

# 三總藥訊

一百零三年一月號

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：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 (10211~102012).....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (103 年 01 月 01 日生效) .....	p.7
行政院衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊：短效型 $\beta$ -agonists 類藥品、含 codeine 成分、及 nicardipine 成分注射劑型等藥品安全資訊風險溝通表.....	p.8
帶狀疱疹疫苗相關文獻回顧.....	p.10

## 本院近期藥品異動新增資訊 10211~10212

### 藥品異動清單 10211~10212

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
1021212	RENVELA FC TAB 800 MG	005REN04	刪除	SELAMIN FC TAB 800 MG RENVELA ORAL SUSP 800 MG (###)	005SEL02 005REN05
1021209	SONIMAX CAP 10 MG	005SON02	停產		
1021202	VIRAMUNE TAB 200 MG	005VIR01	刪除	VIRAMUNE XR TAB 400 MG (***)	005VIR04
1021130	LIPANTHYL SUPRA FC TAB 160 MG	005LIP14	刪除	LIPANTHYL PENTA FC TAB 145 MG	005LIP20

### 新進藥品清單 (按藥品建檔日期由近至遠排列) 10211~10212

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
MONUROL GRANULES 3 G 梅樂黴素顆粒劑	005MON04 B023974126	FOSFOMYCIN TROMETAMOL	急性細菌性膀胱炎、復發性膀胱炎、細菌性尿道與膀胱症、非特殊性細菌性尿道炎、無徵狀菌尿症、手術後尿路感染之預防。	130.00	註 1

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
FADIN LYO-INJ 20 MG 胃樂順凍晶注射劑 20 公絲	005FAD01 AB32990238	FAMOTIDINE	住院病人伴隨有病理性胃酸分泌過高之症狀，頑固性（難治的）十二指腸潰瘍，或不能口服之病人消化性潰瘍之短期替代療法。	39.10	註 2
UROKIT-K TAB 1080 MG (10 MEQ) 克腎石持續性藥效錠	005URO17 B024570100	POTASSIUM CITRATE	鈣石症引起之腎小管酸中毒，任何病理所引起的低檸檬酸尿酸鈣腎石症和尿酸結石（有或無鈣結石）。	10.00	註 3
MITOXANTRONE INJ 2 MG/ML 10 ML 雙羥蔥醌注射液 2 公絲/公撮	005MIT02 A033445229	MITOXANTRONE HCL	乳癌、肝癌、急性非淋巴性白血病、多發性硬化症。	4173.00	
CALCIUM GLUCONATE INJ 10% 200 ML 葡萄糖酸鈣注射液 10%	005CAL17 衛署藥製字第 038229 號	CALCIUM GLUCONATE; CALCIUM SACCHARATE	鈣不足引起之手足搐搦、膽囊及輸尿管絞痛、枯草熱、蕁麻疹、妊婦哺乳時之鈣補給。	自費	註 4
PEDIACEL INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒門診公費) 五合一疫苗（白喉、百日咳、破傷風、小兒麻痺、b 型嗜血桿菌疫苗）	005PED05 衛署菌疫輸字第 000821 號	DIPHTHERIA AND TETANUS TOXOIDS AND ACELLULAR PERTUSSIS VACCINE ADSORBED COMBINED WITH INACTIVATED POLIOMYELITIS VACCINE AND HAEMOPHILUS B CONJUGATE VACCINE	可使出生後二個月至七歲的孩童對白喉、破傷風、百日咳、小兒麻痺症及侵襲性 b 型流行性感感冒嗜血桿菌感染症產生免疫力。	CDC-健兒門診公費	
SELAMIN FC TAB 800 MG 腎安磷膜衣錠 800 毫克	005SEL02 衛署藥製字第 057347 號	SEVELAMER HCL	適用於控制接受透析治療的成年慢性腎病患者的高磷血症。	自費	
GIOTRIF FC TAB 40 MG 妥復克膜衣錠 40 毫克	005GIO01 衛署藥輸字第 026033 號	AFATINIB DIMALEATE	適用於具有 EGFR-TK 突變之局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌（NSCLC）患者之第一線治療	自費	
SIMPONI INJ 100 MG/ML 0.5 ML (&) 欣普尼注射液	005SIM06 K000911206	GOLIMUMAB	欣普尼 SIMPONI 與 methotrexate 併用適用於治療中至重度活動性類風濕性關節炎成人患者；治療活動性僵直性脊椎炎成人患者；單獨使用或與 methotrexate 併用適用於治療對疾病修飾性抗風濕藥物（DMARDs）無效之活動性乾癆性關節炎成人患者。	32650.00	註 5
YOW-CA CHEWABLE TAB 950 MG 優利鈣咀嚼錠	005YOW01 A046203100	CALCIUM CITRATE	鈣質補充劑及腎性骨發育不全症之緩解。	2.16	註 6
VENTOLIN INHALER 100 MCG/DOSE 200 DOSES 泛得林定量噴霧劑	005VEN11 B017528138	SALBUTAMOL SULFATE (ALBUTEROL SULFATE)	支氣管痙攣	145.00	註 7

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
PARAMOL TAB 500 MG 普除痛錠 (對位乙醯氨基酚)	005PAR09 A020444100	ACETAMINOPHEN	解熱鎮痛退燒、止痛 (緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛)	0.74	
VIRAMUNE XR TAB 400 MG (***) 衛滋持續性藥效錠 400 毫克	005VIR04 B025823100	NEVIRAPINE	VIRAMUNE XR 適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用，以治療愛滋病毒 HIV-1 感染。	198.00	註 8
CYTADINE SYR 0.4 MG/ML 60 ML 即舒敏糖漿 0.4 毫克/毫升	005CYT08 AC14422151	CYPROHEPTADINE HCL	皮膚疾患引起之搔癢 (濕疹、皮膚炎、皮膚搔癢症、藥物過敏反應) 枯草熱、蕁麻疹、過敏性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒上氣管炎引起之咳嗽、鼻涕。	25.00	註 9
HEPAC LOCK FLUSH 100 U/ML 10 ML 海派封管沖洗液 100 USP 單位/毫升	005HEP13 衛署藥製字 第 057886 號	HEPARIN SODIUM	用於中央靜脈導管封管，以維持導管通暢。	自費	
BETTER-IODINE OINT 100 MG/G 10 G 優碘軟膏 (普維酮-碘)	005BET19 A012377329	IODINE (POVIDONE)	傷口消毒	20.20	
LIPANTHYL PENTA FC TAB 145 MG 弗尼利脂寧 145 毫克膜衣錠	005LIP20 B025594100	FENOFIBRATE	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症、混合型高血脂症 (TYPE II a、II b、III、IV、V)。	8.10	註 10
NOREPINEPHRINE INJ 1 MG/ML 4 ML 諾比奈芬注射液 4 毫克/4 毫升	005NOR15 A055025219	NOREPINEPHRINE BITARTRATE	急性低血壓、心跳停止。	118.00	

**備註** (健保給付規定及其他說明)：

註 1

10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：

1. 凡醫師診斷為感染症，確有臨床需要者得適當使用抗微生物製劑。
2. 門診使用抗微生物製劑以不超過三日份量為原則。如有必要，每次以七日為限；慢性骨髓炎病患得視病情需要延長抗微生物製劑給藥日數，惟每次門診處方仍以兩週為上限 (87/7/1)。
3. 「上呼吸道感染病患」如屬一般感冒 (common cold) 或病毒性感染者，不應使用抗生素。如需使用，應有細菌性感染之臨床佐證，例如診斷為細菌性中耳炎、細菌性鼻竇炎、細菌性咽喉炎，始得使用抗生素治療 (90/2/1)。
4. 使用抗微生物製劑，宜以同療效、價廉為原則。使用三種抗微生物製劑 (含) 以上，需附微生物培養及藥物敏感試驗報告，藥物敏感試驗報告應包括第一線及第二線抗微生物製劑及各類常用藥物；同類同抗菌範疇之抗微生物製劑，若未能都進行藥物敏感性試驗時，得以其中之一種藥物的敏感性試驗結果做為使用其他同類同抗菌範疇藥物合理性之判定參考。(87/4/1)
5. 使用抗微生物製劑應以本保險規定之第一線抗微生物製劑優先使用，如欲使用第一線以外之抗微生物製劑，需依規定第 6、7 項辦理。
6. 醫師得按下列病情及診斷於進行微生物培養及藥物敏感試驗後直接使用第一線以外抗微生物製劑，惟若微生物培養證明第一線抗微生物製劑有效，應考慮改用第一線抗微生物製劑。(91/4/1)
  - (1) 感染病情嚴重者，包括：
    - I. 敗血症 (sepsis) 或敗血性休克 (septic shock)
    - II. 中樞神經感染
    - III. 使用呼吸器者。

## (2) 免疫狀態不良併發感染者：

I. 接受免疫抑制劑。

II. 接受抗癌化學療法。

III. 白血球數在 1000/cumm 以下或多核白血球數在 500/cumm 以下。

(3) 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者（申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料）（86/10/1、92/9/1）。

(4) 手術中發現有明顯感染病灶者。

(5) 脾臟切除病人有不明原因發熱者。

(6) 臟器穿孔。

(7) 嚴重污染傷口病人。

(8) 患疑似感染之早產兒及新生兒（出生二個月以內）。

(9) 發生明確嚴重院內感染症者。

(10) 常有厭氧菌與非厭氧菌混合感染之組織部位感染時（如糖尿病足部壞疽併感染、骨盆腔內感染），得直接使用可同時治療厭氧菌與非厭氧菌多重感染之單一非第一線抗微生物製劑。

## 7. 醫師得按下列病情改用第一線以外抗微生物製劑：

(1) 使用第一線抗微生物製劑超過 72 小時，經微生物培養及藥物敏感試驗證實對第一線抗微生物製劑具抗藥性，確有需要使用者，並請檢附該檢驗報告。

(2) 每 72 小時更換第一線抗微生物製劑一次，歷經 7 日以上仍無效，由其他醫療機構轉送至有微生物培養室醫院病人者。

(3) 嬰幼兒（出生二個月以上至滿五足歲）患疑似感染疾病，在使用第一線抗微生物製劑 72 小時仍無明顯療效者。

## 8. 預防性的使用抗微生物製劑：

(1) 清淨的手術：大致可分甲、乙兩類。

甲類：如單純性疝氣手術、精索靜脈曲張手術、甲狀腺手術、乳房切除手術…等，原則上可「免用」抗微生物製劑，如需使用，可術前一劑量，手術時間超過二小時者得於術中追加一劑，使用之抗微生物製劑應以本表之第一線抗微生物製劑為限（90/2/1）。

乙類：如心臟手術、腦部手術、臟器移植手術及放置人工植入物之手術，原則上使用不可超過 24 小時，以本表之第一線抗微生物製劑為主；如需使用第一線以外之抗微生物製劑或超過 48 小時，請詳敘理由，俾利審查（90/2/1、95/6/1）

(2) 清淨但易受污染的手術。

術野是清淨但術中易受污染，如肝膽胃腸手術、泌尿道手術、肺部手術、婦科手術、耳鼻喉科手術、牙科手術…等手術。原則上抗微生物製劑使用 24 小時，以本表之第一線抗微生物製劑為主，若有厭氧菌與嗜氧菌混合污染之可能時，得使用 Cephameycin (cefoxitin, cefmetazole) 或 ampicillin 類合併  $\beta$ -lactamase inhibitor (ampicillin/sulbactam, amoxicillin/clavulanic acid) 之藥物；如需使用第一線以外之抗微生物製劑或超過 48 小時，請詳敘理由，俾利審查（90/2/1、95/6/1）。

9. 污染性傷口之手術及手術後發生感染併發症，依本保險規定之抗微生物製劑使用原則用藥（90/2/1）。

10. 本保險第一線抗微生物製劑範圍暫訂如附表一，並得視實際需要予以增減。

11. 使用本表以外之抗微生物製劑超過七日時，除需附微生物培養與敏感試驗報告外，尚需附相關檢驗報告（如血、尿…等）與 TPR chart 影本並註明使用抗微生物製劑之規格、劑量、使用日期以利審核。

12. 非第一線抗微生物製劑其於本藥品給付規定中另訂有規定者，依各該規定給付之。

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）註 2

## 7.1. 消化性潰瘍用藥：

## 2. 使用規定：

1) 使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。（92/10/1）

2) 癒痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。

- 3) 消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis ※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)
- 4) 經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis ※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：(92/10/1)
  - I 胃切除手術縫接處產生之潰瘍
  - II 經消化系專科醫師重覆多次 (三次以上) 上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。
- 5) 需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)
- 6) 對於症狀疑似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查 (如 24 小時 pH 監測) 的結果。(92/10/1)
- 7) 消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如須繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道 X 光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1)
- 8) 嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前述病患短期替代療法。
- 9) 消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時須檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1)
- 10) 幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，須檢附相關檢驗報告說明理由。
- 11) 下列病患若因長期服用 NSAID 而需使用前列腺素劑 (如 misoprostol) 005CYT04，得免附胃鏡報告，惟需事前報准後使用：
  - I 紅斑性狼瘡。
  - II 五十歲以上罹患類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎之病患。
- 12) 經消化系專科醫師上消化道內視鏡檢查，並經病理切片確診為 Barrett's esophagus 之病患，可使用消化性潰瘍用藥一年，一年內至少須經上消化道內視鏡檢查追蹤一次。(101/1/1)

備註：

1. The Los Angeles Classification of Esophagitis

Grade A: One or more mucosal break, each  $\leq$  5mm long, confined to the mucosal folds。

Grade B: One or more mucosal break  $>$  5mm long, confined to the mucosal folds but not continuous between the tops of two mucosal folds。

Grade C: One or more mucosal break continuous between the tops of two or more mucosal folds but which involve less than 75% of the esophageal circumference。

Grade D: Mucosal breaks which involve less than 75% of the esophageal circumference。

2. 醫療院所使用單價新台幣四元 (含) 以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)

註 3

2.4.2. Potassium citrate (如 Urocit-K tab)：

限泌尿道結石或腎小管性酸毒症病人使用。

註 4

本品僅供 TPN 輸液調配使用。

註 5

需事前審查核准後使用

8.2.4. 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、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1)

(8.2.4.1~8.2.4.6)

內容太大無法完整建置，請至官方網站查詢：

[http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=18&menu\\_id=683&WD\\_ID=756&webdata\\_id=2919](http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=18&menu_id=683&WD_ID=756&webdata_id=2919)

註 6

口服鈣質補充劑 oral calcium salt：(89/2/1)

限下列病患使用：

1. 骨質疏鬆 (osteoporosis) 或軟骨病 (osteomalacia) 病患。
2. 高磷酸鹽血症 (hyperphosphatemia) 或低血鈣症 (hypocalcemia)。
3. 長期使用糖皮質類固醇 (flucocorticoid) 病患。
4. 腎衰竭病患。

註 7

## 6.1. 吸入劑 Inhalants

1. 乙二型擬交感神經劑 ( $\beta$ 2-agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入劑給付規定表」(91/8/1) 及「兒童呼吸道疾患吸入劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。

2. Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入劑給付規定表」(91/8/1) 及「兒童呼吸道疾患吸入劑給付規定表」規定辦理。

## 6.1.1 成人呼吸道疾患吸入劑給付規定表：

6.1.1.1 乙二型擬交感神經劑 ( $\beta$ 2-agonists)：

## 6.1.1.1.1 固定劑量吸入劑 (MDI) (91/8/1)：

- 一、一般使用頻率每日四到六次。
- 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。
- 三、不建議長期規則使用。
- 四、長效劑型每日兩次 (BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患者使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。

## 6.1.1.1.2 粉狀吸入劑 (DPI)：使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。

## 6.1.1.1.3 液態吸入劑 (nebulizer)：

- 一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。
- 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。
- 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。
- 四、每月最大劑量為 60 小瓶 (vial)。

## 6.1.1.2 抗膽鹼劑 (anticholinergics)：

## 6.1.1.2.1 固定劑量吸入劑 (MDI) (91/8/1)：

- 一、一般性使用為每日四到六次。
- 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。
- 三、如配合儲備艙 (spacer) 或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。

## 6.1.1.2.2 液態吸入劑 (nebulizer)：

- 一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。
- 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。
- 三、視情況 (\*) 繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶 (vial)。

## 6.1.1.3 類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)：

## 6.1.1.3.1 固定劑量吸入劑 (MDI) (91/8/1)：

- 一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日 200-800 mcg。
- 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到 200-800 mcg 的建議維持劑量。
- 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。

## 6.1.1.3.2 粉狀吸入劑 (DPI)：使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。

## 6.1.1.3.3 液態吸入劑 (nebulizer)：

- 一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。
- 二、拔管後、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。
- 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。

## \* 小容積化霧器或液態吸入劑

- 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑 (MDI) 裝置
- 二、病患肺活量低於 7 mL  $\times$  1.5/kg 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘 30 公升，或停止呼吸之能力低於 4 秒時。
- 三、使用固定劑量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。
- 四、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑 (DPI) 效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

## 6.1.2 兒童呼吸道疾患吸入劑給付規定表：

6.1.2.1 乙二型擬交感神經劑 ( $\beta$ 2-agonists)：

## 6.1.2.1.1 固定劑量吸入劑 (MDI) (91/8/1)：

- 一、需要時才使用，不建議長期規則使用。
  - 二、每日最多六次 (puffs)，每月最多一百次。
  - 三、長效劑型每日一至兩次 (BID)，急性發作不建議使用。
  - 6.1.2.1.2 粉狀吸入劑 (DPI)：使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。
  - 6.1.2.1.3 液態吸入劑 (nebulizer)：
    - 一、阻塞性肺病 (如氣喘、哮喘等) 急性發作時，每二十分至二小時使用一次。
    - 二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。
    - 三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。
    - 四、視情況居家使用，以二天為限。
  - 6.1.2.2 抗膽鹼劑 (anticholinergics)：
    - 6.1.2.2.1 固定劑量吸入劑 (MDI) (91/8/1)：
      - 一、一般性使用為每日四到六次。
      - 二、每月最大用量一百次，配合 spacer 使用，使用劑量可以降低。
    - 6.1.2.2.2 液態吸入劑 (nebulizer)：
      - 一、阻塞性肺病 (如氣喘、哮喘等) 急性發作時，每二十分至二小時使用一次。
      - 二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。
  - 6.1.2.3 類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)：
    - 6.1.2.3.1 固定劑量吸入劑 (MDI) (91/8/1)：
      - 一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計 (PEFR) 調整。
      - 二、維持劑量在每日 50-800 mcg。
      - 三、每月最大用量一至二瓶。
    - 6.1.2.3.2 粉狀吸入劑 (DPI)：使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。
    - 6.1.2.3.3 液態吸入劑 (nebulizer)：
      - 一、阻塞性肺病 (如氣喘、哮喘等) 急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑 (0.05mg/kg，上限 2mg/次)。
      - 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。
      - 三、使用一至三天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過三天使用，應說明理由。
- \*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用。

**註 8**

行政院衛生署疾病管制局後天免疫缺乏症候群治療藥品

**註 9**

全民健康保險藥品給付規定通則

八、內服液劑之使用原則 (94/11/1、97/03/01)

- (一) 12 歲 (含) 以下兒童得使用內服液劑。
- (二) 施行管灌飲食等不適合服用錠劑之病人，得依病情需要使用內服液劑。

**註 10**

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)

(詳細內容請參考網路藥典健保給付規定或全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表及全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表)

## 全民健康保險藥品給付規定修正規定 (自 103 年 1 月 1 日生效)

### 第 8 節 免疫製劑

#### Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p><b><u>8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白 (如 Rabipur)：</u></b>  <b><u>(103/1/1)</u></b></p> <p>1. <u>本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理 (請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁</u></p>	<p>無</p>

<http://www.cdc.gov.tw> )。

2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗儲備醫院施打。

備註：劃線部份為新修訂之規定

## 藥物安全資訊—行政院衛生福利部食品藥物管理署公告

### <一> 轉知：短效型 $\beta$ -agonists類藥品安全資訊風險溝通表 (2013-12-13 發佈)

#### 藥品安全有關資訊分析及描述：

1. 歐盟EMA依據國外臨床試驗、上市後通報及文獻指出，短效型  $\beta$ -agonists藥品（歐盟本次係針對其中 fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol, terbutaline等 6 項成分藥品進行評估）用於產科相關適應症可能會對母親和胎兒造成嚴重的心血管副作用風險，尤其是於長時間的使用下（超過48小時）。
2. 有關該等成分之短效型  $\beta$ -agonists藥品，經歐盟EMA評估其用於產科相關適應症之臨床效益及風險：
  - 1) 口服與栓劑劑型藥品：經評估其風險高於其效益，故歐盟EMA建議不應再用於產科相關適應症，如：預防早產或緩解子宮過度收縮。
  - 2) 注射劑型：於特定適應症下之效益仍高於其心血管風險，故歐盟EMA限用於可於密切監控下短時間（不超過48小時）用於孕期第22至37週期間預防早產、體外頭位轉移術（external cephalic version）及緊急或特殊情況。
3. 歐盟EMA將修訂仿單加強心血管風險之警語。此外，含該等成分之口服劑型和栓劑藥品，若僅核有產科相關適應症時，將撤離市場。

#### TFDA對專業醫護人員的建議摘要：

1. 針對核准用於產科相關適應症之該類藥品（fenoterol、isoxsuprine及retodrine），如使用於懷孕婦女，在本署未有進一步評估結果前，醫師應謹慎評估其臨床效益與風險，並嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險。
2. 針對「未」核准用於產科相關適應症之該類藥品，醫師不應使用於產科相關適應症。

#### 本院相關藥品：

1. **Fenoterol**：Berodual<sup>®</sup> N MDI 20 mcg/50 mcg/dose 200 doses、Berotec<sup>®</sup> N aerosol 100 mcg/dose 200 doses、Brenco<sup>®</sup> tab 2.5 mg
2. **Ritodrine**：Yutopar<sup>®</sup> inj 10 mg/mL 5 mL、Yutopar<sup>®</sup> tab 10 mg
3. **Salbutamol**：Combivent<sup>®</sup> UDV 0.2 mg/mL 2.5 mL、Ventolin<sup>®</sup> inhaler 100 mcg/dose 200 doses



4. **Terbutaline** : Butanyl<sup>®</sup> inh soln 2.5 mg/mL 2 mL

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013121709363937687.docx>

### <二> 轉知：公告含codeine成分用於止痛相關適應症藥品之安全性及療效再評估結果（2013-12-19 發佈）

近期有國外研究指出，含codeine成分用於止痛相關適應症藥品，如使用於兒童或CYP2D6快速藥物代謝者，可能有發生罕見但危及生命甚至死亡之風險，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單應加刊下列內容：

1. 「禁忌」：「兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知CYP2D6快速藥物代謝者（ultra-rapid metabolisers）及哺乳婦女」。
2. 「用法用量」：「本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用」。

本院相關藥品：[Codeine<sup>®</sup> tab 30 mg](#)

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10613&chk=7e8da3f6-7fbf-40f4-8d78-40ac488bfadd&param=pn>

### <三> 轉知Nicardipine成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表（2013-12-30 發佈）

#### 藥品安全有關資訊分析及描述：

1. EMA之人用醫藥品委員會（CHMP）已完成nicardipine靜脈注射劑型之風險評估，建議該成分靜脈注射劑型藥品應僅適用於治療急性、危及生命的高血壓，以及術後高血壓之控制，不建議用於其他適應症。
2. CHMP並建議該藥品僅可由專業人員以靜脈持續輸注方式給予，並應密切監控病人的血壓。於成人，應以3-5 mg/h的起始速率持續輸注，必要時給藥速率可再提高，但不可超過15 mg/h，一旦達到目標血壓，劑量應逐漸減低。使用於特殊族群，包括有肝臟、腎臟問題的病人或孩童，應以較低劑量謹慎使用。

#### TFDA對專業醫護人員的建議摘要：

在本署未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並嚴密監控病人之血壓及相關不良反應情形。

本院相關藥品：[Perdipine<sup>®</sup> inj 1 mg/mL 10 mL](#)、[Zedipine<sup>®</sup> inj 1 mg/mL 10 mL](#)

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/2013122515201956494.docx>

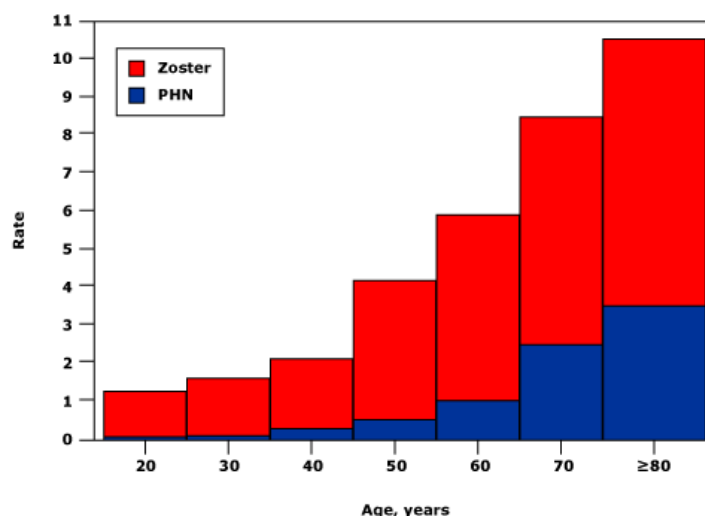
## 帶狀疱疹疫苗相關文獻回顧

### 前言

帶狀疱疹 (Herpes zoster, shingles) 屬水痘帶狀病毒感染。臨床上，水痘帶狀病毒 (varicella-zoster virus) 會造成兩種不同疾病，一是水痘 (chickenpox)，另一是帶狀疱疹，俗稱「皮蛇」。孩童期罹患水痘，會有瀰漫性水泡樣的紅疹發生，且於發病後 2 至 4 星期內痊癒，通常症狀不嚴重且具自限性 (self-limited)，但還是有其他併發症包括 Reye's syndrome、急性小腦共濟失調 (cerebellar ataxia)、腦炎 (encephalitis)、腦膜炎 (meningoencephalitis)、多神經根炎 (polyradiculitis)、脊髓炎 (myelitis) 和格巴二氏症候群 (Guillain Barre syndrome) 發生的可能。水痘病毒感染後，病毒會在體內移行至背根神經節 (dorsal root ganglion) 和顱根神經節 (cranial root ganglion)，當宿主免疫狀況不佳時，潛伏在神經節的病毒會再活化，形成帶狀疱疹。帶狀疱疹分布於皮膚神經節處，在臉或身體單側部位有疼痛性紅疹病症，有時會合併發燒、頭痛、寒顫等症狀。75% 的患者在紅疹出現後，會有疱疹併發症—疱疹後神經痛 (post-herpetic neuralgia, PHN) 出現，疼痛是最常見的症狀，與病毒複製、激烈發炎反應，並伴有神經細胞出血性壞死和疼痛受體敏感性增加有關。

### 帶狀疱疹之流行病學

過去水痘帶狀病毒曾在美國本土造成重大影響，但在 1995 年後，水痘疫苗 Varivax<sup>®</sup> 上市，明顯降低水痘發生率及死亡率。根據美國疾病管制局估計，現在居住在美國本土境內的人，32% 在其有生之年，將會罹患帶狀疱疹，而目前每年罹患帶狀疱疹人數估計近一百萬。發生率隨年紀增長而增加，年紀是最重要的危險因子。如圖一所示，相較 50 歲以下的族群，50 歲以上，帶狀疱疹發生率隨年齡增加而急遽上升，而 PHN 發生風險性增加 27 倍。在性別上，女性發生率高於男性。另外，免疫受到抑制的人包括接受移植者、服用免疫抑制劑或調節劑 (如類固醇、DMARDs、TNF) 和 HIV 患者也是好發族群。



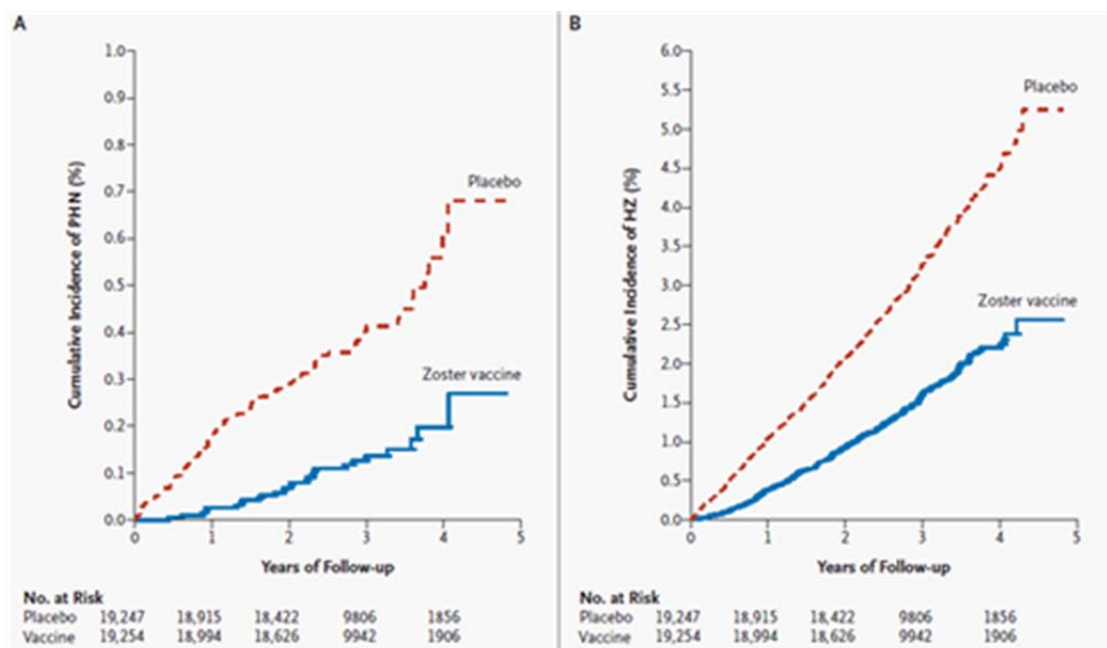
圖一、帶狀疱疹罹病率相對於年齡之分佈圖

## 帶狀疱疹疫苗 Zostavax<sup>®</sup>

Zostavax<sup>®</sup>是活性減毒Oka/Merck株水痘帶狀疱疹病毒製成之凍晶注射疫苗，每個劑量（0.65 mL）病毒含量不可低於 19,400 PFU，適用於**預防**帶狀疱疹和帶狀疱疹後神經性疼痛，目前核准的適應症為“**預防 50~79 歲之成人帶狀疱疹**”。未開封之 Zostavax<sup>®</sup> 應冷藏貯存於 8°C 或更低的溫度下，直到準備施打前再取出配製，所附之稀釋液則應貯存在 20-25°C 之室溫下或 2-8°C 的冰箱中。此疫苗配製時，僅可使用原廠提供的稀釋液，因為此稀釋液完全不含防腐劑或其他可能會使疫苗病毒失去活性的抗病毒物質。配製後會形成一種半透明至透明的灰白色至淡黃色液體，配製後應立即施打，以免效價減弱。配製後的疫苗不可冷凍，且若未在 30 分鐘內使用，應即予以拋棄。

### 帶狀疱疹疫苗之臨床試驗及結果

1) Shingles Prevention Study (簡稱 SPS) 是一安慰劑組對照 (placebo - controlled) 研究。本研究共納入 38,546 位  $\geq 60$  歲之受試者，主要研究目的在了解病人接受活性減毒水痘帶狀疱疹病毒疫苗是否有效降低帶狀疱疹罹病率及疱疹後神經性疼痛嚴重度。相較於安慰劑組，試驗組帶狀疱疹罹病率降低 51% (1.6 vs. 3.3%)；罹病後，試驗組在皮膚疼痛或不適持續時間中位數，較安慰劑組減少 3 天 (21 天 vs. 24 天)；罹病後，試驗組疱疹後神經痛發生率相較安慰劑組降低 67% (0.46 案例 vs. 1.38 案例/1000 人-年)，且在年齡  $\geq 70$  歲之年齡層，試驗組疱疹後神經痛發生率相較安慰劑組降低 67% (0.71 案例 vs. 2.13 案例/1000 人-年)，試驗組具顯著效果。透過追蹤五年之 Kaplan-Meier 存活分析，試驗組帶狀疱疹後神經性疼痛累積發生率遠低於安慰劑組 ( $p < 0.001$ )，如圖二所示。



圖二、以 Kaplan-Meier 估計方法分析帶狀疱疹疫苗降低帶狀疱疹後神經性疼痛累積發生率之效益 (圖 A)。以立意治療分析 (intention to treat, ITT) 修正後分析 (圖 B)。

2) Short-Term Persistence Sub Study (簡稱 STPS) 是延續 SPS 研究的病人，重新納入試驗

組 7,320 人及安慰劑組 6,950 人進入分析。主要研究目的在了解病人接受活性減毒水痘帶狀疱疹病毒疫苗 7 年後是否仍可持續有效降低帶狀疱疹罹病率及疱疹後神經性疼痛嚴重度。研究結果 STPS 和 SPS 在上述變項中並無統計上的差異。

- 3) Zostavax<sup>®</sup> Efficacy and Safety Trial (簡稱 ZEST) 是為探究 Zostavax<sup>®</sup> 之效益和安全之試驗，為一隨機、雙盲、安慰劑對照，進行疫苗保護力影響之研究，研究結果與 SPS 相似。研究中共納入 22,439 名年齡介於 50 至 59 歲居住於美國和歐洲的受試者，並將其隨機分配成試驗組及安慰劑組，試驗組給予一劑 Zostavax<sup>®</sup>，再追蹤 15 個月左右，試驗組較安慰劑組降低帶狀疱疹發生率達 70% (95% CI, 54.1-80.6)。在試驗中，不良反應發生率試驗組與安慰劑組分別為 72.8% 與 41.5%，試驗組在藥物不良反應之發生率的確較高，但不良反應有差異的主要是試驗組在注射部位的不良反應和頭痛發生率較高。注射部位反應包括紅、腫、痛、皮膚搔癢，但僅一位在注射當天發生過敏反應。帶狀疱疹疫苗使用至今，尚未有與疫苗病毒相聯結之案例被報導。

Zostavax<sup>®</sup> 上市後，於一般醫療機構施打帶狀疱疹疫苗對大於 60 歲族群之保護力，經由回溯性世代研究，所獲得之結果與臨床試驗階段是一樣的。本回溯研究納入 75,761 名接受疫苗施打者，並以年齡分層與 227,283 名未施打者 (對照組) 以 1:3 比率進行配對分析。發現二年內帶狀疱疹罹病率，試驗組相較對照組，明顯降低帶狀疱疹罹病風險，HR=0.45 (95% CI, 0.42-0.48)。以不同年齡層或合併其他慢性疾病如糖尿病、肝、腎及心、肺等疾病分組進行分析，發現在這些組別內疫苗施打也可降低帶狀疱疹罹病率。此外，此疫苗也可降低眼部帶狀疱疹罹病率，風險比為 0.37 (95% CI, 0.23-0.61)，以及降低因帶狀疱疹住院率，風險比為 0.35 (95% CI, 0.24-0.51)。此回溯資料更加強了先前臨床試驗在疫苗保護力之效益結論。

### 疫苗施打前注意事項：

帶狀疱疹疫苗於 2006 年上市，商品名為 Zostavax<sup>®</sup>。藥品經配製後應立即於上臂三角肌部位皮下注射一個劑量 (0.65 mL)。禁忌使用本產品者，包括對本藥品任何成分過敏 (包括曾對 gelatin、neomycin 產生 anaphylaxis 或 anaphylactoid 反應)、免疫功能受抑或缺損 (先天或後天疾病，或使用免疫抑制劑、高劑量類固醇等)、懷孕 (或可能懷孕)、急重症和發燒者。其他需特別注意事項包括：

- 1) Zostavax<sup>®</sup> 並非水痘疫苗的替代品，不可做為兒童或青少年預防感染水痘使用。
- 2) 50 歲以上成人先前未投予帶狀疱疹疫苗者，若預計投予免疫抑制劑，則建議在投予前至少 14 天~1 個月，先施打帶狀疱疹疫苗。
- 3) 長期使用抗病毒藥物如 acyclovir、famciclovir 或 valacyclovir 者，施打 Zostavax<sup>®</sup> 前至少需先停藥 24 小時，若在服藥前已先行施打疫苗，則於施打後 14 天再行投予抗病毒藥物。
- 4) 施打 Zostavax<sup>®</sup> 前 11 個月內 (或參考各藥品仿單說明之特殊間隔) 有下列狀況者須特別留意：使用含有抗體的製劑、接受全血或血漿輸血、接受免疫球蛋白製劑。帶狀疱疹疫苗注射前 5 個月或注射後 2 個月內避免使用免疫球蛋白製劑 (包括帶狀疱疹免疫球蛋白)。

- 5) 肺炎鏈球菌疫苗 (PPSV23) 不應與帶狀疱疹疫苗同時施打，研究顯示肺炎鏈球菌疫苗會降低帶狀疱疹疫苗的免疫效力，兩者應間隔至少 4 星期以上。
- 6) 疫苗內的減毒活性病毒可能會因接觸接種者傳染給其他人，疫苗注射後 6 星期內接種者應避免接觸下列未得過水痘者：孕婦、懷孕不足 28 週之新生兒、母親沒得過水痘的新生兒、有免疫缺損者。有懷孕可能者，在接種疫苗後至少 3 個月內必須安全避孕。
- 7) 過去曾接種過水痘疫苗者，不應再行施打帶狀疱疹疫苗。

### 結語

基本上，帶狀疱疹之皮疹上的病毒較少，但也可能會透過接觸而傳染給未得過水痘或未接種水痘疫苗者，若水疱有經過適當的敷蓋及勤洗手，則會降低傳染機會，並避免接觸懷孕或未接種水痘疫苗、早產兒及免疫功能低下者。至於帶狀疱疹疫苗，僅能用於預防，而非帶狀疱疹或疱疹後神經性疼痛的治療藥物。雖然注射帶狀疱疹疫苗後不是每個人都能得到保護力，但是美國疾病管制局仍建議大於 50 歲者，無論先前是否有得過帶狀疱疹都需接種一劑帶狀疱疹疫苗。另外，帶狀疱疹疫苗注射 4 年以後的長期保護力尚未確認，是否需要追加劑量有待進一步研究。

### 參考資料：

1. [http://www. UpToDate](http://www.UpToDate). Epidemiology and pathogenesis of varicella-zoster virus infection: Herpes zoster.
2. <http://www.micromedex>. Herpes zoster - Prevention & Screening.
3. The package insert of Zostavax<sup>®</sup>.
4. Oxman MN, et al. A vaccine to prevent herpes zoster and postherpetic neuralgia in older adults. *N Engl J Med*. 2005; 352(22):2271-84.
5. Schmader KE, et al. Efficacy, safety, and tolerability of herpes zoster vaccine in persons aged 50-59 years. *Clin infect Dis*. 2012; 54(7):922-8.
6. Schmader KE, et al. Persistence of the efficacy of zoster vaccine in the shingles prevention study and the short-term persistence substudy. *Clin infect Dis*. 2012; 55(10):1320-8.
7. Tseng HF, et al. Herpes zoster vaccine in older adults and the risk of subsequent herpes zoster disease. *JAMA*. 2011; 305(2):160-6.