

# 三總藥訊

一百零五年3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：林石化  
主 編：萬芳榮

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 (10412~10502)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (105 年 1 月 1 日生效)	p.3
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.3
外用類固醇藥膏使用基本原則	p.6

## 本院近期藥品異動新增資訊 10412~10502

### 藥品異動清單 10412~10502

公佈日期	院內碼	藥品異動品項	異動原因	本院同成分(同途徑)其他品項	院內碼
1050224	005TRI16	TRICO VAG TAB 500 MG	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005CAC01	CACARE INJ 1 MCG/ML 1 ML	刪除(零購品項)	CALCIJEX INJ 1 MCG/ML 1 ML	005CAL08
1050224	005YER01	YERVOY INJ 5 MG/ML 10 ML	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005CET04	CETICIN INJ 0.5 G	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005AGI01	AGIFUTOL INJ 500 MG	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005ZAL02	ZALTRAP INJ 25 MG/ML 4 ML	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005BUT04	BUTIN TAB 2.5 MG	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005PAN14	PANOLE INJ 40 MG	刪除(零購品項)	PANE INJ 40 MG PANTOLOC INJ 40 MG	005PAN13 005PAN09
1050224	005MAL03	MALARONE TAB 250 MG/100 MG	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005CAL04	CALGLON INJ 10% 10 ML	刪除(零購品項)	—	—

1050224	005EST03	ESTRACYT CAP 140 MG	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005LEE01	LEEVK FC TAB 100 MG	刪除(零購品項)	GLIVEC FC TAB 100 MG	005GLI03
1050224	005VIR01	VIRAMUNE TAB 200 MG	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005PER13	PERIOCURE DENTAL OINTMENT 0.5 G	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005REV06	REVLIMID CAP 5 MG (&)	刪除(零購品項)	REVLIMID CAP 25 MG (&)(***) REVLIMID CAP 10 MG (&)(*)	005REV05 005REV07
1050224	005PRO52	PROGRAF CAP 5 MG (***)	刪除(零購品項)	ADVAGRAF PR HARD CAP 1 MG ADVAGRAF PR HARD CAP 5 MG PROGRAF CAP 1 MG (**) PROGRAF CAP 0.5 MG	005ADV03 005ADV04 005PRO32 005PRO39
1050224	005TAR06	TARCEVA FC TAB 100 MG (&)	刪除(零購品項)	TARCEVA FC TAB 150 MG (&)	005TAR05
1050224	005BET19	BETTER-IODINE OINT 100 MG/G 10 G	刪除(零購品項)	—	—
1050224	005MET30	METHOTREXATE INJ 25 MG/ML 20 ML (專案進口)	刪除(零購品項)	METHOTREXATE INJ 100 MG/ML 10 ML METHOTREXATE INJ 25 MG/ML 2 ML	005MET06 005MET31
1050224	005SMO05	SMOFKABIVEN EMULSION INF 1477 ML	刪除(零購品項)	SMOFKABIVEN EMULSION INF 1970 ML	005SMO07
1050224	005BET17	BETAMYCIN INJ 3.375 G (3 G/0.375 G)	刪除(零購品項)	PISUTAM LYO INJ 4.5 G (4 G/0.5 G) TAPIMYCIN INJ 4.5 G (4 G/0.5 G) TAZOCIN LYO INJ 2.25 G (2 G/0.25 G)	005PIS03 005TAP03 005TAZ02
1050205	005LEU04	LEUPROLIDE INJ 5 MG/ML 2.8 ML	刪除	LEUPLIN DEPOT 1M INJ 3.75 MG (DPS) (&) LEUPLIN DEPOT 3M INJ 11.25 MG (&)(***)	005LEU09 005LEU10
1050130	005SEP04	SEPTON SOLN 0.064% (0.05% BASE) 10 G	刪除	—	—
1050128	005CAL15	CALCIUM CARBONATE TAB 500 MG (GAINING)	刪除	CALCIUM CARBONATE TAB 500 MG (鎰浩)	005CAL20
1050127	005DOG02	DOGMATYL FC TAB 200 MG (***)	停產	DOGMATYL FC TAB 50 MG SURIDE FC TAB 200 MG	005DOG01 005SUR03
1050115	005LID09	LIDOCAINE INJ 2% 20 ML (臺裕)	刪除(零購品項)	LIDOCAINE INJ 2% 20 ML	005LID07
1050108	005TRA11	TRACE ELEMENT 10 ML	刪除	—	—
1050106	005ARE01	AREDia INJ 3 MG/ML 5 ML	停產	—	—
1041231	005GAS11	GASTER D TAB 20 MG	刪除	—	—
1041230	005PG201	PG2 INJ 500 MG	刪除	PG2 LYO INJ 500 MG (###)	005PG202
1041229	005LEU03	LEUNASE INJ 5000 IU (IU=K.U.)	停產	LEUNASE INJ 10,000 IU(=K.U.=Kallikrein unit)	005LEU11

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10412~10502

項次	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
1	SURIDE FC TAB 200 MG 速安膜衣錠 200 毫克 (斯比樂)	005SUR03 AC47418100	SULPIRIDE	精神病狀態、消化性潰瘍。	2.33	
2	CAXATIN INJ 10 MG/ML 15 ML 艾鉑靈靜脈注射液 10 毫克/ 毫升	005CAX01 BC26387235	CARBOPLATIN	卵巢癌。	2632.0	註 1
3	INSPIRA FC TAB 50 MG 迎甦心 膜衣錠 50 毫克	005INS20 BC24306100	EPLERENONE	心肌梗塞後之心衰竭。NYHA 第 II 級(慢性)心衰竭。	30.0	註 2
4	CARDIOPLEGIA CONCENTRATE INJ 20 ML	005CAR13	MAGNESIUM CHLORIDE; POTASSIUM CHLORIDE; PROCAINE HCL	進行心臟手術時使用於誘發心跳 停止專案進口，國內無藥證	—	
5	EVICEL FIBRIN SEALANT 2 ML 愛微止纖維蛋白凝合劑組	005EVI03	HUMAN THROMBIN ; FIBRINOGEN HUMAN	愛微止適用於手術中使用標準外 科止血技術仍無法有效控制出血 時之輔助性治療，協助止血。	自費	
6	BIO-THREE TAB 2 MG/10 MG/10 MG 百賜益錠	005BIO09	STREPTOCOCCUS FAECALIS ; CLOSTRIDIUM BUTYRICIUM; BACILLUS MESENTERICUS	緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、整 腸(調整排便)、軟便。	自費	
7	VAQTA INJ 25 U/0.5 ML 不活化 A 型肝炎疫苗	005VAQ05	HEPATITIS A VIRUS, PURIFIED, INACTIVATED	預防 A 型肝炎	自費	
8	CALCIUM CARBONATE TAB 500 MG (鎰浩) "鎰浩" 碳酸鈣錠 500 毫克	005CAL20	CALCIUM CARBONATE	解胃部不適或灼熱感、或經診斷 為胃及十二指腸潰瘍、胃炎、食 道炎所伴隨之胃酸過多。	自費	
9	ENFULON CREAM 0.1% (1 MG/G) 30 G 宜膚隆乳膏 30 公克	005ENF01 AC33887343	DIFLUCORTOLONE VALERATE	牛皮癬、皮脂溢性濕疹、尿布 疹、汗疹。	85.00	
10	ESMYA TAB 5 MG 恩惜膜 5 毫克錠劑	005ESM02	ULIPRISTAL ACETATE	於患有中等至嚴重程度子宮纖維 瘤症狀的生育年齡成年女性，作 為間歇性治療之用。	自費	
11	LEUNASE INJ 10,000 IU(=K.U.=Kallikrein unit) 樂拿舒注射劑 10,000 K.U.(K.U.=IU)	005LEU11 BC21032229	ASPARAGINASE L-	急性白血病(包括由慢性白血病轉 變成急性者)、惡性淋巴腫。	986.0	
12	AMOCLAV INJ 1.2 G (1000 MG/200 MG) 艾莫斯克靜脈乾粉注射劑	005AMO09 AC57877297	CLAVULANATE POTASSIUM ; AMOXICILLIN (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。	142.0	註 3

13	RECORMON PRE-FILLED SYRINGE INJ 2000 IU 容可曼針筒裝注射劑 2000 國際單位	005REC03 KC00876212	EPOETIN BETA	治療慢性腎衰竭且伴隨症狀性貧血病人。治療與癌症化學治療有關的症狀性貧血。治療正在接受腫瘤治療之多發性骨髓瘤(multiple myeloma)、低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin's lymphoma)或慢性淋巴性白血病(chronic lymphocytic leukemia)成人患者的症狀性貧血。	396.0	註 4
14	NORVIR FC TAB 100 MG 諾億亞膜衣錠 100 毫克	005NOR17 BC25473100	RITONAVIR	可和其他抗反轉錄病毒藥物合用，以治療人類免疫缺乏病毒(HIV-1)的感染。	31.3	註 5
15	THIAMINE INJ 50 MG/ML 2 ML 硫胺明注射液 50 公絲	005THI05 A005753212	THIAMINE HCL	維他命 B1 缺乏症。	3.25	
16	PG2 LYO INJ 500 MG (###) 懷特血寶凍晶注射劑	005PG202	POLYSACCHARIDES OF ASTRAGALUS MEMBRANACEUS	適用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀之改善。	自費	
17	SPRYCEL FC TAB 20 MG 柏萊膜衣錠 20 毫克	005SPR02 BC24813100	DASATINIB	治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。治療患有慢性、加速或急性慢性骨髓性白血病，對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。亦適用於患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前含 imatinib 的治療有抗藥性或無耐受性的成人。	545.00	註 6

**備註(健保給付規定及其他說明)：**

註 1

9.2. carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :

限

1. 卵巢癌患者。
2. 腎功能不佳(CCr < 60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。

註 2

2.9.利尿劑 Diuretics (100/1/1)

2.9.1. Eplerenone (如 Inspra) : (100/1/1、104/12/1)

限使用於對 spironolactone 無法耐受之下述個案：

1. 心肌梗塞後之心衰竭病人。
2. 紐約心臟學會(NYHA)心臟功能分類第 II 級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF ≤ 30%)的成人患者。(104/12/1)

註 3

10.2. 盤尼西林類 Penicillins

10.2.1. amoxicillin + clavulanic acid (如 Augmentin tab) : (85/1/1)

用於 1. 急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎。

2. 急性下呼吸道感染。
3. 厭氧性細菌感染。
4. 菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

註 4

4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents

4.1.1. 紅血球生成素(簡稱 EPO)hu-erythropoietin (如 Eprex、Recormon)、darbepoetin alfa (如 Aranesp)、methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe) : (93/5/1、95/11/1、

96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1)

使用前應作體內鐵質貯存評估，以後三至六個月追蹤。

1. 使用前和治療後每三至六個月應作體內鐵質貯存評估，如 Hb 在 8 gm/dL 以下，且 ferritin 小於 100 mg/dL (非透析病人)、或 200 mg/dL (透析病人)，有可能是鐵質缺乏。(104/12/1)。

2. 使用期間應排除維他命 B12 或葉酸缺乏，腸胃道出血，全身性感染或發炎疾病等情況，始得繼續。(104/12/1)。

3. 限腎臟病並符合下列條件使用：(104/12/1)

(1) 末期腎臟病接受透析病人，其 Hb < 9 gm/dL，或第五期慢性腎臟病人 (eGFR < 15 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)，其 Hb < 9 gm/dL。

I. 使用時，應從小劑量開始，Hb 目標為 10 gm/dL，符合下列情形之病人，應即暫停使用本類藥品：

i. Hb 超過 11 gm/dL。

ii. 接受治療第 6 週到第 8 週內 Hb 之上升值未達 1 gm/dL。

II. 如 Hb 值維持在目標值一段時間 (一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。

(2) 每名病人所用劑量，一個月不超過 20,000U (如 Eprex、Recormon) 或 100mcg (如 Aranesp、Mircera solution for injection in pre-filled syringe) 為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料 (如年齡、前月 Hb 值、前月所用劑量、所定目標值... 等等) 及使用理由。(93/5/1、98/9/1)。

(3) 使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查 Hb 值乙次，CAPD 及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查 Hb 值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付 (未接受透析病人除外)。

(4) 使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hb 值及原因。

4. 限癌症病人合併化學治療有關的貧血。不含使用 Mircera solution for injection in pre-filled syringe：(95/11/1、96/10/1、98/1/1、98/9/1、104/12/1)

(1) 限患有固態腫瘤接受化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb < 8 gm/dL 之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者 (含治癒性治療及預期輔助性化學治療等)，不應使用 EPO 治療貧血。(98/1/1、104/12/1)

(2) Epoetin beta (如 Recormon) 與 epoetin alfa (如 Eprex) 初劑量為 150U/Kg 每週 3 次，最高劑量 300U/Kg 每週 3 次，或 epoetin beta (如 Recormon) 初劑量 30,000 單位，epoetin alfa (如 Eprex)

#### 註 5

健保署代辦行政院衛生福利部疾病管制署後天免疫缺乏症候群治療藥品

#### 註 6

9.30. Dasatinib (如 Sprycel)：(98/1/1、102/4/1、104/12/1)

限用於

1. 第一線使用 (102/4/1、104/12/1)：

治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。

2. 第二線使用 (104/12/1)：

(1) 治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg (含) 以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(2) 治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg (含) 以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(3) 需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明 (104/12/1)。

## 全民健康保險藥品給付規定修正規定 (下列自 105 年 2 月 1 日生效)

### 第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

修訂後給付規定(草案)	原給付規定
<p><u>2.11.2. 含 allopurinol 成分製劑(105/2/1)</u></p> <p><u>1. 限使用於痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症之治療。</u></p> <p><u>2. 本藥品可能發生嚴重藥物不良反應，故不得用於非核准之適應症。且須充分提醒病人相關不良反應症狀及後續作為。</u></p>	<p>2.11.2. 含 allopurinol 成分製劑 (無)</p>

## 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.4.Gemcitabine (如 Gemzar) : (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、<u>105/2/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。</li> <li>2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>5.<u>無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)</u></li> </ol>	<p>9.4.Gemcitabine (如 Gemzar) : (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。</li> <li>2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> </ol>

## 第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets) : (91/4/1、100/7/1、<u>105/2/1</u>)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)證實 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus)感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。</li> <li>(2) <u>確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎 (痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一： (105/2/1)</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. 65歲以上。</li> <li>II. BMI ≥ 30。</li> <li>III. 急性腎衰竭、腎功能不穩定時。</li> </ol> </li> <li>(3)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。</li> <li>(4)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。</li> </ol> <p>2. ~3. 略</p>	<p>10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets) : (91/4/1、100/7/1)</p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)證實為 MRSA(methicillin-resistant staphylococcus aureus)感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。</li> <li>(2)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。</li> <li>(3)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。</li> </ol> <p>2. ~3. 略</p>

## 第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

修正後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1、<u>105/2/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未曾申請給付本類藥品者。</li> <li>須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> <li>第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片、<u>FAG(fluorescein angiography)</u>、<u>OCT(optical coherence tomography)</u>、及相關病歷紀錄資料。</li> <li>經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</li> </ol> </li> </ol> <p>3.限眼科專科醫師施行。</p> <p>4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。</p> <p>5.依疾病別另規定如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1) <ol style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab 及 aflibercept 僅能擇一申請。</li> <li>第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。</li> <li>若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</li> <li>必須排除下列情況： <ol style="list-style-type: none"> <li>已產生黃斑部結痂者。</li> <li>血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</li> <li>經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)。</li> <li>高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：限 ranibizumab (102/2/1、 103/8/1、<u>105/2/1</u>) <ol style="list-style-type: none"> <li>中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≥ 300µm。</li> <li>近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。</li> <li><u>第一次申請</u>以5支為限，<u>每眼給付以8支為限，申請核准後有效期限為2年。(105/2/1)</u></li> <li>每次申請時另需檢附下列資料：<u>(105/2/1)</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。</li> <li><u>第二次重新申請時</u>，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。<u>(105/2/1)</u></li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>	<p>14.9.2.新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Verteporfin (如 Visudyne)及 Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、 101/5/1、 102/2/1、 103/8/1、 104/5/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>未曾申請給付本類藥品者。</li> <li>須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> <li>第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力，眼底彩色照片及<u>FAG(fluorescein angiography)</u>、<u>OCT(optical coherence tomography)</u>、及相關病歷紀錄資料。</li> <li>經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</li> </ol> </li> </ol> <p>3.限眼科專科醫師施行。</p> <p>4.病眼最佳矯正視力介於0.05~0.5(含)之間。</p> <p>5.依疾病別另規定如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>50歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1) <ol style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab 及 aflibercept 僅能擇一申請。</li> <li>第一次申請時以3支為限，每眼給付以7支為限，申請核准後有效期限為2年。</li> <li>若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</li> <li>必須排除下列情況： <ol style="list-style-type: none"> <li>已產生黃斑部結痂者。</li> <li>血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</li> <li>經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)。</li> <li>高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization；CNV) (101/5/1)。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變：限 ranibizumab (<u>Lucentis</u>) (102/2/1、 103/8/1) <ol style="list-style-type: none"> <li>中央視網膜厚度(central retinal thickness,CRT)≥ 300µm。</li> <li>近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%。</li> <li><u>第一年每眼給付支數</u>以5支為限，<u>第二年給付支數以3支為限。</u></li> <li>每次申請時另需檢附下列資料： <ol style="list-style-type: none"> <li>近三個月內之糖化血色素(HbA1c) 數值。</li> <li><u>第一年連續使用3支後</u>，經評估視力或中央視網膜厚度有改善而需續用者，<u>後續2支需重</u></li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

<p>V.有下列情況不得申請使用：</p> <p>i.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。</p> <p>ii.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：Verteporfin (104/5/1)</p> <p>I.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>II.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。</p> <p>III.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</p> <p>IV.已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。</p>	<p><u>新申請。</u></p> <p><u>iii.第二年重新申請時，需檢附過去二次申請及與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送過去一年使用後有改善證明之相關資料。</u></p> <p>V.有下列情況不得申請使用：</p> <p>i.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者。</p> <p>ii.血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫。</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)之用藥：Verteporfin (如 Visudyne)：(104/5/1)</p> <p>I.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</p> <p>II.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限，申請核准後之有效期限為二年。</p> <p>III.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</p> <p>IV.已產生中央窩下(subfoveal) 結痂者不得申請使用。</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(一)：含 cefazolin 成分藥品中文仿單變更相關事宜。【發布日期：2016-02-05】**

### 公告事項內容

一、含cefazolin成分藥品，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，其中文仿單應增列下列內容：

(一)「不良反應」處應加註「史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens Johnson syndrome)」。

(二)注射劑型之「用法用量」處應加註：

- 1、本品用於術前預防感染時，應於手術劃刀前0.5-1小時，以靜脈注射或肌肉注射投予。
- 2、以靜脈推注給藥時，應以超過3-5分鐘緩慢注入靜脈或病人原有之靜脈輸注管中。
- 3、當單一劑量超過1g時，建議以靜脈輸注30-60分鐘之方式給藥。

**本院相關藥物：STAZOLIN INJ 1000 MG**

**轉知公告(二)：含 recombinant human tissue-type plasminogen activator (rt-PA) 成分藥品中文仿單修訂相關事宜。【發布日期：2016-02-23】**

### 公告事項：

一、含recombinant human tissue-type plasminogen activator (rt-PA) 成分藥品，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，其中文仿單應依下列內容修訂：

(一)刪除「禁忌」欄位中「rt-PA不適用於超過80歲之老人的急性中風」。

(二)於「警語與注意事項」欄位加刊：

1. rt-PA使用於急性缺血性中風的病人，其改善預後的效果可能會隨著病人年齡、中風的嚴重性以及入院時血糖濃度增加而降低，可能會導致嚴重殘疾、死亡或顱內出血增加，因此rt-PA不建議使用於超過80歲之老人的急性缺血中風。
2. A-Ching Chao 等人利用台灣腦中風登錄資料庫所作之觀察性研究結果顯示，給予rt-PA 0.9 mg/Kg治療急性缺血性中風，於71-80歲族群發生有症狀顱內出血(NINDS定義)之比率為12.41%，而於所有分析族群則為7.35%；3個月內死亡率在71-80歲族群為12.41%，而在所有分析族群則為8.3%。(參考文獻: Different doses of Recombinant Tissue-Type Plasminogen Activator for Acute Stroke in Chinese Patients. Stroke. 2014 Aug;45(8):2359-65.)

**本院相關藥物：ACTILYSE INJ 50 MG**

**轉知公告 (二)：**歐盟EMA、澳洲TGA、加拿大衛生部 (Health Canada) 及瑞士醫藥管理局陸續發布懷孕婦女暴露於 mycophenolate 可能會有胎兒出生缺陷或自然流產的風險。【發布日期：2016-02-23】

#### **公告事項：**

1. 國外發現多件懷孕期間同時使用該藥品及其他免疫抑制劑之女性，生下先天性缺陷孩童之通報案例。最常接獲通報缺陷的部位為臉部、耳朵、眼睛、手指、心臟、食道與神經系統。
2. 根據文獻資料顯示，女性於懷孕期暴露於mycophenolate 發生自然流產的比率為45-49%，活產嬰兒出現畸形的比率為23-27%，高於使用其他免疫抑制劑者。
3. 國外相關衛生主管機關已要求所有含mycophenolate 成分藥品仿單新增下列「禁忌症」：
  - i. 因具有潛在的致突變性及致畸胎性，女性懷孕期間禁用。
  - ii. 未使用高度有效避孕方法的育齡女性。
  - iii. 哺乳女性。

#### **食品藥物管理署說明**

本署將詳審是否將比照歐盟EMA、澳洲TGA、加拿大衛生部 (HealthCanada) 及瑞士醫藥管理局修訂我國中文仿單內容。

#### **醫療人員應注意事項**

1. 對於生育年齡的男性和女性，應於開始使用含mycophenolate 類藥品前，告知其使用此類藥品可能會增加流產及胎兒先天性缺陷的風險，同時應提供避孕的相關諮詢及計畫。
2. 有懷孕可能的女性：
  - i. 於開始使用該類藥品前應有2次血清或尿液的懷孕檢驗為陰性，其敏感度至少為25 mIU/mL。第二次檢驗需於第一次檢驗後8至10天內進行，並於第二次確認驗

孕結果為陰性後，才可以開始使用該類藥品。

- ii. 安排定期回診並應重複執行懷孕檢驗。
  - iii. 告知病人除非選擇禁慾作為避孕的方法，否則應於開始使用該類藥品前、治療中及停止治療後6週內，同時使用2種可靠的避孕方式，包括至少一種高度有效的避孕方法。
  - iv. 倘發現懷孕，應立即諮詢醫療人員。
3. 告知使用該類藥品的男性（包括輸精管結紮者）於治療期間以及停止治療後至少90天內，於性行為時應使用保險套避孕且不應捐贈精子或精液。其女性伴侶於同段時間內亦應採用高度有效的避孕方式。
  4. 告知使用該類藥品之病人，於治療期間及停止治療後至少6週內不應捐血。

#### **病人應注意事項**

1. 使用含mycophenolate類藥品的男性及女性皆應理解服藥期間懷孕對嬰兒的傷害、使用有效避孕措施的必要性及若有懷孕的可能時應立即諮詢醫療人員。
2. 若對使用的藥品有任何疑慮，請諮詢您的醫療人員。

**本院相關藥物：CELLCEPT CAP 250 MG (MMF), IMMUFINE CAP 250 MG, MYFORTIC GR TAB 180M 及 360 MG。**

#### **轉知公告(三)：含testosterone類(包括methyltestosterone)成分藥品中文仿單修訂相關事宜。**

**【發布日期：2016-03-28】**

#### **公告事項：**

含testosterone類成分藥品，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，其中文仿單應依下列內容修訂：

一、「適應症」欄位中與「男性更年期障礙」相關之適應症(如:男性荷爾蒙不足所引起之症狀、性腺激素缺乏症等)統一修訂為:「經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療」。

二、「警語與注意事項」欄位加刊:

1. 上市後研究發現睪固酮補充治療可能會增加嚴重心血管事件之風險，如心肌梗塞、中風或心臟衰竭，或增加靜脈栓塞事件之風險，如深層靜脈血栓形成和肺栓塞，故開立處方前後應謹慎評估患者是否具有任何心血管相關之風險因子或病史。
2. 由於長期安全性數據資料不足，當接受睪固酮補充治療期間，應同時密切監測可能發生的嚴重心血管事件。

**本院相關藥物：ANDROGEL GEL 1% (10 MG/G) 5 G, METHYLTESTOSTERONE CAP 10 MG, TESTOSTERONE INJ 200 MG/ML 1 ML, NEBIDO INJ 250 MG/ML 4 ML**

## 專題：外用類固醇製劑使用基本原則

文/王筱萍

外用類固醇製劑 (topical corticosteroid, TC) 自 1952 上市後，已使用約 60 年，因其安全且具有強力的抗發炎及抗增生 (antiproliferative) 效果，在皮膚疾病如圓形禿 (alopecia areata)、牛皮癬 (psoriasis)、硬化性苔癬 (lichen sclerosus)、異位性皮膚炎 (atopic dermatitis) 等治療上扮演極重要的角色。皮膚炎治療成功主要是依據正確診斷、選用適當的外用類固醇製劑，包括所使用的基質 (vehicle)、強度、使用頻率、治療時間和副作用處理等。

### 外用類固醇製劑強度分級及吸收

根據美國 stoughton cornell 分類系統將外用類固醇依個別成分及劑型對血管收縮的影響，分為七級效度，數字越大，效度越低，粗分為低效 (6-7 級)、中效 (3-5 級)、強效 (2 級) 和超強效 (1 級)，本院品項如 (表一)。

表一、本院外用類固醇製劑強度分類表

強度	藥物/濃度	劑型	本院商品名
超強效	Clobetasol propionate 0.05%	Cream	CLOBETASOL CREAM 0.05% 10 G
		Ointment	CLOBETASOL OINT 0.05% 7 G， DERMOVATE OINT 0.05% 5 G
		Emollient cream, emollient foam, foam, gel, lotion, shampoo, solution, spray	CLOBEX SHAMPOO 0.5 MG/GM 60 ML (0.05%，複方)，VIMAX FOAMING SOLN 0.5 MG/G 25 ML (0.05%，複方)
		Emollient cream, emollient foam, foam, gel, lotion, shampoo, solution, spray	CLOBEX SHAMPOO 0.5 MG/GM 60 ML (0.05%，複方)，VIMAX FOAMING SOLN 0.5 MG/G 25 ML (0.05%，複方)
強效	Betamethasone dipropionate 0.05%	Gel, ointment	XAMIOL GEL 50 MCG/0.5 MG/GM 30 G (0.05%，複方) DAIVOBET OINT 50 MCG/0.5 MG/G 30 G (0.05%，複方)
	Desoximetasone 0.25%	Cream, ointment	CHEMIN OINT 0.25% 10 GM

強度	藥物/濃度	劑型	本院商品名
	Fluocinonide 0.05%	Cream, emollient cream, gel, ointment, solution	TOPSYM CREAM 0.05% 10 G , TOPSYM LOTION 0.05% 10 ML
中效	Mometasone furoate 0.1%	Cream	ELOMET CREAM 0.1% 5 G
	Triamcinolone acetonide 0.1%	Cream	MYCOMB CREAM 6 G (0.1% , 複方)
中低效	Betamethasone dipropionate 0.05%	Lotion	SEPTON SOLN 0.064% (0.05% BASE) 10 G
	Fluticasone propionate 0.05% C	Cream, lotion	CUTIVATE CREAM 0.05% 5 G
低效	Flumethasone pivalate 0.03%	Cream	FLUSALIC OINT 0.2 MG/30 MG/GM 15 G (0.02% , 複方)
非常低效	Hydrocortisone 1%	Cream, lotion, ointment	HYDROCORTISONE CREAM 1% 10 G , PHISODERM MELQUINE-HT LOTION 20 G (0.02% , 複方)

Clobetasol propionate 藥膏在分類上屬於第 1 級，強度是 7 級 1% hydrocortisone 的 1000 倍。相較正常皮膚狀態，類固醇在皮膚發炎或脫屑 (desquamation) 時，吸收率會增加，而身體表皮較薄部位的穿透力比厚的部位來得強，因此依據身體解剖部位不同，吸收率也會有所不同，如使用於手掌、腳掌，吸收率低於 1%，其他如前額處為 6%，生殖部位則達 42%。影響類固醇強度的其他因子尚包括藥物濃度，及製劑內所使用的基質 (vehicle)。藥膏 (ointment) 比其他產品可提供更多的潤滑 (lubrication) 和密封 (occlusive dressings) 特性。密封特性會促進皮膚水合 (hydration)，明顯增加吸收及強度，可增加外用類固醇效度高達 100 倍。藥膏之吸收較其他劑型如乳霜或水劑來得高，對治療乾燥、厚皮和高度角質化 (hyperkeratotic) 病變處非常有幫助。要注意的是藥膏不應使用於多毛區，可能會造成毛囊炎，同時其油膩特質可能會導致患者滿意度和使用配合度不佳。乳膏 (cream) 是水懸浮在油內的混合物，具有良好的潤滑特性。

### 藥物劑型的選用

外用類固醇藥膏應由最低有效強度開始使用，並盡可能避免長期使用。藥物劑型的選用基本上可透過以下幾點來選擇。

1. 超強效類固醇藥膏適合用於非臉或生殖部位上之嚴重皮膚病，如牛皮癬（銀屑病），嚴重異位性皮膚炎、嚴重接觸性皮膚炎，以及皮層較厚的患處如手掌或腳掌處。
2. 中效至強效適用於輕至中度非臉或非擦爛性 (nonintertriginous) 皮膚病。
3. 眼瞼和生殖部位應使用弱效外用類固醇。
4. 大面積使用時，考慮到藥品全身性吸收的可能性，應使用弱至中效產品來治療。

### 治療時間

超強效外用類固醇製劑治療時間不應超過三周，而中效至強效製劑使用低於六至八周，較少發生皮膚不良反應。對於需使用外用類固醇製劑維持長期疾病控制的病人，也許可以採用間歇性治療方式。臨床上低效製劑少有不良反應發生，但就大面積且長期治療而言，仍優先考量間歇性治療。臉部和生殖處皮膚由於藥品吸收率高，全身性吸收增加，且容易引發皮膚萎縮 (atrophy)、毛細血管擴張 (telangiectasia) 和痤瘡樣疹 (acneiform eruption) 之不良反應，故建議一至二周短期使用。一旦患處症狀緩解後，應停止外用類固醇治療。

### 特殊族群

1. 12 歲以下兒童不建議使用等級為強效以上的外用類固醇製劑，除非是症狀非常嚴重者，且使用不應超過 2 周，每日宜使用一次。兒童一般建議使用較低效 (4-7 級) 的外用類固醇製劑短期治療。
2. 孕婦或哺乳婦使用外用類固醇製劑之安全性資料有限，研究顯示，懷孕期間曾暴露在強效以上之外用類固醇製劑者，產出低出生體重 (low birth weight, LBW) 新生兒的相對風險 (relative risk) 是對照組的 2.1 倍，95% CI: 1.4-3.1。另一研究顯示，孕期期間曾使用強效以上的類固醇藥物超過 300 克，低出生體重的相對風險是 7.7 倍，95% CI: 1.5-40.1。

### 副作用

外用類固醇製劑最常見的副作用包括皮膚萎縮、皮紋產生、酒糟鼻、痤瘡和紫斑症等，比較少見的副作用則包括多毛症、色素沉澱、傷口延遲癒合和皮膚感染惡化等，除此之外，外用類固醇製劑也會造成全身性副作用包括高血糖、青光眼和腎上腺功能不足，尤其是兒童族群，原因為兒童體表面積相較體重之比率較其他族群來得高。當外用類固醇製劑經過長期、

高頻次或高效度類固醇使用後，可能導致病人在心理和生理上產生依賴，稱為外用類固醇成癮症 (Topical Corticosteroid Addiction, TCA)，一旦突然停藥，病人可能發生戒斷症狀，尤其是皮膚部位發生燒灼、刺痛感，且皮膚表面也會呈現亮紅色樣 (bright red skin)，這時病人不僅要面臨原疾病復發的可能，同時也要處理因藥品戒斷所帶來的不適感。外用類固醇製劑之戒斷症狀可以發生在身體各處，特別是臉和生殖部位。

### 外用類固醇戒斷症狀如何治療

面對可能的戒斷反應時，醫師確認診斷前需先排除目前的症狀是否為過敏性接觸性皮炎、感染或濕疹發作，一旦確立是戒斷或藥物過度使用所致，接下來就是要停止不適當使用。停止外用類固醇製劑使用前需有完整的考量，包括後續所要採行的支持性療法，如患處進行冷敷 (cool compress) 以減緩疼痛，使用較溫和的潤膚乳液來緩解乾燥症狀等，同時也需逐步轉換使用較低效度的外用類固醇製劑來預防因戒斷所引起的不適感。藥品戒斷症狀持續時間與先前藥品使用的經驗有關，高效外用類固醇製劑經長期使用，戒斷症狀持續時間亦相對長，可以預先告知患者，使其有心理準備。另外，因戒斷可能引起病人焦慮發生，可考慮使用抗焦慮藥物，有嚴重搔癢感時，可使用口服抗組織胺劑，以維持病人正常或趨近正常的社交生活。

外用類固醇是皮膚炎治療很好的利器，但水能載舟亦能覆舟，一旦症狀緩解時，可考慮先暫時停止治療，以減緩副作用或外用類固醇戒斷症狀發生之風險。外用類固醇戒斷症目前並沒有非常有效的治療策略，事前了解個別產品特性，適當選擇，正確使用，不濫用，才是最主要的解決方式。

### 參考資料

- 1) Goldstein, B. G., & Goldstein, A. O. (2016). General principles of dermatologic therapy and topical corticosteroid use. UptoDate JANUARY.
- 2) Ghosh, A., Sengupta, S., Coondoo, A., & Jana, A. K. (2014). Topical corticosteroid addiction and phobia. Indian journal of dermatology, 59(5), 465.
- 3) Hengge, U. R., Ruzicka, T., Schwartz, R. A., & Cork, M. J. (2006). Adverse effects of topical glucocorticosteroids. Journal of the American Academy of Dermatology, 54(1), 1-15.