

# 三總藥訊

一百零八年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：蔡建松  
主 編：鄭書孟

總編輯：李宜勳  
編輯群：黃志偉、洪乃勻、王婷瑩、王筱萍

|   |      |
|---|------|
| 本院近期藥品異動新增資訊 (10803~10804) .....                      | p.1  |
| 全民健康保險藥品給付規定修正 (108 年 5 月 1 日及 108 年 6 月 1 日生效) ..... | p.12 |
| 衛生部食藥署藥物安全資訊公告.....                                   | p.24 |
| 專題：手足症候群 預防及治療.....                                   | p.26 |

## 本院近期藥品異動新增資訊 10803~10804

### 藥品異動清單 10803~10804

| 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                  |
|---------|----------|---|------|---|----------------------|
| 1080425 | 005TEI04 | TEIYU INJ 400 MG                        | 刪除   | TARGOCID INJ 200 MG<br>TEICOD INJ 200 MG  | 005TAR03<br>005TEI01 |
| 1080424 | 005NEX03 | NEXIUM INJ AND INFUSION 40 MG           | 刪除   |   |                      |
| 1080424 | 005FLA01 | FLAGYL TAB 250 MG                       | 刪除   | METRONIDAZOLE TAB 250 MG                  | 005MET33             |
| 1080422 | 005VOR07 | VORICONAZOLE MYLAN FC TAB 200 MG        | 刪除   | VFEND FC TAB 200 MG                       | 005VFE01             |
| 1080422 | 005VAS01 | VASELIN OINT 1-LB                       | 刪除   |   |                      |
| 1080422 | 005PRO54 | PROGESTON DEPOT INJ 125 MG              | 刪除   |   |                      |
| 1080422 | 005PER15 | PERIOXIDIN BIOADHESIVE GEL 2 MG/G 50 ML | 刪除   |   |                      |
| 1080422 | 005NOV04 | NOVONORM TAB 1 MG                       | 刪除   | RELINIDE TAB 1 MG<br>REPAGLINIDE TAB 1 MG | 005REL07<br>005REP05 |

| 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  |
|---------|----------|--|------|---|--|
| 1080422 | 005NEO11 | NEOPROFEN INJ 10 MG/ML 2 ML            | 刪除   | PEDEA INJ 5 MG/ML 2 ML  | 005PED04                                     |
| 1080422 | 005NEO01 | NEOMYCIN OINT 5 MG/G 28 G              | 刪除   |   |  |
| 1080422 | 005LIP21 | LIPO-AB INJ 50 MG                      | 刪除   | FUNGIZONE INJ 50 MG<br>AMPHOLIPAD LIPOSOME INJ 50 MG                        | 005FUN01<br>005AMB03                         |
| 1080422 | 005GLY03 | GLYCERIN 450 ML                        | 刪除   |   |  |
| 1080422 | 005CAR04 | CARDIACIN ELIXIR 0.05 MG/ML<br>60 ML   | 刪除   |   |  |
| 1080422 | 005BLI01 | BLINCYTO INJ 35 MCG (&)                | 刪除   |   |  |
| 1080415 | 005LIP17 | LIPOFUNDIN MCT/LCT INJ 10%<br>100 ML   | 停止進口 |   |  |
| 1080409 | 005REM03 | REMERON SOLTAB 30 MG                   | 刪除   | MIRTAPINE ORALLY<br>DISINTEGRATING TAB 30 MG                                | 005MIR11                                     |
| 1080409 | 005PRE33 | PREZOLID INJ 2 MG/ML 300 ML            | 刪除   | ZYVOX INJ 2MG/ML 300 ML   | 005ZYV02                                     |
| 1080409 | 005COV01 | COVAXIN TAB 70 MG                      | 刪除   | BINOSTO EFFERVESCENT TAB 70 MG  | 005BIN03                                     |
| 1080408 | 005ANE01 | ANEGYN INJ 5 MG/ML 100 ML              | 停止進口 | MEDAZOLE IV INF 5 MG/ML 100 ML  | 005MED03                                     |
| 1080401 | 005ACT11 | ACTEMRA INJ 20 MG/ML 10 ML<br>(& (***) | 刪除   |   |  |
| 1080321 | 005ANT12 | ANTIFECT INJ 1 G                       | 刪除   | CEFIM INJ 1 G<br>MACEPIM INJ 1 G<br>SUPECEF INJ 500 MG<br>YUPIME INJ 500 MG | 005CEF20<br>005MAC04<br>005SUP07<br>005YUP01 |
| 1080319 | 005MEL08 | MELICAM TAB 15 MG                      | 刪除   | MOBICAM TAB 15 MG<br>MOBIC TAB 15 MG  | 005MOB03<br>005MOB04                         |
| 1080319 | 005CEF18 | CEFTRIAZONE INJ 1 G                    | 刪除   |   |  |
| 1080308 | 005ACT09 | ACTEMRA INJ 20 MG/ML 4 ML<br>(&)       | 刪除   |   |  |

**新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10803~10804**

| 項次 | 藥品名稱   | 院內碼<br>健保碼             | 學名          | 適應症   | 健保<br>價<br>(元) | 備註     |
|----|--|------------------------|-------------|---|----------------|--------|
| 1  | ADYNOVATE INJ 1000 IU<br>(FACTOR VIII) (***) | 005ADY03<br>KC01072299 | FACTOR VIII | 1. 控制及預防 A 型血友病病人之出血事件。<br>2. A 型血友病病人手術前中後之處 | 23.60          | 註<br>1 |

| 項次 | 藥品名稱                                  | 院內碼<br>健保碼             | 學名  | 適應症  | 健保<br>價<br>(元) | 備註     |
|----|---------------------------------------|------------------------|---|--|----------------|--------|
|    |                                       |                        |   | 置。<br>3. 作為例行預防，預防或降低A型血友病病人之出血事件發生率。  |                |        |
| 2  | ADYNOVATE INJ 500 IU<br>(FACTOR VIII) | 005ADY02<br>KC01071299 | FACTOR VIII   | 1. 控制及預防A型血友病病人之出血事件。<br>2. A型血友病病人手術前中後之處置。<br>3. 作為例行預防，預防或降低A型血友病病人之出血事件發生率。  | 23.60          | 註<br>1 |
| 3  | VORICONAZOLE SANDOZ INJ<br>200MG(###) | 005VOR09<br>BC26698263 | VORICONAZOLE  | 侵犯性麴菌病；嚴重之侵犯性念珠菌感染；足分枝菌和鐮刀菌之嚴重黴菌感染   | 3463.0<br>0    | 註<br>2 |
| 4  | ALMINTO EYE DROPS 10 ML               | 005ALM01<br>AC48389429 | TETRAHYDROZOL<br>INE HCL;<br>ANTAZOLINE<br>PHOSPHATE;<br>CHLORHEXIDINE<br>GLUCONATE | 眼睛疲勞、刺激性過敏、眼睛過敏、結膜炎、結膜充血   | 43.50          |        |
| 5  | BIOMYCIN OINT 5 MG/0.5MG/G<br>40 G    | 005BIO10<br>NC13508345 | NEOMYCIN<br>SULFATE;<br>TYROTHRIN   | 急救、預防及減緩皮膚刀傷、刮傷、燙傷之感染。   | 45.40          |        |
| 6  | PHOTOFRIN INJ 75 MG                   | 005PHO01<br>不給付        | PORFIMER<br>SODIUM  | 標準治療(手術、放射線或化學治療)失敗或不適合接受標準治療之病人，以減低完全阻塞的食道癌患者的症狀，減少部分阻塞的食道癌患者之症狀；減低完全或部分阻塞支氣管非小細胞癌患者的阻塞及症狀緩解；微侵犯性非小細胞肺癌；異常增生(dysplasia)的巴雷特氏食道病變。 | -              |        |
| 7  | ZAVEDOS INJ 1 MG/ML 5 MG              | 005ZAV03<br>BC23313221 | IDARUBICIN HCL  | 成人的急性非淋巴性白血病(ANLL)、成人與孩童的急性淋巴性白血病(ALL)。  | 3644.0<br>0    |        |
| 8  | MYCOCEP CAP 250 MG                    | 005MYC12<br>AC50866100 | MYCOPHENOLATE<br>MOPETIL  | 免疫抑制劑  | 43.70          |        |
| 9  | ACAMPROSATE CALCIUM DR<br>TAB 333 MG  | 005ACA01<br>不給付        | ACAMPROSATE<br>CALCIUM  | 協助酒精依賴患者在治療初期保持戒酒  | -              |        |
| 10 | TERNIBIN FC TAB 250 MG                | 005TER05<br>AC59239100 | GEFITINIB   | 非小細胞肺癌、肺腺癌   | 829.00         | 註<br>3 |
| 11 | TAFINLAR CAP 75 MG                    | 005TAF03<br>不給付        | DABRAFENIB<br>MESYLATE  | 黑色素瘤、非小細胞肺癌  | -              |        |
| 12 | PANTOLOC INJ 40 MG                    | 005PAN09<br>BC23306245 | PANTOPRAZOLE<br>SODIUM  | 中度及嚴重逆流性食道炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、Zollinger-Ellison Syndrome  | 139.00         | 註<br>4 |

| 項次 | 藥品名稱   | 院內碼<br>健保碼             | 學名                                     | 適應症   | 健保<br>價<br>(元) | 備註      |
|----|--|------------------------|--|---|----------------|---------|
| 13 | NALTREXONE<br>HYDROCHLORIDE TAB 50 MG        | 005NAL03<br>不給付        | NALTREXONE<br>HYDROCHLORIDE            | 酒精依賴或鴉片依賴之戒斷治療  | -              |         |
| 14 | MIRTAPINE ORALLY<br>DISINTEGRATING TAB 30 MG | 005MIR11<br>AB49656100 | MIRTAZAPINE                            | 鬱症。   | 11.70          | 註<br>5  |
| 15 | METRONIDAZOLE TAB 250 MG                     | 005MET33<br>AC09408100 | METRONIDAZOLE                          | 治療陰道滴蟲感染所引起之陰道炎、白帶、阿米巴痢疾、阿米巴肝膿腫、及對 METRONIDAZOLE 具有感受性之厭氣菌所引起之嚴重感染  | 1.54           |         |
| 16 | IMMURIN SOFT CAP 100 MG                      | 005IMM05<br>AC50140100 | CYCLOSPORINE                           | 免疫抑制劑   | 126.00         | 註<br>6  |
| 17 | SEROQUEL FC TAB 25 MG                        | 005SER15<br>BC22543100 | QUETIAPINE<br>FUMARATE                 | 精神疾病治療藥物  | 9.50           | 註<br>7  |
| 18 | AMALIN TAB 4 MG                              | 005AMA04<br>AC54857100 | GLIMEPIRIDE                            | 非胰島素依賴型(第2型)糖尿病   | 2.76           |         |
| 19 | MEKINIST FC TAB 2MG                          | 005MEK03<br>不給付        | TRAMETINIB<br>DIMETHYL<br>SULFOXIDE    | 黑色素瘤；非小細胞肺癌[詳細適應症見仿單]   | -              |         |
| 20 | Q-PINE XR TAB 200 MG                         | 005QPI01<br>AA58628100 | QUETIAPINE<br>FUMARATE                 | 精神疾病治療藥物  | 40.40          | 註<br>7  |
| 21 | NOREPINEPHRINE(C.C.P.C.) INJ<br>1 MG/ML 4 ML | 005NOR18<br>AC59737219 | NOREPINEPHRINE<br>BITARTRATE           | 急性低血壓、心跳停止。   | 113.00         |         |
| 22 | MEROPENEM KABI INJ 1 G                       | 005MER10<br>BC26737209 | MEROPENEM<br>TRIHYDRATE                | 對 Meropenem 具有感受性之細菌引起之感染症  | 623.00         | 註<br>8  |
| 23 | GLYXAMBI FC TAB 25 MG/5<br>MG                | 005GLY15<br>BC27073100 | EMPAGLIFLOZIN;<br>LINAGLIPTIN          | GLYXAMBI 錠劑適用於配合飲食控制及運動，以改善下列第二型糖尿病人者的血糖控制：使用 metformin 合併 empagliflozin 或 linagliptin 未能達到適當血糖控制者；或已在服用 empagliflozin 及 linagliptin 合併治療者。 | 35.10          | 註<br>9  |
| 24 | METHYLENE BLUE INJ 10<br>MG/ML 10ML "Astar"  | 005MET32<br>不給付        | METHYLENE BLUE                         | 變性血紅素血症<br>(Methemoglobinemia)。   | -              |         |
| 25 | PEMETREXED INJ 100 MG                        | 005PEM02<br>BC27066255 | PEMETREXED<br>DISODIUM<br>HEPTAHYDRATE | 治療惡性肋膜間質細胞瘤；非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)   | 5885.00        | 註<br>10 |
| 26 | PEMETREXED INJ 500 MG (***)                  | 005PEM01<br>BC27347277 | PEMETREXED<br>DISODIUM<br>HEPTAHYDRATE | 治療惡性肋膜間質細胞瘤；非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)   | 25998.00       | 註<br>10 |

| 項次 | 藥品名稱                                   | 院內碼<br>健保碼             | 學名   | 適應症  | 健保<br>價<br>(元) | 備註      |
|----|--|------------------------|--|--|----------------|---------|
| 27 | FLOMOXEF INJ 1 G                       | 005FLO05<br>AC59697209 | FLOMOXEF                                     | 對本劑有感受性之病原菌所引起之嚴重感染  | 321.00         | 註<br>11 |
| 28 | CAPECITABINE ALVOGEN FC<br>TAB 500 MG  | 005CAP37<br>BC26914100 | CAPECITABINE                                 | 抗腫瘤製劑  | 99.000         | 註<br>12 |
| 29 | AKURIT-3 FC TAB 150 MG/275<br>MG/75 MG | 005AKU02<br>BC25519100 | RIFAMPIN;<br>ETHAMBUTOL<br>HCL;<br>ISONIAZID | 結核病  | 8.20           |         |
| 30 | MELOPEN INJ 1 G (***)                  | 005MEL11<br>AB50343209 | MEROPENEM<br>TRIHYDRATE                      | 對 Meropenem 具有感受性之細菌引起之感染症                                   | 623.00         | 註<br>8  |
| 31 | ARCDONE FC TAB 5 MG                    | 005ARC02<br>AA47469100 | DONEPEZIL                                    | 阿滋海默症  | 63.00          | 註<br>13 |
| 32 | TAKEPRON INJ 30 MG                     | 005TAK03<br>BC25246243 | LANSOPRAZOLE                                 | 無法投與口服藥物之胃潰瘍、十二指腸潰瘍與急性壓力性潰瘍病患。                               | 218.00         | 註<br>4  |
| 33 | CYRAMZA INJ 10 MG/ML 10<br>ML          | 005CYR01<br>不給付        | RAMUCIRUMAB                                  | 1. 晚期或轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)。2. 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。3. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)。 | -              |         |
| 34 | LOFATIN INJ 2 G                        | 005LOF03<br>AC31213212 | CEFOXITIN<br>(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                         | 168.00         |         |
| 35 | ACTEMRA SC INJ 162 MG/0.9<br>ML (&)    | 005ACT12<br>KC00977208 | TOCILIZUMAB                                  | 類風濕性關節炎(RA)；巨細胞動脈炎(GCA)                                      | 8623.00        | 註<br>14 |

**備註**(健保給付規定及其他說明)：

**註 1**

4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照治療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1)

2.需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，一般型製劑及長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1)

3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

(1)嚴重 A 型血友病病人：

I.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1)

II.長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1)

i. Eloctate：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1)

ii. Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1)

iii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1)

iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)

(2) 嚴重 B 型血友病病人：

每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(3) 一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1)

(4) 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

## 註 2

請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

※並請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之 5.3.1.7 抗黴菌劑使用規定辦理：

Fluconazole (Diflucan 50mg oral and 100mg injection forms), Caspofungin (Candidas injecton 50mg),

及 Voriconazole (Vfend FC 200mg oral 及 Vfend 200mg injection)等抗黴菌劑，臨床醫師評估有使用需要時，需先行會診感染科或小兒感染科專科醫師。

## 註 3

9.24.Gefitinib (如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1)

1. 限單獨使用於

(1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第 III B 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1)

(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1)

2. 使用注意事項(106/11/1)

(1) 用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1)

(2) 用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1)

(3) 每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(101/5/1、106/11/1)

(4) 本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(96/8/1、103/5/1)

## 註 4

7.1 消化性潰瘍用藥：

1. 藥品種類：

(1) 制酸懸浮劑：

各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及袋裝顆粒制酸劑。

(2) 乙型組織胺受體阻斷劑：

各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之口服製劑與針劑。

(3) 氫離子幫浦阻斷劑：

各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。

(4) 細胞保護劑：如 gefarnate、cetraxate、carbenoxolone 等。

(5) 其他消化性潰瘍用藥：

dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide 及其他未列入之同類藥品，價格與其相當者比照辦理。

2. 使用規定：(106/12/1)

(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，如需繼續使用，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，使用時需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，需檢附相關檢驗報告說明理由。

(11)下列病患若因長期服用 NSAIDs 而需使用前列腺素劑(如 misoprostol)，得免附胃鏡報告：(99/7/1)

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)

(13)腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患，有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道 X 光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。(106/12/1)

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 top soft woor 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要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)

## 註 5

1.2.精神治療劑 Psychotherapeutic drugs

1.2.1.選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)及其他抗憂鬱劑

(flvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine、vortioxetine 等製劑)：

(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1、101/7/1、107/3/1)

使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

## 註 6

8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators

8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun)：(86/1/1、86/9/1、89/7/1、101/10/1) 限

(發文日期：中華民國 101 年 08 月 23 日,發文字號：健保審字第 1010075716 號)

1. 器官移植抗排斥藥物。

2. 嚴重乾癬引起之全身性紅皮症(需檢附照片)。
3. 自體免疫性葡萄膜炎及貝西氏病病例使用，請檢附病歷摘要及診斷證明。
4. 替代性療法無效或不適用之嚴重乾癬(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。
5. 標準療法無效或不適用之嚴重類風濕性關節炎(需檢附三個月以上之病歷與用藥紀錄)。
6. 以類固醇治療無效或對類固醇有依賴性的原發性腎病症候群【經活體檢視 (biopsy) 主要為微小病變疾病或局部環節腎絲球硬化症】，經細胞穩定劑 (cytostatics) 治療無效且腎功能指數在正常值 50% 以上之病人。
7. 若經病人使用 cyclosporin 後四個月內，其每日尿蛋白量無法降低至少 40% 時，即認定為 cyclosporin 治療無效，應予以停用 cyclosporin。
8. 使用於後天型嚴重再生不良性貧血。惟限使用「Sandimmun Neoral Soft Gelatin Capsules 25mg」及「Sandimmun Neoral Oral Solution 100mg/mL」。(101/10/1)

**註 7**

## 1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)

1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)：

(1) 開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：

醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。

(2) 經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。

(3) 日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：

clozapine 400 mg/day

risperidone 6 mg/day

olanzapine 20 mg/day

quetiapine 600 mg/day

amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1)

aripiprazole 15mg/day (94/1/1)

paliperidone 12mg/day (97/5/1)

lurasidone 120mg/day (106/1/1)

2. 本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)

3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)

## 全民健康保險藥品給付規定通則

## 四、注射藥品之使用原則：

(一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)

(二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：

13. 抗精神病長效針劑(至多攜回一個月)。(87/4/1)

## 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 8**

※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。

## 10.5. Carbapenem 類抗微生物製劑：

10.5.1 imipenem+cilastatin (如 Tienam)；meropenem (如 Mepem)：(87/11/1、93/2/1、93/5/1、99/5/1、99/8/1)

1. 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性，而對 carbapenem 具有感受性(sensitivity)。



2. 經細菌培養，發現有意義之致病菌對 carbapenem 及其他抗微生物製劑具有感受性，但病患對其他抗微生物製劑過敏無其他藥物可供選用時。
3. 临床上為嚴重之細菌感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。
4. 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)。(93/5/1)

**註 9**

5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1)

1. 每日限處方 1 粒。
2. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin，且併用 empagliflozin 或 linagliptin 治療，糖化血色素值(HbA1c)仍未低於 8.5% 者。

**註 10**

9.26. Pemetrexed (如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1)

1. 限用於
  - (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。
  - (2) 以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1)
  - (3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)
2. 每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(103/4/1、103/9/1、106/11/1)

**註 11**

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之 5.3 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。

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月份用量為原則。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，確有需第一線抗微生物製劑具藥性，確有需要使用者，並請檢附該驗報告。
- (2) 每 72 小時更換第一線抗微生物製劑次，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：(105/2/1)。
- (1) 清淨的手術：大致可分甲、乙兩類。
- 甲類：如單純性疝氣手術、精索靜脈曲張張腺乳房切除 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、腦部器移植及放置人工入物之手術，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。
- 術野是清淨但中易受污染，如肝膽胃腸手、泌尿道肺部婦科手術、耳鼻喉、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混合污染可能時，得使用 Cephamycin (cefoxitin, cefmetazole) 或 ampicillin 類合併  $\beta$ -lactamaseinhibitor (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)。
- (3) 免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行學資料相關治療指引等，經感染症專科醫師認定需使用者得適當預防性抗微生物製劑。申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。(105/2/1)。
9. 污染性傷口之手術及後發生感併症，依本保險規定抗微生物製劑使用原則藥(90/2/1)。
10. 本保險第一線抗微生物製劑範圍暫訂如附表，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，除需附培養與敏感試驗報告外，尚需附相關檢驗報（如血、尿 …等）與 TPRchart 影本並註明使用抗微生物製劑之規格、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者，依各該付之。
13. 有關結核病治療選擇的藥物種類、使用劑量與時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核診治指引」辦理(網址 <http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=5710&ctNode=1540&mp=230>)。(99/11/1、102/7/23)

**註 12**

- 9.17. capecitabine (如 Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/09/01、97/12/1)
1. capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。
2. 單獨用於對 taxanes 及 anthracycline 化學治療無效，或無法使用 anthracycline 治療之局部晚期或轉移性乳癌病患。
3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)
4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/09/01)
5. capecitabine 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療(97/12/1)

**註 13**

- 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 (heartblock) 之病患，不建議使用。
3. 初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)
- (1) CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski'schismic Score) 三項其中之任一結果報告。
- (2) CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。

(3)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、106/10/1、108/5/1)：

i.智能測驗結果為 MMSE10~26 分或 CDR1 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，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)

iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，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。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)

iv.使用 rivastigmine 貼片劑(如 ExelonPatch)，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、106/10/1)

i.智能測驗結果為  $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$  分或 CDR2 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 CDR2 級)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。(106/10/1)

iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，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 EbixaTablets 及 EvyTablets 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，並於病歷記錄，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、106/10/1)

III.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1)

限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑(102/8/1、108/5/1)

i.智能測驗結果為 MMSE5-9 分且 CDR3 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 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 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、108/5/1)

(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 MMSE10~26 分或 CDR1 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 14

8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) : (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、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1)

使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)

8.2.4.1+8.2.4.2

內容太大無法完整建置，請至官方網站查詢

## 全民健康保險藥品給付規定修正（自108年5月1日生效）

### 第 1 節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

| 修訂後給付規定   | 原給付規定   |
|---|---|
| <p>1.3.3.失智症治療藥品<br/>1.~3. (略)<br/>4.依疾病別及嚴重度，另規定如下：<br/>(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。<br/>I.輕度至中度失智症：<br/>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、106/10/1、<a href="#">108/5/1</a>)：<br/>i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。<br/>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，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)<br/>iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，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。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、<a href="#">108/5/1</a>)<br/><br/>iv.(略)<br/>II.中重度失智症：<br/>限使用 memantine 口服製劑(略)<br/>III.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、<a href="#">108/5/1</a>)<br/>限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑(102/8/1、<a href="#">108/5/1</a>)<br/>i.智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。<br/>ii.臥床或無行動能力者不得使用。<br/>iii.曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。<br/>iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。<br/>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 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 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、<a href="#">108/5/1</a>)<br/>(2)帕金森氏症之失智症(略)<br/>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</p> | <p>1.3.3.失智症治療藥品<br/>1.~3. (略)<br/>4.依疾病別及嚴重度，另規定如下：<br/>(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。<br/>I.輕度至中度失智症：<br/>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、106/10/1)：<br/>i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。<br/>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，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)<br/>iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，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，並於病歷記錄，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、106/10/1)<br/>iv.(略)<br/>II.中重度失智症：<br/>限使用 memantine 口服製劑(略)<br/>III.重度失智症：(99/10/1、102/8/1)<br/>限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑(102/8/1)<br/>i.智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。<br/>ii.臥床或無行動能力者不得使用。<br/>iii.曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。<br/>iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。<br/>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)<br/>(2)帕金森氏症之失智症(略)<br/>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</p> |

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

| 修訂後給付規定  | 原給付規定   |
|--|---|
| <p>2.3.1. Sumatriptan succinate (如 Imigran) ; rizatriptan : (88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、<u>108/5/1</u>)</p> <p>1. 限符合國際頭痛協會 (International Headache Society) <u>最新版</u>「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1、<u>108/5/1</u>)</p> <p>(1) 至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。</p> <p>(2) 頭痛發作持續<u>4至72小時(若年齡小於18歲，頭痛發作可為持續2到72小時)</u>。(108/5/1)</p> <p>(3) 頭痛至少具下列二項特徵：</p> <p>I 單側</p> <p>II 搏動性</p> <p>III 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)</p> <p>IV 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇</p> <p>(4) 當頭痛發作時至少有下列一情形：</p> <p>I 噁心或嘔吐</p> <p>II 畏光及怕吵</p> <p>2. 偏頭痛之發作嚴重影響日常生活 (無法工作或作家事或上課) 者。(97/9/1)</p> <p>3. 經使用其他藥物無效者。</p> <p>4. 每月限用四次，且</p> <p>(1) Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100 mg，每月不超過 400 mg。</p> <p>(2) Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑 (10mg 或 20mg)，每月不超過四劑 (10mg 或 20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1)</p> <p>(3) Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1)</p> <p>5. 不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。</p> <p>6. 不得作為預防性使用。</p> <p>7. 不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。</p> <p>8. 青少年 (<u>12-17歲</u>) 符合上述第 1、2、3 項者，限使用 <u>sumatriptan succinate 鼻噴劑型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11歲兒童符合上述第 1、2、3 項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。</u> (97/9/1、<u>108/5/1</u>)</p> | <p>2.3.1. Sumatriptan succinate (如 Imigran) ; rizatriptan (<u>如 Migoff</u>) : (88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1)</p> <p>1. 限符合國際頭痛協會 (International Headache Society) <u>一九八八年訂定的</u>「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1)</p> <p>(1) 至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。</p> <p>(2) 頭痛發作持續<u>四至七十二</u>小時。</p> <p>(3) 頭痛至少具下列二項特徵：</p> <p>I 單側</p> <p>II 搏動性</p> <p>III 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)</p> <p>IV 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇</p> <p>(4) 當頭痛發作時至少有下列一情形：</p> <p>I 噁心或嘔吐</p> <p>II 畏光及怕吵</p> <p>2. 偏頭痛之發作嚴重影響日常生活 (無法工作或作家事或上課) 者。(97/9/1)</p> <p>3. 經使用其他藥物無效者。</p> <p>4. 每月限用四次，且</p> <p>(1) Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100 mg，每月不超過 400 mg。</p> <p>(2) Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑 (10mg 或 20mg)，每月不超過四劑 (10mg 或 20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1)</p> <p>(3) Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1)</p> <p>5. 不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。</p> <p>6. 不得作為預防性使用。</p> <p>7. 不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。</p> <p>8. 青少年符合上述第 1、2、3 項者，限使用鼻噴劑型藥品。(97/9/1)</p> |
| <p>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、104/6/1、104/8/1、108/5/1)：</p> <p>2.8.2.1. ~ 2.8.2.6. (略)</p> <p><u>2.8.2.7. Selexipag (如 UPTRAVI) : (108/5/1)</u></p> <p><u>1. 限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor) 和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist) 治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准使用。</u></p>  | <p>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、104/6/1、104/8/1)：</p> <p>2.8.2.1. ~ 2.8.2.6. (略)</p> <p>無</p>   |

| 修訂後給付規定   | 原給付規定 |
|---|-------|
| <p>3. 每日限最多使用 4 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、104/6/1、104/8/1) :</u></p> <p><u>2.8.2.1. ~ 2.8.2.6. (略)</u></p> <p><u>2.8.2.7. Selexipag (如 UPTRAVI) : (108/5/1)</u></p> <p>1. <u>限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor) 和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist) 治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准使用。</u></p> <p>3. <u>每日限最多使用 4 粒。</u></p> |       |

## 第 3 節代謝及營養劑 Metabolic &amp; nutrient agents

| 修訂後給付規定  | 原給付規定   |
|--|---|
| <p><u>3.3.18. Eliglustat Capsules (如 Cerdelga ) (108/5/1)</u></p> <p>1. <u>限用於改善成人第一型高雪氏症症狀。</u></p> <p>2. <u>使用劑量須依 CYP2D6 代謝狀況調整。</u></p> <p>3. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p>  | (無)   |
| <p>3.3.9. Imiglucerase (如 Cerezyme inj.) : (97/7/1、108/5/1)</p> <p>1. 限用於第一型高雪氏症之治療。</p> <p>2. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p>   | 3.3.9. Imiglucerase (如 Cerezyme inj.) : (97/7/1)  |
| <p>3.3.11. Miglustat (如 Zavesca) (98/8/1、108/5/1)</p> <p>1. 限用於第一型高雪氏症、Niemann-Pick Disease Type C 之治療。</p> <p>2. 本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：</p> <p>(1) 需事前審查，核准後才得以使用。</p> <p>(2) <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></p> <p>(3) 申請使用藥物時需附上之資料包括：</p> <p>I 生化或基因分析等足以確定診斷之依據。</p> <p>II 臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。</p> <p>(4) 限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。</p> <p>(5) 治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。</p> <p>(6) 醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。</p> <p>(7) 申報費用時須檢附病歷資料。</p> <p>(8) 排除條件</p> <p>I 對於嚴重腎損傷患者 (肌酸酐廓清率小於 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 不建議使用 Zavesca。</p> <p>II 無神經症狀之患者不建議使用。</p> | 3.3.11. Miglustat (如 Zavesca) (98/8/1)  |
| <p>3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1、108/5/1)</p>   | 3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV 凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1) |

| 修訂後給付規定   | 原給付規定  |
|---|--|
| 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。<br><u>2. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u><br><u>3. 需經事前審查後使用。</u> | 1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。<br>2. 需經事前審查後使用。 |

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

| 修訂後給付規定  | 原給付規定   |
|--|---|
| 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(Cimzia)；baricitinib(如 Olumiant)；opinercept(如 Tunex)(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、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、 <u>108/5/1</u> )：成人治療部分<br>1.～2.(略)<br>3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、 <u>108/5/1</u> )<br>4.～5.(略)<br>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。<br>(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)<br>(2)連續活動性的類風濕關節炎<br>I. 28 處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28)必須大於 5.1。<br>II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日)及關節 X 光檢查報告為輔証。<br><u>(108/5/1)</u><br>註 1：28 處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下：<br>$DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$<br>註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率(單位為 mm/h)，GH：在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態(general health status)<br>(3)～(5)(略)<br>7.(略)<br>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)<br>(1)減量時機：使用 2 年且已達疾病緩解(DAS28 < 2.6)超過 6 個月。(108/5/1) | 8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；golimumab(如 Simponi)；abatacept(如 Orencia)；tocilizumab(如 Actemra)；tofacitinib(如 Xeljanz)；certolizumab(Cimzia)；baricitinib(如 Olumiant)；opinercept(如 Tunex)(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、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1)：成人治療部分<br>1.～2.(略)<br>3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1)<br>4.～5.(略)<br>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。<br>(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)<br>(2)連續活動性的類風濕關節炎<br>I. 28 處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28)必須大於 5.1。<br>II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。<br>註 1：28 處關節部位記分如(附表十三)所示，其疾病活動度積分計算方式如下：<br>$DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$<br>註 2：TJC：觸痛關節數，SJC：腫脹關節數，ESR：紅血球沉降速率(單位為 mm/h)，GH：在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態(general health status)<br>(3)～(5)(略)<br>7.(略)<br>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)<br>(1)減量時機：<br>使用 2 年後符合以下條件之一者：<br><u>I. DAS28 總積分 ≤ 3.2。</u><br><u>II. ESR ≤ 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) ≤ 1mg/dL。</u> |

| 修訂後給付規定    | 原給付規定      |
|------------|------------|
| (2)~(6)(略) | (2)~(6)(略) |

## 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

| 修訂後給付規定  | 原給付規定  |
|--|--|
| <p><u>9.70. Pertuzumab(如 Perjeta)：(108/5/1)：</u></p> <p><u>1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用，核准後每18週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請，每位病人至多給付18個月為限。</u></p>  | (無)  |
| <p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、<u>108/5/1</u>)</p> <p>1. 早期乳癌(略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；<u>但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。</u>(99/1/1、<u>108/5/1</u>)</p> <p>3. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請。(105/11/1)</p> | <p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1)</p> <p>1. 早期乳癌(略)</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1)</p> <p>3. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。</p> |

## 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

| 修訂後給付規定   | 原給付規定  |
|---|--|
| <p>0.7.1.抗疱疹病毒劑(98/11/1)</p> <p>10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑</p> <p>1.Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1、<u>108/3/1</u>、<u>108/6/1</u>)</p> <p>(1)使用本類製劑，除 <u>200mg(限 Deherp)</u>、400mg 及 800mg(限 Virless)規格量口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1、<u>108/3/1</u>、<u>108/6/1</u>)</p> <p>I. 疱疹性腦炎。</p> <p>II. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</p> <p>III. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。</p> <p>IV. 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。</p> <p>V. 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。</p> <p>VI. 罹患水痘，合併高燒(口溫 38°C 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並需住院者。(85/1/1)</p> <p>VII. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。</p> | <p>10.7.1.抗疱疹病毒劑(98/11/1)</p> <p>10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑</p> <p>1.Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1、108/3/1)</p> <p>(1)使用本類製劑，除 400mg 及 800mg(限 Virless)規格量口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1、108/3/1)</p> <p>I. 疱疹性腦炎。</p> <p>II. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</p> <p>III. 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。</p> <p>IV. 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。</p> <p>V. 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。</p> <p>VI. 罹患水痘，合併高燒(口溫 38°C 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並需住院者。(85/1/1)</p> <p>VII. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。</p> <p>VIII. 急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。</p> <p>IX. 帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周</p> |



| 修訂後給付規定  | 原給付規定   |
|--|---|
| <p>VIII.急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。</p> <p>IX.帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品。(86/1/1、87/4/1)</p> <p>X.骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：(87/11/1)</p> <p>A.限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>B.接受高劑量化療或全身放射治療(TBI)前一天至移植術後第三十天為止。</p> <p>(2)其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天。(95/6/1、100/7/1)</p> <p>(3)使用 acyclovir <u>200mg(限 Deherp)</u>、400mg 及 800mg(限 Virless)規格量口服錠劑除用於前述(1)外，療程以 7 天為限。(107/12/1、<u>108/3/1、108/6/1</u>)</p> <p>2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、101/5/1)(略)</p> <p>3.Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原則以 10 天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1)</p>  | <p>圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品。(86/1/1、87/4/1)</p> <p>X.骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：(87/11/1)</p> <p>A.限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>B.接受高劑量化療或全身放射治療(TBI)前一天至移植術後第三十天為止。</p> <p>(2)其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天。(95/6/1、100/7/1)</p> <p>(3)使用 acyclovir 400mg 及 800mg(限 Virless)規格量口服錠劑除用於前述(1)外，療程以 7 天為限。(107/12/1、108/3/1)</p> <p>2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、101/5/1)(略)</p> <p>3.Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原則以 10 天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1)</p>  |
| <p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine(如 Sebivo)；tenofovir <u>disoproxil</u>(如 Viread)；<u>tenofovir alafenamide(如 Vemlidy)</u>：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、<u>108/5/1</u>)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir <u>disoproxil</u> 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、<u>108/5/1</u>)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 <math>\geq 3</math> 秒或 bilirubin (total) <math>\geq 2.0</math>mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA <math>\geq 10^6</math> IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir <u>disoproxil</u>，直至產後 4 週。(107/2/1、<u>108/5/1</u>)</p> | <p>10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir(如 Baraclude)；telbivudine <u>600mg</u>(如 Sebivo)；tenofovir <u>300mg</u>(如 Viread)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine <u>600mg</u>、或 tenofovir <u>300mg</u> 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 <math>\geq 3</math> 秒或 bilirubin (total) <math>\geq 2.0</math>mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限使用 1 粒。</p> <p>2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1)~(6)(略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA <math>\geq 10^6</math> IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir，直至產後 4 週。(107/2/1)</p> <p>(8)(略)</p> |

| 修訂後給付規定  | 原給付規定  |
|--|--|
| <p>(8)(略)</p> <p>3.~7.(略)</p> <p>10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir <a href="#">disoproxil</a> (如 Viread) ; <a href="#">tenofovir alafenamide</a> (如 <a href="#">Vemlidy</a>) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、<a href="#">108/5/1</a>)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)改用 tenofovir <a href="#">disoproxil</a> 或 <a href="#">tenofovir alafenamide</a> 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、<a href="#">108/5/1</a>)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir <a href="#">disoproxil</a> 或 <a href="#">tenofovir alafenamide</a> 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、<a href="#">108/5/1</a>)</p> <p>2.若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir <a href="#">disoproxil</a> 或 <a href="#">tenofovir alafenamide</a> 單一藥物再治療，或以干擾素再治療1年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、<a href="#">108/5/1</a>)</p> <p>3.慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir <a href="#">disoproxil</a> 或 <a href="#">tenofovir alafenamide</a> 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir <a href="#">disoproxil</a> 治療，或合併 <a href="#">entecavir 1.0mg</a> 及 <a href="#">tenofovir alafenamide</a> 治療。(104/12/1、106/4/1、<a href="#">108/5/1</a>)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p> <p>5.(略)</p> | <p>3.~7.(略)</p> <p>10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir <a href="#">300mg</a> (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1)</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>(4)改用 tenofovir <a href="#">300mg</a> 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1)</p> <p>2.若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療1年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1)</p> <p>3.慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：(略)</p> <p>4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir <a href="#">300mg</a> 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir <a href="#">300mg</a> 治療。(104/12/1、106/4/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p> <p>5.(略)</p> |

## 全民健康保險藥品給付規定修正 (自108年6月1日生效)

### 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      |
|--|------------|
| <p><a href="#">5.3.6. Megestrol 口服液劑</a> : (108/6/1)</p> <p>1. 限用於已排除其他可治療之體重減輕 (如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病) 之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。</p> | <p>(無)</p> |

| 修訂後給付規定  | 原給付規定 |
|--|-------|
| 2. <u>惡病質之條件包括最近6個月以上體重流失&gt;5%，或BMI&lt;20且體重流失&gt;2%。</u> |       |

## 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

| 修訂後給付規定   | 原給付規定  |
|---|--|
| <p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白：</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. 靜脈注射劑：</p> <p>(1) 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）</p> <p>(2) 免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，若其血小板 <math>&lt; 80,000/\text{cumm}</math> 且符合下列情況之一者：<u>(108/6/1)</u></p> <p>I. 有嚴重出血。</p> <p>II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)</p> <p><u>(3) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) ≤18歲兒童。</u> (107/4/1、<u>108/6/1</u>)</p> <p><u>(4)~(9)略</u></p> <p>2. 略</p> <p>註：略</p>   | <p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白：</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. 靜脈注射劑：</p> <p>(1) 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時（需附六個月內免疫球蛋白檢查報告）</p> <p>(2) 免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）經傳統治療效果不佳，其血小板 <math>&lt; 20,000/\text{cumm}</math> 且符合下列情況之一者：</p> <p>I. 有嚴重出血危及生命者。</p> <p>II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)</p> <p><u>(3) 緊急狀況下，免疫血小板缺乏性紫斑症（ITP）病例合併血小板嚴重低下 (<math>&lt; 20,000/\text{cumm}</math>)，雖未經傳統治療，但合併有嚴重出血，而又必須接受緊急手術治療者。</u> (103/4/1)</p> <p>(4) 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，經臨床醫師判斷不適合以類固醇治療者。(107/4/1)</p> <p>(5)~(10)略</p> <p>2. 略</p> <p>註：略</p>   |
| <p>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、<u>108/6/1</u>)</p> <p>1. <u>用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1)</u></p> <p><u>(1) 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：</u></p> <p>I. 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>II. 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>i. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>ii. 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>III. 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><u>(2) 排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-</u></p> | <p>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1)</p> <p>一、<u>限用於</u>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</p> |

| 修訂後給付規定   | 原給付規定  |
|---|--|
| <p>1或RAEB-2)的病患。</p> <p>(3) 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>(4) 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>I. 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>II. PNH granulocyte clone size <math>\leq 50\%</math>。</p> <p>III. 發生嚴重再生不良性貧血者。(102/10/1)</p> <p>◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表</p> <p>2. <u>用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1)</u></p> <p>(1) <u>定義：</u><br/>非典型性尿毒溶血症候群為突然發生急性腎衰竭、急性溶血性貧血及低血小板(<math>&lt;150,000/\mu\text{L}</math>)符合尿毒溶血症候群診斷，且不合併嚴重ADAMTS13 功能欠損、分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing E. coli, STEC)感染、肺炎鏈球菌感染，且未具有相關併存疾病、藥物相關或其他等條件(coexisting diseases/conditions)者。少數也有可能因補體調節異常而產生非典型性尿毒溶血症候群，得視病患各別的情況由專家會議仔細評估及排除非典型性尿毒溶血症候群的可能。</p> <p>(2) <u>治療對血漿治療反應不佳之非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)病人，且同時符合下列 I~III 之全部條件。</u></p> <p>I. <u>病人最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數<math>&lt; 150,000/\mu\text{L}</math>，且比最近一次(須至少一個月前)TMA 之前之3次血小板數平均值低至少25%；若無法取得之過去之血小板檢驗數值，則最進一次發病時之血小板數值須<math>\leq 75,000/\mu\text{L}</math>，且病患最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療，仍出現血小板數<math>\leq 100,000/\mu\text{L}</math>。</u></p> <p>II. <u>LDH 大於正常上限值(<math>&gt; \text{upper limit of normal (ULN)}</math>)，或病人持續接受血漿置換治療，而LDH 於最近一次發病時至少超過正常上限值。</u></p> <p>III. <u>血清肌酸酐 (creatinine)大於或等於年齡之正常上限值(<math>\geq \text{ULN for age}</math>)，或因急性腎衰竭須要緊急透析治療之病人。</u></p> <p>(3) <u>符合尿毒溶血症候群診斷且排除以下情況：</u></p> | <p>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>◎附表三十之一：全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表</p> <p>◎附表三十之二：陣發性夜間血紅素尿症患者事前申請 Soliris (eculizumab)用藥檢附資料查檢表</p> |

| 修訂後給付規定  | 原給付規定   |                                  |           |    |     |              |                          |     |              |                         |     |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|-----------|----|-----|--------------|--------------------------|-----|--------------|-------------------------|-----|---|----------------------------------|
| <p><u>I. 「典型性尿毒溶血症候群」</u></p> <p><u>II. 「次發性非典型性尿毒溶血症候群」</u>，與下列情形相關者：</p> <p><u>i. 流感</u></p> <p><u>ii. 肺炎鏈球菌感染</u></p> <p><u>iii. 分泌類志賀氏毒素大腸桿菌(shiga-like toxin-producing Escherichia coli)感染</u></p> <p><u>iv. thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP)</u></p> <p><u>v. 合併 HELLP (hemolytic anemia, elevated liver enzymes and low platelets) syndrome</u></p> <p><u>vi. 使用中藥物，如 calcineurin inhibitors、化學治療、血小板抑制劑、口服避孕藥等</u></p> <p><u>vii. 其他血栓性微血管病 (thrombotic microangiopathy)，包括惡性高血壓 (malignant hypertension)、抗磷脂質症候群 (antiphospholipid syndrome)、瀰漫性血管內凝血 (disseminated intravascular coagulation)</u></p> <p><u>viii. Cobalamin C 欠損相關之尿毒溶血症候群</u></p> <p><u>(4) 病人同時符合下列條件 I、II、III 及 IV-VIII 至少一個器官侵犯時，屬於重症。只有重症才需要使用血漿置換術或 eculizumab 治療 (但使用 eculizumab 之前，仍需符合前述最近一週已進行至少4次的血漿置換或血漿輸液治療反應不佳等條件)：</u></p> <p><u>I. 溶血性貧血(Hb 低於10.0g/dl)</u></p> <p><u>II. 血小板減少(血小板低於150,000/<math>\mu</math>L)</u></p> <p><u>III. 血清 LDH 升高(高於各醫院檢驗室之正常值)</u></p> <p><u>IV. 急性腎衰竭(成人 AKI 第2期以上，兒童請參考表1)</u></p> <p><u>V. 腦血管病變(例如腦中風等)</u></p> <p><u>VI. 心臟障礙(例如缺血性心臟病、心衰竭)</u></p> <p><u>VII. 呼吸障礙(氧合能力200mmHg &lt; PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> <math>\leq</math> 300mmHg + PEEP 或 CPAP <math>\geq</math> 5cmH<sub>2</sub>O)</u></p> <p><u>VIII. 缺血性腸炎、小腸破裂</u></p> |   |                                  |           |    |     |              |                          |     |              |                         |     |   |                                  |
| <p><u>表 1 急性腎衰竭定義</u></p>  |   |                                  |           |    |     |              |                          |     |              |                         |     |   |                                  |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="132 1552 244 1585"></th> <th data-bbox="244 1552 501 1585">血清肌酸酐(Cr)</th> <th data-bbox="501 1552 1479 1585">尿量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="132 1585 244 1709">病期1</td> <td data-bbox="244 1585 501 1709">基準值之1.5-1.9倍</td> <td data-bbox="501 1585 1479 1709">6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時</td> </tr> <tr> <td data-bbox="132 1709 244 1816">病期2</td> <td data-bbox="244 1709 501 1816">基準值之2.0-2.9倍</td> <td data-bbox="501 1709 1479 1816">12 小時以上低於 0.5ml/公斤體重/小時</td> </tr> <tr> <td data-bbox="132 1816 244 2020">病期3</td> <td data-bbox="244 1816 501 2020">基準值之3倍以上且血清肌酸酐 <math>\geq</math> 4.0mg/dl，且開始腎臟替代療法，在18歲以下則 eGFR&lt;35ml/min/1.73m<sup>2</sup></td> <td data-bbox="501 1816 1479 2020">24 小時以上 &lt;0.3ml/公斤體重/小時 或12小時以上無尿</td> </tr> </tbody> </table>  |   |                                  | 血清肌酸酐(Cr) | 尿量 | 病期1 | 基準值之1.5-1.9倍 | 6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時 | 病期2 | 基準值之2.0-2.9倍 | 12 小時以上低於 0.5ml/公斤體重/小時 | 病期3 | 基準值之3倍以上且血清肌酸酐 $\geq$ 4.0mg/dl，且開始腎臟替代療法，在18歲以下則 eGFR<35ml/min/1.73m <sup>2</sup> | 24 小時以上 <0.3ml/公斤體重/小時 或12小時以上無尿 |
|  | 血清肌酸酐(Cr)   | 尿量                               |           |    |     |              |                          |     |              |                         |     |   |                                  |
| 病期1  | 基準值之1.5-1.9倍  | 6-12 小時量低於 0.5ml/公斤體重/小時         |           |    |     |              |                          |     |              |                         |     |   |                                  |
| 病期2  | 基準值之2.0-2.9倍  | 12 小時以上低於 0.5ml/公斤體重/小時          |           |    |     |              |                          |     |              |                         |     |   |                                  |
| 病期3  | 基準值之3倍以上且血清肌酸酐 $\geq$ 4.0mg/dl，且開始腎臟替代療法，在18歲以下則 eGFR<35ml/min/1.73m <sup>2</sup> | 24 小時以上 <0.3ml/公斤體重/小時 或12小時以上無尿 |           |    |     |              |                          |     |              |                         |     |   |                                  |

| 修訂後給付規定  | 原給付規定 |
|--|-------|
| <p>73m<sup>2</sup></p> <p><a href="#">*KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int Suppl 2012;2:1-138</a></p> <p><b>(5) 用藥禁忌</b></p> <p><b>I.</b> 病人有嚴重之腦膜炎球菌 (<i>Neisseria meningitis</i>) 感染</p> <p><b>II.</b> 病人未施打過腦膜炎球菌疫苗，除非目前病情之權重高於腦膜炎感染之風險</p> <p><b>(6)</b> 需檢送基因檢測報告經專家會議事前審查核准後使用，每24週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。</p> <p><b>(7)</b> 使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：</p> <p><b>I.</b> Eculizumab 治療有效及無效定義，如下：</p> <p><b>i.</b> 治療有效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，其血栓性微血管病變獲得控制(指控制的定義為至少兩次檢驗，間隔超過一個月，血小板回復正常<math>\geq 150,000/mm^3</math>，血紅素回復正常，LDH 下降至正常值下限，持續呈現器官血栓性微血管病變)。</p> <p><b>ii.</b> 治療無效定義：病人經使用 eculizumab 6個月，無法使血栓性微血管病變獲得控制(控制的定義如上)；但須排除劑量不足或藥物經由尿液流失特別是併發腎病症候群患者。</p> <p><b>II.</b> 若治療反應無法達到有效，建議由其他專家再作劑量評估或排除非典型性尿毒溶血症候群之可能。</p> <p><b>III.</b> 退場機制建議如下：</p> <p><b>i.</b> 治療無效</p> <p><b>ii.</b> 慢性腎臟病第五期</p> <p><b>iii.</b> 嚴重腦傷害導致神經性異常重度殘障<br/>若病患疾病是由於帶 MCP、CD46、CFI 基因異常導致，且超過易感染病毒年紀(5歲以上)，或者在延長給藥時間或減少劑量下仍然無復發且 CH50&lt;10%，可考慮停藥。</p> |       |

## 第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

| 修訂後給付規定  | 原給付規定   |
|--|---|
| <p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、<a href="#">108/6/1</a>)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、<a href="#">108/6/1</a>)</p> <p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、</p> | <p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 <a href="#">Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</a>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1)</p> <p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1)：</p> |

| 修訂後給付規定  | 原給付規定  |
|--|--|
| <p><u>108/6/1</u>) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>)</p> <p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患。(107/6/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之<u>下列病患</u>:(107/6/1、107/10/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>)</p> <p><u>(1)病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。</u></p> <p><u>(2)12歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第1型兒童患者。</u></p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>)</p> <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、<u>108/6/1</u>) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。(108/1/1、<u>108/6/1</u>)</p> | <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型成人病患。(106/5/15、107/6/1、108/1/1)</p> <p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型或第4型成人病患。(107/6/1、108/1/1)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第1型、第2型、第4型、第5型或第6型成人病患。(107/6/1、107/10/1、108/1/1)</p> <p>3. ~4. 略</p> <p>10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患。(107/6/1、108/1/1)</p> <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1) :</p> <p>1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。</p> <p>2. 限使用於 <u>Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)</u>、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第1型、第2型、第3型、第4型、第5型或第6型成人病患。(108/1/1)</p> |

備註：劃藍線部分為新修訂規定

## 衛生部食藥署藥物安全資訊公告

**轉知公告(一) Carbimazole 及 Methimazole 成分藥品安全資訊風險公告【發布日期：20190509】**  
公告事項內容如下：

2019/4/17 瑞士醫藥管理局發布曾有使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品後發生急性胰臟炎的不良反應通報案例。若治療期間出現任何急性胰臟炎相關症狀，應立即停藥。不應再使用含該等成分藥品，因再次投予可能導致急性胰臟炎復發。近期研究報告進一步指出，懷孕期間使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品可能有導致胎兒先天性畸形的風險，特別是在第一孕期和使用高劑量的情況下。育齡婦女在接受含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品治療期間應採取有效的避孕措施。

### 食品藥物管理署說明：

我國核准含 carbimazole 成分藥品製劑許可證共 2 張，其中文仿單已於「注意事項」刊載「懷孕期間可使用本劑，惟劑量須儘可能降低。在生產前 3 個月，請停止用藥」，惟未提及可能造成「胎兒先天性畸形」及「急性胰臟炎」的相關警語。

2. 次查，我國核准含 methimazole 成分藥品製劑許可證共 12 張，其中文仿單已於「警語」及「注意事項」刊載「methimazole 使用於妊娠婦女會引起胎兒傷害，因本藥易於通過胎盤膜及能使發育中的胎兒發生甲狀腺腫(Goiter)或甚至矮呆症(Cretinism)。另外，懷孕時服用 methimazole 的母親，其嬰兒出生後，有皮膚缺損的病例，如頭皮缺損的罕見病例」及「懷孕期間使用最小的有效劑量，且儘可能於分娩前 2~3 週停藥」等相關警語，惟未提及可能造成「胎兒先天性畸形」及「急性胰臟炎」的相關警語。

### 醫療人員應注意事項：

1. 若病人於治療期間出現任何急性胰臟炎相關症狀或徵候，應立即停藥，且不應再次處方含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品於曾於服用此兩種藥品後發生急性胰臟炎的病人，避免急性胰臟炎復發。

2. 懷孕婦女使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品可能有導致胎兒先天性畸形的風險，特別是在第一孕期和使用高劑量的情況下。
3. 處方含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品於懷孕婦女前應審慎評估其臨床效益與風險，且應於沒有額外給予其他甲狀腺賀爾蒙的情況下以最低有效劑量進行治療，並密切監測母體、胎兒以及新生兒的身體狀況。
4. 應告知具生育能力的婦女含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品可能有致畸胎的風險，並提醒病人在藥物治療期間應採取有效的避孕措施。
5. 應提醒病人服藥後若出現任何不適症狀應立即回診。

### 病人應注意事項：

1. 若您有使用含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品後發生急性胰臟炎的相關病史，請告知醫療人員。
2. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
3. 患有甲狀腺機能亢進之懷孕婦女應接受充分治療以避免母體或胎兒發生嚴重的併發症。懷孕婦女請與醫師詳細討論您的疾病治療方針，且在醫師審慎評估藥物治療的臨床效益與風險後積極接受治療，並請於治療期間密切接受身體狀況的監測。
4. 患有甲狀腺機能亢進之育齡婦女在接受含 carbimazole 或 methimazole 成分藥品治療期間應採取有效的避孕措施。
5. 對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

本院藥品：Newmazole® Tab 10 mg

**轉知公告(二) Eszopiclone、Zaleplon 及 Zolpidem 成分藥品安全資訊風險公告【發布日期：20190523】**

公告事項內容如下：

2019/4/30 美國 FDA 發布，使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後



可能有發生複雜性睡眠行為 (complex sleep behaviors) 而導致嚴重傷害或死亡的風險之安全資訊。

1. 美國 FDA 從不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻中發現 66 件使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後發生複雜性睡眠行為而導致嚴重不良反應的案例，其中有 20 件導致死亡。這些案例包括意外用藥過量、跌倒、燒傷、淹溺、暴露在極低溫下而導致截肢、一氧化碳中毒、溺斃、失溫、發生車禍、自我傷害的行為如槍傷和顯著的自殺意圖等。病人清醒後通常不記得曾發生這些事件。目前上述藥品導致複雜性睡眠行為的機轉仍未完全釐清。
2. 從接獲的案例中發現，無論病人有無複雜性睡眠行為的病史，使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品後，皆可能發生複雜性睡眠行為而導致嚴重傷害或死亡，即使是在使用藥品最低建議劑量或僅使用一次劑量的情況下。
3. 用藥時不論是否併服酒精或其他中樞神經抑制劑 (如：鎮靜劑、鴉片類藥物、抗焦慮藥)，皆有可能發生複雜性睡眠行為。
4. 此外，思睡 (drowsiness) 為含該等成分藥品常見的不良反應之一。使用含該等成分藥品後次日早晨可能因感覺昏昏欲睡導致影響駕駛能力及從事需警覺性活動的能力。即使病人在次日早晨已感覺完全清醒，仍可能出現精神警覺性降低之現象。
5. 美國 FDA 考量上述風險之嚴重性，擬於含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品仿單中新增加框警語以警示該風險，並擬將曾於使用上述藥品後發生複雜性睡眠行為之病人列為使用禁忌。

#### 食品藥物管理署說明：

1. 我國業於 97 年、98 年及 103 年發布新聞稿提醒醫療人員及民眾注意服用含 zolpidem 成分藥品可能會出現警覺性減弱、思睡之不良反應，於 101 年發函要求醫療院所應

於含 zolpidem 成分藥品之藥袋上加刊：「服用後請立即就寢，若有夢遊現象，應立即回診就醫」、「可能有頭痛、昏昏欲睡及暈眩、記憶障礙、夢遊等副作用。若有任何疑問，或服藥後發生任何異常反應，務必洽詢醫師或藥師」，並於 102 年公告含 zolpidem 成分藥品再評估結果相關事宜，要求於仿單「警語及注意事項」處刊載「使用本藥治療後，應小心避免從事駕駛或操作機械能力之行為，以避免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，在服藥後需有 7-8 小時的睡眠時間」。

2. 我國核准含該等成分藥品之中文仿單皆已刊載「夢遊」等相關風險，惟未將複雜性睡眠行為列於「加框警語」亦未將曾於使用含該等成分藥品後發生複雜性睡眠行為的患者列為禁忌。

#### 醫療人員應注意事項：

1. 處方含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品於新使用的病人時應遵循仿單的用藥建議劑量，並以最低有效劑量作為起始劑量。
2. 不應處方含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品予曾於服用上述藥品後發生複雜性睡眠行為的病人。
3. 應提醒病人含該等成分藥品不論是長期使用或是僅使用一次劑量，都有發生複雜性睡眠行為的可能。若出現複雜性睡眠行為，如夢遊、夢駕 (sleep driving) 等，無論是否造成嚴重傷害，都應停藥並儘速回診。
4. 應提醒病人在使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品時請勿併服其他安眠藥、酒精或中樞神經抑制劑

#### 病人應注意事項：

1. 若您在使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品期間出現複雜性睡眠行為，如夢遊、夢駕 (sleep driving) 等，或無法記得自己從事過的活動，應停藥並儘速回診。
2. 請遵循醫師指示使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品，切勿使用超出醫師處方的劑量或用藥頻次，以降低不良反應發生的風險。
3. 使用含該等成分藥品後，應小心避免從事

駕駛或操作機械能力之行為，以避免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，為降低該等風險發生，應確保服用含 eszopiclone 及 zolpidem 成分藥品後有 7-8 小時的睡眠時間；服用含 zaleplon 成分藥品後至少有 4 小時以上不被中斷的睡眠。

4. 若您正在使用含 eszopiclone、zaleplon 或 zolpidem 成分藥品，請勿在未經醫師指示下併服其他幫助入眠的藥品。另使用上述藥品前請勿飲酒，因其可能增加不良反應發生的風險。
5. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
6. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員。

### 專題：手足症候群預防及治療

#### 前言

癌症經全身或局部傳統細胞毒性化學治療劑治療後可能會造成許多皮膚、黏膜、頭髮和指甲上的變化，其中一種症狀就是手足症候群 (hand foot syndrome, HFS)。目前已知有許多專有名詞包括肢端紅腫症 (palmar plantar erythrodysesthesia, PEE)、toxic erythema、Burgdorf's reaction 用來形容相同的症狀。手足症候群案例最早出現於使用高劑量 cytarabine 治療急性白血病的病人身上。Cytarabine、聚乙二醇化微脂體 (pegylated liposomal doxorubicin, PLD)、capecitabine 或 fluorouracil 是最常見引起 HFS 的藥物，其他藥物如表一。

表一、常見引起 HFS 的藥物

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| Bleomycin             | Gemcitabine  |
| Capecitabine          | Hydroxyurea  |
| Cisplatin             | Idarubicin   |
| Cyclophosphamide      | Ixabepilone  |
| Cytarabine*           | Methotrexate |
| Daunorubicin          | Mitotane     |
| Docetaxel             | Paclitaxel   |
| Doxifluridine (Doxil) | Tegafur      |
| Doxorubicin (特別是 PLD) | Thiotepa     |
| Etoposide             | Vinorelbine  |
| Fludarabine           |              |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Fluorouracil (infusional regimens) |  |
|------------------------------------|--|

\* 特別是使用 cytarabine 加上 anthracycline 治療急性白血病

#### 臨床表現

手足症候群初期表現為手掌和腳底有刺痛感，之後有水腫、對稱性紅斑，特別是遠端趾骨的脂肪墊 (fat pad) 上最明顯或延伸至四肢背面，受影響的區域可能會出現蒼白、水泡和脫屑。HFS 引起的疼痛感可能會限制病人的日常活動，例如走路或拿取物體，因此，HFS 的嚴重程度是依功能障礙進行分級。如表二。

表二、肢端紅腫症嚴重度分級

|    | 不良反應   |
|----|--|
| 一級 | 輕微皮膚變化或無疼痛之皮膚炎 (例如：紅斑、水腫或角化過度)                                     |
| 二級 | 併有疼痛之皮膚改變 (例如：脫皮、起水泡、出血、水腫或角化過度)，日常活動包括備餐、購物、電話使用等受到限制             |
| 三級 | 併有嚴重皮膚變化 (例如：脫皮、起水泡、出血、水腫或角化過度)，日常活動自我照護能力包括洗澡、穿脫衣、上廁所、服用藥物等行為受到限制 |

ADL\*( activities of daily living): 日常生活活動

#### 危險因子：

使用 cytarabine、capecitabine 或 doxorubicin 治療者，HFS 發生與劑量有關，此外，藥物製劑和給藥方案也可能因持續維持血清細胞毒素濃度，使病人更易發生 HFS。例如，PLD 發生 HFS 的機率較無包膜的高，特別是初始投與劑量大於 40 mg/m<sup>2</sup> 時。HFS 發病機制尚不清楚，儘管沒有證據支持化學治療對外分泌汗腺有直接毒性反應，但此為目前最為被假設的病理因素。

#### 治療

HFS 主要治療就是停止使用藥物或減低投與劑量。而支持性療法則包括局部投與類固醇減少發炎反應，針對糜爛和潰瘍的傷口給予護理，以防感染；使用潤膚劑和局部去角質劑，減少角化過度，使用止痛藥物進行疼痛控制。

HFS 通常於停止使用致病藥後 2-4 週後可獲緩解，但癒合則牽涉到相關部位表皮脫屑的程度。當病人經歷嚴重的 HFS 時，則後續的化學藥劑之劑量就應該減少甚或替換成其他藥物以避免 HFS 再發生。

### 預防

局部使用尿素：

使用 capecitabine 化療者，建議可局部使用 10 % 尿素乳霜，每天三次，塗抹手腳處，預防 HFS，倘若有洗手，則需重新再塗抹覆蓋。其他化療藥物使用尿素作為預防性使用的效果，並未被證實，但因其毒性風險低，仍可使用於可能發生 HFS 風險的病人。

Pyridoxine (vitamin B6)

早期研究建議 pyridoxine 可以改善症狀，但近期四個使用 capecitabine 化療或 PLD 的第三期研究並無顯示 pyridoxine 可預防 HFS 或減緩症狀，在有更進一步的研究說明前，目前恐不建議使用 pyridoxine 來預防 HFS<sup>1</sup>。

Celecoxib：

2014 年一統合分析研究結果顯示，每日口服二次，每次 200-400 毫克 celecoxib 達 12-18 週，可明顯降低中重度 HFS 發生的風險 (OR: 0.37, 95% CI 0.119-0.71) 然而，celecoxib 長期使用已知具有潛在心血管副作用和上消化道出血<sup>1</sup>。

類固醇

一小型研究結果顯示，使用口服劑型 Doxil，可有效減緩或消除手足症候群<sup>2</sup>。

其他：

治療期間於手腳關節處局部冷敷也許可以降低血流循環致手腳處，降低藥物血中濃度，減緩 HFS 發生的機率及程度<sup>3</sup>。

參考資料：

- 1) Macedo, L. T., Lima, J. P. N., dos Santos, L. V., & Sasse, A. D. (2014). Prevention strategies for chemotherapy-induced hand-foot syndrome: a systematic review and meta-analysis of prospective

randomised trials. *Supportive Care in Cancer*, 22(6), 1585-1593.

- 2) Drake, R. D., Lin, W. M., King, M., Farrar, D., Miller, D. S., & Coleman, R. L. (2004). Oral dexamethasone attenuates Doxil®-induced palmar-plantar erythrodysesthesias in patients with recurrent gynecologic malignancies. *Gynecologic oncology*, 94(2), 320-324.
- 3) Molpus, K. L., Anderson, L. B., Craig, C. L., & Puleo, J. G. (2004). The effect of regional cooling on toxicity associated with intravenous infusion of pegylated liposomal doxorubicin in recurrent ovarian carcinoma. *Gynecologic oncology*, 93(2), 513-516.