

# 三總藥訊

一百零四年5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) 國報字第〇〇1號

發行人：俞志誠  
主編：蔡建松

總編輯：謝政智  
編輯群：李宜勳、洪乃勻、王筱萍  
黃文君、簡志豪、趙正宜

本院近期藥品異動新增資訊 (10303~10404)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (104年6月1日生效)	p.6
行政院衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊	p.8
非法濫用藥物之尿液篩檢及可能干擾檢測造成偽陽性的藥物	p.9

## 藥品異動新增資訊 10403~10404

### 藥品異動清單 10403~10404

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
1040425	ALENDRONATE TAB 70 MG	005ALE01	刪除		
1040425	ROTLIP FC TAB 10 MG	005ROT02	刪除	CRESTOR FC TAB 10 MG ROSULATOR FC TAB 10 MG	005CRE02 005ROS06
1040423	DELIPIC TAB 20 MG	005DEL01	刪除		
1040417	VITAMIN C TAB 50 MG	005VIT20	停產		
1040417	ZINC OXIDE OINT 200 MG/GM 28.4 GM	005ZIN05	停產		
1040401	SUCRATE GEL SUSP 200 MG/ML 5 ML	005SUC02	刪除	SCRAT SUSP 100 MG/ML 10 ML	005SCR01
1040401	BETASON-N EYE OINT 3.5 MG/2 MG/G 3 G	005BET18	刪除		

## 新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10403~10404

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
URIDIN FC TAB 2 MG 優若亭膜衣錠 2 毫克	005URI04 AC48447100	TOLTERODINE L- TARTRATE	治療伴有尿急、頻尿或急迫性尿失禁症狀的膀胱過動症。	10.90	註 1
BICALUTAMIDE FC TAB 50 MG 必可多膜衣錠 50 毫克	005BIC02 B025109100	BICALUTAMIDE	與 LHRH 類似劑療法或手術去勢療法併用於進展性攝護腺癌。	97.00	註 2
ROTY FC TAB 10 MG 洛脂替膜衣錠 10 毫克	005ROT03 AC57802100	ROSUVASTATIN CALCIUM	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。	19.60	註 3
INNOCAN INJ 20 MG/ML 5 ML 癌可癒 靜脈輸注濃縮液 20 毫克/毫升	005INN03 AC49890221	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE	晚期性大腸直腸癌之第一線治療藥物、與 5-FU 及 FOLINIC ACID 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者、單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。	5369.0 0	註 4
VERORAB INJ 5 IU/ML 0.5 ML 巴斯德狂犬病疫苗(人用)注射劑	005VER06 X000126214	INACTIVATED RABIES VIRUS	狂犬病疫苗。	1100.0 0	註 5
MOSFLOW FC TAB 400 MG (CDC) 摩斯羅膜衣錠 400 毫克	005MOS03 衛署藥製字第 057910 號	MOXIFLOXACIN HYDROCHLORIDE	疾管署提供第二線抗結核用藥	—	註 6
MINLIFE-P SR FC TAB 5 MG/120 MG 特敏福持續性藥效錠	005MIN07 AC49362100	LORATADINE; PSEUDOEPHEDRINE SULFATE	緩解過敏性鼻炎及感冒的相關症狀，如鼻塞、打噴嚏、流鼻水、搔癢及流眼淚。	3.12	
TARIVID OTIC SOLN 3 MG/ML 5 ML 泰利必妥點耳液	005TAR04 BC22283421	OFLOXACIN	成人及小兒外耳炎、成人及青少年鼓膜穿孔之慢性中耳炎、裝有鼓膜造口管的小兒急性中耳炎。	75.00	註 7
LINICOR FC TAB 500 MG/20 MG 理脂膜衣錠 500/20 毫克	005LIN03 AC57216100	NIACIN; LOVASTATIN	高血脂症，且適合同時使用 Niacin 及 lovastatin 治療者。患者在接受 Linicor 治療之前應採用標準之低膽固醇飲食療法，並且在 Linicor 治療期間仍應持續進行這種飲食療法。	11.20	註 3
PROVERA TAB 5 MG 普維拉錠 5 公絲	005PRO29 BC14860100	MEDROXYPROGESTERO NE ACETATE	續發性停經或由於纖維肌瘤膜子宮產生的荷爾蒙失調子宮異常出血 續發性停經或由於纖維肌瘤膜子宮產生的荷爾蒙失調子宮異常出血	1.57	
EXELON PATCH 10 (&) (***) 憶思能穿皮貼片 10	005EXE06 BC260293C8	RIVASTIGMINE	輕度至中度阿滋海默氏病之癡呆(失智)症。	80.00	註 8

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
PENTACEL INJ 0.5 ML/DOSE(CDC-健兒門診公 費) 白喉、破傷風、非細胞性百 日咳、不活化小兒麻痺、b 型嗜血桿菌五合一疫苗	005PEN20	DIPHTHERIA TOXOID; TETANUS TOXOID; PERTUSSIS TOXOID; INACTIVATED POLIOVIRUS VACCINE TYPE I; HAEMOPHILUS	白喉、破傷風、非細胞性百日咳、 不活化小兒麻痺、b型嗜血桿菌五 合一疫苗	—	註 9
SCRAT SUSP 100 MG/ML 10 ML 保胃懸乳液	005SCR01 AC43945129	SUCRALFATE	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、食道潰 瘍、逆流性食道炎。	25.00	註 10
TOBRADEX OPH OINT 3 MG/1 MG/G 3.5 G 點必舒眼藥膏	005TOB05 B020915417	TOBRAMYCIN; DEXAMETHASONE	對類固醇具有感受性之眼部疾患	110.00	
XALKORI CAP 250 MG 截剋瘤膠囊 250 毫克	005XAL02 衛署藥輸字第 025938 號	CRIZOTINIB	曾接受一種含鉑化療處分之 ALK 陽 性的晚期非小細胞肺癌患者。治療 前須經衛生署核准之檢驗方式測得 ALK 陽性。	自費	
TRUVADA FC TAB 200 MG/300 MG 舒發泰膜衣錠	005TRU02 B024769100	EMTRICITABINE; TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATE	適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合 用於成人 HIV-1 感染治療。	383.50	

**備註**(健保給付規定及其他說明)：

註 1

1.6.3.Tolterodine L-tartrate (如 Detrusitol) ; solifenacin succinate (如 Vesicare) ; mirabegron (如 Betmiga):(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)

1. 限符合下列診斷標準條件之一者：

- (1) 頻尿：每天(24小時)排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。
- (2) 急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。
- (3) 急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於24小時內至少也有一次漏尿之情形。

2. 不宜使用本類藥品者：

- (1) 小兒夜尿。
- (2) 單純性應力性尿失禁。
- (3) 膀胱逼尿肌無反射 (detrusor areflexia) 或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。

3. Solifenacin succinate (如 Vesicare) 及 mirabegron (如 Betmiga)藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1)

註 2

9.40 Bicalutamide：(89/10/1、101/7/1)

限用於與 LHRH 類似劑療法或手術去勢療法併用於進展性攝護腺癌。

註 3

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)

註 4

9.12.irinotecan (如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1)

限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:

1. 與 5-Fu 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
2. 單獨使用於曾接受 5-Fu 療程治療無效之患者。註 5

註 5

8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1)

1. 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 <http://www.cdc.gov.tw>)。
2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)

#### 註 6

衛生福利部疾病管制署免費提供抗結核病藥物，本院為病人申請使用。

#### 註 7

12.3. ofloxacin (如 Tarivid Otic Solution) : (88/8/1)

1. 有耳膜穿孔之急慢性中耳炎病患，每次處方以一瓶(十日)為原則。
2. 其他耳部感染症如外耳炎等，若經使用第一線抗微生物製劑無效，且有病歷詳細記載者方得使用。

#### 註 8

※需經事前審查核准後使用

### 1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

#### 1.3.3. 失智症治療藥品

1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。
2. 如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。
3. 需經事前審查核准後使用，第一次申請須檢附以下資料：
  - (1) CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Score) 三項其中之任一結果報告。
  - (2) CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。
  - (3) 病歷摘要。
  - (4) MMSE 或 CDR 智能測驗報告。
4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：
  - (1) 阿滋海默氏症之失智症
 

由神經科或精神科醫師處方使用。

    - I. 輕度至中度失智症：
 

限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1)：

      - i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。
      - 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。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。(93/4/1、102/8/1)
      - iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 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、102/8/1)
      - iv. 使用 rivastigmine 貼片劑 (如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。
    - II. 中重度失智症：
 

限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1)

      - i. 智能測驗結果為  $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$  分或 CDR 2 級之患者。
      - ii. 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準( $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$  分或 CDR 2 級)，並經事前審查核准後得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。
      - iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 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、102/8/1)
    - III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1)
 

限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1)

      - i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。
      - ii. 臥床或無行動能力者不得使用。
      - iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。
      - iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。
      - v. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1)
  - (2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1)
 

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 (102/8/1)

I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

備註:起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

#### 註 9

健兒門診公費疫苗

#### 註 10

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) 對於症狀擬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)

## 全民健康保險藥品給付規定修正規定（自104年6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
1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin (如 Lyrica)、zonisamide (如 Zonegran)、 <u>perampanel (如 Fycompa)</u> ：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、 <u>104/6/1</u> ) 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)。	1.3.2.2. 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)。

## 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(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、 <u>104/6/1</u> )： 此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。 2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略) 2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(略) 2.8.2.3. Bosentan (如 Tracleer)；ambrisentan (如 Volibris)；macitentan (如 Opsumit)：(略) <u>2.8.2.4. Riociguat (如 Adempas) (104/6/1)：</u> <u>1. 限用於</u> <u>(1) 原發性肺動脈高血壓之治療。</u> <u>(2) 無法手術或術後仍持續發生或復發、肺功能分級為 WHO 第 II 級到第 III 級的慢性血栓栓塞性肺高壓 (CTEPH, chronic thromboembolic pulmonary hypertension) 之成年患者。</u> <u>2. 需經事前審查核准後使用。</u> <u>3. 每次限用 1 粒。</u>	2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1)： 此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。 2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(略) 2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio)：(略) 2.8.2.3. Bosentan (如 Tracleer)；ambrisentan (如 Volibris)；macitentan (如 Opsumit)：(略) 2.8.2.4. (無)

## 第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 (Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism)

修正後給付規定	原給付規定
5.4.1.1. 生長激素(Somatropin)： 1. 限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 <u>SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)</u> 患者使用。(104/6/1) 2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或 <u>小兒遺傳、新陳代謝專科醫師</u> 診斷。(104/6/1) 3.~4. (略) 5. 用於治療 <u>SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則</u> ：(104/6/1) (1) <u>診斷：SHOX 基因突變或缺乏(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。</u> (2) <u>開始治療條件：</u> <u>I. 年齡至少六歲。</u> <u>II. 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一</u>	5.4.1.1. 生長激素(Somatropin)： 1. 限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。 2. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1) 3.~4. (略) 5. (無)

<p>次，至少六個月以上之紀錄。</p> <p><u>III.骨齡：男性≤16歲、女性≤14歲(請檢附骨齡X光片)</u></p> <p>(3) <u>治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。</u></p> <p>(4) <u>繼續治療條件(每年評估一次)：</u></p> <p><u>I.骨齡：男性≤16歲、女性≤14歲(請檢附骨齡X光片)</u></p> <p><u>II.第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。</u></p> <p><u>III.第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。</u></p> <p>(5) <u>需事前審查核准後使用。</u></p>	
--	--

## 第 9 節 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、103/2/1、103/9/1、<u>104/6/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1.~3.(略)</p> <p>4.<u>作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</u></p> <p>(1) <u>有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</u></p> <p>(2) <u>有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</u></p> <p>(3) <u>脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</u></p> <p>(4) <u>對 vital organs 造成擠壓者；</u></p> <p>(5) <u>周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm<sup>3</sup> 者；</u></p> <p>(6) <u>出現任一系列血球低下者 (platelet&lt;100,000/mm<sup>3</sup>，或 Hb&lt;10gm/dL，或 absolute neutrophil count&lt;1500/mm<sup>3</sup>)。</u></p> <p>5.~7.(略)</p>	<p>9.20.Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1)</p> <p>限用於</p> <p>1.~3.(略)</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>5.~7.(略)</p>

## 第 13 節 皮膚科製劑 (Dermatological preparations)

修正後給付規定	原給付規定
<p>13.1.<del>(刪除)</del>(104/6/1)</p>	<p>13.1. Mupirocin (如 Bactroban oint)：(85/4/1)</p> <p>限</p> <p>1.膿痂症病人使用。</p> <p>2.燒傷病人之傷口感染及經細菌培養證實為 MRSA (methicillin resistant staphylococcus aureus)感染者。</p>

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

**轉知公告：** 5-HT3 受體拮抗劑藥品安全性再評估結果相關事宜。【發布日期：2015-05-07】

### 公告事項內容：

- 一、血清素症候群：5-HT3 受體拮抗劑曾有發生血清素症候群的案例報告，大多數報告與併用血清素作用藥物相關（例如：選擇性血清素回收抑制劑「selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs)」、血清素與正腎上腺素回收抑制劑「serotonin and norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs)」、單胺氧化酶抑制劑「monoamine oxidase inhibitors」、mirtazapine、fentanyl、lithium、tramadol及靜脈注射甲基藍「methylene blue」)。其中包含死亡案例。單獨使用 5-HT3 受體拮抗劑過量亦曾有發生血清素症候群的案例報告。與使用 5-HT3 受體拮抗劑相關之血清素症候群案例報告多數發生於恢復室或輸液中心。血清素症候群相關症狀可能包括下列徵兆及症狀之組合：精神狀態改變(如：情緒激動、幻覺、譫妄及昏迷)、自律神經失調(如：心搏過速、血壓不穩、頭暈、發汗、潮紅、體溫過高)、神經肌肉症狀(如：顫抖、僵直、肌陣攣、反射亢進、不協調)、癲癇發作，可能伴隨胃腸道症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。病患應被監測是否發生血清素症候群，特別是併用本品及其他血清素作用藥物時。若發生血清素症候群之症狀，應立即停藥並給予支持性治療。病患應被告知血清素症候群之風險，特別是當本品與其他血清素作用藥物併用時。」
- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於104年6月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

**本院相關藥品：** ALOXI INJ 0.05 MG/ML 5 ML、GRANTRON INJ 1 MG/ML 3 ML、SANCUSO TRANSDERMAL PATCH 3.1 MG/24HR、SETORAL INJ 0.15 MG/ML 2 ML、VOMIZ INJ 2 MG/ML 4 ML、VOMIZ FC TAB 8 MG

**資料來源：** <http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13473&chk=47b52a0a-b72b-4d45-9b14-151d1c0a30c5&param=pn#.VWG-6Dww> 84

**轉知公告：** 含 donepezil 成分藥品與橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) 及抗精神病藥物惡性症候群風險相關。【發布日期：2015-05-18】

### 公告事項內容：

加拿大衛生部接獲1例與使用含 donepezil 成分藥品相關之橫紋肌溶解症案例，同時檢視國際間使用含 donepezil 成分藥品後發生橫紋肌溶解症及/或 NMS 之通報案例與相關文獻，經評估後認為含 donepezil 成分藥品可能分別與罕見但嚴重之橫紋肌溶解症及 NMS 的發生相關，惟橫紋肌溶解症亦可能為 NMS 的併發症且最常發生於開始使用含 donepezil 成分藥品或劑量增加時。橫紋肌溶解症為一涉及肌肉組織崩解之罕見疾病，可能為藥物引起，亦可能由於化學物質造成的肌肉損傷、肌肉過度使用或其他原因引起，典型之臨床症狀包括：肌肉疼痛、發燒、虛弱、噁心及茶色尿。橫紋肌溶解症可能導致嚴重甚至致命之心律不整、腎臟損傷及腎衰竭，但若及時發現通常是可治療的。NMS 為非常罕見且危及生命之疾病，係因腦內化學物質不平衡引起，進而影響神經、肌肉和心血管系統，其多與抗精神病藥和多巴胺興奮劑的使用有關。NMS 之症狀包括高燒、意識改變、躁動、譫妄及肌肉僵直（可能導致橫紋肌溶解症）。



**醫療人員應注意事項：**

1. 處方含 donepezil 成分藥品前，建議評估病人是否具發生橫紋肌溶解症之風險因子，例如：肌肉相關疾病、未受控制的甲狀腺功能低下（hypothyroidism）、肝或腎損傷或正在服用其他已知可能引起橫紋肌溶解症的藥物，包括：statin 類降血脂藥、抗精神病藥及某些類型的抗憂鬱藥物（SSRIs 與SNRIs）。
2. 若病人血中 CPK（creatine phosphokinase）值過高及/或被診斷為NMS 及/或橫紋肌溶解症，應立即停藥。

**病人員應注意事項：**若出現橫紋肌溶解症或NMS之症狀，應立即停藥病諮詢醫師或藥師。

**本院相關藥品：**ARICEPT FC TAB 10 MG

**資料來源：**<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=1571>

## 非法濫用藥物之尿液篩檢及可能干擾檢測造成偽陽性的藥物

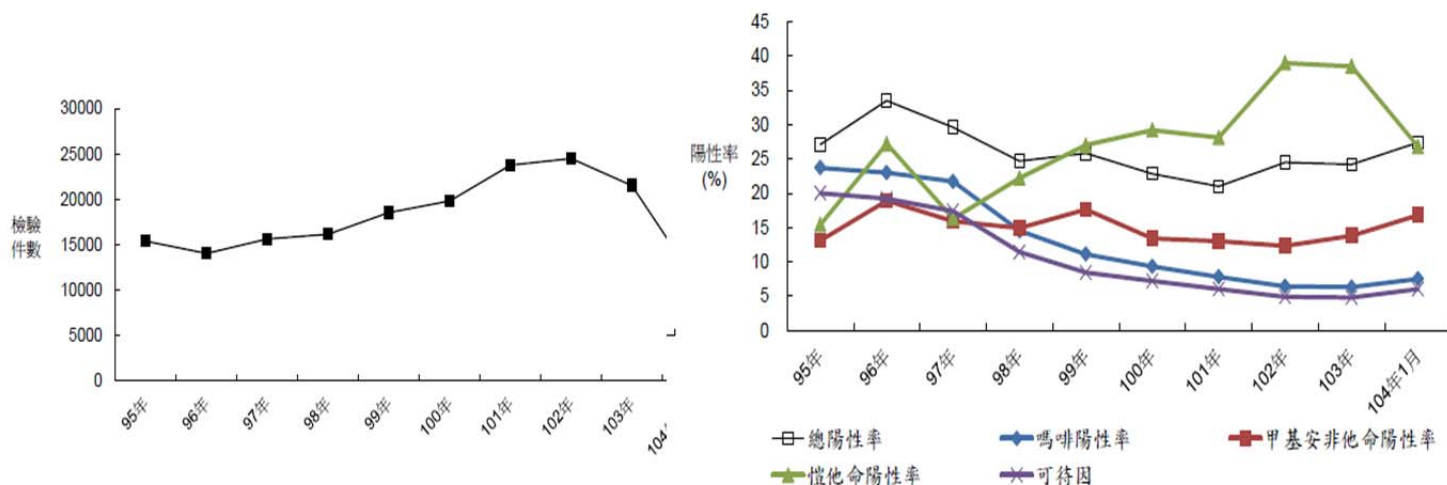
文/王筱萍 藥師

### 前言

自18世紀第一次工業革命後，人類社會變化快速，個體間的競爭越來越大，也造就人與人之間的孤立感，人們的壓力指數逐漸上揚，再加上同儕間的影響，導致利用藥物來達到欣快、舒服的感覺並藉以滿足自我、紓解壓力的風氣逐漸形成，使得藥物濫用情形日益嚴重，不僅造成個人身體上的殘缺甚或死亡，同時也破壞家庭和諧，以及影響社會群體。從許多社會案件即可一窺究竟，濫用藥物者經常不擇手段偷、搶、騙、勒索或販毒，只為了得到足夠的錢來購買毒品。濫用藥物防治工作除加強查緝外，篩檢機制亦是極重要的一環，除作為判別證據之一外，同時也具有嚇阻的作用，其中，尿液藥物篩檢則是首要初步篩檢方法。

### 非法濫用藥物流行病學調查

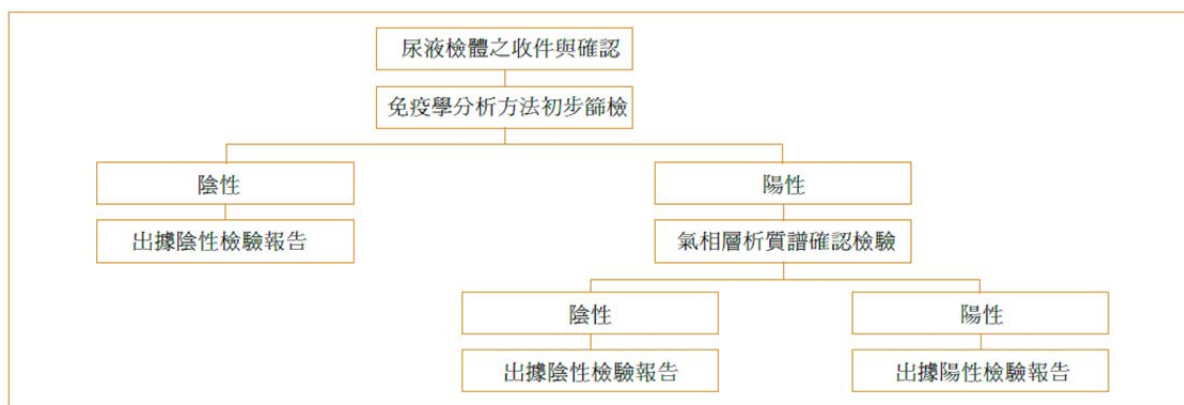
相較於西方國家及鄰近各國，在 1990以前，藥物濫用在台灣並不是一個常見的問題，然而自20 年代開始，藥物濫用行為開始擴散，直至近十年來台灣地區濫用藥物案件數持續增加，雖然於民國 103 年度有略為下降，但每年仍約有 15 至 20 萬件檢驗件數，而濫用藥物尿液篩檢呈陽性反應案例則約有 5 萬至 7 萬件，相關趨勢如圖一所示。



圖一、台灣地區濫用藥物尿液篩檢統計圖 (95-104年1月)

### 非法濫用藥物尿液篩檢 (UDS)

尿液是目前濫用藥物篩檢的主要檢體來源之一，主要是因為取得容易與非侵入性的檢體採集方式。藥物尿液篩檢 (Urine drug screen, UDS) 的免疫學分析法 (immunoassay) 是一種快速又便宜的檢驗方法，可初步證實藥物濫用者於近日曾使用過藥物。濫用藥物尿液檢驗作業程序如圖二。



圖二、藥物濫用尿液檢驗作業程序

此方法含有特定藥物及其代謝物的特殊抗體，利用抗原及其相對應的抗體間具有專一性結合之性質，來尋找並辨識藥物。免疫分析法，依抗原體上所加標幟的物質不同又分為幾種；<sup>(1)</sup> 所加物質如為酵素，則稱為酵素免疫分析法 (enzyme immunoassay, EIA)，標幟物質為放射線物質，則稱為放射免疫分析法 (radioimmunoassay, RIA)，其他還有螢光偏極免疫分析法 (fluorescence

polarization immunoassay, FPIA) 等。然而，UDS 檢驗法存在許多交叉反應 (cross-reactivities)，例如某處方藥品本身或其代謝產物結構式與濫用藥物相似，則會造成初步篩檢結果呈偽陽性反應，相反的，也可能因未達陽性反應閾值或超出有效尿液採檢時間而得到偽陰性結果。尿液檢體有其採檢的有效期間，以安非他命為例，尿液檢體必須在個案使用安非他命後 48 小時之內收集，方能有效檢出。相關藥物濃度的陽性反應閾值及自藥物服用後至有效尿液採檢時間分別如表一及表二所示。

表一、尿液檢體中非法濫用藥物或其代謝物濃度之陽性反應閾值 (cut off)<sup>(1)</sup>

藥物/藥物分類	免疫分析法 (ng/mL)	GC-MS (ng/mL)
安非他命 (amphetamine)	1000	500
巴比妥類 (barbiturates)	300	200
苯二氮平 (benzodiazepines)	300	200
古柯鹼代謝物 (benzoylecgonine)	300	150
大麻及其代謝物 (marijuana & delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid)	50	15
愷他命及其代謝產物 (ketamine & norketamine)	100	100
美沙冬 (methadone)	300	200
鴉片類 (codeine & morphine)	2000	2000
苯環利定 (phencyclidine, PCP)	25	25
右旋丙氧芬 (propoxyphene)	300	200

表二、非法濫用藥物使用後可以在尿液檢測到的時間<sup>(2)</sup>

藥物/藥物種類	可偵測到的時間	藥物/藥物種類	可偵測到的時間	
酒精 (alcohol)	7-12 小時	大麻 (marijuana)	單一次使用 3 天 中度使用 (4 次/周) 5-7 天 每日使用 10-15 天 長期重度吸食者 > 30 天	
安非他命 (amphetamine)	48 小時			
甲基安非他命 (methamphetamine)	48 小時			
巴比妥類 (barbiturates)	短效 24 小時 長效 3 星期			
苯二氮平類 (benzodiazepine)	短效 3 天 長效 30 天	鴉片類 (opiates)	Codeine 48 小時 Heroin 2-4 天 Hydromorphone 2-4 天 Methadone 3 天 Morphine 48-72 小時 Oxycodone 2-4 天 Propoxyphene 6-48 小時	
古柯鹼 (cocaine) 代謝物	2-4 天			
愷他命 (Ketamine) 及其代謝產物	3-48 小時			
				Phencyclidine 8 天

目前受限於免疫分析交叉反應資料有限，對於藥物濫用產生的尿液藥物篩檢 (UDS) 偽陽性結果，可能會使醫療專業照護面臨窘境，同時也讓受測者面臨一些不適當對待如遭受不信任或歧視等。針對偽陽性結果，了解潛在干擾因素對檢驗結果的判讀是很重要的，一旦檢測值為陽性反

應者，僅能認為是推定 (presumptive) 結果，通常需要進一步以質譜儀 (mass spectrometry, MS) 技術如氣相層析質譜儀 (gas chromatography–mass spectrometry, GC-MS) 或液相層析串聯質譜儀 (liquid chromatography–tandem mass spectrometry) 來確認檢驗。臨床上常見可能造成尿液藥物篩選偽陽性結果的藥物如表三所示，包括 brompheniramine, bupropion, chlorpromazine, clomipramine, dextromethorphan, diphenhydramine, doxylamine, ibuprofen, naproxen, promethazine, quetiapine, quinolones(ofloxacin 和 gatifloxacin), ranitidine, sertraline, thioridazine, trazodone, venlafaxine, verapamil 等。

表三、可能導致非法濫用藥物尿液篩檢偽陽性結果的物質<sup>(2,3)</sup>

藥物	Amphetamine 或 Methamphetamine	Cannabinoids	LSD	PCP	Methodone	Opiates	BZD	Barbiturates
<b>Antihistamines / decongestants</b>								
Brompheniramine	✓							
Cyproheptadine								
Diphenhydramine					✓			
Doxylamine					✓			
Phenylpropanolamine	✓							
<b>Antidepressants</b>								
Amitriptyline			✓					
Bupropion	✓							
Clomipramine					✓			
Desipramine								
Fluoxetine								
Imipramine				✓				
Sertraline							✓	
Trazodone	✓							
Trimipramine								
Venlafaxine				✓				
<b>Antibiotics</b>								
Quinolones (selected agents)						✓		
Rifampin						✓		
<b>Analgesics</b>								
Ibuprofen		✓		✓	✓			✓
Ketoprofen		✓						
Meperidine				✓				
Naproxen		✓						✓
Piroxicam		✓						
Sulindac		✓						
Tramadol	✓							
Tolmetin		✓						
Oxaprozin							✓	
<b>Antipsychotics</b>								
Chlorpromazine	✓				✓			
Promethazine	✓							
Quetiapine					✓			
Thioridazine	✓				✓			
<b>Anti-Parkinson's Agent</b>								
Amantadine	✓							

藥物	Amphetamine 或 Methamphetamine	Cannabinoids	LSD	PCP	Methadone	Opiates	BZD	Barbiturates
Selegiline	✓							
<b>Antiemetic</b>								
Dronabinol		✓						
Promethazine	✓	✓	✓					
Trimethobenzamide	✓							
<b>Antiretroviral RTIs</b>								
Efavirenz		✓						
<b>Vasodilator</b>								
Isoxuprine	✓							
Labetalol	✓							
phentemine	✓							
<b>Other agents</b>								
Carbamazepine								
Cyclobenzaprine								
Dextromethorphan				✓				
Dextroamphetamine				✓				
Ergotamine			✓					
Hydroxyzine								
Ketamine				✓				
Dicyclomine			✓					
Pantoprazole		✓						
Pseudoephedrine	✓							
Phenylephrine	✓							
Quetiapine								
Ranitidine	✓							
Sumatriptan			✓					
Verapamil					✓			

BZD: Benzodiazepines; LSD: Lysergic acid diethylamide; PCP: Phencyclidine

安非他命被濫用主要是因為服用後會有強烈的欣快感反應，由於安非他命或甲基安非他命有顯著毒性且濫用情況嚴重，所以經常使用 UDS 進行篩檢，然而某些藥物如麻黃鹼 (ephedrine) 和安非他命之間的化學結構就極為相似，因此常造成 UDS 偽陽性反應，而與安非他命不同構造的「抑制胃酸分泌」類的藥物 ranitidine，使用單株抗體技術 (monoclonal antibody technology) 進行篩檢，也曾發現會呈現安非他命偽陽性反應，研究顯示這些案例每日服用 ranitidine 劑量為 150-300 mg，當尿液中藥物濃度達 91 mg/L 以上時，即可能有偽陽性結果。非處方藥物如感冒止咳糖漿中所含的 brompheniramine 也曾有安非他命偽陽性結果。除安非他命外，目前最廣泛使用的濫用藥物是愷他命，愷他命於 1960 年被研發出來，臨床上屬於短效且作用迅速的止痛劑，被歸類為解離型麻醉劑 (dissociative anesthesia)，是全身麻醉劑，但不會讓使用者睡著，而是減少使用者的焦慮和產生恍惚的狀態，讓使用者覺得意識可從身體抽離出來，但使用後可能會有較為持久的擬精神病特質如夢幻般的幻覺、漂浮感、興奮、欣快和自我超越的感覺，也因此成為目前相當流行的俱樂部藥物 (club drug)，但少有文獻探討引起愷他命偽陽性反應的藥物。

濫用藥物目前最常用的篩檢方法是 UDS 免疫測定，因為 UDS 檢驗過程快速且較便宜，但相

較於 GC-MS，免疫測定常有偽陽性反應，雖然有此缺點，但我們仍可利用此結果作為案件初步篩選步驟，對可疑案件再進行昂貴但更確實精密的試驗，如 GC-MS，以避免對受檢者有不適當的評判。

### 參考資料

1. Bamdad Riahi-Zanjani. False Positive and False Negative Results in Urine Drug Screening Tests: Tampering Methods and Specimen Integrity Tests. 2014(1)102-108. Retrieved May 25, 2015, from <http://pharmacologyonline>.
2. Commonly Prescribed Medications and Potential False-positive Urine Drug Screens. Nancy C. Brahm, Lynn L. Yeager, Mark D. Fox, Kevin C. Farmer, Tony A. Palmer. Am J Health Syst Pharm. 2010;67(16):1344-1350.
3. University of Illinois at Chicago college of pharmacy Drug information group (n.d.). What drugs are likely to interfere with urine drug screens? Retrieved May 25, 2015, from <http://dig.pharm.uic.edu>.