TAB 5 MG	005XYZ01 005LEV05 005LOC03
1011130	GLYCERIN BALL 20ML	005GLY02	刪除		
1011130	SALICYLIC ACID 10% OINT 1LB	005SAL04	刪除		
1011130	SINTRIX INJ 1 G	005SIN11	刪除		
1011130	MANNITOL 20% 300 ML (S.T.)	005MAN03	停產		

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10111~10112

藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
ARTELAC EYE DROP 0.32% 10ML 愛特淚點眼液	005ART05 B020735429	HYDROXYETHYL METHYLCELLULOSE	眼睛乾澀。	124.00	註1
FUTE FC TAB 5 MG 安平靜膜衣錠 5 毫克	005FUT02 A050054100	FLUPENTIXOL 2HCL	精神病狀態。	24.90	註2
NTG. PREMIXED INJ 0.2 MG/ML 250 ML 恩舒注射劑 0.2 毫克/毫升	005NTG01 AC56673265	NITROGLYCERIN	在手術中或其前後高血壓情況之血壓控制、急性心肌梗塞導致的鬱血性心衰竭、有機硝酸鹽類或B-阻斷劑、未產生反應之狹心症、外科手術時用以產生控制性低血壓。	369.00	註3
ERWINASE INJ 10000 U	005ERW01	ERWINIA CHRYSANTHEMI L- ASPARAGINASE	(國內無藥證)	—	註4
GILENYA HARD CAP 0.5 MG (&)	005GIL01 X000108100	FINGOLIMOD	(國內無藥證)	2449.00	註5

備註(健保給付規定及其他說明)：

註1

上簽零購藥品。

14.5. 人工淚液：(87/7/1、93/2/1)

1. 乾眼症病患經淚液分泌機能檢查(basal Schirmer test)至少單眼淚液分泌少於5 mm者。
2. 因乾眼症導致角膜病變、暴露性角膜病變或其它相關之角膜病變必需時之使用。

註 2

上簽零購藥品。

註 3

上簽零購藥品。

註 4

上簽零購專案進口自費藥品。

美國 FDA 核准適應症：ERWINAZE is an asparagine-specific enzyme indicated as a component of a multi-agent chemotherapeutic regimen for the treatment of patients with acute lymphoblastic leukemia(ALL) who have developed hypersensitivity to E. coli derived asparaginase.

註 5

上簽零購專案進口藥品。

1. 專案進口之罕見疾病用藥，需個案事前審查核准後使用。

2. (健保)適應症：復發型多發性硬化症(過去一年有一次復發或過去兩年有兩次復發者)。

全民健康保險藥品給付規定修正規定

(自 102 年 1 月 1 日生效)

第 1 章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

修正後給付規定	原給付規定
1.3.神經藥物 Neurologic drugs 1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、 zonisamide(如 Zonegran) ：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、 102/1/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。	1.3.神經藥物 Neurologic drugs 1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs 1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

修正後給付規定	原給付規定
5.4.3. Octreotide inj (如 Sandostatin inj) 限：(87/11/1、 102/1/1) 1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。 2. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用七天。 3. 使用於胃、食道靜脈曲張出血，最長以三天為原則。 4. 治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。(102/1/1)	5.4.3. Octreotide inj (如 Sandostatin inj) 限：(87/11/1) 1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。 2. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用七天。 3. 使用於胃、食道靜脈曲張出血，最長以三天為原則。
5.4.4. Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：(89/7/1、 102/1/1) 1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。 2. 治療患有功能性 症狀之 胃、腸、胰內分泌腫瘤的 患者。(102/1/1) 3. 需個案事前報准後使用，每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週。	5.4.4. Octreotide 長效型注射劑 (如 Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：(89/7/1) 1. 對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。 2. 治療患有功能性胃、腸、胰內分泌腫瘤 且症狀已受到 octreotide 皮下注射治療並得到良好控制 的患者。 3. 需個案事前報准後使用，每次注射以 20 mg 為原則，每次注射需間隔四週。

4.若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細紀錄以備查核。

4.若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細紀錄以備查核。

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

<p>8.2.4. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、<u>102/1/1</u>)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira)(94/3/1、101/12/1、<u>102/1/1</u>) : 兒童治療部分</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>5. 需排除 etanercept 及 adalimumab 使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) <u>未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</u></p> <p>(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。</p> <p>(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6) 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。</p> <p>6. (略)</p> <p>◎附表十六之一：全民健康保險使用 etanercept 申請表(四歲至十七歲兒童)</p> <p>◎附表十六之二：全民健康保險使用 adalimumab 申請表(十三歲至十七歲兒童)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、<u>102/1/1</u>) : 成人治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)~(3) (略)</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>I. 懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>II. 活動性感染症之病患</p> <p>III. 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</u></p> <p>iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去</p>	<p>8.2.4. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira)(94/3/1、101/12/1) : 兒童治療部分</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>5. 需排除 etanercept 及 adalimumab 使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) <u>罹患或先前曾罹患過結核病的病患。</u></p> <p>(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。</p> <p>(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6) 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。</p> <p>6. (略)</p> <p>◎<u>附表十六之一</u>：全民健康保險使用 etanercept 申請表(四歲至十七歲兒童)</p> <p>◎<u>附表十六之二</u>：全民健康保險使用 adalimumab 申請表(十三歲至十七歲兒童)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1) : 成人治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>I. 懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>II. 活動性感染症之病患</p> <p>III. 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>先前曾患有結核病 (先前曾患有 TB 的患者，如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療，仍可接受治療，但應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；而在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)</u></p> <p>iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去</p>
--	---

<p>前，不可使用</p> <p>v.頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi.具有留置導尿管者</p> <p>IV.惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>V.多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) (略)</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept 申請表</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形</p> <p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</u> (102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1)：用於乾癱性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形：</p> <p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</u> (102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p>	<p>前，不可使用</p> <p>v.頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi.具有留置導尿管者</p> <p>IV.惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>V.多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) (略)</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept 申請表</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）；golimumab（如 Simponi）(98/8/1、98/11/1、101/1/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形</p> <p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>先前曾患有結核病（先前曾患有 TB 的患者，如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療，仍可接受治療，但應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；而在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比）</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>(5) 多發性硬化症(multiple sclerosis)</p> <p>6. (略)</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab（如 Humira）；etanercept（如 Enbrel）(98/8/1、98/11/1、99/1/1)：用於乾癱性周邊關節炎治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形：</p> <p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>先前曾患有結核病（已經接受過完整療程的抗結核藥物患者，應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比）</u></p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p>
--	--

<p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6.(略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1)：用於乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形：</p> <p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</u></p> <p>iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6.(略)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) <u>未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</u></p> <p>(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。</p> <p>(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。</p> <p>(6) 免疫功能不全者(immunodeficiency)。</p> <p>5.(略)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬 (慢性紅皮症乾癬部分) 使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>	<p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6.(略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1)：用於乾癬性脊椎病變治療部分</p> <p>1.~4.(略)</p> <p>5. 需排除使用的情形：</p> <p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2) 活動性感染症之病患</p> <p>(3) 具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. <u>先前曾患有結核病 (已經接受過完整療程的抗結核藥物患者，應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)</u></p> <p>iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6.(略)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1) 懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2) 罹患活動性的感染症的病患。</p> <p>(3) <u>未經完整治療之結核病的病患。</u></p> <p>(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。</p> <p>(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。</p> <p>(6) 免疫功能不全者(immunodeficiency)。</p> <p>5.(略)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬 (慢性紅皮症乾癬部分) 使用 Etanercept/Adalimumab/Ustekinumab 申請表</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>
---	--

<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>1.~5.(略)</p> <p>6. 須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3) 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。 <p>7. (略)</p> <p>8.2.4.8. Abatacept (如 Orencia) (101/10/1、102/1/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 需排除 abatacept 使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 未經完整治療之結核病的患者 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 <p>5. (略)</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲至十七歲兒童)</p> <p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1)</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1) - 心衰竭病患 (New York Heart Association class IV) - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11. Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、101/12/1、102/1/1)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>1.~5.(略)</p> <p>6. 須排除使用之情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3) 罹患或先前曾罹患過結核病之病患。 (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。 (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。 <p>7. (略)</p> <p>8.2.4.8. Abatacept (如 Orencia) (101/10/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 需排除 abatacept 使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 未經完整治療之結核病的患者 (包括潛伏結核感染者)。 (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 <p>5. (略)</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲至十七歲兒童)</p> <p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1)</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 心衰竭病患 (New York Heart Association class IV) - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11. Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、101/12/1)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p>
--	--

<p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 tocilizumab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 tocilizumab 過敏 - 重度活動性感染症 - <u>未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</u> (102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表</p>	<p>1.~3.(略)</p> <p>4. 需排除或停止使用 tocilizumab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 tocilizumab 過敏 - 重度活動性感染症 - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表</p>
<p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1)：成人治療部分</p> <p>1.~5. (略)</p> <p><u>6.需減量及暫緩續用的時機：(102/1/1)</u></p> <p>(1) <u>使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。</u></p> <p>(2) <u>至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第(1)點之規定。</u></p> <p><u>7.依第 6 點規定暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1)</u></p> <p>(1) <u>生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種），其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</u></p> <p>(2) <u>DAS28 總積分上升程度大於等於 (≥) 1.2。</u></p> <p><u>8.轉用其他成分生物製劑之條件：(102/1/1)</u></p> <p>(1) <u>使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。</u></p> <p>(2) <u>使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。</u></p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept ; adalimumab ; golimumab ; abatacept 申請表</p>	<p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1)：成人治療部分</p> <p>1.~5. (略)</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept ; adalimumab ; golimumab ; abatacept 申請表</p>
<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1)</p> <p>1.~4. (略)</p> <p><u>5.需減量及暫緩續用的時機：(102/1/1)</u></p> <p>(1) <u>使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。</u></p> <p>(2) <u>至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第(1)點之規定。</u></p> <p><u>6.依第 5 點規定暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用</u></p>	<p>8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1)</p> <p>1.~4. (略)</p>

<p><u>必須符合以下條件：(102/1/1)</u></p> <p><u>(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</u></p> <p><u>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (≥) 1.2。</u></p> <p><u>7.轉用其他成分生物製劑之條件：(102/1/1)</u></p> <p><u>(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。</u></p> <p><u>(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。</u></p> <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、101/12/1、102/1/1)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 1.~4. (略)</p> <p><u>5.需減量及暫緩續用的時機：(102/1/1)</u></p> <p><u>(1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。</u></p> <p><u>(2) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第(1)點之規定。</u></p> <p><u>6.依第 5 點規定暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：(102/1/1)</u></p> <p><u>(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</u></p> <p><u>(2) DAS28 總積分上升程度大於等於 (≥) 1.2。</u></p> <p><u>7.轉用其他成分生物製劑之條件：(102/1/1)</u></p> <p><u>(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。</u></p> <p><u>(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。</u></p> <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表</p>	<p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、101/12/1、102/1/1)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 1.~4. (略)</p> <p>◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表</p>
---	---

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera) : (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>(2) 併用 CHOP 或其他化學療法, 用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)</p> <p>(3) 併用 CVP 化學療法, 用於未經治療之和緩性 (組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病患。(95/3/1)</p> <p>(4) 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑, 每三個月使用一劑, 最多不超過二年。(97/2/1)</p> <p><u>2. 使用於(1)及(4)病人時, 需經事前審查核准後使用。</u></p>	<p>9.20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera) : (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)</p> <p>(2) 併用 CHOP 或其他化學療法, 用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)</p> <p>(3) 併用 CVP 化學療法, 用於未經治療之和緩性 (組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病患。(95/3/1)</p> <p>(4) 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑, 每三個月使用一劑, 最多不超過二年。(97/2/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p>
<p>9.36.Everolimus : (100/2/1、<u>102/1/1</u>) 附表九之九</p> <p><u>9.36.1.Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) : (100/2/1、102/1/1)</u></p> <p>1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2. <u>使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患, 需同時符合下列條件: (102/1/1)</u></p> <p><u>(1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤, 其分化程度為良好或中度, 或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。</u></p> <p><u>(2)為進展性腫瘤, 即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</u></p> <p><u>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</u></p> <p><u>(4)除因病人使用本品後, 發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外, 本品與 sunitinib 不得轉換使用。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用, 每次申請之療程以 3 個月為限, 送審時需檢送影像資料, 每 3 個月評估一次。</u></p> <p><u>9.36.2.Everolimus 2.5mg 及 5mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg) : (102/1/1)</u></p> <p>1. <u>治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA:subependymal giant cell astrocytoma), 併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀, 且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用, 每次申請之療程以 6 個月為限, 申請時需檢送影像檢查資料。</u></p> <p>3. <u>申請續用時, 除需檢送治療前後之影像資料, 且再經神經外科專科醫師評估, 其仍不適合接受或無法以外科切除手術者, 始得續用。</u></p> <p>4. <u>用藥後, 若病情無法持續改善或疾病已惡化, 則不予同意使用。</u></p>	<p>9.36.Everolimus (如 Afinitor) : (100/2/1) 附表九之九</p> <p>1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用, 每次申請之療程以 3 個月為限, 送審時需檢送影像資料, 每 3 個月評估一次。</p>

<p><u>9.44. Azacitidine (如 Vidaza) (102/1/1)</u></p> <p><u>1.骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</u></p> <p><u>2.需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。</u></p> <p><u>(1) 第一次申請 4 治療療程。</u></p> <p><u>(2) 第二次開始每 3 療程申請一次。</u></p> <p><u>3.急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。</u></p>	9.44. 無
---	---------

藥物安全資訊：全國藥物不良反應中心公告

轉載『行政院衛生署』關於 Flurazepam HCl 成分藥品之用藥安全資訊(101/12/17 公告)

食品藥物管理局接獲含 Flurazepam HCl 成分膠囊藥品之疑似不良品通報案件，該藥品主成分 Flurazepam HCl 吸濕性強，若儲存環境溼度高時，容易出現變黃結塊現象之情形。本院含有此成份之藥品有 DALMADORM CAP 30MG，PANMOMEL CAP 30 MG。

含該成分之藥品，調劑時應注意避免潮溼，並儘可能將藥品儲存於原包裝容器中，交付藥品時，儘可能以原包裝容器給予，並提醒病人或照護者本藥品應置於緊密容器中，並於乾燥避光處儲存。

原文出處：<http://medwatch.fda.gov.tw/manage/Data/B01/20121217114507.pdf>

專題：成人肺炎鏈球菌疫苗實證介紹

◎文/柯冠伶 藥師

前言

肺炎鏈球菌多醣體疫苗 (pneumococcal polysaccharide vaccine, PPSV) 以莢膜多醣體 (capsular polysaccharide) 製成的疫苗，是醫療史上一項重大的突破；主要是利用多醣體抗原吸引特殊型態抗體，接著引發一連串調理 (opsonization)、吞噬 (phagocytosis)，以及巨噬細胞對肺炎鏈球菌的細胞毒殺作用。

四價 PPSV 於 1945 年上市，當時普遍認為肺炎鏈球菌感染很容易用抗生素加以治療控制，所以疫苗的接種並不普及。然而，隨著多重抗藥性菌株盛行率，侵入性感染發病率及死亡率增加，使得疫苗施打在高危險族群中漸受到重視。

1970 年代，十四價 PPSV 經大量生產並應用，二十三價 PPSV (Pneumovax[®]) 於 1983 年上市。2000 年二月，七價的蛋白結合型疫苗 (protein conjugate heptavalent vaccine, PCV) 得到許可而上市，無法經由多醣體疫苗產生主動免疫的兩歲以下兒童，可藉由接種蛋白結合型疫苗達到預防侵入性肺炎鏈球菌感染 (invasive pneumococcal disease, IPD) 的目的，是肺炎鏈球菌感染防疫上重要的突破。目前最新的蛋白結合型疫苗是十三價 PCV (Prevenar[®])，可涵蓋十三種不

同的常見肺炎鏈球菌血清型抗原。

蛋白結合型疫苗						多醣體疫苗	
PCV7	PCV9	PCV10	PCV11	PCV13	PCV15	PPSV23	
4	4	4	4	4	4	4	2
6B	6B	6B	6B	6B	6B	6B	8
9V	9V	9V	9V	9V	9V	9V	9N
14	14	14	14	14	14	14	10A
18C	18C	18C	18C	18C	18C	18C	11A
19F	19F	19F	19F	19F	19F	19F	12F
23F	23F	23F	23F	23F	23F	23F	15B
	1	1	1	1	1	1	17F
	5	5	5	5	5	5	20
		7F	7F	7F	7F	7F	
			3	3	3	3	
				19A	19A	19A	
				6A	6A	無 6A	
					22F	22F	
					33F	33F	

表一、肺炎鏈球菌疫苗涵蓋抗原血清型比較

多醣體疫苗(polysaccharide vaccines)

目前已知肺炎鏈球菌有超過九十種以上不同的莢膜型態，研發出一種能涵蓋所有血清型的單一多醣體疫苗幾乎是不可能的事。於是目前採取的作法是將引發肺炎且盛行率較高的肺炎鏈球菌血清型製作成疫苗，防禦率約能涵蓋 85% 至 90% 罹病菌株

以下就實證的觀點來討論肺炎多醣體疫苗在不同疾病的應用及其效益：

(一) 侵入性肺炎鏈球菌感染

目前已知，成人初次接種及追加 PPSV23 能引發持續性抗體免疫反應。^{1, 2} 尤其是在大型的臨床試驗及整合分析的文獻中可發現，PPSV23 具備保護宿主避免 IPD 的風險(像是菌血症、腦膜炎等)。^{3, 4} 然而，也有一些研究結果顯示，在各種原因造成的肺炎(all-cause pneumonia)以及肺炎鏈球菌肺炎的預防上，PPSV23 不具保護的作用。^{4, 5}

2008 年發表於 Cochrane 探討關於 PPSV23 在預防肺炎鏈球菌感染的系統性回顧研究，得到以下幾個結論：⁴

- (1) 強力證據支持其具備用以預防 IPD 的效力(OR 0.26, 95% CI 0.15-0.46)。
- (2) 預防各種原因造成的肺炎其效力尚無定論。
- (3) All-cause mortality(總死亡率)並未因此而下降。

2009 年加拿大醫學協會也發表一篇整合分析的文章，內容著重討論品質較佳(作者定義為有進行雙盲或足夠分組隱匿的試驗設計)的試驗中，PPSV23 疫苗用以預防肺炎的效力：⁵

- (1) 研究結果顯示多醣體肺炎鏈球菌疫苗在肺炎鏈球菌肺炎的預防上無顯著效益。
- (2) 注射多醣體肺炎鏈球菌疫苗最大的效力在於 IPD 的預防。
- (3) 適合注射多醣體肺炎鏈球菌疫苗的高危險族群包括：

- a. 65 歲以上老年人。
- b. 免疫功能正常但有慢性心臟疾病、慢性肺部疾病、糖尿病、腦脊髓液滲漏、植入人工耳蝸、酗酒、慢性肝臟疾病、肝硬化、抽菸。
- c. 功能上或解剖學上無脾症(aspernia) – 鐮刀型貧血症或紅血球病變、先天或後天的無脾症。
- d. 免疫功能低下 – 先天或後天免疫不全、人類免疫不全病毒感染、慢性腎臟衰竭、腎病綜合症(nephrotic syndrome)、白血病、淋巴瘤、何杰金氏症、全身性癌症、醫源性(iatrogenic)免疫抑制、固體器官移植、多發性骨髓瘤。

(二) 中風及心肌梗塞

接種肺炎鏈球菌疫苗無法降低中風的風險。⁶ 對於降低心肌梗塞風險的效力其證據仍不足，無法從目前已知證據中得到一致性的建議。^{6,7}

(三) 慢性阻塞性肺部疾病

慢性阻塞性肺部疾病(COPD)的病人有較高的比例因為感染肺炎鏈球菌肺炎而住院；^{8,9} 然而氣喘病人因感染肺炎鏈球菌肺炎而住院的比例並未比無氣喘者高，但在 IPD 感染上的確有較高的風險。⁸ 針對這些族群，研究結果顯示 COPD 組相較於對照組，施打肺炎鏈球菌的確有明確的防禦效果，但在氣喘族群上則較無明確的結果。⁸

(四) 雙重疫苗注射(肺炎鏈球菌疫苗+流感疫苗)

某世代研究結果建議 65 歲以上有慢性疾病的老年人，同時注射多醣體肺炎鏈球菌疫苗及非活性流感疫苗(inactivated influenza vaccine)可以降低死亡率(HR 0.65, 95% CI 0.55-0.77)、肺炎感染機率(HR 0.57, 95% CI 0.51-0.64)、缺血性中風(HR 0.67, 95% CI 0.54-0.83)、急性心肌梗塞(HR 0.52, 95% CI 0.38-0.71)、冠狀動脈疾病(HR 0.59, 95% CI 0.44-0.79)、加護病房住院率(HR 0.45, 95% CI 0.22-0.94)。¹⁰

蛋白結合型疫苗(protein conjugate vaccine)的演進

蛋白結合型疫苗的發展，起先主要是為了解決兩歲以下兒童的免疫原性(immunogenicity)，於是在血清抗原上納入了蛋白質，以引發 T 細胞依賴型的記憶免疫反應(T cell-dependent memory response)；此外，在黏膜表面上選擇一個用以決定毒性的抗原，以達到預防感染的目的。

2010 年，美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核可 PCV13 取代 PCV7，應用在兒童身上。2011 年，基於 PCV13 安全性以及免疫原性的建立，PCV13 也被核可使在 50 歲以上成人，研究顯示，PCV13 引發的抗體反應和 PPSV23 相當，甚至是優於 PPSV23，兩者在安全性方面的資料亦屬類似。然而美國預防接種諮詢委員會(United States Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)並沒有建議 PCV13 應用在健康的成人。

11

2012 年，ACIP 建議 PCV13 和 PPSV23 應用在 19 歲以上的免疫功能低下(例如：人類免疫不全病毒感染、癌症、功能上或解剖上的無脾症、固體器官移植)之成人、腦脊髓液滲漏、植入人工耳蝸、慢性腎臟衰竭或腎病綜合症患者。¹²

危險族群	潛在醫療問題	PCV13	PPSV23	
		建議	建議	五年後追加一劑
免疫功能正常	慢性心臟疾病		✓	
	慢性肺部疾病		✓	
	糖尿病		✓	
	腦脊髓液滲漏	✓	✓	
	人工耳蝸植入	✓	✓	
	酗酒		✓	
	慢性肝臟疾病/肝硬化		✓	
	抽菸		✓	
功能或解剖上無脾	鐮刀型貧血/紅血球病變	✓	✓	✓
	先天或後天無脾症	✓	✓	✓
免疫功能低下	先天或後天免疫不全	✓	✓	✓
	人類免疫不全病毒感染	✓	✓	✓
	慢性腎臟衰竭	✓	✓	✓
	腎病綜合症	✓	✓	✓
	白血病	✓	✓	✓
	淋巴瘤	✓	✓	✓
	何杰金氏症	✓	✓	✓
	全身性癌症	✓	✓	✓
	醫源性免疫抑制	✓	✓	✓
	固體器官移植	✓	✓	✓
	多發性骨髓瘤	✓	✓	✓

表二、美國 PCV13 和 PPSV23 應用於成人之適應症比較

目前已有許多研究在比較多醣體疫苗和蛋白結合型疫苗應用在成人的療效、安全性。一研究結果提及針對年長的病人，比起 PPSV23，注射 PCV7 能引發更多更有效的抗肺炎鏈球菌抗體。¹³ 也有研究指出 PCV13 可以引發和 PPSV23 相當甚至是更強效的免疫反應和調理吞噬活性(opsonophagocytic activity)。¹⁴ 另一研究發現 PCV7 會引起特定血清型的(serotype-specific)記憶 B 細胞(memory B cell)反應增加，然而 PPSV23 卻使得記憶 B 細胞活化頻率降低，¹⁵ 如此也支持蛋白結合肺炎鏈球菌疫苗能引發 T 細胞依賴型記憶反應(T cell-dependent memory response)的理論。

就目前已知的證據顯示，比起肺炎多醣體疫苗，接種蛋白結合肺炎疫苗雖然沒有明確或一致的好處，但至少涵蓋的血清型之中兩者具有相當的免疫活性。此外，在試驗中也發現蛋白結合肺炎疫苗的幾項缺點限制了其應用的廣泛性：涵蓋的肺炎鏈球菌血清型較少、易有取代的菌株出現(例如未被疫苗涵蓋的血清型)、相對昂貴的價格等。

多醣體疫苗(polysaccharide vaccines)加蛋白結合型疫苗(protein conjugate vaccine)

因為肺炎多醣體疫苗有其療效上的限制，許多試驗開始研究 PPSV23 加蛋白結合型疫苗應用於 IPD 是否比單用 PPSV23 有更好的預防效果，然而結果均不盡理想，使用 PPSV23 加

上 PCV7 的“初次接種-追加療程”(prime – boost regimen)效果並不優於接種單一疫苗 PPSV23。^{16, 17, 18}



成人肺炎鏈球菌施打建議對象修訂

- 數年前，美國 FDA 即核可 65 歲以上老年人、或年齡未滿 65 歲但合併會增加感染 IPD 風險的人接種 PPSV23。
- 自 2009 年起，ACIP 建議除了 COPD 外，抽菸及氣喘病人納為使用 PPSV23 的高危險族群，並建議戒菸療程需與 PPSV23 的接種一起進行。除此之外，針對感染菌血症的高危險族群(例如吸菸者、非洲裔、氣喘患者、人類免疫不全病毒感染等)也被強烈建議接種 PPSV23。曾被診斷有 IPD 感染的成人也仍需接種疫苗，因為曾被其中一種血清型感染無法產生不被其他血清型感染的保護力。
- 2011 年 12 月，美國 FDA 核可 PCV13 在 50 歲以上成年人的使用，然而 ACIP 至今仍未建議 PCV13 在健康成年人的應用。
- 2012 年，美國 ACIP 建議 19 歲以上合併免疫不全(例如：人類免疫不全病毒感染、癌症、功能或解剖上無脾症、固體器官移植等)、腦脊髓液滲漏、植入人工耳蝸、慢性腎臟衰竭或腎病綜合症的人(詳見表二)可接種 PPSV23 及 PCV13。

依據 ACIP 的建議，符合前述標準的對象，可依下述的時程表(表三)進行接種：

情況	接種時程表
沒接種過 PCV13 及 PPSV23	PCV13 → 至少八週後 → PPSV23
曾接種過一劑(含)以上 PPSV23	最後一劑 PPSV23 → 至少一年以上 → PCV13
欲追加接種 PPSV23	最後一劑 PCV13 → 至少八週後 → PPSV23
	最後一劑 PPSV23 → 至少五年以上 → PPSV23

表三、PCV13 及 PPSV23 初次接種及追加時程表

疫苗	PCV13	PPSV23
		
商品名	Prevenar [®] 13-valent vaccine inj 0.5 mL	Pneumovax [®] -23 inj 0.5 mL
中文名	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗	紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗
分類	蛋白結合型疫苗(protein conjugate)	多醣體疫苗(polysaccharide)
血清型	1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F	無 6A 增加 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 20, 22F, 33F
自費價	3025 元	966 元

表四、本院 PCV13 及 PPSV23 品項比較表

兩種肺炎鏈球菌疫苗皆以 0.5 mL 劑量肌肉注射，並且皆可同時投予其他疫苗(例如流感疫苗)。雖然疫苗中每種血清型的反應並不一致，但若具抗原特異性的抗體反應在二至三週內為血清型特異性抗體反應至少兩倍以上，則可稱為成功的疫苗接種。

血清中抗體濃度及預防肺炎鏈球菌感染的保護力其關聯性尚未明確建立，不過大部分肺炎鏈球菌疫苗中產生的抗體在健康成人血清中可存在至少五年，抗體下降至接種前的濃度所需時間為至少十年。¹⁹

再次接種/追加疫苗(Revaccination)

美國 ACIP 並不建議免疫功能正常族群常規的追加接種肺炎疫苗，畢竟額外追加劑量其療效及安全性的資料均不完整。單一的 PPSV23 追加疫苗建議使用在 65 歲以上、免疫不全病人、功能或解剖上無脾症患者，且前次(第一次)注射時間為間隔至少五年以上。

併發症

最常見的不良反應為注射部位疼痛或觸痛(60%)、腫脹或硬結(20%)以及起紅斑(16%)，這些反應通常持續不超過 48 小時。中度的全身性反應(例如發燒和肌肉疼痛)及嚴重的局部反應(局部硬化)則是相當少見。不良反應的發生比例在兩種疫苗之中相當類似。另外，投予追加疫苗的時間為間隔至少四年以上則和不良反應的發生機率上升無關。²⁰

用藥教育

- 以感染控制的方式對於避免疫情擴大，對任何的感染病症來說都是非常重要的。感控方式的宣導與執行通常在醫療照護相關單位較被注重，然而社區的落實更容忽視。教育民眾經常用肥皂洗手、或是使用含酒精的洗手液對感控均有一定的成效。
- 肺炎的傳播通常是經由接觸呼吸道分泌物而傳染，因此肺炎感染的病人應避免與家人朋友面對面的接觸，咳嗽或打噴嚏時應有遮掩或覆蓋物(例如：肘內部位的袖子或面紙)，且使用過的面紙應立即妥善丟棄。
- 肺炎鏈球菌疫苗無法用來預防所有型態的肺炎感染，因此對於處感染高風險的族群來說，不論是肺炎鏈球菌疫苗或是流感疫苗的接種或是追加施打於否，事先和醫療照護人員討論是相當重要的。

參考資料

1. Musher DM, Manoff SB, Liss C, McFetridge RD, Marchese RD, Bushnell B, et al. Safety and antibody response, including antibody persistence for 5 years, after primary vaccination or revaccination with pneumococcal polysaccharide vaccine in middle-aged and older adults. *J Infect Dis* 2010;201(4):516.
2. Manoff SB, Liss C, Caulfield MJ, Marchese RD, Silber J, Boslego J, et al. Revaccination with a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine induces elevated and persistent functional antibody responses in adults aged 65 or more years. *J Infect Dis* 2010;201(4):525.
3. Grabenstein JD. Effectiveness and serotype coverage: key criteria for pneumococcal vaccines for adults. *Clin Infect Dis* 2012;55(2):255.

4. Moberley SA, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2008.
5. Huss A, Scott P, Stuck AE, Trotter C, Egger M. Efficacy of pneumococcal vaccination in adults: a meta-analysis. *CMAJ* 2009;180(1):48.
6. Tseng HF, Slezak JM, Quinn VP, Sy LS, Van den Eeden SK, Jacobsen SJ. Pneumococcal vaccination and risk of acute myocardial infarction and stroke in men. *JAMA* 2010;303(17):1699.
7. Madjid M, Musher DM. Preventing myocardial infarction with vaccination: myths and realities. *JAMA* 2010;303(17):1751.
8. Lee TA, Weaver FM, Weiss KB. Impact of pneumococcal vaccination on pneumonia rates in patients with COPD and asthma. *J Gen Intern Med* 2007;22(1):62.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Advisory Committee on Immunization Practices. Updated recommendations for prevention of invasive pneumococcal disease among adults using the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2010;59(34):1102.
10. Hung IF, Leung AY, Chu DW, Leung D, Cheung T, Chan CK, et al. Prevention of acute myocardial infarction and stroke among elderly persons by dual pneumococcal and influenza vaccination: a prospective cohort study. *Clin Infect Dis* 2010;51(9):1007.
11. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Licensure of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine for adults aged 50 years and older. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2012;61(21):394.
12. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2012 Oct;61:816-9.
13. de Roux A, Schmöle-Thoma B, Schmöle-Thoma B, Siber GR, Hackell JG, Kuhnke A, et al. Comparison of pneumococcal conjugate polysaccharide and free polysaccharide vaccines in elderly adults: conjugate vaccine elicits improved antibacterial immune responses and immunological memory. *Clin Infect Dis* 2008;46(7):1015.
14. Paradiso PR. Pneumococcal conjugate vaccine for adults: a new paradigm. *Clin Infect Dis* 2012;55(2):259.
15. Clutterbuck EA, Lazarus R, Yu LM, Bowman J, Bateman EA, Diggle L, et al. Pneumococcal conjugate and plain polysaccharide vaccines have divergent effects on antigen-specific B cells. *J Infect Dis* 2012;205(9):1408.
16. Musher DM, Rueda AM, Nahm MH, Graviss EA, Rodriguez-Barradas MC. Initial and subsequent response to pneumococcal polysaccharide and protein-conjugate vaccines administered sequentially to adults who have recovered from pneumococcal pneumonia. *J Infect Dis* 2008;198(7):1019.
17. Lazarus R, Clutterbuck E, Yu LM, Bowman J, Bateman EA, Diggle L, et al. A randomized study comparing combined pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccination schedules in

- adults. *Clin Infect Dis* 2011;52(6):736.
18. Miernyk KM, Butler JC, Bulkow LR, Singleton RJ, Hennessy TW, Dentinger CM, et al. Immunogenicity and reactogenicity of pneumococcal polysaccharide and conjugate vaccines in alaska native adults 55-70 years of age. *Clin Infect Dis* 2009;49(2):241.
 19. Mufson MA, Krause HE, Schiffman G, Hughey DF. Pneumococcal antibody levels one decade after immunization of healthy adults. *Am J Med Sci* 1987;293(5):279.
 20. Walker FJ, Singleton RJ, Bulkow LR, Strikas RA, Butler JC. Reactions after 3 or more doses of pneumococcal polysaccharide vaccine in adults in Alaska. *Clin Infect Dis* 2005;40(12):1730.
 21. Pneumococcal vaccination in adults. from *UpToDate*[®]. Retrieved from <http://www.uptodate.com>
 22. Patient information: Pneumonia prevention (Beyond the basics). from *UpToDate*[®]. Retrieved from <http://www.uptodate.com>
 23. Patient information: Vaccines for adults (The basics). from *UpToDate*[®]. Retrieved from <http://www.uptodate.com>