

# 三總藥訊

一百零二年十月號

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  
主 編：林石化

總編輯：李宜勳  
編輯群：洪乃勻、王筱萍、簡志豪

本院近期藥品異動新增資訊 (10208~10209)..... p.1

全民健康保險藥品給付規定修正 (102 年 10 月 01 日生效) ..... p.4

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Fluoroquinolone成分之藥品安全資訊..... p.8

藥品諮詢案例宣導—成人使用 penicillins 類抗生素是否需依體重調整？..... p.11

## 本院近期藥品異動新增資訊 10208~10209

### 藥品異動清單 10208~10209

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
1020911	MICARDIS PLUS TAB 80 MG/12.5 MG (***)	005MIC07	刪除		
1020829	METALCAPTASE TAB 300 MG	005MET19	刪除		
1020828	LUMIGAN OPH SOLN 0.03% 3 ML (***)	005LUM04	刪除		

### 新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10208~10209

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
INLYTA FC TAB 5 MG 抑癌特膜衣錠 5 毫克	005INL02 衛署藥輸字第 025854 號	AXITINIB	治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。	自費	
SHOWEN EYE DROPS 0.25% 5 ML 視益眼藥水 0.25%	005SHO02 A045307421	CHLORAMPHENICOL	沙眼、葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、大腸桿菌等所引起之疾患。	11.40	

SINOMIN OPH SOLN 4% 15 ML 止膿敏點眼液	005SIN19 AC45960435	SULFAMETHOXAZOLE	結膜炎、砂眼、流行性角結膜炎、眼瞼炎、眼瞼緣炎、麥粒腫、淚囊炎、虹彩炎。	15.80	
L-CARNIT INJ 1 G 優加力注射劑 1 公克	005LCA01 衛署藥製字第 052587 號	LEVOCARNITINE	預防及治療末期腎病因血液透析引起的 CARNITINE 缺乏症。	自費	
ROLIKAN INJ 7% (70 MG/ML) 20 ML 樂麗康注射液 (碳酸氫鈉)	005ROL03 A027456238	SODIUM BICARBONATE	酸性中毒疾患、濕疹、蕁麻疹等皮膚疾患、胰島素休克之緩和、孕吐暈車、大腸菌性尿路疾患、結核性膀胱炎、防止由葡萄糖注射液等引起之體液酸化 酸性中毒疾患、濕疹、蕁麻疹等皮膚疾患、胰島素休克之緩和、孕吐暈車、大腸菌性尿路疾患、結核性膀胱炎、防止由葡萄糖注射液	4.95	
EDURANT FC TAB 25 MG 恩臨膜衣錠 25 毫克	005EDU01 B025814100	RILPIVIRINE HYDROCHLORIDE	適用於與其它抗反轉錄病毒藥物併用，藉以治療先前未曾使用過抗病毒藥物治療之愛滋病毒 (HIV-1) 感染且病毒量 HIV-1 RNA $\leq$ 100,000 copies/mL 之成人患者。	276.00	
TWYNSTA TAB 80 MG/5 MG 倍必康平錠 80/5 毫克	005TWY01 BC25446100	TELMISARTAN; AMLODIPINE BESYLATE	治療高血壓，此複方藥品不適用於起始治療。	25.70	
GEMMIS INJ 38 MG/ML 6 ML 健仕注射液 38 毫克/毫升	005GEM03 AB47872223	GEMCITABINE HYDROCHLORIDE	1)非小細胞肺癌。2)胰臟癌。3)膀胱癌。4)Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌患者。5)用於曾經使用含鉑類藥物 (PLATINUM-BASED) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。	1204.00	註 1
AKURIT-4 FC TAB 立剋核-4 膜衣錠	005AKU01 B025518100	RIFAMPIN; ISONIAZID; PYRAZINAMIDE; ETHAMBUTOL HCL	結核病	16.50	
ACTEMRA INJ 20 MG/ML 4 ML (&) 安挺樂 靜脈點滴注射劑	005ACT09 K000907219	TOCILIZUMAB	成年人中度至重度類風濕性關節炎;2 歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎	4666.00	註 2
BISACODYL SUPP 10 MG (栓劑) 無秘栓劑	005BIS06 A009250500	BISACODYL	軟便	2.43	
BETAMYCIN INJ 3.38 G (3 G/0.375 G) 倍達黴素注射劑	005BET17 A0493752AE	PIPERACILLIN (SODIUM); TAZOBACTAM	對 Piperacillin 具有感受性，以及對 Piperacillin 具抗藥性但對 Piperacillin/Tazobactam 有感受性之 $\beta$ -lactamase 產生菌株所引起之中至嚴重程度感染。	397.00	註 3

**備註**(健保給付規定及其他說明)：

註 1

9.4.gemcitabine (如 Gemzar)：(92/12/1、93/8/1、94/10/1、99/10/1)  
限用於

1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。
2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)
3. gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)
4. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)

## 註 2

8.2.11.Tocilizumab (如 Actemra) (101/5/1、101/12/1、102/1/1、102/4/1)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分

1. 給付條件：
  - (1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。
    - I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於( $\geq$ )1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。
    - II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。
  - (2) 需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。
2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
3. 需經事前審查核准後使用：
  - (1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。
  - (2) 療效評估與繼續使用：
    - I. 初次使用 tocilizumab，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 $\geq$  1.2，或 DAS28 總積分 $<$  3.2者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 $\geq$  1.2，或 DAS28 總積分 $<$  3.2，方可續用。(101/12/1)
    - II. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前 2 次療效。並宜紀錄患者發生之重大感染等副作用。
  - (3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。
4. 需排除或停止使用 tocilizumab 治療之情形如下：
  - 對 tocilizumab 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
  - 藥物引起嚴重不良反應
5. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)
  - (1) 減量時機：
 

使用 2 年後符合以下條件之一者：

    - I. DAS28 總積分 $\leq$  3.2。
    - II. ESR $\leq$  25mm/h 且 CRP (C-reactive protein)  $\leq$  1mg/dL。
  - (2) 減量方式：
 

病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。
  - (3) 減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為 1 年後：
    - I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 $>$  1.2。
    - II. ESR $>$  25mm/h。
    - III. 與減量前比較，ESR 上升程度 $>$  25%。
  - (4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算 2 年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。
  - (5) 暫緩續用時機：開始減量 1 年後暫緩續用。
  - (6) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。
6. 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：
  - (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。

(2) DAS28 總積分上升程度 > 1.2。(102/4/1)

◎附表二十八：全民健康保險使用 tocilizumab 申請表

註 3

※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。

## 全民健康保險藥品給付規定修正規定(自 102 年 10 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>1.3.2.抗癲癇劑Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. Sodium valproate注射劑 (如Depakine Lyophilized Injection)(89/7/1、93/2/1、93/6/1、<a href="#">102/10/1</a>)</p> <p style="text-align: center;"><u>限癲癇症病患使用，且符合以下其中一項者使用：</u></p> <p style="text-align: center;"><u>1.對phenytoin注射劑無效或無法忍受phenytoin副作用且無法口服valproic acid之病患。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>2.癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>3.癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。</u></p> <p>1.3.2.2.Gabapentin (如Neurontin)、vigabatrin (如Sabril)、tiagabine (如Gabitril)、pregabalin(如Lyrica)：(略)</p> <p>1.3.2.3.Topiramate (如Topamax)：(略)</p> <p>1.3.2.4.Levetiracetam (101/6/1、<a href="#">102/10/1</a>)</p> <p>1.一般錠劑膠囊劑 (如Keppra Film-Coated Tablets)：(略)</p> <p>2.緩釋錠劑膠囊劑 (如UFree ER、Nobelin XR)：(略)</p> <p>3.口服液劑 (如Keppra Oral Solution) (略)</p> <p>4.注射劑 (如Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1、<a href="#">102/10/1</a>)</p> <p style="text-align: center;"><u>限癲癇症病患使用，且符合以下其中一項者使用：</u></p> <p style="text-align: center;"><u>1.對phenytoin注射劑無效或無法忍受phenytoin副作用且無法口服levetiracetam之病患。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>2.癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>3.癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。</u></p>	<p>1.3.2.抗癲癇劑Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.1. Sodium valproate注射劑 (如Depakine Lyophilized Injection)(89/7/1、93/2/1、93/6/1)</p> <p>限對phenytoin注射劑無效或無法忍受phenytoin副作用，且無法口服valproic acid之病患使用或癲癇連續發作 (Seizure clusters) 或癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患使用。</p> <p>1.3.2.2.Gabapentin (如Neurontin)、vigabatrin (如Sabril)、tiagabine (如Gabitril)、pregabalin(如Lyrica)：(略)</p> <p>1.3.2.3.Topiramate (如Topamax)：(略)</p> <p>1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1)</p> <p>1.一般錠劑膠囊劑 (如Keppra Film-Coated Tablets)：(略)</p> <p>2.緩釋錠劑膠囊劑 (如UFree ER、Nobelin XR)：(略)</p> <p>3.口服液劑 (如Keppra Oral Solution) (略)</p> <p>4.注射劑 (如Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1)</p> <p>限對phenytoin注射劑無效或無法忍受phenytoin副作用，且無法口服levetiracetam之病患使用或癲癇連續發作 (Seizure clusters)或癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患使用。</p>

## 第 8 節 免疫製劑

## Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、<a href="#">102/10/1</a>)</p> <p>8.2.3.1.Interferon beta-1a (略)</p> <p>8.2.3.2.Interferon beta-1b (略)</p> <p>8.2.3.3.Glatiramer acetate (略)</p> <p>8.2.3.4.Natalizumab (略)</p> <p>8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如Gilenya)：(101/9/1、<a href="#">102/10/1</a>)</p> <p>1.限用於雖已接受乙型干擾素或glatiramer治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing–remitting multiple sclerosis <a href="#">即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發</a>)，但排除使用於：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica,NMO)，包括：</p> <p>I 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i.脊髓侵犯大於3節</p> <p>ii.NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性</p> <p>iii.腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，<a href="#">併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</a></p> <p>3.使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少※時應停止本藥品之治療。(102/10/1)</p> <p>4.<a href="#">個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing–remitting multiple sclerosis可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)</a></p> <p>※<a href="#">年度復發率無法減少之定義：</a></p> <p><a href="#">採計使用fingolimod藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以1或2來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</a></p>	<p>8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1)</p> <p>8.2.3.1.Interferon beta-1a (略)</p> <p>8.2.3.2.Interferon beta-1b (略)</p> <p>8.2.3.3.Glatiramer acetate (略)</p> <p>8.2.3.4.Natalizumab (略)</p> <p>8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如Gilenya)：(101/9/1)</p> <p>1.限用於雖已接受乙型干擾素或glatiramer治療，相較於前一年復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing–remitting multiple sclerosis)，但排除使用於：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica,NMO)，包括：</p> <p>I 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i.脊髓侵犯大於3節</p> <p>ii.NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性</p> <p>iii.腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請。使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時，應停止本藥品之治療。</p>
<p>8.2.4. Etanercept(如Enbrel);adalimumab (如Humira) ;golimumab (如Simponi) ; abatacept (如Orencia) ；<a href="#">tocilizumab (如Actemra)</a> ；(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、102/1/1、102/2/1、102/4/1、<a href="#">102/10/1</a>)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；<a href="#">tocilizumab (如Actemra)</a> (94/3/1、101/12/1、102/1/1、<a href="#">102/10/1</a>)：兒童治療部分</p> <p>1.Etanercept限使用於4歲至17歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab限使用於13歲至17歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者(101/12/1)。<a href="#">tocilizumab限使用於2歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)</a></p> <p>2. (略)</p> <p>3.需事前審查核准後使用。</p> <p>(1) (略)</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、102/1/1、102/2/1、102/4/1)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)(94/3/1、101/12/1、102/1/1)：兒童治療部分</p> <p>1.Etanercept限使用於4歲至17歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。adalimumab限使用於13歲至17歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(101/12/1)</p>

(2)使用etanercept、adalimumab或tocilizumab之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1、[102/10/1](#))

4. (略)

5.需排除etanercept、adalimumab及[tocilizumab](#)使用的情形([102/10/1](#))

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：(略)

6.需停止etanercept、adalimumab及[tocilizumab](#)治療的情形([102/10/1](#))

如果發生下列現象應停止治療：(略)

◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用etanercept/adalimumab/tocilizumab申請表

◎附表十六之二：(刪除)

8.2.4.2. Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；

golimumab(如Simponi)；abatacept(如Orencia)；

[tocilizumab\(如Actemra\)](#)(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、102/4/1、[102/10/1](#))：成人治療部分

1.~3. (略)

4.初次使用[tocilizumab](#)時，劑量應從4mg/kg開始，治療第12週，評估DAS28積分，未達療效者(療效之定義：DAS28總積分下降程度 $\geq 1.2$ ，或DAS28總積分 $< 3.2$ 者)，得調高劑量至8mg/kg，繼續治療12週後，再評估DAS28總積分，必須下降程度 $\geq 1.2$ ，或DAS28總積分 $< 3.2$ ，方可續用。(102/10/1)

5.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含DAS28積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)

6.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。

(1)符合美國風濕病學院([American College of Rheumatology](#))類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

([102/10/1](#))

(2)~(5) (略)

7.~9. (略)

◎附表十三：[全民健康保險類風濕關節炎病患](#)28處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：[全民健康保險](#)疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量表

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用etanercept/adalimumab/golimumab/abatacept/[tocilizumab](#)申請表

2. (略)

3.需事前審查核准後使用。

(1) (略)

(2)使用etanercept或adalimumab之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。(101/12/1)

4. (略)

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：(略)

6.需停止etanercept及adalimumab治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：(略)

◎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)

◎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)

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、102/4/1)：成人治療部分

1.~3. (略)

4.使用半年後，每三個月需再申報一次；內含DAS28積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)

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。

(1)符合美國風濕病學院1987年類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

(2)~(5) (略)

6.~8. (略)

◎附表十三：28處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表

◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物(DMARDs)之標準目標劑量暨治療劑量之定義

◎附表十五：全民健康保險使用etanercept；adalimumab；golimumab；abatacept申請表

<p>8.2.11. <u>(刪除) (102/10/1)</u></p>	<p>8.2.11. <u>Tocilizumab (如Actemra) (101/5/1、101/12/1、102/1/1、102/4/1)</u>：用於類風濕性關節炎之成人治療部分</p> <p><u>1.給付條件：(略)</u></p> <p><u>2.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</u></p> <p><u>3.需經事前審查核准後使用：(略)</u></p> <p><u>4.需排除或停止使用tocilizumab治療之情形如下：(略)</u></p> <p><u>5.減量及暫緩續用之相關規定：(略)</u></p> <p><u>6.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：(略)</u></p> <p><u>◎附表二十八：全民健康保險使用tocilizumab申請表</u></p>
<p>8.2.10.Eculizumab (如Soliris) (101/4/1、102/10/1)</p> <p>一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且PNH granulocyte clone size經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p> <p>(一)有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III或IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p> <p>(二)有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p> <p>1.任何位置之動脈血栓。</p> <p>2.重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p> <p>(三)發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine大於2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p> <p>二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或RAEB-2) 的病患。</p> <p>三、新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用，每次申請期限為6個月。</p> <p>四、每6個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size <math>\leq 50\%</math>。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血者。(102/10/1)</p>	<p>8.2.10.Eculizumab (如Soliris) (101/4/1)</p> <p>一、限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且PNH granulocyte clone size經兩種抗體確認大於50%，並符合下列條件之一者使用：</p> <p>(一) 有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於7g/dL或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III或IV) 且血紅素濃度低於9g/dL，並須長期大量輸血 (3個月內至少輸血6個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</p> <p>(二) 有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</p> <p>1.任何位置之動脈血栓。</p> <p>2.重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</p> <p>(三) 發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine大於2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</p> <p>二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1或RAEB-2) 的病患。</p> <p>三、新個案需經專家小組事前審查核准後使用，每次申請期限為6個月。</p> <p>四、每6個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</p> <p>(一)接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH超過正常值上限的1.5倍或最近3個月內輸血多於2個單位)。</p> <p>(二)PNH granulocyte clone size <math>\leq 50\%</math>。</p> <p>(三)發生嚴重再生不良性貧血，<u>其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</u></p> <p><u>1.中性白血球數目 (neutrophil count) <math>&lt; 0.5 \times 10^9/L</math>。</u></p> <p><u>2.血小板數目 (platelet count) <math>&lt; 20 \times 10^9/L</math>。</u></p> <p><u>3.網狀細胞 (reticulocytes) <math>&lt; 25 \times 10^9/L</math>。</u></p> <p><u>4.骨髓內造血細胞密度 <math>&lt; 30\%</math>。</u></p>

## 第10節 抗微生物劑

## Antimicrobial agents

修正後給付規定		原給付規定	
10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則： 附表一 全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表		10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則： 附表一 全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表	
口 服	注 射	口 服	注 射
Amoxicillin	Amphotericin B	Amoxicillin	Amphotericin B
Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin
Bacampicillin	Benzathine penicillin	Bacampicillin	Benzathine penicillin
Cefadroxil	Cefazolin	Cefadroxil	Cefazolin
Cephalexin	Cephalexin (87/7/1)	Cephalexin	Cephalexin (87/7/1)
Cephradine	Cephaloridine	Cephradine	Cephaloridine
Clindamycin	Cephalothin	Clindamycin	Cephalothin
Cloxacillin	Cephapirin	Cloxacillin	Cephapirin
Colistin	Cephradine	Colistin	Cephradine
Dicloxacillin	Clindamycin	Dicloxacillin	Clindamycin
Doxycyclin	Cloxacillin	Doxycyclin	Cloxacillin
Ethambutol (EMB)	Doxycycline	Ethambutol (EMB)	Doxycycline
<a href="#">Flucloxacillin (102/10/1)</a>	Gentamicin		Gentamicin
Griseofulvin	Hetacillin	Griseofulvin	Hetacillin
Hetacillin	Kanamycin	Hetacillin	Kanamycin
Isoniazid(INH)	Lincomycin (限用 10mL 包裝)	Isoniazid(INH)	Lincomycin (限用 10mL 包裝)
Ketoconazole	Metronidazole	Ketoconazole	Metronidazole
Methacycline	Oxacillin	Methacycline	Oxacillin
Metronidazole	Oxytetracycline	Metronidazole	Oxytetracycline
Minocycline	Penicillin	Minocycline	Penicillin
Mycostatin	Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症)	Mycostatin	Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症)
Nalidixicacid	Rolitetracycline	Nalidixicacid	Rolitetracycline
Neomycin	Streptomycin	Neomycin	Streptomycin
Nitrofurantoin	Flucloxacillin (94/3/1)	Nitrofurantoin	Flucloxacillin (94/3/1)
Nitroxoline		Nitroxoline	
Oxytetracycline		Oxytetracycline	
Penicillin		Penicillin	
Pyrazinamide (PZA)		Pyrazinamide (PZA)	
Rifampicin (限用於結核菌 感染症)		Rifampicin (限用於結核菌 感染症)	
Tetracycline		Tetracycline	
Trimethoprim/ sulfamethoxazole		Trimethoprim/ sulfamethoxazole	
Cefatrizine (97/9/1)		Cefatrizine (97/9/1)	

## 藥物安全資訊—行政院衛生署食品藥物管理局

## &lt;一&gt; 轉知 Fluoroquinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表 (2013-09-06 發佈)

## 藥品安全有關資訊分析及描述：

1. 美國FDA發布加註fluoroquinolone類抗生素(levofloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, gemifloxacin)藥品仿單應加註有關嚴重周邊神經損傷風險之相關內容，包含：嚴重神經損傷之風險可能發生於使用fluoroquinolones不久後，且

可能會造成永久性的傷害。而該風險僅發生於fluoroquinolone類抗生素之口服或注射劑型，局部外用劑型(眼用、耳用)則尚未知與此風險是否有關。

### TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

1. 應告知病人用藥後若發生周邊神經損傷的症狀時，應盡快與醫療人員連繫。
2. 如病人於治療期間發生周邊神經損傷的症狀，應考慮停藥，並換成其他非fluoroquinolone類抗生素治療。

### 本院相關藥品：

- ◆ Levofloxacin：Bacfloclon<sup>®</sup> IV Inf 5 mg/ml 100 ml、Cravit<sup>®</sup> FC tab 500 mg、Cravit<sup>®</sup> FC tab 500 mg (CDC)、Cravit<sup>®</sup> IV Inf 5 mg/ml 100 ml、Leflodol<sup>®</sup> FC tab 500 mg (CDC)、Levofloxacin<sup>®</sup> IV Inf 5 mg/ml 150 ml、Vorotal<sup>®</sup> FC tab 500 mg (CDC)
- ◆ Ciprofloxacin：Cinolone<sup>®</sup> FC tab 250 mg、Cinolone<sup>®</sup> IV Inf 2 mg/ml 100 ml、Ciproxin<sup>®</sup> FC tab 250 mg、Ciproxin<sup>®</sup> Inf Soln 2 mg/ml 100 ml
- ◆ Moxifloxacin：Avelox<sup>®</sup> FC tab 400 mg、Avelox<sup>®</sup> FC tab 400 mg (CDC)、Avelox<sup>®</sup> Inf Soln 1.6 mg/ml 250 ml
- ◆ Gemifloxacin：Factive<sup>®</sup> tab 320 mg

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013090310390589990.docx>

## 藥品諮詢案例宣導—成人使用penicillins類抗生素是否需依體重調整劑量？

### 諮詢問題（護理師詢問）

病人身高 175 公分、體重 102 公斤，屬於肥胖病人，處方開立 Oxacillin 3 g q4h IV，因為不常看到這麼高的劑量，想了解一下劑量是否合理（診斷：肱骨上端閉鎖性骨折、腦震盪無意識喪失）。

### 回覆

目前 oxacillin 並無以體重來換算劑量使用的臨床建議，建議使用符合病人適應症所建議之最大用量及頻率來治療，oxacillin 在骨或關節感染之用法用量：250 mg to 2 g IV/IM q4h ~q6h；maximum 12 g/day。建議此病人 oxacillin 以 2g q4h IV 使用。

## 成人使用 penicillins 類抗生素是否需依體重調整劑量？

### 肥胖對藥動學的影響<sup>[1][2]</sup>：

1. 吸收：少數研究顯示在肥胖的病人有胃排空延遲的情形，可能讓口服藥品的吸收或血中最高濃度（Cmax）降低。經非腸道給與則不受影響。
2. 分佈體積（Volume of distribution; Vd）：藥物的親水性/親脂性、血漿蛋白的結合率、及分子量都會影響 Vd。親脂性藥品有較高的 Vd，通常比較適合以真實體重來計算（Total body weight, TBW）；而相反地，親水性藥物的 Vd 則較低，大部份以理想體重（Ideal body weight, IBW）來計算應是比較合理。雖然無法量化，但整體來說，親脂性藥物在肥胖病人通常有較高的 Vd，親水性藥物相較於一般人，在肥胖者也會稍微增加

Vd，但可能和脂肪組織內含有少量水份有關，然而清除率也會增加。

3. 代謝：目前大部份還是未知，不過有研究指出在肥胖的病人對於cytochrome P450的影響：CYP2E1、CYP1A2、及CYP2C9有增加的趨勢，而CYP3A4則有減少的情形。
4. 排泄：肥胖者通常腎的清除率會增加，但在腎功能不良的病人，肥胖往往會惡化腎功能，而減少清除率（通常是高血壓、或糖尿病病人）。

使用抗生素於肥胖病人時，除了考量個體的差異（如：感染的程度、部位、肝腎功能…等等），若有可依循的這類病人的臨床使用建議或指引當然最好（例如 vancomycin、aminoglycosides）。不過，針對肥胖病人的劑量調整，除了幾個治療安全範圍狹窄的抗生素外，通常都沒有比較好的研究，像 penicillins 就屬於資料比較少的。

Penicillins 中除了 piperacillin 在高劑量時半衰期較長外，其餘半衰期大約都在 1 小時左右。在治療嚴重感染時，給藥間隔多為每 4 小時一次（約為 4 個半衰期）。在各種體液中如肋膜液、心包膜液、腹腔液、滑膜腔液以及尿液，penicillins 都可達到治療的濃度，而在沒有胆道阻塞的情形，胆汁內的 penicillins 濃度會比血中濃度還要高（尤其是 ampicillin 及 piperacillin）；正常時，penicillins 是不會穿透血腦障壁到達腦脊髓液，不過當發生腦膜炎時，靜脈給藥即可於腦脊髓液達到治療的濃度，其中又以 piperacillin 所達到的濃度最高。

Penicillins 使用很廣且相對其他抗生素有較少的副作用，但是對於肥胖的成年病人卻是資料有限；UpToDate 資料庫建議對於肥胖成人病人可使用劑量範圍的上限<sup>[2]</sup>。

Oxacillin 為親水性藥品，在成人的半衰期約 23~60 分鐘，視感染的程度與部位，劑量範圍在 250 mg~2000 mg 以 q4h 或 q6h 頻率給藥。在治療對 oxacillin 具感受性的金黃葡萄球菌造成的嚴重感染所引起的腦膿瘍、滑囊炎、丹毒（erysipelas）、乳腺炎（mastitis）、乳突炎（mastoiditis）、骨髓炎、腎臟周圍膿瘍、肺炎、化膿性肌炎（pyomyositis）、葡萄球菌性燙傷樣皮膚症候（scalded skin syndrome）、及中毒性休克症候（toxic shock syndrome）時，應給予最大劑量：2 g q4h IV<sup>[4]</sup>。

至於 penicillins 在腎功能不良時的劑量調整，其中 oxacillin 因為主要不是經由腎排除，且其有 90% 左右的蛋白結合率，以及在各種體液中的高濃度，例如可經由胆汁排除至糞便中，所以即使是嚴重腎功能不良時也不需要調整劑量；而 ampicillin 以及結構相似的 piperacillin 則是在 GFR < 10 mL/min 才需考慮降低劑量<sup>[3]</sup>。

Penicillins 為時間依賴型的抗生素，此類抗生素在感染部位的藥物濃度需在最小抑菌濃度（minimum inhibitory concentration, MIC）以上維持一段時間（T > MIC），理論上 penicillins 需 40~50% 以上的治療全程時間（T）維持其濃度高於 MIC，嚴重感染時則時間可能需要更長，而 penicillins 血中濃度高於 2-4 倍 MIC 時，並不會提高殺菌力<sup>[5]</sup>，而是必須縮短給藥間隔，才能發揮其殺菌效果，因此嚴重感染時，oxacillin 可使用每 4 小時一次的給藥頻率。

已知肥胖是感染的危險因子之一，而且隨著全球肥胖人口的增加，肥胖病人在使用抗生素之前除了考慮病人的個別因素，如：感染的部位、嚴重度及實驗室的細菌培養結果、抗生素敏感性試驗外，劑量及頻次的正確使用更是必須考慮的要素，才能安全並有效的使用抗生素。

參考資料：

1. Janson B, Thursky K. Dosing of antibiotics in obesity.: Hepatitis C. *Curr Opin Infect Dis.* 2012 Dec;25(6):634-49.
2. UpToDate: Postoperative management of the critically ill obese patient. [Updated 2012 Aug 20]. Available from:  
[http://www.uptodate.com/contents/postoperative-management-of-the-critically-ill-obese-patient?detectedLanguage=en&source=search\\_result&search=postoperative+management&selectedTitle=7%7E150&provider=noProvider](http://www.uptodate.com/contents/postoperative-management-of-the-critically-ill-obese-patient?detectedLanguage=en&source=search_result&search=postoperative+management&selectedTitle=7%7E150&provider=noProvider)
3. UpToDate: Penicillins. [Updated 2013 Jul 29]. Available from:  
[http://www.uptodate.com/contents/penicillins?detectedLanguage=en&source=search\\_result&search=penicillin&selectedTitle=4%7E150&provider=noProvider](http://www.uptodate.com/contents/penicillins?detectedLanguage=en&source=search_result&search=penicillin&selectedTitle=4%7E150&provider=noProvider)
4. UpToDate: Oxacillin: Drug information. Available from:  
[http://www.uptodate.com/contents/oxacillin-drug-information?detectedLanguage=en&source=search\\_result&search=OXACILLIN&selectedTitle=1%7E83&provider=noProvider](http://www.uptodate.com/contents/oxacillin-drug-information?detectedLanguage=en&source=search_result&search=OXACILLIN&selectedTitle=1%7E83&provider=noProvider)
5. David Andes and William A. Craig. Understanding Pharmacokinetics and Pharmacodynamics: Application to the Antimicrobial Formulary Decision Process. In: Robert C. Owens, Jr. Paul G. Ambrose, Charles H. Nightingale. *Antibiotic Optimization: Concepts and Strategies In Clinical Practice.* New York : Marcel Dekker; 2005. p. 74