

三總藥訊

一百零二年八月號

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：俞志誠

總編輯：李宜勳

主 編：林石化

編輯群：洪乃勻、王筱萍、簡志豪

本院近期藥品異動新增資訊 (10206~10207).....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (102 年 08 月 01 日生效)	p.3
行政院衛生署食品藥物管理局公告之藥物安全資訊：轉知含 magnesium sulfate、lamotrigine、hydroxyethyl starch 成分之藥品安全資訊.....	p.10
藥品諮詢案例宣導.....	p.11

本院近期藥品異動新增資訊 10206~10207

藥品異動清單10206~10207

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
1020723	TRENTAL SR TAB 400 MG	005TRE03	停產	FYLIN RETARD FC TAB 400 MG	005FYL01
1020717	MOBIC INJ 10MG/ML 1.5 ML	005MOB02	刪除		
1020717	RESCULA EYE DROP 0.12% 5 ML	005RES06	刪除		
1020717	SUPERCILLIN POWDER 25 MG/ML 60 ML	005SUP02	刪除	AMOLIN POWDER FOR ORAL SUSP 25 MG/ML 60 ML	005AMO08
1020717	ULEXIN CAP 250 MG	005ULE01	刪除	CEFLEXIN CAP 500 MG	005CEF08
1020717	VIDAZA INJ 100 MG (&)	005VID05	刪除	VIDAZA INJ 100 MG (GERMANY) (&)	005VID06
1020717	GASTER INJ 20 MG (NEW)	005GAS12	刪除	FADIN LYO-INJ 20 MG	005FAD01
1020801	KLUDONE MR TAB 30 MG	005KLU01	停止採購	DIAMIN MR TAB 30 MG DIAMICRON MR TAB 60 MG MEZIDE TAB 80 MG	005DIA55 005DIA54 005MEZ01

1020704	EFEMOLINE EYE DROP 0.1% 5 ML	005EFE03	刪除		
---------	---------------------------------	----------	----	--	--

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10205~10206

藥品名稱	院內碼 健保碼(藥證)	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
PRED FORTE OPH SUSP 1% 5 ML 倍力特眼用懸浮液 1%	005PRE12 B018654421	PREDNISOLONE ACETATE	過敏性眼瞼緣炎、結合膜炎、潰瘍性角膜炎、異物入侵所引起之炎症。	83.00	註 1
CEFTRIAZONE INJ 1 G 西特亞靜脈乾粉注射劑	005CEF18 BC24790209	CEFTRIAZONE SODIUM	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。	276.00	註 2
U-VANCO INJ 500 MG 優凡可注射劑 500 公絲 (汎克 徽素)	005UVA01 A041443277	VANCOMYCIN	葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血病、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所導致之偽膜性結腸炎。	79.00	註 3
DIAMIN MR TAB 30 MG 代蜜持續性藥效錠 30 毫克	005DIA55 A048089100	GLICLAZIDE	治療經飲食、運動及體重控制後，仍無法達到適當的血糖控制之成人非胰島素依賴型糖尿病(Type 2)	2.46	註 1
麻醉科-BRIDION INJ 100 MG/ML 2 ML 倍帝恩注射液 100 毫克/毫升	006BRI07 衛署藥輸字第 025300 號	SUGAMMADEX SODIUM	用於成人因 rocuronium 或 vecuronium 誘導深度神經肌肉阻斷的常規逆轉;限於手術時程有不可預測之重大縮短，或手術型式確有需要深度之神經肌肉阻斷與迅速逆轉。用於成人因使用 rocuronium，在困難插管病人，造成無法面罩換氣及無法插管時緊急逆轉。	—	註 4
KADCYLA INJ 160 MG	005KAD01	ADO- TRASTUZUMAB EMTANSINE	單獨使用 trastuzumab 或合併使用 taxane 治療過無效之轉移性乳癌 (HER2 overexpression)	—	註 5
LEVOFLOXACIN IV INFUSION 5MG/ML 150ML 可滅妥靜脈輸液 5 毫克/毫升	005LEV06 AC55545261	LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE	治療成人因對 Levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：社區性肺炎、複雜性尿道感染(包括：腎盂腎炎)，皮膚和軟組織感染。慢性細菌性前列腺炎。	869.00	註 6
ZINC SULFATE INJ 5.94MG/ML 1 ML 硫酸鋅注射液 5.94 毫克 / 毫升	005ZIN08 衛署藥製字第 037599 號	ZINC SULFATE	用於加入相容性之靜脈輸液或全靜脈營養(TPN)溶液中，治療鋅缺乏症。	—	註 1
ZEDIPINE INJ 1 MG/ML 10 ML 樂吉平注射液 1 毫克/毫升	005ZED01 A048803229	NICARDIPINE HCL	適用於當口服治療不可行或不合適時，對高血壓的短期處置。	150.00	註 1

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

上簽零購藥品。

註 2

上簽零購藥品。

※請院內專案申請使用：110~113 次藥委會決議。

10.3.3.ceftriaxone：(95/6/1)

用於疑似或證實為淋病尿道炎、子宮頸炎、軟性下疳時，可第一線單一劑量使用。

註 3

上簽零購藥品。

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之抗微生物製劑使用規定辦理。並請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

註 4

麻醉部上簽零購，為手術內含品項，上簽奉核後以公藥方式管理。

註 5

上簽零購，專案進口專人專用藥品。

註 6

上簽零購藥品。

10.8.2. fluoroquinolone 類：(96/09/01、97/09/01)

限用於成人（十八歲以上）之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎。

10.8.2.3 Levofloxacin（如 Cravit）(97/09/01)

限用於成人（18 歲以上）之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染。

全民健康保險藥品給付規定修正規定

(自 102 年 8 月 1 日生效)

第1節 神經系統藥物

Drugs acting on the nervous system

修正後給付規定	原給付規定
<p>1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑~1.1.7. Pregabalin (略)</p> <p><u>1.1.8.Duloxetine (如 Cymbalta)：(102/8/1)</u></p> <p><u>1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件:</u></p> <p><u>(1) 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。</u></p> <p><u>(2) Pain rating scale ≥4 分。</u></p> <p><u>2. 不得併用同類適應症之藥品。</u></p> <p><u>3.使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。</u></p> <p><u>4.每日最大劑量為 60 mg。</u></p>	<p>1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.1. 非類固醇抗發炎劑外用製劑~1.1.7. Pregabalin (略)</p> <p>1.1.8. (無)</p>
<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症</p> <p>由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I.輕度至中度失智症：</p> <p>限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine <u>口服製劑</u> (90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、<u>102/8/1</u>)：</p> <p>i.(略)</p> <p>ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用</p>	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1)阿滋海默氏症之失智症</p> <p>由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I.輕度至中度失智症：</p> <p>限使用 donepezil (如 Aricept)，rivastigmine (如 Exelon) (90/10/1)，galantamine (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1、100/3/1)：</p> <p>i.(略)</p>

<p>得換用本類另一種藥物，不需另外送審，惟仍應於病歷上記載換藥理由。<u>其中 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，倘因副作用，需換用 donepezil、rivastigmine 或 galantamine 口服製劑之另一種藥物，需另經事前審查核准後使用。</u>(93/4/1、102/8/1)</p> <p>iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>前一次</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 <u>Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品</u>，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>起步</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、<u>102/8/1</u>)</p> <p>iv.(略)</p> <p>II.中重度失智症： 限使用 memantine <u>口服製劑</u> (95/6/1、99/10/1、<u>102/8/1</u>)</p> <p>i.(略)</p> <p>ii.(略)</p> <p>iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>前一次</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 <u>Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品</u>，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>起步</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、<u>102/8/1</u>)</p> <p>III.重度失智症：(99/10/1、<u>102/8/1</u>) 限使用 donepezil 及 memantine <u>口服製劑</u> (<u>102/8/1</u>)</p> <p>i.~iv.(略)</p> <p>v.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較<u>前一次</u>治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 <u>Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 種藥品</u>，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較<u>起步</u>治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、<u>102/8/1</u>)</p> <p>(2)帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、<u>102/8/1</u>) 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。 限使用 rivastigmine 口服製劑 (<u>102/8/1</u>)</p> <p>I.(略)</p> <p>II.(略)</p> <p>III.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>前一次</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、<u>102/8/1</u>)</p> <p>備註：(略)</p>	<p>ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，不需另外送審，惟仍應於病歷上記載換藥理由。(93/4/1)</p> <p>iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>起步</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)</p> <p>iv.(略)</p> <p>II.中重度失智症： 限使用 memantine (如 <u>Witgen、Ebixa</u>) (95/6/1、99/10/1)</p> <p>i.(略)</p> <p>ii.(略)</p> <p>iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>起步</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)</p> <p>III.重度失智症：(99/10/1) 限使用 donepezil (如 <u>Aricept</u>)、memantine (如 <u>Witgen、Ebixa</u>)</p> <p>i.~iv.(略)</p> <p>v.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較<u>起步</u>治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。</p> <p>(2)帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1) 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。 限使用 rivastigmine 口服製劑(如 <u>Exelon Capsule</u>)</p> <p>I.(略)</p> <p>II.(略)</p> <p>III.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較<u>起步</u>治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1)</p> <p>備註：(略)</p>
--	--

第2節 心臟血管及腎臟藥物

Cardiovascular-renal drugs

修正後給付規定	原給付規定
2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑(略) 2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(97/6/1、100/4/1、102/8/1) 1. 用於原發性肺動脈高血壓、結締組織病變導致之肺動脈高血壓或 <u>先天性心臟病併發之肺動脈高血壓 (Eisenmenger 症候群)</u> 運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。(102/8/1) 2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物合併使用。	2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑(略) 2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(97/6/1、100/4/1) 1. 用於原發性肺動脈高血壓或結締組織病變導致之肺動脈高血壓之運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。 2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物合併使用。
2.6 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia 見附件一	

第4節 血液治療藥物

Hematological drugs

修正後給付規定	原給付規定
4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade) (100/8/1、101/9/1、102/8/1) 1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症 (ITP) 且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者， <u>血小板 < 20,000/uL</u> ，且符合下列條件之一者使用： (1)脾臟切除患者。 (2)對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。 <u>A.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</u> <u>B.難以控制之凝血機能障礙。</u> <u>C.心、肺等主要臟器功能不全。</u> <u>D.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</u> 2. 限用 8 週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白。	4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade) (100/8/1、101/9/1) 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症 (ITP) 且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血危險者，且符合下列條件者： 1.脾臟切除患者： (1)血小板 < 20000/ul (2)限用 8 週。 2.不適合進行脾臟切除患者： (1) 血小板 < 20000/ul。 (2)限用 8 週，並須經事前審查核准後使用。

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

修訂後給付規定	原給付規定
5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、 <u>102/8/1</u>) 1. 藥品種類：略 2. 使用規定 (1) 限用於停經後婦女 (alendronate 及 zoledronate 亦可使用於男性， <u>zoledronate 亦可使用於持續接受全身性類固醇藥物之病患</u>) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質減少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T	5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1) 1. 藥品種類：略 2. 使用規定 (1) 限用於停經後婦女 (alendronate 及 zoledronate 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髖部骨折，或因骨質減少症(osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1)

score <-1.0SD)引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1) (2) 及 (3) : 略。	(2) 及 (3) : 略。
--	----------------

第7節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist (如 aprepitant、fosaprepitant) (94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1、102/8/1)</p> <p>1.與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。(101/2/1)</p> <p>2.口服製劑限用三天，每日限用一顆。注射製劑限於化療第一天使用。(101/4/1、101/12/1)</p> <p>3.本品除第一天外，不得併用 5-HT₃之藥物。(101/4/1)</p> <p>4.若於化療第四天(含)後仍有 Grade 2 以上之嘔吐，則於第四天及第五天可依照 7.2.1.規範給予 serotonin antagonist。(102/8/1)</p> <p>備註： 1.高致吐性藥物：cisplatin (>50 mg/m²/day)、carmustine (≥250 mg/m²/day)、cyclophosphamide (>1500 mg/m²/day)、methotrexate (≥1.2 gm/m²/day)、中致吐劑量之 anthracycline 藥物合併另一中致吐性藥物。(101/02/1、101/4/1)。 2.中致吐性藥品：(101/4/1) cisplatin (≥30 mg/m²/day, ≤50 mg/m²/day)、carmustine (<250 mg/m²/day)、cyclophosphamide (≤1500 mg/m²/day)、doxorubicin (≥45 mg/m²/day)、epirubicin (≥70 mg/m²/day)、irinotecan、idarubicin (≥10 mg/m²/day)、daunorubicin (≥60 mg/m²/day)、dactinomycin (actinomycin-D)、arsenic trioxide、melphalan (≥50 mg/m²/day)、cytarabine、carboplatin、oxaliplatin、ifosfamide、mitoxantrone、dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。</p>	<p>7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist (如 aprepitant、fosaprepitant) (94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1)</p> <p>1.與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。(101/2/1)</p> <p>2.口服製劑限用三天，每日限用一顆。注射製劑限於化療第一天使用。(101/4/1、101/12/1)</p> <p>3.本品除第一天外，不得併用 5-HT₃之藥物。(101/4/1)</p> <p>備註： 1.高致吐性藥物：cisplatin (>50 mg/m²/day)、carmustine (≥250 mg/m²/day)、cyclophosphamide (>1500 mg/m²/day)、methotrexate (≥1.2 gm/m²/day)、中致吐劑量之 anthracycline 藥物合併另一中致吐性藥物。(101/02/1、101/4/1)。 2.中致吐性藥品：(101/4/1) cisplatin (≥30 mg/m²/day, ≤50 mg/m²/day)、carmustine (<250 mg/m²/day)、cyclophosphamide (≤1500 mg/m²/day)、doxorubicin (≥45 mg/m²/day)、epirubicin (≥70 mg/m²/day)、irinotecan、idarubicin (≥10 mg/m²/day)、daunorubicin (≥60 mg/m²/day)、dactinomycin (actinomycin-D)、arsenic trioxide、melphalan (≥50 mg/m²/day)、cytarabine、carboplatin、oxaliplatin、ifosfamide、mitoxantrone、dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。</p>

第8節 免疫製劑

Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.1.3.高單位免疫球蛋白(如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)：</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等)</p> <p>1~6(略)</p> <p>7.腸病毒感染嚴重患者，且符合<u>衛生福利部疾病管制署</u>於97年1月修訂之『腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症』。(97/5/9、<u>102/7/23</u>)</p> <p>註1：(略)</p> <p>註2：腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症：</p> <p>1~4(略)</p> <p>5.醫師使用靜脈注射免疫球蛋白治療患者後，請儘速填寫通報單通報各縣市衛生局，送交<u>衛生福利部疾病管制署</u>審查。(97/5/9、<u>102/7/23</u>)</p>	<p>8.1.3.高單位免疫球蛋白(如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)：</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等)</p> <p>1~6(略)</p> <p>7.腸病毒感染嚴重患者，且符合<u>行政院衛生署疾病管制局</u>於97年1月修訂之『腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症』。(97/5/9)</p> <p>註1：(略)</p> <p>註2：腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症：</p> <p>1~4(略)</p> <p>5.醫師使用靜脈注射免疫球蛋白治療患者後，請儘速填寫通報單通報各縣市衛生局，送交<u>衛生署疾病管制局</u>審查。(97/5/9)</p>

第9節 抗癌藥物

Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.1.Aromatase Inhibitors</p> <p>9.1.3.Letrozole：(88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、99/9/1、102/8/1)</p> <p>1.(略)</p> <p>2.停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(97/11/1)</p> <p>(1)手術後大於等於11年且無復發者不得使用。</p> <p>(2)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過四年。</p> <p><u>(3)刪除</u></p> <p><u>(4)刪除</u></p> <p>3.停經後且荷爾蒙接受體呈陽性之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(98/11/1、99/9/1、102/8/1)</p> <p>(1)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過五年；</p> <p>(2)若由 tamoxifen 轉換使用本品，則使用期限合計不得超過5年。</p> <p><u>(3)刪除</u></p> <p><u>4.病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)及用藥紀錄(如 tamoxifen 使用五年證明)。</u></p>	<p>9.1.Aromatase Inhibitors</p> <p>9.1.3.Letrozole (如 Femara Film-coated tab)：(88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、99/9/1)</p> <p>1.(略)</p> <p>2.停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(97/11/1)</p> <p>(1)手術後大於等於11年且無復發者不得使用。</p> <p>(2)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過四年。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p> <p>(4)申報時需檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)、tamoxifen 使用五年證明或用藥紀錄。</p> <p>3.停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(98/11/1、99/9/1)</p> <p><u>(1)申報時需檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。</u></p> <p>(2)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過五年；若由 tamoxifen 轉換使用本品，則使用期限合計不得超過5年。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p> <p>4.(無)</p>

第10節 抗微生物劑
Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1~12(略)</p> <p>13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理(網址 http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&ctNode=1540&mp=230)。(99/11/1、102/7/23)</p>	<p>10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則： 1~12(略)</p> <p>13.有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依行政院衛生署疾病管制局最新版「結核病診治指引」辦理(網址 http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&ctNode=1540&mp=230)。(99/11/1)</p>

第14節眼科製劑
Ophthalmic preparations

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1、102/8/1)</p> <p>14.1.1 單方製劑(90/10/1、101/12/1):</p> <p>1.β-交感神經阻斷劑(β-blockers)</p> <p>2.碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor)： 限對β-blockers有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。</p> <p>3.前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)： (93/2/1、101/12/1)</p> <p>(1)限對β-blockers使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。</p> <p>(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。</p> <p><u>4.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每三週處方一瓶。</u> (101/12/1、102/8/1)</p> <p>14.1.2 .複方製劑：(92/2/1、101/12/1)</p> <p>1.限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)</p> <p><u>2.單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每三週處方一瓶。</u> (101/12/1、102/8/1)</p>	<p>14.1.高眼壓及青光眼眼用製劑 (101/12/1)</p> <p>14.1.1 單方製劑(90/10/1、101/12/1):</p> <p>1.β-交感神經阻斷劑(β-blockers)</p> <p>2.碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor)： 限對β-blockers有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。</p> <p>3.前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)： (93/2/1、101/12/1)</p> <p>(1)限對β-blockers使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。</p> <p>(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。</p> <p>4.每月處方一瓶為原則，每瓶 2.5mL(含)以下者，得每三週處方一瓶。(101/12/1)</p> <p>14.1.2 .複方製劑：(92/2/1、101/12/1)</p> <p>1.限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)</p> <p>2.每月處方一瓶為原則，每瓶 2.5mL(含)以下者，得每三週處方一瓶。(101/12/1)</p>

附件一：

修正後給付規定				原給付規定					
2.6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia				2.6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia					
2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1)				2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1)					
全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表									
	非藥物治療	起始藥物治療血膽值	血脂目標值	處方規定					
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC \geq 160mg/dL 或 LDL-C \geq 100mg/dL	TC<160mg/dL 或 LDL-C<100mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常、橫紋肌溶解症。					
2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC \geq 200mg/dL 或 LDL-C \geq 130mg/dL	TC<200mg/dL 或 LDL-C<130mg/dL						
1個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC \geq 240mg/dL 或 LDL-C \geq 160mg/dL	TC<240mg/dL 或 LDL-C<160mg/dL						
0個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	LDL-C \geq 190mg/dL	LDL-C<190mg/dL						
<ul style="list-style-type: none"> ● 心血管疾病定義： <ul style="list-style-type: none"> (一) 冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺血性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告) (二) 缺血型腦血管疾病病人包含： <ol style="list-style-type: none"> 1. 腦梗塞。 2. 暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立) 3. 有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立) ● 危險因子定義： <ol style="list-style-type: none"> 1. 高血壓 2. 男性\geq45歲，女性\geq55歲或停經者 3. 有早發性冠心病家族史(男性\leq55歲，女性\leq65歲) 4. HDL-C<40mg/dL 5. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。 									
全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表									
	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定					
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG \geq 200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG<200mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常、橫紋肌溶解症。					
無心血管疾病病人	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TG \geq 200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG<200mg/dL						
無心血管疾病病人	與藥物治療可並行	TG \geq 500mg/dL	TG<500mg/dL						

準治起之則步之異常	血脂	血脂濃度		\geq 2個危險因子(如附註二)	TC/HDL-C > 5 或 HDL-C < 40mg/dL	治療目標	處方規定
		TC	LDL-C				
(如附註一)	無心血管疾病患者	子三至六個月非藥物治療	有下列情況之一時，應給	\geq 200mg/dL	×	×	<200mg/dL
				\geq 240mg/dL	×	×	<240mg/dL
			\geq 130mg/dL	√	×	<130mg/dL	
			\geq 160mg/dL	×	×	<160mg/dL	
(如附註一)	有心血管疾病或糖尿病患者	同時予以非藥物治療	TG \geq 200mg/dL (需同時合併有 TC/HDL-C>5 或是 HDL-C<40mg/dL)(91/9/1)	×	√	<200mg/dL (87/4/1)	
			TC \geq 200mg/dL	×	×	<160mg/dL (87/7/1)	
			LDL-C \geq 130mg/dL	×	×	\leq 100mg/dL (87/7/1)	
			TG \geq 200mg/dL (需同時合併有 TC/HDL-C>5 或是 HDL-C<40mg/dL)(91/9/1)	×	√	<150mg/dL (87/7/1)	

血中三酸甘油酯高於500mg/dL，具有罹患急性胰臟炎危險者，得使用降血脂藥物。(87/4/1、93/9/1)

附註一：心血管疾病：(√)需符合此項條件 (×)不需符合此項條件
 (一)冠狀動脈粥狀硬化患者
 有心導管檢查證實(附檢查報告、醫院名稱及日期)。
 曾患心絞痛或有心肌梗塞(附心電圖)或住院證實(附檢查醫院名稱及日期)。
 心絞痛患者，有缺血性心電圖變化或運動試驗陽性反應者(附檢查報告)。
 (二)腦血管病變患者
 腦梗塞。
 腦內出血(不含其他顱內出血)。
 缺血性腦缺血患者(TIA)其頸動脈超音波證實有粥樣變性併有70%以上阻塞者。
 (三)周邊血管粥狀硬化有缺血性症狀且經血管都卜勒超音波或血管攝影證實者。
 附註二：危險因子：
 1.高血壓 2.糖尿病 3.男性 \geq 45歲 4.有早發性冠心病家族史 5.女性 \geq 55歲或停經沒有雌激素療法者 6.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，如要求藥物治療，應以自費治療)。

藥物安全資訊—行政院衛生署食品藥物管理局

<一> 轉知 Magnesium Sulfate 成分藥品安全資訊風險溝通表 (2013-07-08 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：

1. 美國 FDA 說明並未核准 magnesium sulfate 注射劑用於預防孕婦早產，此為「適應症外」使用藥品之行為。
2. 孕婦使用 magnesium sulfate 注射劑超過 5-7 天可能會造成發育中嬰兒或胎兒血鈣值降低及骨骼方面的問題，包括骨質缺乏 (osteopenia) 及骨折 (fracture)。但對於造成嬰兒的傷害之最短期治療時間仍未知。
3. FDA 將加註以下資訊於該藥品仿單：
 - 1) 於「警語」加註持續使用 magnesium sulfate 注射劑超過 5-7 天預防早產可能造成嬰兒血鈣值降低及骨骼方面問題。
 - 2) 於「致畸胎作用」記載對發育中嬰兒的潛在危害及相關警語，並將孕婦用藥安全級數從 A 級提升為 D 級。
 - 3) 於「分娩與生產」記載 magnesium sulfate 注射劑用於預防早產並未被核准，其安全性及療效尚未確立。當孕婦用於未核准之適應症時，應由受過訓練的產科醫療人員並在適當的產科照護下使用。

TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

1. 不建議使用該類成分藥品於預防懷孕婦女之早產。
2. 醫師如有必要處方該類成分藥品於懷孕婦女前，應遵循 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函說明段三之藥品「仿單核准適應症外的使用」原則，謹慎評估其效益及風險，並充分告知病人，取得其同意始得使用，以避免發生醫療爭議。

本院相關藥品：[Magnesium sulfate® inj 100 mg/mL 20mL \(TBC\)](#)

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013070810125910790.docx>

<二> 轉知 Lamotrigine 成分藥品安全資訊風險溝通表 (2013-07-09 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：

1. 衛生署藥害救濟審議委員會審議藥害救濟申請案件時，發現有醫師未依仿單建議劑量開立含 lamotrigine 成分藥品，因而發生嚴重史蒂文生氏強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS) 之情形。

TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

1. 含 lamotrigine 成分藥品可能引起嚴重皮疹包括 Stevens-Johnson Syndrome (SJS) 之不良反應，醫師處方含該成分藥品時，應參照仿單建議劑量使用。一般認為起始劑量過高、增加劑量過快均可能增加嚴重皮疹不良反應發生率。
2. 因為 sodium valproate 會降低 lamotrigine 之代謝而延長其半衰期，故該藥品與 sodium valproate 合併治療時應特別小心其不良反應之發生。
3. 嚴重皮疹不良反應多發生於用藥初始 2-8 週，但也曾有報告發生於 6 個月之延長治

療患者。

本院相關藥品：[Lamictal® tab 50 mg](#)、[Lamogin® tab 100 mg](#)

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013070908264249378.doc>

<三> 轉知 Hydroxyethyl starch 相關成分藥品安全資訊風險溝通表 (2013-07-12 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：

1. EMA 發布含 hydroxyethyl starch (HES) 成分輸注液之安全警訊，因近年文獻發現敗血症病人使用 HES 成分輸注液與晶質輸液 (crystalloids) 相較，有較高的腎臟損傷 (導致須血液透析) 及死亡風險，PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 發布評估結果，認為含 HES 成分輸注液之效益並未高於其風險，因此建議暫停銷售許可，惟歐盟仍須由 CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) 做出最終決議。
2. 美國 FDA 分析近期資料指出含 hydroxyethyl starch (HES) 成分輸注液會提高下列病人之風險：
 - 1) 重症病人 (包括敗血症及需於加護病房照護的病人) 之死亡及腎臟損傷 (導致需進行血液或腹膜透析、腎臟移植) 風險。
 - 2) 大量出血的風險，尤其是進行開心手術而利用體外循環裝置的病人。
 - 3) 故建議醫療人員注意下列事項：
 - 4) 重症病人包括敗血症及需於加護病房照護的病人，不可使用 HES 輸注液。
 - 5) 腎功能不全的病人應避免使用。
 - 6) 若發現有腎臟損傷的徵兆時應立即停用 HES 輸注液。
 - 7) 先前曾有案例通報於使用 HES 輸注液 90 天之後才發生需要進行腎臟移植治療。因此所有使用 HES 輸注液的病人皆應持續監控腎功能至少 90 天。
 - 8) 避免用於進行開心手術而利用體外循環裝置的病人，因可能會造成大量出血。
 - 9) 若發現有凝血功能異常的徵兆時應立即停用 HES 輸注液。

TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

1. 在本局未有進一步評估結果前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。

本院相關藥品：[Voluven® 60 mg/mL \(6%\) 500 mL](#)

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013071114475223659.docx>

藥品諮詢案例宣導

諮詢問題

因為貧血問題必須服用鐵劑，都會一直便秘，出院有拿兩個藥，Dimotil® (成份：metoclopramide HCl、pancreatin) 和 Mag Oxide®，是否也可以吃益生菌來幫助排便？(診斷：腹膜惡性腫瘤)

回覆

益生菌對輕微便秘可能有效，但對嚴重便秘並無一致性的資料證明其有效性，而且雖然益生菌對大部份的人是安全、可耐受的，但如果使用者有免疫功能不佳或惡性腫瘤等合併症，服用益生菌可能會因本身腸道屏障能力減弱，益生菌移生至血中反而可能產生菌血症。因此，若本身有免疫力低下的情形或罹患慢性病而有身體虛弱的問題，若要使用益生菌需特別考慮對使用者的利與弊，您可以與您的腫瘤主治醫師討論。另外，鐵劑所造成的便秘一般建議以飲食改變的方式來改善，例如增加飲水量、增加膳食纖維攝取等，若仍無法改善再考慮使用軟便劑和瀉下劑。

淺談益生菌

正常腸道內的微生物是一個豐富的生態系，這些微生物對人體的健康具有其必需性，但可能因腸道上皮細胞屏障功能改變、體內免疫反應改變或其他因素，而使腸道內的微生物引發各種疾病。人體正常菌叢的組成會因年紀、飲食習慣、風土民情和抗生素使用而有所不同。胎兒在出生前腸道是清淨的，而出生後胎兒立即暴露在充滿各種微生物的環境中，這些微生物同時也在腸道中開始進行複製及生長，人的一一生中，平均有超過 400 種、數兆數量的微生物於腸道中生長。這些生活在腸道的正常菌落兼具有體內代謝、製造維他命、黏膜細胞發展、刺激免疫系統產生抗體以及腸道運輸調節的作用。

維持正常菌落（如：Bifidobacteria、Lactobacilli）的生長可提供有效的內生性防禦網來抵禦其他致病菌（如：Clostridium difficile、Salmonella、Scigella、Escherichia coli 和 Candida albicans 等）。這些致病菌在正常情況下一般都以非常低的數量存在體內，不會對人體造成傷害，然而當宿主本身因為營養狀態失調、進行放射線治療或化療、使用抗生素等，會造成腸道正常菌種轉移或被破壞，當菌落生態失衡就會導致前述致病菌的增生而產生疾病。攝取適當數量的益生菌至腸道中，可矯正腸道菌落及代謝活動，而對身體產生積極的影響。常見益生菌一共有四種，分列於〈表一〉，包含 Bifidobacterium、Lactobacillus、Saccharomyces、Streptococcus 等。

研究顯示益生菌對腸道疾病，如：抗生素引起的腹瀉（antibiotic-associated diarrhea; AAD）、社區型腹瀉、急性腸胃炎等有治療效果，而在大腸激躁症、囊炎疾病、潰瘍性結腸炎及幽門螺旋桿菌治療上也有潛在好處。

益生菌的使用對大部份的人是安全且可耐受的，但若為早產兒且免疫功能不佳、惡性腫瘤、後天人類免疫缺乏症候群（Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS）等患者，則可能會因腸道屏障功能減弱，益生菌穿過上皮細胞和黏膜遷移至腸系膜淋巴系統和其它器官造成菌血症產生，有少數案例是使用益生菌後造成真菌血症，這些病人都有免疫低下或罹患慢性病長期身體虛弱的問題。因此益生菌用於上述類型的病人需小心評估使用的利與弊。

表一、常見益生菌種

<i>Bifidobacterium bifidum</i>
<i>Bifidobacterium breve</i>
<i>Bifidobacterium infantis</i>
<i>Bifidobacterium lactis</i>
<i>Bifidobacterium longum</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Lactobacillus brevis</i>
<i>Lactobacillus bulgaricus</i>
<i>Lactobacillus casei</i>
<i>Lactobacillus fermentum</i>
<i>Lactobacillus rhamnosus GG</i>
<i>Lactobacillus lactis</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>
<i>Lactobacillus reuteri</i>
<i>Lactobacillus salivarius</i>
<i>Saccharomyces boulardii</i>
<i>Streptococcus thermophilus</i>

參考資料：

Lisa S. Smith, Pharm.D., BCPS; and Joy B. Greene, Pharm.D. Probiotics in Gastrointestinal Disease. In: Katherine Hammond Chessman, editor. Pharmacotherapy Self-Assessment Program: Gastroenterology II Panel, 6th edition. P. 83-92.