

## 第八十三條附件六修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs</p> <p>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 (fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine、<u>vortioxetine</u> 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、<u>107/3/1</u>)</p> <p>使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。</p> <p>1.3. 神經藥物 Neurologic</p>	<p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs</p> <p>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 (fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine 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)</p> <p>使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。</p> <p>1.3. 神經藥物 Neurologic</p>	<p>一、增修保險人暫予公告之藥品給付規定於本標準附件六。</p> <p>二、本附件修正包括第一節至第十一節及第十三節。</p>

<p>drugs</p> <p>1.3.2. 抗癲癇劑</p> <p>Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、<u>107/2/1</u>、<u>107/8/1</u>)</p> <p>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)。</p> <p>1.3.2.3. Topiramate (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、<u>107/11/1</u>)</p> <p><u>1. 一般錠劑膠囊劑(如 Topamax)</u></p> <p>(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治療(add on therapy)</p>	<p>drugs</p> <p>1.3.2. 抗癲癇劑</p> <p>Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、<u>zonisamide(如 Zonegran)</u>、perampanel(如 Fycompa)、<u>lacosamide(如 Vimpat)</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、104/6/1、104/11/1)</p> <p>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)。</p> <p>1.3.2.3. Topiramate (<u>如 Topamax</u>)(90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1)</p> <p><u>限下列病患使用：</u></p> <p>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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</p>	
--	---	--

或作為第二線之單一藥物治療。

(2)用於預防偏頭痛之治療：

I. 限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。

i. 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。

ii. 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。

iii. 偏頭痛發作頻繁，每星期2次(含)以上。

II. Topiramate 每日治療劑量超過100mg時，需於病歷詳細記載使用理由。

2. 用於預防偏頭痛之治療  
(94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1)

(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。

I. 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。

II. 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。

III. 偏頭痛發作頻繁，每星期2次(含)以上。

(2)Topiramate 每日治療劑量超過100mg時，需於病歷詳細記載使用理由。

2. 緩釋膠囊劑(如 Trokendi) :

(107/11/1)

限用於其他抗癲癇藥物  
無法有效控制之局部癲  
癇發作之輔助治療(add  
on therapy)或作為第二  
線之單一藥物治療。

1.3.2.8. Zonisamide(如  
Zonegran) (107/2/1)

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)或作  
為新診斷成人局部癲癇  
發作之單一藥物治療。

1.3.2.9. Lacosamide  
(107/8/1)

1. 一般錠劑膠囊劑(如  
Vimpat film-coated  
tablets) : 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)。

2. 注射劑(如 Vimpat  
solution for  
infusion) :  
限癲癇症病患使用，且  
符合以下其中之一項  
者使用：

(1) 對 phenytoin 注射劑  
無效或無法忍受  
phenytoin 副作用且  
無法口服 lacosamide  
之病患。

(2)癲癇連續發作  
(Seizure clusters)  
之病患。

(3)癲癇重積狀態  
(Status  
epilepticus)之病  
患。

1.6.其他 Miscellaneous

1.6.2. Botulinum toxin  
type A

本類藥品限以下適應症使  
用，每一個案每一年需重  
新評估一次(98/5/1、  
107/2/1)。

1.6.2.1. Botox(90/1/1、  
93/1/1、94/6/1、  
98/3/1、98/5/1、  
100/8/1、104/5/1、  
104/9/1、107/2/1)

1. 使用於眼瞼痙攣或半面  
痙攣：

(1)限12歲以上，經區  
域以上(含)教學醫  
院之眼科、神經內科  
或小兒神經科專科醫  
師診斷為眼瞼痙攣或  
半面痙攣之病患使  
用。

(2)需符合 Spasm  
Intensity Scale 3  
級(含)以上，另有  
病歷記載病史6個月  
以上者可申請治療。  
(94/6/1)

1.6.其他 Miscellaneous

1.6.2. Botulinum toxin  
type A

本類藥品限以下適應症使  
用，每一個案每一年需重  
新評估一次，惟用於成人  
中風後之手臂痙攣時，需  
經事前審查核准後使用  
(98/5/1)。

1.6.2.1. Botox(90/1/1、  
93/1/1、94/6/1、  
98/3/1、98/5/1、  
100/8/1、104/5/1、  
104/9/1)

1. 使用於眼瞼痙攣或半面  
痙攣：

(1)限12歲以上，經區  
域以上(含)教學醫  
院之眼科、神經內科  
或小兒神經科專科醫  
師診斷為眼瞼痙攣或  
半面痙攣之病患使  
用。

(2)需符合 Spasm  
Intensity Scale 3  
級(含)以上，另有  
病歷記載病史6個月  
以上者可申請治療。  
(94/6/1)

<p>(3)每次注射最高劑量： 眼瞼痙攣為每側 20 單位，半面痙攣為每側 30 單位。每年最多注射 3 次為原則。</p> <p>2. 使用於局部肌張力不全症 (focal dystonia) (如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等)</p> <p>(1)限 12 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。</p> <p>(2)需有病歷記載已持續以其他方式治療 6 個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數 11 分 (含) 以上者。</p> <p>(3)每次注射最高劑量：斜頸症為 150 單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 70 單位，且每年最多注射 3 次為原則。</p> <p>(4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)限滿 2 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院復健科、神經內科</p>	<p>(3)每次注射最高劑量： 眼瞼痙攣為每側 20 單位，半面痙攣為每側 30 單位。每年最多注射 3 次為原則。</p> <p>2. 使用於局部肌張力不全症 (focal dystonia) (如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等)</p> <p>(1)限 12 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。</p> <p>(2)需有病歷記載已持續以其他方式治療 6 個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數 11 分 (含) 以上者。</p> <p>(3)每次注射最高劑量：斜頸症為 150 單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 70 單位，且每年最多注射 3 次為原則。</p> <p>(4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。</p> <p>3. 使用於腦性麻痺病患</p> <p>(1)限滿 2 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院復健科、神經內科</p>	
---	---	--

或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為 2 或 3 級，且經藥物、復健或輔具治療至少 6 個月以上無效者。

(3)無固定不可逆之關節攣縮。

(4)每次注射最高劑量每公斤體重 12~15 單位（總劑量不超過 300 單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 1~2 單位，且每年最多注射 3 次。

(94/6/1)

(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)

或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2)其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為 2 或 3 級，且經藥物、復健或輔具治療至少 6 個月以上無效者。

(3)無固定不可逆之關節攣縮。

(4)每次注射最高劑量每公斤體重 12~15 單位（總劑量不超過 300 單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 1~2 單位，且每年最多注射 3 次。

(94/6/1)

(5)治療年齡（以申請日期起計）：下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12 歲。(94/6/1)

(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

<p>4. 使用於成人中風後之手 臂痙攣：（93/1/1、 94/6/1、98/3/1、 100/8/1）</p> <p>(1) 限 20 歲以上，中風 發生後，經復健、輔 具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙 攣，影響其日常活動 （如飲食、衛生、穿衣 等）者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 （R1/R2）顯示顯著痙 攣，並排除臥床、手 臂攣縮或關節固定不 可逆攣縮者。 （94/6/1、98/3/1）</p> <p>(2) 限地區醫院以上 （含）神經內科或復 健科專科醫師診斷及 注射。（94/6/1、 100/8/1）</p> <p>(3) 每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且 每年最多 3 次。 （94/6/1）</p> <p>(4) 需經事前審查核准後 使用，申請時需檢附 病歷資料、治療計畫 及照片。</p> <p>(5) 再次申請時需提出使 用效果評估結果。</p> <p>(6) 如因再次中風而導致 臥床、手部肌肉攣縮</p>	<p>4. 使用於成人中風後之手 臂痙攣：（93/1/1、 94/6/1、98/3/1、 100/8/1）</p> <p>(1) 限 20 歲以上，中風 發生後，經復健、輔 具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙 攣，影響其日常活動 （如飲食、衛生、穿衣 等）者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 （R1/R2）顯示顯著痙 攣，並排除臥床、手 臂攣縮或關節固定不 可逆攣縮者。 （94/6/1、98/3/1）</p> <p>(2) 限地區醫院以上 （含）神經內科或復 健科專科醫師診斷及 注射。（94/6/1、 100/8/1）</p> <p>(3) 每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且 每年最多 3 次。 （94/6/1）</p> <p>(4) 需經事前審查核准後 使用，申請時需檢附 病歷資料、治療計畫 及照片。</p> <p>(5) 再次申請時需提出使 用效果評估結果。</p> <p>(6) 如因再次中風而導致 臥床、手部肌肉攣縮</p>	
--	--	--



或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。

(98/3/1)

5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)

(1) 事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。

(2) 18歲以上(含)之成人病患。

(3) 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。

(4) 每週尿失禁次數至少14次。

(5) 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。

(6) 第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。

(7) 每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次

或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。

(98/3/1)

5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)

(1) 事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。

(2) 18歲以上(含)之成人病患。

(3) 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。

(4) 每週尿失禁次數至少14次。

(5) 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。

(6) 第1次注射後6-12週評估尿失禁頻率改善未達50%者，不得再注射。

(7) 每次治療建議劑量200個單位，二次注射時間應間隔24週以上，且病患有治療前症狀(頻尿、急尿與尿失禁)時再次注射，每年注射以兩次

<p>為限。</p> <p>6. 使用於膀胱過動症： (104/9/1)</p> <p>(1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 (idiopathic overactive bladder) 且有尿失禁 (wet type)每週大於 14 次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為 100 單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在 6-12 週評估有尿失禁頻率減少 50%以上的患者。</p> <p>(3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。</p> <p>◎前開注射劑量單位僅適用於 Botox®劑量計算。</p> <p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1)</p> <p>1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：</p> <p>(1)限 12 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院之眼科、神經內科</p>	<p>為限。</p> <p>6. 使用於膀胱過動症： (104/9/1)</p> <p>(1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 (idiopathic overactive bladder) 且有尿失禁 (wet type)每週大於 14 次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為 100 單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在 6-12 週評估有尿失禁頻率減少 50%以上的患者。</p> <p>(3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。</p> <p>◎前開注射劑量單位僅適用於 Botox®劑量計算。</p> <p>1. 6. 2. 2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1)</p> <p>1. 使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：</p> <p>(1)限 12 歲以上，經區域以上 (含) 教學醫院之眼科、神經內科</p>	
--	--	--

<p>或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。</p> <p>(2)需符合 Spasm Intensity Scale 3 級（含）以上，另有病歷記載病史 6 個月以上者可申請治療。 (94/6/1)</p> <p>(3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側 80 單位，半面痙攣為每側 120 單位。每年最多注射 3 次為原則。</p> <p>2. 使用於局部肌張力不全症（focal dystonia）（如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等）</p> <p>(1)限 12 歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。</p> <p>(2)需有病歷記載已持續以其他方式治療 6 個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數 11 分（含）以上者。</p> <p>(3)每次注射最高劑量：斜頸症為 600 單位，</p>	<p>或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。</p> <p>(2)需符合 Spasm Intensity Scale 3 級（含）以上，另有病歷記載病史 6 個月以上者可申請治療。 (94/6/1)</p> <p>(3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側 80 單位，半面痙攣為每側 120 單位。每年最多注射 3 次為原則。</p> <p>2. 使用於局部肌張力不全症（focal dystonia）（如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等）</p> <p>(1)限 12 歲以上，經區域以上（含）教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。</p> <p>(2)需有病歷記載已持續以其他方式治療 6 個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數 11 分（含）以上者。</p> <p>(3)每次注射最高劑量：斜頸症為 600 單位，</p>	
--	--	--

書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 280 單位，且每年最多注射 3 次為原則。

(4) 全身性肌張力不全症不在給付範圍。

### 3. 使用於腦性麻痺病患

(1) 限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2) 其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為 2 或 3 級，且經藥物、復健或輔具治療至少 6 個月以上無效者。

(3) 無固定不可逆之關節攣縮。

(4) 每次注射最高劑量每公斤體重 30 單位（總劑量不超過 900 單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用 9~18 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 單位，且每年最多注射 3 次。（94/6/1）

(5) 經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 280 單位，且每年最多注射 3 次為原則。

(4) 全身性肌張力不全症不在給付範圍。

### 3. 使用於腦性麻痺病患

(1) 限滿 2 歲以上，經區域以上（含）教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。

(2) 其肢體之痙攣影響主動功能（如行走或手部動作），該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為 2 或 3 級，且經藥物、復健或輔具治療至少 6 個月以上無效者。

(3) 無固定不可逆之關節攣縮。

(4) 每次注射最高劑量每公斤體重 30 單位（總劑量不超過 900 單位），下肢每塊肌肉每公斤體重使用 9~18 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 單位，且每年最多注射 3 次。（94/6/1）

(5) 治療年齡（以申請日期起計）：下肢為 2~10 歲，上肢為 2~12

<p>(6)使用於12~17歲病患，需經事前審查一次，並附有小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於18歲(含)以上病患，需再經事前審查一次。(107/2/1)</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)</p> <p>(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少6個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度(R1/R2)顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)</p> <p>(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1)</p> <p>(3)每次注射最高劑量Dysport 1000單位，且每年最多3次。</p>	<p>歲。(94/6/1)</p> <p>(6)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。</p> <p>4. 使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)</p> <p>(1)限20歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少6個月以上仍有手臂痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合Modified Ashworth Scale評估2或3級，且關節活動度(R1/R2)顯示顯著痙攣，並排除臥床、手臂攣縮或關節固定不可逆攣縮者。(94/6/1、98/3/1)</p> <p>(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1)</p> <p>(3)每次注射最高劑量Dysport 1000單位，且每年最多3次。</p>	
---	---	--

(94/6/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。

(98/3/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity

Scale :

0 正常眨眼次數。

1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。

2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。

3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。

4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。

◎ Modified Ashworth

Scale :

0 無肌張力增加。

1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。

(94/6/1)

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮者，則應停用。

(98/3/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity

Scale :

0 正常眨眼次數。

1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。

2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。

3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。

4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。

◎ Modified Ashworth

Scale :

0 無肌張力增加。

1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。

<p>1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。</p> <p>2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。</p> <p>3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。</p> <p>4 肌張力極高，無關節活動可言。</p> <p>第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs</p> <p>2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents</p> <p>2.1.1. 血小板凝集抑制劑 Platelet aggregation inhibitors (100/7/1)</p> <p>2.1.1.10. <u>Prasugrel (如 Efient) : (107/11/1)</u> <u>限用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 12 個月。需於病歷註明住院時間。</u></p> <p>2.1.2. 血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)</p> <p>2.1.2.1. <u>rt-PA (如 Actilyse Inj) 、</u></p>	<p>1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。</p> <p>2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。</p> <p>3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。</p> <p>4 肌張力極高，無關節活動可言。</p> <p>第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs</p> <p>2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents</p> <p>2.1.1. 血小板凝集抑制劑 Platelet aggregation inhibitors (100/7/1)</p> <p>2.1.2. 血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)</p> <p>2.1.2.1. r-TPA (如 Actilyse Inj) 、</p>	
---	--	--

tenecteplase (如 Metalyse) :

用於血管 (不含腦血管) 血栓時: (91/12/1、100/7/1、107/11/1)

1. 限具有心臟專科醫師之醫院使用。
2. 應使用於胸痛急性發作十二小時內, 心電圖至少有二導極呈現心肌缺氧變化, 使用硝化甘油舌下片歷經三十分鐘尚未能解除胸痛, 有急性心肌梗塞之臆斷者。
3. 懷疑有急性肺動脈栓塞病人。
4. 有周邊血管血栓病人。(93/1/1)
5. 應使用於無出血傾向之病人。有出血傾向之病人, 或最近有手術或出血現象之病人應避免使用。
6. 使用本藥劑前宜先檢查病患血小板、出血時間、凝血時間、凝血原時間及血漿纖維原含量。
7. 醫院於病例發生時, 應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表 (血管 (不含腦血管) 血栓病患用)」(請詳附表二-A) 併附兩張

tenecteplase (如 Metalyse) :

用於血管 (不含腦血管) 血栓時: (91/12/1、100/7/1)

1. 限具有心臟專科醫師之醫院使用。
2. 應使用於胸痛急性發作十二小時內, 心電圖至少有二導極呈現心肌缺氧變化, 使用硝化甘油舌下片歷經三十分鐘尚未能解除胸痛, 有急性心肌梗塞之臆斷者。
3. 懷疑有急性肺動脈栓塞病人。
4. 有周邊血管血栓病人。(93/1/1)
5. 應使用於無出血傾向之病人。有出血傾向之病人, 或最近有手術或出血現象之病人應避免使用。
6. 使用本藥劑前宜先檢查病患血小板、出血時間、凝血時間、凝血原時間及血漿纖維原含量。
7. 醫院於病例發生時, 應填寫「全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表 (血管 (不含腦血管) 血栓病患用)」(請詳附表二-A) 併附兩張



<p>有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1)</p> <p>8. 醫院如擬將 <u>rt-PA</u> 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房（ICU 或 CCU）之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。</p> <p>2.1.2.2. <u>rt-PA</u>（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1、<u>107/11/1</u>)</p> <p>1. 限急性缺血性腦中風三小時內使用。</p> <p>2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。</p> <p>3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁共振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS）、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」（請詳附表二-C）之條件。<u>(107/11/1)</u></p> <p>4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 <u>rt-PA</u>（Actilyse）申請表（急</p>	<p>有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1)</p> <p>8. 醫院如擬將 r-TPA 或 tenecteplase 列為常備藥品，請於申報時檢附心臟病診斷設備，加護病房（ICU 或 CCU）之相關資料，經本保險同意後再按使用規定辦理。</p> <p>2.1.2.2. <u>r-TPA</u>（如 Actilyse Inj）用於急性缺血性腦中風時：(93/1/1、100/7/1)</p> <p>1. 限急性缺血性腦中風三小時內使用。</p> <p>2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。</p> <p>3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁共振造影檢查、神經學檢查（含 NIHSS）、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」（請詳附表二-C）之條件。</p> <p>4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA（Actilyse）申請表（急</p>	
--	---	--

<p>性缺血性腦中風病患用)」（請詳附表二-B），並附注射前及24小時、36小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與NIHSS。</p> <p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑 (Direct thrombin inhibitors)： <u>Dabigatran(如 Pradaxa)</u> (101/6/1、104/12/1、107/9/1)</p> <p><u>1. 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：</u></p> <p><u>(1) 須符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 曾發生中風或全身性栓塞。</u></p> <p><u>II. 左心室射出分率小於40%。</u></p> <p><u>III. 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</u></p> <p><u>IV. 年齡75歲(含)以上。</u></p> <p><u>V. 年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。</u></p> <p><u>(2) 150mg 或 110mg 膠囊，每日2次，每次限1粒；75mg 膠囊每日2次，每次限2粒</u></p>	<p>性缺血性腦中風病患用)」（請詳附表二-B），並附注射前及24小時、36小時後之腦部電腦斷層（或磁振造影檢查）與NIHSS。</p> <p>2.1.5. 直接凝血酶抑制劑 (Direct thrombin inhibitors) (101/6/1、104/12/1)</p>	
--	---	--

(107/9/1)

(3)排除標準：

I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II. 14 天內發生中風。

III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

IV. 有增加出血風險的情況。

V. 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。

VI. 活動性肝病和懷孕。

2. 用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。

(1)須符合下列條件之

一：

I. 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。

II. 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影

(Venography)  
) 或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。

(2) 限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術後治療，最多 2 週。

(3) 排除標準：

- I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
- II. 14 天內發生中風。
- III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。
- IV. 有增加出血風險的情況。
- V. 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。
- VI. 活動性肝病和懷孕。

3. 治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)

(1) 須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2) 接受至少 5 日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限 150mg 以下，持續治療 6 個月。

2.1.5.1. Dabigatran 110mg  
及 150mg (如 Pradaxa  
110mg 及 150mg)  
(101/6/1、104/12/1)

1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：

- (1) 曾發生中風或全身性栓塞。
- (2) 左心室射出分率小於 40%。
- (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
- (4) 年齡 75 歲(含)以上。
- (5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

2. 排除標準：

- (1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
- (2) 14 天內發生中風。
- (3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。
- (4) 有增加出血風險的情況。
- (5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。
- (6) 活動性肝病和懷孕。

2.1.5.2. Dabigatran 75mg  
(如 Pradaxa 75mg)  
(104/12/1)

1. 限用於靜脈血栓高危險

<p>2. 6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia</p>	<p><u>(符合下列條件之一)</u>          病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，<u>限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：</u></p> <p>(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。</p> <p>(2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）、靜脈攝影（Venography）或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。</p> <p>2. 排除標準：</p> <p>(1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</p> <p>(2)14 天內發生中風。</p> <p>(3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。</p> <p>(4)有增加出血風險的情況。</p> <p>(5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。</p> <p>(6)活動性肝病和懷孕。</p> <p>2. 6. 降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia</p>	
--	---	--

2.6.4. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1)

1. 限符合下列各項條件之患者使用：

- (1) 確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：  
依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分，且經遺傳基因檢測或符合以下三種臨床徵狀：

I. 皮膚/肌腱黃色瘤、角膜環

II. 未經藥物治療之 LDL-C > 330 mg/dL 且/或 TC > 500mg/dL

III. 父母有高膽固醇血症（未經藥物治療之 TC > 250mg/dL）或早發性冠心病

- (2) 經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本品作為輔助療法。

2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。

<p><u>3. 使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。</u></p> <p><u>4. 限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。</u></p> <p>2.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1、103/7/1、104/8/1、<u>107/12/1</u>)：</p> <p>1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每次限用 1 粒。</p> <p>2.8.2.6. Macitentan (如 <u>Opsumit</u>) (<u>107/12/1</u>)：</p> <p>1. 用於原發性肺動脈高血壓：</p> <p>(1) <u>需經事前審查核准使用。</u></p> <p>(2) <u>每日限用 1 粒。</u></p> <p>2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：</p> <p>(1) 限符合下列各項條件之病患使用：</p> <p>I. <u>經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。</u></p> <p>II. <u>結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，</u></p>	<p>2.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>2.8.2.3. Ambrisentan (如 Volibris)；<u>macitentan (如 Opsumit)</u> (98/12/1、103/7/1、104/8/1)：</p> <p>1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每次限用 1 粒。</p>	
--	--	--



如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌注核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療3個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。

III. 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。申請時須檢附NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3)使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次，惟若再行使用6

個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(4)每日限用 1 粒。

第 3 節 代謝及營養劑

Metabolic & nutrient agents

3.3. 其他 Miscellaneous

3.3.3. (刪除)：(88/9/1、93/8/1、107/10/1)

第 3 節 代謝及營養劑

Metabolic & nutrient agents

3.3. 其他 Miscellaneous

3.3.3. Glucosamine sulfate：(88/9/1、93/8/1)

1. 需符合下列各項條件：

(1)六十歲以上之膝關節

炎病患，其放射線分期(依 Ahlbäck 分期)

stage III (含 III)

以下 (stage I, II,

III 需於病歷中記載

或附報告)。

(2)膝關節炎症狀達六個

月以上，其

Lequesne' s

severity index for

knee OA 至少 7

points。

2. 原則上每日最大劑量為

750 mg；若病情需要增

加劑量，則需事前審查

核准後使用。每一療程

最長十二週，每次處方

均需記錄用藥史及

Lequesne' s severity

index，療程結束後評估

療效，其效果不佳者應

即停用；如症狀確有改

善，需停藥三個月，方

可開始另一療程；每年

最多使用二療程。

(93/8/1)

3. 開刀置換人工膝關節

後，不得使用

glucosamine 製劑。

備註:Ahlbäck 分期法

Classification of  
severity of

osteoarthritis of the  
knee (Ahlbäck 1968)

Stage Radiographic  
change

I At most a  
slight  
reduction of  
the cartilage  
height

II Obliteration  
of the joint  
space

III Bone loss of  
≤7mm measured  
along the  
medial or  
lateral  
margins of the  
joint from a  
line  
perpendicular  
to the axis of  
the tibia and  
tangential to  
the unaffected  
articular  
surface

IV Bone loss >7mm  
measured as

<p>3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) : (106/10/1、107/12/1)</p> <p>1. 病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。</p> <p>2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。</p> <p>3. 排除使用於：</p> <p>(1) 患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。</p> <p>(2) 重型病患：完全臥床</p>	<p style="text-align: center;"><u>above</u> V <u>Bone loss &gt;7mm</u> <u>with</u> <u>subluxation,</u> <u>defined as</u> <u>lateral</u> <u>displacement</u> <u>of the tibia</u> <u>by at least 10</u> <u>mm in relation</u> <u>to the femur</u></p> <p style="text-align: center;"><u>THE JOURNAL OF BONE</u> <u>AND JOINT SURGERY,</u> <u>Vol. 72-B, No. 2,</u> <u>March 1990.</u></p> <p>3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) : (106/10/1)</p> <p>1. 病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。</p> <p>2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。</p> <p>3. 排除使用於：</p> <p>(1) 患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。</p> <p>(2) 重型病患：完全臥床</p>	
---	--	--

<p>且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。</p> <p>(3) 早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患，但無明顯臨床症狀者。</p> <p>4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。</p> <p>5. 黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。</p> <p>6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：</p> <p>(1) 至少每半年追蹤一次：</p> <p>I. 身高體重；</p> <p>II. 尿液黏多醣量；</p> <p>(2) 至少每一年追蹤一次：</p> <p>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</p> <p>II. 心電圖；</p> <p>III. 心臟超音波；</p> <p>IV. 六分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST</p>	<p>且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。</p> <p>(3) 早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患，但無明顯臨床症狀者。</p> <p>4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。</p> <p>5. 黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1) 確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。</p> <p>6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：</p> <p>(1) 至少每半年追蹤一次：</p> <p>I. 身高體重；</p> <p>II. 尿液黏多醣量；</p> <p>(2) 至少每一年追蹤一次：</p> <p>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</p> <p>II. 心電圖；</p> <p>III. 心臟超音波；</p> <p>IV. 六分鐘步行測驗；</p> <p>V. 肺功能；</p>	
---	---	--

<p>(Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測； (107/12/1)；</p> <p>V. 肺功能；</p> <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予galsulfase治療： (107/12/1)</p> <p>(1)尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較前一年有100%以上的增加。(107/12/1)</p> <p>(2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步50%以上或連續2年有退步現象；5歲以下幼童以DDST粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。 (107/12/1)</p> <p>(3)呼吸功能檢查：在未</p>	<p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步10%以上，則不再給予galsulfase治療。</p>	
---	---	--

供給任何氧氣治療  
下，血液中氧氣飽和  
度在 2 小時內無法持  
續維持 1 小時以上  
≥90%。(107/12/1)

8. 須立即停止 galsulfase  
治療的情形：

- (1) 有證據顯示病人開始  
呈現明顯的中樞神經  
系統退化之臨床表  
徵。
- (2) 病人在接受治療時發  
生其它致命的疾病，  
這表示病人無法獲得  
galsulfase 的療  
效。
- (3) 病人發生嚴重不良反  
應。
- (4) 病人無法配合最適療  
程所需的注射規定或  
無法配合療效的評  
估。

### 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)

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。

2. 需經事前審查後使用。

### 3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1)

8. 須立即停止 galsulfase  
治療的情形：

- (1) 有證據顯示病人開始  
呈現明顯的中樞神經  
系統退化之臨床表  
徵。
- (2) 病人在接受治療時發  
生其它致命的疾病，  
這表示病人無法獲得  
galsulfase 的療  
效。
- (3) 病人發生嚴重不良反  
應。
- (4) 病人無法配合最適療  
程所需的注射規定或  
無法配合療效的評  
估。

1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。
2. 限小兒遺傳專科醫師使用。
3. 排除使用於：
  - (1) 患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。
  - (2) 重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。
  - (3) 病患不願意配合追蹤評估。
4. 黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：
  - (1) 確定其了解治療的預期效果。
  - (2) 患者有義務接受定期追蹤評估。
5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以



1 年為限。重新申請  
時，依下列病患疾病進  
程分類，若有評估項目  
中任兩項未達標準，則  
不予同意使用：

(1)至少能以助行器行走  
的患者，針對下列  
1~5 項；

(2)非因年齡過小而無法  
行走的患者，針對下  
列 2~5 項；

(3)因年齡過小而無法行  
走的患者，針對下列  
3~5 項

I. 6 分鐘步行測驗：相  
較於治療前，至少  
有 10%的改善，或在  
達療效高原期後維  
持 10%的改善。

II. 呼吸功能檢查：FVC  
或 FEV-1 相較於治  
療前至少有 5%的改  
善，或在達療效高  
原期後維持 5%的改  
善。

III. 尿液中 keratan  
sulfate (Uks)相較  
於治療前降低大於  
20%。

IV. 呼吸功能檢查：血液  
中氧氣飽和度  
(SpO<sub>2</sub>) 在 2 小時內  
需持續維持 1 小時  
以上  $\geq 90\%$ 。

V. 以心臟超音波檢測，  
Ejection Fraction

相較於治療前降低  
少於 10%。

6. 須立即停止 elosulfase

alfa 治療的情形：

(1)病人在接受治療時發  
生其它致命的疾病，  
這表示病人無法獲得  
elosulfase alfa 的  
療效。

(2)病患發生嚴重不良反  
應。

(3)病患無法配合最適療  
程所需的注射規定或  
無法配合療效的評  
估。

第 4 節 血液治療藥物

Hematological drugs

4. 2. 血液代用製劑及血液成  
分製劑 blood  
substituents and blood  
components

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，比照化療以「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

第 4 節 血液治療藥物

Hematological drugs

4. 2. 血液代用製劑及血液成  
分製劑 blood  
substituents and blood  
components

4. 2. 3. 第八、第九凝血因子  
血液製劑 (103/4/1、  
106/9/1、106/12/1)：  
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，比照化療以「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

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) 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)

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)：

(106/12/1)

i. 每 3 天注射一次，每次 25-35

<p>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)</p> <p><u>ii. Adynovate</u>：每 <u>週注射 2 次，每 次 40-50 IU/kg。</u> (107/11/1)</p> <p><u>iii.</u> 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)</p> <p><u>iv.</u> 若臨床上需要使 用超過上述劑 量，則需要事前 審查。 (106/12/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>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)</p> <p>ii. 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)</p> <p>iii. 若臨床上需要 使用超過上述劑 量，則需要事前 審查。 (106/12/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	
---	--	--

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。

4.2.6. Human plasma coagulation factor XIII (如 Fibrogammin)  
(107/8/1)

1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。

(1)有急性出血時

A. 輕度至中度出血：

10-20 IU/Kg 注射  
1-3 次至止血。

B. 嚴重出血：20-30

IU/Kg 注射數次，可  
間隔數日至一周，  
直至止血。如有顯  
內出血，建議 30-40  
IU/Kg 注射，間隔每  
天至一週給藥，直  
至止血。

C. 手術：20-30

IU/Kg，每天注射 1-

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。

3 天，嗣後 10-20

IU/Kg 注射 2-3 天。

(2)預防性給予：

建議 10-40 IU/Kg，

每 4 至 6 週注射一

次；視突破性出血情

況可增至 40 IU/Kg 每

4 至 6 週注射一次。

(3)懷孕時：

在 5~6 週懷孕時即建

議開始給予，至懷孕

後期劑量可視患者情

況增加。

(4)出現抗體時：

得由臨床醫師依病人

狀況調整劑量，惟需

於病歷上詳細記載治

療劑量調整之原因及

反應。

2. 門診之 XIII 因子缺乏病

人，得攜回二~四劑量(至

多攜回二個月)第十三凝血

因子備用，繼續治療時，

比照化療以「療程」方式

處理，並檢附上次治療紀

錄(如附表十八-四 全民

健康保險血友病患使用第

十三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。

3. 預防性治療(primary

prophylaxis)：限嚴重型

或中度(Factor XIIIa 小

於 5IU/dL) 之 XIII 因子

<p><u>缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。</u></p> <p><u>4. 初次使用需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>4.3. 其他</p> <p><u>4.3.3. Anagrelide (如 Agrylin) :</u> <u>(107/6/1)</u></p> <p><u>1. 用於經骨髓穿刺檢查並診斷為原發性血小板過多症者，惟具有 JAK2、CALR 或 MPL 之基因突變者，可不進行骨髓穿刺。</u></p> <p><u>2. 初次使用時，需經事前審查。</u></p> <p>第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism</p> <p>5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p> <p>5.1.3. GLP-1 受體促效劑 (105/8/1、107/4/1)</p> <p>5.1.3.1 Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、105/5/1、<u>107/4/1</u>)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物</p>	<p>4.3. 其他</p> <p>第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones &amp; drugs affecting hormonal mechanism</p> <p>5.1. 糖尿病用藥 Drugs used in diabetes</p> <p>5.1.3. GLP-1 受體促效劑 (105/8/1)</p> <p>5.1.3.1 Exenatide(如 Byetta)、<u>dulaglutide(如 Trulicity)</u> (100/5/1、105/5/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物</p>	
--	--	--

<p>仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。</p> <p>5.1.3.2 <u>Liraglutide</u> (如 <u>Victoza</u>)、<u>dulaglutide</u>(如 <u>Trulicity</u>)、<u>lixisenatide</u> (如 <u>Lyxumia</u>)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、<u>107/4/1</u>、<u>107/7/1</u>)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p> <p>5.1.4. <u>(刪除)</u>(100/8/1、<u>107/10/1</u>)</p> <p>5.1.5. <u>SGLT-2 抑制劑及其複方</u>：</p>	<p>仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。</p> <p>5.1.3.2 <u>Liraglutide</u>(如 <u>Victoza</u>) (101/10/1、105/8/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p> <p>5.1.4. <u>vildagliptin</u>(100/8/1) <u>若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。</u></p> <p>5.1.5. <u>SGLT-2 抑制劑</u>： Dapagliflozin (如</p>	
--	--	--



<p><u>1. Dapagliflozin (如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance)、canagliflozin (如 Canaglu) (105/5/1、107/3/1) 每日最多處方 1 粒。</u></p> <p><u>2. Empagliflozin/metformin 複方(如 Jardiance Duo) (107/3/1) 每日最多處方 2 粒。</u></p> <p><u>3. Dapagliflozin 及 metformin 複方(如 Xigduo XR)(107/3/1) 每日最多處方 1 粒。</u></p> <p><u>5.1.6. 含 empagliflozin 及 linagliptin 之複方製劑(如 Glyxambi)(108/1/1)</u></p> <p><u>1. 每日限處方 1 粒。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>5.3. 動情激素、黃體激素及治療不孕症藥物 Estrogens, progestins &amp; drugs used for infertility</p> <p>5.3.5. Levonorgestrel intrauterine system (如 Mirena)：(104/2/1、107/4/1)</p>	<p>Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance) (105/5/1) 每日限處方 1 粒。</p> <p>5.3. 動情激素、黃體激素及治療不孕症藥物 Estrogens, progestins &amp; drugs used for infertility</p> <p>5.3.5. Levonorgestrel intrauterine system (如 Mirena)：(104/2/1)</p>	
--	---	--

限使用於連續 3 個月  
(含)以上月經經血過多  
導致嚴重貧血  
(Hemoglobin $\leq$ 10g/dL)  
之婦女，且每次使用後  
之五年內，不得再次使  
用。

第 6 節 呼吸道藥物

Respiratory tract drugs

6.2. 其他 Miscellaneous

6.2.4. Montelukast sodium

(如 Singulair Coated  
Tab、Singulair  
Chewable Tabs)：

(90/7/1、107/2/1)

1. 限用於六歲以上之小兒  
及成人「輕度至中度持  
續性支氣管哮喘」疾  
患。
2. 病歷上應詳細記載上個  
月發作次數、頻率及  
PEFR 值之變化。
3. 每月最大量限三十粒。

※「輕度持續支氣管哮  
喘 (mild  
persistent  
asthma)」之定義：

- (1) 氣喘發作次數每週多  
於一次，但並非每天  
發作。
- (2) 發作時會影響日常生  
活及睡眠。
- (3) 夜晚發作次數每月多

限使用於長期月經經血  
過多導致嚴重貧血  
(Hemoglobin $\leq$ 10g/dL)  
之婦女，且每次使用後  
之五年內，不得再次使  
用。

第 6 節 呼吸道藥物

Respiratory tract drugs

6.2. 其他 Miscellaneous

6.2.4. Montelukast sodium

(如 Singulair Coated  
Tab, Singulair  
Chewable Tabs)：

(90/7/1)

1. 限用於六歲以上之小兒  
及成人「輕度至中度持  
續性支氣管哮喘」疾  
患。
2. 病歷上應詳細記載上個  
月發作次數、頻率及  
PEFR 值之變化。
3. 每月最大量限三十粒。
4. 本品項不得與

cromoglycate 或  
ketotifen 併用。

※「輕度持續支氣管哮  
喘 (mild  
persistent  
asthma)」之定義：

- (1) 氣喘發作次數每週多  
於一次，但並非每天  
發作。
- (2) 發作時會影響日常生  
活及睡眠。
- (3) 夜晚發作次數每月多

於二次。

(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。

6.2.5. Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：  
(92/1/1、100/7/1、107/2/1)

須符合下列各項條件：

1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。
2. Chewable Tab. 4mg 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於 6 個月~五歲嬰幼兒。
3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。
4. 每月最大量限三十粒(包)。

6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala)： (107/11/1)

1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory)

於二次。

(4)尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80%預測值；每日變異值為 20-30%。

6.2.5. Montelukast sodium 4mg  
(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg)：  
(92/1/1、100/7/1)

須符合下列各項條件：

1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。
2. Chewable Tab. 4mg 限用於二歲~五歲嬰幼兒、oral granules 4mg 限用於 6 個月~五歲嬰幼兒。
3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。
4. 每月最大量限三十粒(包)。

5. 本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。

eosinophilic asthma)

之 18 歲以上成人病患，

且需符合下列條件：

(1) 病患同意且遵循最  
適切的標準療法且符

合下述條件者：

I. 過去 12 個月有 4 次

或 4 次以上因急性

惡化而需要使用全

身性類固醇，且其

中至少一次是因為

氣喘惡化而需急診

或住院。

II. 過去 6 個月持續使

用口服類固醇

prednisolone 至少

每天 5mg 或等價當

量(equivalent)。

(2) 投藥前 12 個月內

的血中嗜伊紅性白血

球  $\geq 300$  cells/mL。

2. 需經事前審查核准後使  
用。

3. 每 4 週使用不得超過 1  
次。

4. 使用 32 週後進行評估，  
與未使用前比較，若  
「惡化」情形減少，方  
可繼續使用。

備註：「惡化」的定義

為必須使用口服

/全身性類固醇

治療、或住院治

療、或送急診治

療的氣喘惡化現

象。

<p>第 7 節 腸胃藥物</p> <p>Gastrointestinal drugs</p> <p>7.2. 止吐劑 Antiemetic drugs</p> <p>7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist (如 aprepitant、fosaprepitant) (94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1、102/8/1)</p> <p>1. 與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 (101/2/1)</p> <p>2. 口服製劑限用三天，每日限用一顆。注射製劑限於化療第一天使用。 (101/4/1、101/12/1)</p> <p>3. 本品除第一天外，不得併用 5-HT<sub>3</sub> 之藥物。 (101/4/1)</p> <p>4. 若於化療第四天（含）後仍有 Grade 2 以上之嘔吐，則於第四天及第五天可依照 7.2.1. 規範給予 serotonin antagonist。(102/8/1)</p> <p>備註： <u>靜脈注射癌症化療藥品之致吐性風險與劑量標準，依 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 最新版治療指引</u></p>	<p>第 7 節 腸胃藥物</p> <p>Gastrointestinal drugs</p> <p>7.2. 止吐劑 Antiemetic drugs</p> <p>7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist (如 aprepitant、fosaprepitant) (94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1、102/8/1)</p> <p>1. 與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 (101/2/1)</p> <p>2. 口服製劑限用三天，每日限用一顆。注射製劑限於化療第一天使用。 (101/4/1、101/12/1)</p> <p>3. 本品除第一天外，不得併用 5-HT<sub>3</sub> 之藥物。 (101/4/1)</p> <p>4. 若於化療第四天（含）後仍有 Grade 2 以上之嘔吐，則於第四天及第五天可依照 7.2.1. 規範給予 serotonin antagonist。(102/8/1)</p> <p>備註： <u>1. 高致吐性藥物：</u> <u>cisplatin (&gt;50 mg/m<sup>2</sup>/day)、</u> <u>carmustine (≥250 mg/m<sup>2</sup> /day)、</u></p>	
--	--	--

內容。(101/02/1、  
101/4/1、107/5/1)

cyclophosphamide  
(>1500 mg/m<sup>2</sup>/day)、  
methotrexate (≥1.2  
gm/m<sup>2</sup>/day)、中致吐劑  
量之 anthracycline 藥  
物合併另一中致吐性藥  
物。(101/02/1、  
101/4/1)。

2. 中致吐性藥品：

(101/4/1)  
cisplatin (≥30  
mg/m<sup>2</sup>/day, ≤50  
mg/m<sup>2</sup>/day)、  
carmustine (<250  
mg/m<sup>2</sup>/day)、  
cyclophosphamide  
(≤1500 mg/m<sup>2</sup> /day)、  
doxorubicin (≥45  
mg/m<sup>2</sup>/day)、  
epirubicin (≥70  
mg/m<sup>2</sup>/day)、  
irinotecan、  
idarubicin (≥10  
mg/m<sup>2</sup>/day)、  
daunorubicin (≥60  
mg/m<sup>2</sup> /day)、  
dactinomycin  
(actinomycin-D)、  
arsenic trioxide、  
melphalan (≥50  
mg/m<sup>2</sup>/day)、  
cytarabine、  
carboplatin、  
oxaliplatin、  
ifosfamide、  
mitoxantrone、

<p>7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑 (如 Akynzeo)(108/1/1)</p> <p>1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。</p> <p>2. 每次化療限使用 1 粒。</p> <p>3. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。</p> <p>第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents</p> <p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins</p> <p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)：</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. 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><u>dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。</u></p> <p>第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents</p> <p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins</p> <p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等)：</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. 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 &lt; 20,000/cumm 且符合下列情況之一者：</p> <p>(1) 有嚴重出血危及生命者。</p> <p>(2) 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)</p> <p>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 (&lt;20,000/cumm)，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。(103/4/1)</p> <p>4. <u>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)</u></p> <p>5. 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</p> <p>6. 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。</p> <p>7. 因感染誘發過度免疫機</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 &lt; 20,000/cumm 且符合下列情況之一者：</p> <p>(1) 有嚴重出血危及生命者。</p> <p>(2) 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)</p> <p>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 (&lt;20,000/cumm)，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。(103/4/1)</p> <p>4. 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。</p> <p>5. 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。</p> <p>6. 因感染誘發過度免疫機</p>	
--	---	--



轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。（93/2/1）

8. 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。（97/5/9、102/7/23、105/8/1）

9. 急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變

（Guillain Barré 症候群）：（107/12/1）

（1）不得與血漿置換術併用。

（2）使用於未滿 18 歲的病人

I. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。

II. 限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。

轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院（含）以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。（93/2/1）

7. 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。（97/5/9、102/7/23、105/8/1）

(3)使用於 18 歲(含)以上成人病人

I. 限發病兩週內有嚴重病況（呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭）病人使用。

II. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院（含）以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。

註：川崎病診斷標準：

1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。

- (1) 兩眼眼球結膜充血。
- (2) 嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。
- (3) 肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。
- (4) 多形性皮疹。
- (5) 頸部淋巴腺腫。

2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。

3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。

8.2. 免疫調節劑

Immunomodulators

8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、

註：川崎病診斷標準：

1. 發燒五天或五天以上且合併下列五項臨床症狀中至少四項。

- (1) 兩眼眼球結膜充血。
- (2) 嘴唇及口腔的變化：嘴唇紅、乾裂或草莓舌或咽喉泛紅。
- (3) 肢端病變：手（足）水腫或指（趾）尖脫皮。
- (4) 多形性皮疹。
- (5) 頸部淋巴腺腫。

2. 排除其他可能引起類似臨床疾病。

3. 或只符合三項臨床症狀，但心臟超音波檢查已發現有冠狀動脈病變。

8.2. 免疫調節劑

Immunomodulators

8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、

<p>92/12/1、93/3/1、 94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、 100/5/1、100/10/1、 101/9/1、102/10/1、 <u>107/7/1、107/10/1</u>)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta- la (如 <u>Rebif</u>)、 <u>teriflunomide 14mg</u> (如 <u>Aubagio</u>)、<u>dimethyl</u> <u>fumarate</u> (如 <u>Tecfidera</u>) : (91/4/1、 97/8/1、100/10/1、 <u>107/7/1、107/10/1</u>)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬 化症。</p> <p>2. <u>初次使用</u> <u>teriflunomide</u> 及 <u>dimethyl fumarate</u> 時 <u>需經事前審查核准後使</u> <u>用。</u></p> <p>3. <u>不適用於視神經脊髓炎</u> (neuromyelitis optica, NMO)，包 括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發 作。 (2)出現下列 2 種以上 症狀： i 脊髓侵犯大於 3 節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體 陽性。 iii 腦部磁振造影不 符合多發性硬化症</p>	<p>92/12/1、93/3/1、 94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、 100/5/1、100/10/1、 101/9/1、102/10/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-la (如 <u>Rebif Micrograms</u>) : (91/4/1、97/8/1、 100/10/1、106/10/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬 化症。</p> <p>2. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包 括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發 作。 (2)出現下列 2 種以上 症狀： i 脊髓侵犯大於 3 節。 ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體 陽性。 iii 腦部磁振造影不 符合多發性硬化症</p>	
---	--	--

<p style="text-align: center;">診斷標準。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1、</p>	<p style="text-align: center;">診斷標準。</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel) ; adalimumab(如 Humira) ; tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、102/10/1、105/10/1) : 兒童</p>	
---	--	--

<p style="text-align: center;"><u>108/1/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於 4 歲(含)以上的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。</p> <p>adalimumab 限使用於 2 歲(含)以上具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1、<u>108/1/1</u>)。</p> <p>tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. <u>年齡大於 18 歲的病患應由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療 (8.2.4.2) 規定申請。(108/1/1)</u></p> <p>4. 需事前審查核准後使用。</p> <p>(1) 申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相</p>	<p style="text-align: center;">治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。</p> <p>adalimumab 限使用於 2 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、105/10/1)。</p> <p>tocilizumab 限使用於 2 歲(含)以上的活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。</p> <p>3. 需事前審查核准後使用。</p> <p>(1) 申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相</p>	
--	--	--

<p>關照片或關節 X 光檢查報告等資料。</p> <p>(2)使用 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。</p> <p>(101/12/1、102/10/1)</p> <p>5. 病患需同時符合下述</p> <p>(1)(2)(3)三項條件者方可使用</p> <p>(1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變：</p> <p>I 全身性 ( systemic)</p> <p>II 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)</p> <p>III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular)</p> <p>(2)標準療法失敗者 (符合下列任一項)</p> <p>I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。</p> <p>充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治</p>	<p>關照片或關節 X 光檢查報告等資料。</p> <p>(2)使用 etanercept、adalimumab 或 tocilizumab 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。</p> <p>(101/12/1、102/10/1)</p> <p>4. 病患需同時符合下述</p> <p>(1)(2)(3)三項條件者方可使用</p> <p>(1)病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變：</p> <p>I 全身性 ( systemic)</p> <p>II 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)</p> <p>III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular)</p> <p>(2)標準療法失敗者 (符合下列任一項)</p> <p>I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。</p> <p>充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治</p>	
---	---	--

<p>療，藥物治療時間必須達3個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)</p> <p>II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。</p> <p>(3)最近3個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項：</p> <p>I 腫脹的關節總數大於等於5個。</p> <p>II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數<math>\geq</math>3個。</p> <p>(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。</p> <p>6. 需排除 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 使用的情形(102/10/1)</p>	<p>療，藥物治療時間必須達3個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。)</p> <p>II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。</p> <p>(3)最近3個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項：</p> <p>I 腫脹的關節總數大於等於5個。</p> <p>II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數<math>\geq</math>3個。</p> <p>(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。</p> <p>5. 需排除 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 使用的情形(102/10/1)</p>	
---	---	--

<p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)罹患活動性的感染症的患者。</p> <p>(3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)</p> <p>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis)者。</p> <p>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。</p> <p>7. 需停止 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 治療的情形(102/10/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>    I 惡性腫瘤。</p> <p>    II 該藥物引起的嚴重毒性。</p> <p>    III 懷孕（暫時停藥即可）。</p>	<p>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)罹患活動性的感染症的患者。</p> <p>(3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)</p> <p>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis)者。</p> <p>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。</p> <p>6. 需停止 etanercept、adalimumab 及 tocilizumab 治療的情形(102/10/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>    I 惡性腫瘤。</p> <p>    II 該藥物引起的嚴重毒性。</p> <p>    III 懷孕（暫時停藥即可）。</p>	
---	---	--



<p>IV嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。</p> <p>療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。</p> <p>療效定義：</p> <p>I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</p> <p>i. 活動性關節炎的總數</p> <p>ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數</p> <p>iii. 醫師的整體評估</p> <p>II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 etanercept/adalimumab/tocilizumab 申請表</p> <p>◎附表十六之二：(刪除)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira) ；</p>	<p>IV嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。</p> <p>療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。</p> <p>療效定義：</p> <p>I 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</p> <p>i. 活動性關節炎的總數</p> <p>ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數</p> <p>iii. 醫師的整體評估</p> <p>II 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項</p> <p>◎附表十六：全民健康保險活動性多關節幼年型慢性關節炎使用 etanercept/adalimumab/tocilizumab 申請表</p> <p>◎附表十六之二：(刪除)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira) ；</p>	
---	---	--

<p>golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) 、 certolizumab (Cimzia) 、<u>baricitinib (如 Olumiant)</u> (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、<u>107/9/1</u>) : 成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。</li> <li>2. 經事前審查核准後使用。</li> <li>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)</li> <li>4. <u>使用劑量</u> : (1) 初次使用 tocilizumab 時 : I. 靜脈注射劑 : 劑量</li> </ol>	<p>golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) 、 certolizumab (Cimzia)(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) : 成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。</li> <li>2. 經事前審查核准後使用。</li> <li>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)</li> <li>4. 初次使用 tocilizumab 時 : (1) 靜脈注射劑 : 劑量應</li> </ol>	
---	--	--

應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$  者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$ ，方可續用。(102/10/1、106/4/1)

II. 皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。

從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$  者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度  $\geq 1.2$ ，或 DAS28 總積分  $< 3.2$ ，方可續用。(102/10/1、106/4/1)

(2)皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)

<p>(106/4/1)</p> <p><u>(2)使用 baricitinib</u></p> <p><u>時，劑量用法之調整</u></p> <p><u>應參照藥物仿單，每</u></p> <p><u>日限用 1 錠。</u></p> <p>(107/9/1)</p> <p>5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)</p> <p>6. 病患需同時符合下述</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(102/10/1)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>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</p>	<p>5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)</p> <p>6. 病患需同時符合下述</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(102/10/1)</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>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</p>	
---	--	--

<p>之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。</p> <p>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：</p> $\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln\text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$ <p>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）</p> <p>(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物（Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD）療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine</p>	<p>之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。</p> <p>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：</p> $\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln\text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$ <p>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）</p> <p>(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物（Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD）療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine</p>	
--	--	--

<p>、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)</p> <p>I. 充分治療的定義：(100/12/1)</p> <p>i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：</p> <p>(i) 必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p> <p>(ii) DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p>	<p>、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)</p> <p>I. 充分治療的定義：(100/12/1)</p> <p>i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：</p> <p>(i) 必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p> <p>(ii) DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p>	
---	---	--

<p>(100/12/1)</p> <p>ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續 2 個月以上。</p> <p>II. 療效的定義： (93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於 <math>(\geq)1.2</math>，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）： I. 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (106/11/1) II. 活動性感染症之病患 III. 具高度感染機會的病患，包括： i. 慢性腿部潰瘍之病患 ii. 未經完整治療之</p>	<p>(100/12/1)</p> <p>ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續 2 個月以上。</p> <p>II. 療效的定義： (93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於 <math>(\geq)1.2</math>，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）： I. 懷孕或正在授乳的婦女 (certolizumab 除外) (106/11/1) II. 活動性感染症之病患 III. 具高度感染機會的病患，包括： i. 慢性腿部潰瘍之病患 ii. 未經完整治療之</p>	
---	---	--

<p>結核病的病患 （包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</p> <p>(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>I 療效不彰</p> <p>II 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴</p>	<p>結核病的病患 （包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。</p> <p>(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>I 療效不彰</p> <p>II 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴</p>	
---	---	--



<p>重毒性</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症（暫時停藥 即可）</p> <p>7. 轉用其他成分生物製劑 之條件：</p> <p>(1) 使用生物製劑治療後 有療效，但因方便性 欲改用給藥頻率較少 者或無法忍受副作用 者，可轉用相同藥理 機轉之生物製劑。</p> <p>(2) 使用生物製劑治療後 療效不彰，不可轉用相 同藥理機轉之其他成分 生物製劑。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關 規定：(102/4/1)</p> <p>(1) 減量時機：</p> <p>使用 2 年後符合以下 條件之一者：</p> <p>I. DAS28 總積分 <math>\leq</math> 3.2。</p> <p>II. ESR <math>\leq</math> 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) <math>\leq</math> 1mg/dL。</p> <p>(2) 減量方式：</p> <p>病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事 前審查時，應依據患 者個別狀況提出符合 醫理之治療計畫，並 敘明開始減量至 1 年</p>	<p>重毒性</p> <p>iii. 懷孕（暫時停 藥即可）</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症（暫時停藥 即可）</p> <p>7. 轉用其他成分生物製劑 之條件：</p> <p>(1) 使用生物製劑治療後 有療效，但因方便性 欲改用給藥頻率較少 者或無法忍受副作用 者，可轉用相同藥理 機轉之生物製劑。</p> <p>(2) 使用生物製劑治療後 療效不彰，不可轉用相 同藥理機轉之其他成分 生物製劑。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關 規定：(102/4/1)</p> <p>(1) 減量時機：</p> <p>使用 2 年後符合以下 條件之一者：</p> <p>I. DAS28 總積分 <math>\leq</math> 3.2。</p> <p>II. ESR <math>\leq</math> 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) <math>\leq</math> 1mg/dL。</p> <p>(2) 減量方式：</p> <p>病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事 前審查時，應依據患 者個別狀況提出符合 醫理之治療計畫，並 敘明開始減量至 1 年</p>	
---	--	--

後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3) 減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度  $> 1.2$ 。

II. ESR  $> 25\text{mm/h}$ 。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度  $> 25\%$ 。

(4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5) 暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。

(6) 至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。

(3) 減量期間若符合以下所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度  $> 1.2$ 。

II. ESR  $> 25\text{mm/h}$ 。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度  $> 25\%$ 。

(4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5) 暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。

(6) 至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

<p>9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件： (102/1/1)</p> <p>(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度 &gt; 1.2。(102/4/1)</p> <p>◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量表</p> <p>◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表</p>	<p>9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件： (102/1/1)</p> <p>(1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</p> <p>(2) DAS28 總積分上升程度 &gt; 1.2。(102/4/1)</p> <p>◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量表</p> <p>◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表</p>	
--	--	--

<p>(106/11/1)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>ixekizumab</u>(<u>如 Taltz</u>)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、<u>107/8/1</u>) :</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。</p> <p>(1)所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) <math>\geq 10</math> (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 <math>\geq 10\%</math> 體表面積)。(附表二十四之二)</p> <p>(2)頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審</p>	<p>(106/11/1)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) 、secukinumab (如 Cosentyx) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1) :</p> <p>用於乾癬治療部分</p> <p>1. 給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。</p> <p>(1)所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) <math>\geq 10</math> (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 <math>\geq 10\%</math> 體表面積)。(附表二十四之二)</p> <p>(2)頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審</p>	
---	--	--

查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。

- (3)慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過1年，以cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI $> 10$ 或體表面積 $> 30$ （需經皮膚科醫師評估），可不經照光治療，只需methotrexate及acitretin治療無效後直接申請。

（101/12/1）

- (4)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或PASI或體表面積改善 $< 50\%$ 。

（101/5/1）

- i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin。

（101/12/1）

- ii. 治療需至少使用3

查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。

- (3)慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過1年，以cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI $> 10$ 或體表面積 $> 30$ （需經皮膚科醫師評估），可不經照光治療，只需methotrexate及acitretin治療無效後直接申請。

（101/12/1）

- (4)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或PASI或體表面積改善 $< 50\%$ 。

（101/5/1）

- i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin。

（101/12/1）

- ii. 治療需至少使用3

<p>個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。</p> <p>iii. 照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB (nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</p> <p>iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</p> <p>(5) 所稱無法接受治療：</p> <p>i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治</p>	<p>個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。</p> <p>iii. 照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB (nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</p> <p>iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。</p> <p>(5) 所稱無法接受治療：</p> <p>i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治</p>	
--	--	--

<p>療者。</p> <p>ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。 (101/12/1)</p> <p>(2) 紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 <math>\geq 30\%</math>)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。 (101/12/1)</p> <p>(3) Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。</p>	<p>療者。</p> <p>ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。 (101/12/1)</p> <p>(2) 紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 <math>\geq 30\%</math>)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。 (101/12/1)</p> <p>(3) Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。</p>	
--	--	--

<p>(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (100/7/1)</p> <p>(5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)</p> <p>(6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300mg (體重 ≤ 60kg，投予 150 mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。</p> <p><u>(7)Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2, 4, 6, 8, 10, 12 週投予 80mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (107/8/1)</u></p> <p>(8)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 ≥ 30%) 者，於 6 個月療程結束後，應</p>	<p>(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。 (100/7/1)</p> <p>(5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)</p> <p>(6)Secukinumab 起始於第 0, 1, 2, 3, 4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300 (體重 ≤ 60kg，投予 150 mg 的劑量) 且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。</p> <p>(7)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 ≥ 30%) 者，於 6 個月療程結束後，應</p>	
--	---	--



<p>回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(9)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用<u>生物製劑</u>時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但<u>生物製劑</u>療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參</p>	<p>回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(8)初次申請後每六個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1)</p> <p>3. 使用 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u>、<u>ustekinumab</u>、<u>secukinumab</u> 時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但 <u>etanercept</u>、<u>adalimumab</u>、<u>ustekinumab</u>、<u>secukinumab</u> 療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1)</p> <p>4. 需排除使用的情形應參</p>	
--	--	--

<p>照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)罹患活動性的感染症的患者。</p> <p>(3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)</p> <p>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。</p> <p>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。</p> <p>(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤。</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）。</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症 (intercurrent infection)（暫</p>	<p>照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)罹患活動性的感染症的患者。</p> <p>(3)未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1)</p> <p>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。</p> <p>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。</p> <p>(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。</p> <p>5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤。</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）。</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症 (intercurrent infection)（暫</p>	
---	---	--

<p>時停藥即可)。</p> <p>(2)療效不彰：患者經過6個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達50%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1)</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 PASI ≤10 者。</p> <p>(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。</p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>生物製劑</u>申請表(105/9/1、107/8/1)</p>	<p>時停藥即可)。</p> <p>(2)療效不彰：患者經過6個月治療(初次療程)後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達50%。</p> <p>6. 暫緩續用之相關規定： (104/4/1)</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合 PASI ≤10 者。</p> <p>(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。</p> <p>7. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(104/4/1)</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用<u>Etanercept/</u> <u>Adalimumab /</u> <u>Ustekinumab/</u> <u>Secukinumab</u> 申請表</p>	
--	--	--

<p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用<u>生物製劑</u>申請表 (105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p> <p>8.2.4.7. Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）、vedolizumab（如Entyvio）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.8. Abatacept 靜脈注射劑（如Orencia IV）(101/10/1、102/1/1、104/8/1、<u>108/1/1</u>)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件： (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲(含)以上有幼年型慢</p>	<p>(105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用<u>Etanercept/</u> <u>Adalimumab/</u> <u>Ustekinumab/</u> <u>Secukinumab</u>申請表 (105/9/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p> <p>8.2.4.7. Adalimumab（如Humira）、infliximab（如Remicade）、vedolizumab（如Entyvio）(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.8. Abatacept 靜脈注射劑（如Orencia IV）(101/10/1、102/1/1、104/8/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分</p> <p>1. 給付條件： (1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子拮抗劑(如etanercept)治療，但未達療效或無法耐受之6歲至17歲有幼年型慢性</p>	
---	--	--

性關節炎之兒童患者。

(108/1/1)

I. Etanercept 的療效：

i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。

a. 活動性關節炎的總數。

b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。

c. 醫師的整體評估。

ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項

II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。

(2) 需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。

2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。

3. 年齡大於 18 歲的病患應

關節炎之兒童患者。

I. Etanercept 的療效：

i. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。

a. 活動性關節炎的總數。

b. 關節活動範圍受到限制的關節總數。

c. 醫師的整體評估。

ii. 上述各種指標惡化程度達 30%以上者不得超過一項

II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 治療的副作用。

(2) 需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。

2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。

由具有風濕病專科醫師證書之內科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師重新評估病情，改依成人治療（8.2.4.2）規定申請。（108/1/1）

4. 需經事前審查核准後使用：

(1) 申請初次治療時，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告、及副作用報告等資料。

(2) 使用 abatacept 之後，每 6 個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。

5. 需排除 abatacept 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性的感染症的病患。

(3) 未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 申請初次治療時，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子拮抗劑之用藥結果，包括種類、劑量、關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告、及副作用報告等資料。

(2) 使用 abatacept 之後，每 6 個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。

4. 需排除 abatacept 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性的感染症的病患。

(3) 未經完整治療之結核病的患者（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審

<p>查)。(102/1/1)</p> <p>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。</p> <p>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。</p> <p>6. 需停止 abatacept 治療的情形如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. 惡性腫瘤。</li> <li>II. 該藥物引起的嚴重毒性。</li> <li>III. 懷孕 (暫時停藥即可)。</li> <li>IV. 嚴重的間發性感 染症 (intercurrent infection)(暫時 停藥即可)。</li> </ul> <p>(2)療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。</p> <p>療效定義：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</li> </ul> <p>i. 活動性關節炎的總</p>	<p>查)。(102/1/1)</p> <p>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。</p> <p>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。</p> <p>(6)免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。</p> <p>5. 需停止 abatacept 治療的情形如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. 惡性腫瘤。</li> <li>II. 該藥物引起的嚴重毒性。</li> <li>III. 懷孕 (暫時停藥即可)。</li> <li>IV. 嚴重的間發性感 染症 (intercurrent infection)(暫時 停藥即可)。</li> </ul> <p>(2)療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。</p> <p>療效定義：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30%以上效果者。</li> </ul> <p>i. 活動性關節炎的總</p>	
---	---	--

<p>數</p> <p>ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數</p> <p>iii. 醫師的整體評估</p> <p>II. 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項。</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲以上兒童)</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira) 、 Vedolizumab (如 Entyvio) 、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1 、 105/10/1 、 106/10/1 、 107/8/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p><u>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira) 、 Vedolizumab (如 Entyvio) 、 infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1 、 105/10/1 、 106/10/1 、</p>	<p>數</p> <p>ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數</p> <p>iii. 醫師的整體評估</p> <p>II. 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項。</p> <p>◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲至十七歲兒童)</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira) 、 Vedolizumab (如 Entyvio) (105/9/1 、 105/10/1 、 106/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p>	
--	--	--



107/8/1)：成人治

療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。

2. 須經事前審查核准後使用。

3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：

(1)同時符合下列條件：

I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。

II. 經 5-

aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

III. Mayo score  $\geq 9$  分且 Mayo

1. 須經事前審查核准後使用。

2. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：

(1)同時符合下列條件：

I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。

II. 經 5-

aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

III. Mayo score  $\geq 9$  分且 Mayo

<p>Endoscopic subscore <math>\geq 2</math> 分 (需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑)</u>為限，治療後</p>	<p>Endoscopic subscore <math>\geq 2</math> 分 (需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p> <p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1) 初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score <math>\leq 6</math></p>	
--	---	--

<p>達到臨床反應評估者 (Mayo Score <math>\leq</math> 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore <math>\leq</math> 2 分)，方得申請繼續使用。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1)</p> <p>(2)繼續使用者： golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore <math>\leq</math> 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。 Vedolizumab 與 <u>infliximab</u> 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。 (106/10/1、107/8/1)</p> <p>5.劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於</p>	<p>分，且 Mayo Endoscopic subscore <math>\leq</math> 2 分)，方得申請繼續使用。 (105/10/1、106/10/1)</p> <p>(2)繼續使用者： golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore <math>\leq</math> 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。 vedolizumab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。 (106/10/1)</p> <p>4.劑量給予方式及總療程： (1)Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於</p>	
---	---	--

<p>80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。 (106/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>(2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)</p> <p>(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>(4)<u>Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘</u></p>	<p>80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。 (106/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)</p> <p>(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)</p>	
--	---	--

導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1)

6. Golimumab 治療 34 週 (使用 10 劑)；  
adalimumab 治療 38 週 (使用 20 劑)；  
vedolizumab 或 infliximab 治療 30 週 (使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1)

7. 須排除使用之情形：  
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：  
(1)懷孕或正在授乳的婦女。  
(2)罹患活動性感染症 (active infection) 之病患。  
(3)未經完整治療之結核病病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。  
(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患 (但不包括已經接受過

5. Golimumab 治療 34 週 (使用 10 劑)；  
adalimumab 治療 38 週 (使用 20 劑)；  
vedolizumab 治療 30 週 (使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1)

6. 須排除使用之情形：  
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：  
(1)懷孕或正在授乳的婦女。  
(2)罹患活動性感染症 (active infection) 之病患。  
(3)未經完整治療之結核病病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。  
(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患 (但不包括已經接受過

充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

(5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)。

8. 須停止治療的情形：

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2) 其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1)：

兒童治療部分

1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。

2. 須經事前審查核准後使用。

充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

(5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形：

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2) 其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：

(1)同時符合下列條件：

I. 領有潰瘍性結腸

炎重大傷病卡

(直腸型排

除)。

II. 經 5-

aminosalicylic

acid 藥物(如

sulfasalazine

、mesalamine 或

balsalazide)、

類固醇、及免疫

調節劑(如

azathioprine 或

6-

mercaptopurine

)充分治療無效

(須有病歷完整

記載用藥史，連

續治療達 3 個月

以上)，或對 5-

aminosalicylic

acid 藥物、免疫

調節劑產生嚴重

藥物副作用。

III. PUCAI  $\geq$  35 分

(需檢附兩個月

內報告)，或合

併生長遲緩

(height

velocity Z

score -1 to

2.5) 孩童經營養

治療與免疫抑制

劑治療失敗者。

(2)急性嚴重的潰瘍性結

腸炎，同時符合下列

四要件：

I. 內視鏡下符合潰

瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨

細胞病毒腸炎、

阿米巴結腸炎、

淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困

難梭狀桿菌感

染。

IV. PUCAI 為 50 分，

經類固醇全劑量

靜脈注射[如

prednisolone

1-2

mg/kg/day(最大

劑量每日 40-60

mg)、

methylpredniso

lone 0.8-1.6

mg/kg/day(最大

劑量每日 32-48

mg)等]連續治療

5 天無效。

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：

infliximab 以 6 週

(使用 3 劑)為限，治

療後達到臨床反應評

估者(PUCAI 減少 20

分或 PUCAI < 10 分)，

方得申請繼續使用。



(2)繼續使用者：以申請  
一次 24 週(使用 3 劑)  
為限。

5.劑量給予方式及總療  
程：

Infliximab 最初第一劑、  
兩週後之第二劑、第六週  
之第三劑給予 5mg/kg，作  
為緩解之誘導；之後每隔  
八週給予維持劑量  
5mg/kg，至多持續至 30 週  
(使用 6 劑)，作為緩解之  
維持。

6. Inliximab 治療 30 週  
(使用 6 劑)後，必須至少  
再間隔超過六個月後，若  
病情復發，依初次使用標  
準再次提出申請。

7. 須排除使用之情形：  
應參照藥物仿單，重要之  
排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦  
女。

(2)罹患活動性感染症  
(active infection)  
之病患。

(3)未經完整治療之結核  
病病患(包括潛伏結  
核感染治療未達四週  
者，申請時應檢附潛  
伏結核感染篩檢紀錄  
及治療紀錄供審  
查)。

(4)惡性腫瘤或具有癌症  
前兆(pre-  
malignancy)之病患

(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6)多發性硬化症 (multiple sclerosis)。

8. 須停止治療的情形：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

第 9 節 抗癌瘤藥物

Antineoplastics drugs

9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1)

第 9 節 抗癌瘤藥物

Antineoplastics drugs

9. 3. Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1)

<p>1. 乳癌：</p> <p>(1) 局部晚期或轉移性乳癌。</p> <p>(2) 與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)</p> <p>(3) 早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)</p> <p>2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</p> <p>3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</p> <p>4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)</p> <p>5. <u>胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。</u>(108/1/1)</p> <p>9.12. <u>Irinotecan</u> (90/10/1、107/8/1)</p>	<p>1. 乳癌：</p> <p>(1) 局部晚期或轉移性乳癌。</p> <p>(2) 與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)</p> <p>(3) 早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)</p> <p>2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</p> <p>3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</p> <p>4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)</p> <p>9.12. Irinotecan (如 Campto injection)： (90/10/1、93/8/1)</p>	
---	--	--

<p>9.12.1. Irinotecan (如 Campto injection) : (90/10/1、93/8/1)</p> <p>限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。</li> <li>2. 單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。</li> </ol> <p>9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde) : (107/8/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 與 5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌。</li> <li>2. 需經事前審查核准後使用。</li> </ol> <p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/</p>	<p>限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。</li> <li>2. 單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。</li> </ol> <p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/oxalip</p>	
---	---	--

oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing), RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。

(101/12/1、104/11/1、106/1/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(107/6/1)

III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。

(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失

latin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing), RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. 使用總療程以 36 週為上限。

III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。

(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療

敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且K-RAS基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. 使用總療程以18週為上限。

2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10 /1)

(1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：

I. 年齡  $\geq$  70 歲；

II. Ccr  $<$

50mL/min；

III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為

500Hz、1000Hz、

2000Hz 平均聽力

損失大於 25 分

貝)；

IV. 無法耐受

platinum-based

化學治療。

失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且K-ras基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。98/8/1)

I. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. 使用總療程以18週為上限。

2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10 /1)

(1)限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：

I. 年齡  $\geq$  70 歲；

II. Ccr  $<$

50mL/min；

III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為

500Hz、1000Hz、

2000Hz 平均聽力

損失大於 25 分

貝)；

IV. 無法耐受

platinum-based

化學治療。

<p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p> <p>9. 34. Sorafenib (如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1)</p> <p>1. 晚期腎細胞癌部分：</p> <p>(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon - alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉</p>	<p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以 18 週為限，每 9 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)</p> <p>9. 34. Sorafenib (如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1)</p> <p>1. 晚期腎細胞癌部分：</p> <p>(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon - alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉</p>	
---	---	--

<p>出所符合之禁忌症及檢附相關證明。 (100/6/1)</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。 (104/12/1)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分： (101/8/1、105/11/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemoembolization, T. A. C. E.) 失敗之晚期肝細胞癌的</p>	<p>出所符合之禁忌症及檢附相關證明。 (100/6/1)</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。 (104/12/1)</p> <p>2. 晚期肝細胞癌部分： (101/8/1、105/11/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：</p> <p>I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。</p> <p>II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。</p> <p>III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemoembolization, T. A. C. E.) 失敗之晚期肝細胞癌的</p>	
---	---	--



<p>Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 <math>\geq 3</math> 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 2 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。</p> <p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive) 分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：(106/1/1)</p> <p>(1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p> <p><u>(3) Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)</u></p> <p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、<u>107/5/1</u>)：</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p>	<p>Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 <math>\geq 3</math> 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 2 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。</p> <p>3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive) 分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：(106/1/1)</p> <p>(1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive) 分化型甲狀腺癌。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p> <p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1)：</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p>	
---	--	--

2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。
- 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。
3. 須經事前審查核准後使用：

(1)用於 ALK 陽性之晚期

非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。

(107/5/1)

(2)用於 ALK 陽性之晚期

非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X

2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。
- 腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。
3. 須經事前審查核准後使用：

(1)需檢具確實患有非小

細胞肺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

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。

(107/5/1)

(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。

(4)每次處方以 4 週為限。

9. 51. Regorafenib (如 Stivarga) :  
(104/9/1、105/8/1、107/12/1)

1. 轉移性大腸直腸癌 (mCRC) :

(1)用於治療先前曾接

(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。

(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。

(3)每次處方以 4 週為限。

9. 51. Regorafenib (如 Stivarga) :  
(104/9/1、105/8/1)

1. 轉移性大腸直腸癌 (mCRC) :

(1)用於治療先前曾接

<p>受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1)</p> <p>(1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個</p>	<p>受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>2. 胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1)</p> <p>(1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個</p>	
---	---	--

月評估一次。

3. 本藥品不得與

trifluridine/tipiracil 併用。(107/12/1)

9.52. Vemurafenib (如 Zelboraf)

(104/11/1) :

1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 WHO 體能狀態 ≤ 2 且罹患無法切除(第 III C 期)或轉移性(第 IV 期)黑色素瘤之病人。
2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。

9.53. Panitumumab (如 Vectibix) : (105/4/1、107/6/1)

1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。
2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提

月評估一次。

9.52. Vemurafenib (如 Zelboraf)

(104/11/1) :

1. 用於治療 BRAF V600 突變陽性 WHO 體能狀態 ≤ 2 且罹患無法切除(第 III C 期)或轉移性(第 IV 期)黑色素瘤之病人。
2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。

9.53. Panitumumab (如 Vectibix) : (105/4/1)

1. 與 FOLFOX(folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。
2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提

出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

3. Panitumumab 與

cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療（其副作用）時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。（107/6/1）

4. 本藥品不得與

bevacizumab 併用。  
（107/6/1）

9.62. Pomalidomide（如 Pomalyst）：（107/1/1）

1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

9.63. Lenvatinib（如 Lenvima）（107/7/1）

用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R

出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

3. 使用總療程以 24 週為上限。

4. Vectibix+FOLFOX 與

Erbitux+FOLFIRI 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療（其副作用）時方可互換。

9.62. Pomalidomide（如 Pomalyst）：（107/1/1）

1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。

2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

DTC) :

1. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

2. Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。

9.64. Blinatumomab (如 Blincyto)(107/9/1)

1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之 (Ph(-) Relapse/ Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia ; Ph(-) B-cell precursor R/R ALL) 成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付 2 療程。

2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

9.65. Pralatrexate (如

Folotyn) : (107/10/1)

1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊T細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。
3. 每人至多給付 2 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。

9.66.

Trifluridine/tipiracil (如 Lonsurf) :  
(107/12/1)

1. 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型 (wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法。
2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實



無惡化，才可繼續使用。

3. 本藥品不得與 regorafenib 併用。

9.67. Ponatinib (如 Iclusig )：  
(107/12/1)

1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病 (CML) 或急性淋巴性白血病 (ALL) 成人患者，且符合下列條件之一：

(1). 具有 T315I 突變者；

(2). 加速期或急性期之慢性骨髓性白血病 (CML) 患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種 (含) 以上藥物治療失敗或無法耐受；

(3). 急性淋巴性白血病 (ALL) 患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。

2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以 3 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量

RT-PCR 報告。

3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。

第 10 節 抗微生物劑

Antimicrobial agents

10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin) : (90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1)

1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌 (mycoplasma) 或披衣菌 (chlamydia) 或退伍軍人桿菌 (legionella) 引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染 (需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。

2. (1) Azithromycin

a. 錠劑膠囊劑 (如 Zithromax capsules) 使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌 (Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感

第 10 節 抗微生物劑

Antimicrobial agents

10.4. 巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin) : (90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1)

1. 限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌 (mycoplasma) 或披衣菌 (chlamydia) 或退伍軍人桿菌 (legionella) 引起之感染、或經培養證實為 macrolides 有效之致病菌感染 (需於病歷記載診斷依據，俾利審查)。

2. (1) Azithromycin

a. 錠劑膠囊劑 (如 Zithromax capsules) 使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌 (Mycobacterium avium-intracellulare complex, MAC)」感

<p>染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)</p> <p>b. 口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過3日，每日最大劑量500mg。(100/5/1)</p> <p>(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)</p> <p>3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過10日，每日最大劑量500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM)」感染患者，每日得使用1000mg，且得持續使用6個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p> <p>(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於</p>	<p>染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)</p> <p>b. 口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過3日，每日最大劑量500mg。(100/5/1)</p> <p>(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)</p> <p>3. (1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過10日，每日最大劑量500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌(NTM)」感染患者，每日得使用1000mg，且得持續使用6個月以上。(93/9/1、100/5/1)</p> <p>(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於</p>	
---	---	--

<p>消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆（每顆 250mg）為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。 (98/10/1、100/5/1)</p> <p><u>(3)Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1)</u></p> <p><u>I. 限用於無法口服之病患。</u></p> <p><u>II. 若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 1g) 或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。</u></p> <p>4. Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p>5. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)</p> <p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</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、</p>	<p>消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆（每顆 250mg）為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。 (98/10/1、100/5/1)</p> <p>4. Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)</p> <p>5. 本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)</p> <p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)</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、</p>	
--	--	--

<p>100/7/1、107/12/1)</p> <p>(1)使用本類製劑，除 <u>400mg 規格量口服錠</u> 劑外，應以下列條件 為限：<u>(107/12/1)</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>VIII. 急性視網膜壞死 症(acute retina necrosis)。</p>	<p>100/7/1)</p> <p>(1)使用本類製劑應以下 列條件為限：</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><u>(3)使用 acyclovir 400mg 規格量口服錠劑除用於前述(1)X. 外，療程以 7 天為限。(107/12/1)</u></p> <p>2. Famciclovir； valaciclovir： (100/7/1、101/5/1) 使用本類製劑應以下列條件為限：</p> <p>(1)帶狀疱疹或單純性疤</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>2. Famciclovir； valaciclovir： (100/7/1、101/5/1) 使用本類製劑應以下列條件為限：</p> <p>(1)帶狀疱疹或單純性疤</p>	
---	---	--

<p>疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</p> <p>(2) 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>(3) 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>(4) 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>(5) 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。</p> <p>(6) 帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品。</p> <p>(7) 骨髓移植術後病患得依下列規定用於預防復發性生殖器疱疹： (101/5/1)</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 30 天為止。</p> <p>3. Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原</p>	<p>疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</p> <p>(2) 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>(3) 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>(4) 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>(5) 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。</p> <p>(6) 帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品。</p> <p>(7) 骨髓移植術後病患得依下列規定用於預防復發性生殖器疱疹： (101/5/1)</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 30 天為止。</p> <p>3. Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原</p>	
---	---	--

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)

### 10.7.3. Lamivudine

100mg(如 Zeffix)；  
entecavir (如 Baraclude)；  
telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (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)

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：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 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)

(1)HBeAg 陽性病患治療

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)

### 10.7.3. Lamivudine

100mg(如 Zeffix)；  
entecavir (如 Baraclude)；  
telbivudine 600mg (如 Sebivo)；tenofovir 300mg (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)

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：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 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)

(1)HBeAg 陽性病患治療



<p>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</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/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(+):</p> <p>(98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p>	<p>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</math>3 秒或 bilirubin (total)<math>\geq</math>2.0mg/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(+):</p> <p>(98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p>	
---	---	--

(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。

(95/10/1、98/11/1)

(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。

(98/11/1)

(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1)

註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)

I. HBsAg(+)且血清HBV

DNA $\geq$ 2,000IU/mL

者。

II. 診斷標準：

a. 肝組織切片

(Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或

b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。若患者因其他臨床適應症接受電腦

(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。

(95/10/1、98/11/1)

(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。

(98/11/1)

(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1)

註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)

I. HBsAg(+)且血清HBV

DNA $\geq$ 2,000IU/mL

者。

II. 診斷標準：

a. 肝組織切片

(Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或

b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。若患者因其他臨床適應症接受電腦

斷層或核磁共振  
檢查而被診斷為  
肝硬化時，可做  
為診斷依據。

(6)在異體造血幹細胞移  
植時：(104/12/1)

I. 捐贈者之 HBsAg 為  
陽性反應，則捐贈  
者可自其確認為移  
植捐贈者後開始使  
用預防性抗病毒藥  
物治療，原則上治  
療到血液中偵測不  
到 HBV DNA；若捐  
贈者符合 10.7.3  
之 3 至 5 項治療條  
件，則依其規範給  
付。

II. 受贈者之 HBsAg  
為陽性反應，或捐  
贈來源之 HBsAg 為  
陽性反應，則受贈  
者可在經照會消化  
系專科醫師同意  
後，於移植前一週  
起至移植後免疫抑  
制藥物停用後 6 個  
月內，給付使用抗  
B 型肝炎病毒藥物  
以預防發作。

(7)血清 HBV DNA  $\geq$   
10<sup>6</sup> 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

斷層或核磁共振  
檢查而被診斷為  
肝硬化時，可做  
為診斷依據。

(6)在異體造血幹細胞移  
植時：(104/12/1)

I. 捐贈者之 HBsAg 為  
陽性反應，則捐贈  
者可自其確認為移  
植捐贈者後開始使  
用預防性抗病毒藥  
物治療，原則上治  
療到血液中偵測不  
到 HBV DNA；若捐  
贈者符合 10.7.3  
之 3 至 5 項治療條  
件，則依其規範給  
付。

II. 受贈者之 HBsAg  
為陽性反應，或捐  
贈來源之 HBsAg 為  
陽性反應，則受贈  
者可在經照會消化  
系專科醫師同意  
後，於移植前一週  
起至移植後免疫抑  
制藥物停用後 6 個  
月內，給付使用抗  
B 型肝炎病毒藥物  
以預防發作。

後 4 週。

(107/2/1)

3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上 ( $ALT \geq 5X$ )，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。

(98/11/1、99/5/1、106/1/1)

4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間

( $2X \leq ALT < 5X$ )，且血清 HBV DNA  $\geq 20,000$

IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件

者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。

(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1)

5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上( $ALT \geq 2X$ )，且血

3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上 ( $ALT \geq 5X$ )，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。

(98/11/1、99/5/1、106/1/1)

4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間

( $2X \leq ALT < 5X$ )，且血清 HBV DNA  $\geq 20,000$

IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件

者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。

(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1)

5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上( $ALT \geq 2X$ )，且血

<p>清 HBV DNA <math>\geq 2,000</math> IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，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。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1）</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。（98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1）</p> <p>7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。（104/12/1）</p> <p>10.7.5. Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如</p>	<p>清 HBV DNA <math>\geq 2,000</math> IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，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。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1）</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。（98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1）</p> <p>7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。（104/12/1）</p> <p>10.7.5. Daclatasvir（如 Daklinza）及 asunaprevir（如</p>	
--	--	--

Sunvepra) (106/1/24、  
106/5/15、107/6/1、  
108/1/1)：

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。
2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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)

Sunvepra) (106/1/24、  
106/5/15)：

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。
2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、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，且需符合下列條件：(106/5/15)  
經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。  
註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：  
I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9 .5Kpa 或 Acoustic

<p>3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處 (NS5A) 不具抗藥性病毒株者方可使用。</p> <p>4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)</p> <p>5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、</p>	<p style="text-align: center;"><u>Radiation Force Impulse elastography</u> (ARFI) <math>\geq 1.81\text{m/sec}</math>。</p> <p style="text-align: center;"><u>II. Fibrosis-4</u> (FIB-4) <math>\geq 3.25</math>，計算公式為 <math display="block">\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}</math>。</p> <p>3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處 (NS5A) 不具抗藥性病毒株者方可使用。</p> <p>4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u></p> <p>5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、</p>	
--	--	--

107/6/1、108/1/1) :

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。
2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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)

106/5/15) :

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。
2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、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，且需符合下列條件：(106/5/15)  
經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描  
transient  
elastography  
(Fibroscan) ≥ 9  
.5Kpa 或  
Acoustic  
Radiation  
Force Impulse



<p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 <u>(108/1/1)</u></p> <p>(1) 基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2) 基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3) 基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥</p>	<p><u>elastography</u> <u>(ARFI) ≥ 1.81m/</u> <u>sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4</u> <u>(FIB-</u> <u>4) ≥ 3.25，計算</u> <u>公式為</u> <u>[Age(years) ×</u> <u>AST(U/L)] /</u> <u>[Platelet</u> <u>count(10<sup>9</sup>/L) ×</u> <u>√ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u></p> <p>(1) 基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2) 基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3) 基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥</p>	
--	--	--

<p>物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、<u>107/6/1</u>、<u>108/1/1</u>)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 限使用於Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、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、<u>108/1/1</u>)</li> </ol>	<p>物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 限使用於Anti-HCV陽性超過六個月、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，<u>且需符合下列條件：經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system 纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u></li> </ol> <p><u>註：以肝臟纖維化掃描或Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同METAVIR system 纖維化大於或等於F3之定義為：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. <u>肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或</u></li> </ol>	
--	--	--

Acoustic  
Radiation  
Force Impulse  
elastography  
(ARFI) ≥ 1.81m/  
sec。

II. Fibrosis-4  
(FIB-  
4) ≥ 3.25，計算  
公式為  
[Age(years) ×  
AST(U/L)] /  
[Platelet  
count(10<sup>9</sup>/L) ×  
√ALT(U/L)]。

3. 給付療程如下，醫師每  
次開藥以 4 週為限。  
(108/1/1)

(1) 基因型第 1a 型且治  
療前未帶有 NS5A 抗  
藥性相關多形性病毒  
株：  
I. 給付 12 週。  
II. 若為先前使用  
interferon/  
ribavirin/蛋白酶  
抑制劑(protease  
inhibitor)合併治  
療失敗者，需合併  
ribavirin 治療，  
給付 12 週。

3. 給付療程如下，醫師每  
次開藥以 4 週為限。服  
藥後需定期監測病毒  
量，使用 4 週後病毒量  
未能下降超過二個對數  
值(即下降未達 100 倍)  
者，應停止治療，給付  
不超過 6 週。

(1) 基因型第 1a 型且治  
療前未帶有 NS5A 抗  
藥性相關多形性病毒  
株：  
I. 給付 12 週。  
II. 若為先前使用  
interferon/  
ribavirin/蛋白酶  
抑制劑(protease  
inhibitor)合併治  
療失敗者，需合併  
ribavirin 治療，  
給付 12 週。

<p>(2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>(3)基因型第 1b 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</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</p>	<p>(2)基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>(3)基因型第 1b 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型： I. 給付 12 週。 II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1)：</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</p>	
---	--	--

人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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)

人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：

(1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)  $\geq$  9.5kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)  $\geq$  1.81m/sec。

II. Fibrosis-4 (FIB-4)  $\geq$  3.25，計算公式為 [Age(years)  $\times$  AST(U/L)] /

<p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 <u>(108/1/1)</u></p> <p>(1) 給付 12 週。</p> <p>(2) 下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：</p> <p>I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者。</p> <p>II. 肝功能代償不全 (Child-Pugh score B 或 C) 者。</p> <p>III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且</p>	<p><u>[Platelet count(<math>10^9/L</math>) <math>\times</math> <math>\sqrt{ALT(U/L)}</math>]</u>。</p> <p><u>(2) 基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。</u></p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u></p> <p>(1) 給付 12 週。</p> <p>(2) 下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：</p> <p>I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者。</p> <p>II. 肝功能代償不全 (Child-Pugh score B 或 C) 者。</p> <p>III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且</p>	
--	--	--

<p>不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、<u>107/6/1、108/1/1</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 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、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。 (<u>107/6/1、108/1/1</u>)</p>	<p>不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1)：</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 Anti-HCV 陽性超過六個月、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，<u>且需符合下列條件：</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u></p> <p><u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography</u></p>	
--	---	--

<p>3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(108/1/1)</u></p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p><u>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1)：</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 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型</p>	<p><u>(ARFI) ≥</u> <u>1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10<sup>9</sup>/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</u></p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>	
--	---	--



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)

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。

(108/1/1)

(1)未曾接受治療之基因型第1、2、3、4、5或6型患者：

I. 無肝硬化者，給付8週。

II. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。

(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：

I. 基因型第1、2、4、5或6型：

i. 無肝硬化者，給付8週。

ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付12週。

II. 基因型第3型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付16週。

(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶

抑制劑治療之基因型

第 1 型患者：

I. 若曾接受 NS3/4A

蛋白酶抑制劑治

療，但未曾接受

NS5A 抑制劑治療

者，給付 12 週。

II. 若曾接受 NS5A 抑

制劑治療，但未曾

接受 NS3/4A 蛋白酶

抑制劑治療者，給

付 16 週。

4. 限未曾申請給付其他同

類全口服直接抗病毒藥

物(direct-acting

anti-viral, DAAs)，且

不得併用其他 DAAs。

第 11 節 解毒劑 Antidotes in poisoning

11.1. 一般解毒劑 General antidotes

11.1.1. Carbomix 限藥物中毒急救使用。

11.2. 特定解毒劑 Specific antidotes

11.2.1. Flumazenil (如 Anexate inj) 限使用於：

1. 全身麻醉病例

2. Benzodiazepine 類藥物中毒之鑑別診斷與治療病例。

11.2.2. Edrophonium chloride (如 Enlon)：限使用於手術麻醉病例，作為神經肌肉阻斷

第 11 節 解毒劑 Antidotes in poisoning

11.1. 一般解毒劑 General antidotes

11.1.1. Carbomix 限藥物中毒急救使用。

11.2. 特定解毒劑 Specific antidotes

11.2.1. Flumazenil (如 Anexate inj) 限使用於：

1. 全身麻醉病例

2. Benzodiazepine 類藥物中毒之鑑別診斷與治療病例。

11.2.2. Edrophonium chloride (如 Enlon)：限使用於手術麻醉病例，作為神經肌肉阻斷

<p>劑之拮抗劑。</p> <p>11.2.3. Mesna (如 Uromitexan inj) : 限癌症或骨髓移植病例使用大量 Endoxan ; Ifosphamide 類藥物時使用。</p> <p>11.2.4. Trientine dihydrochloride (104/1/1) 1. 使用於經 d-penicillamine 治療耐受不佳之威爾森氏患者。 2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>11.2.5. Fomepizole (如 Fomeject) : (107/11/1) 1. 限下列病例使用： <u>(1) 甲醇中毒：</u> <u>I. 確認甲醇服用病史。</u> <u>II. 血中甲醇濃度 &gt;20mg/dL。</u> <u>III. 食入已達中毒劑量的甲醇且 osmolal gap (OG) &gt;10mOsm/L。</u> <u>IV. 臨床高度懷疑為甲醇中毒且下面三項指標中至少符合兩項：</u> <u>i. 血液 pH &lt;7.3 ;</u> <u>ii. 血中 bicarbonate &lt;20meq/L ;</u> <u>iii. Osmolal gap</u></p>	<p>劑之拮抗劑。</p> <p>11.2.3. Mesna (如 Uromitexan inj) : 限癌症或骨髓移植病例使用大量 Endoxan ; Ifosphamide 類藥物時使用。</p> <p>11.2.4. Trientine dihydrochloride (104/1/1) 1. 使用於經 d-penicillamine 治療耐受不佳之威爾森氏患者。 2. 需經事前審查核准後使用。</p>	
--	--	--

<p style="text-align: center;"><u>(OG)</u> <u>&gt;10mOsm/L。</u></p> <p><u>(2)乙二醇中毒：</u></p> <p><u>I. 確認乙二醇服用病</u> <u>史。</u></p> <p><u>II. 血中乙二醇濃度</u> <u>&gt;20mg/dL。</u></p> <p><u>III. 食入已達中毒劑量</u> <u>的乙二醇且</u> <u>osmolal gap (OG)</u> <u>&gt;10mOsm/L。</u></p> <p><u>IV. 臨床高度懷疑食入</u> <u>乙二醇且造成下列</u> <u>四項表徵中之三</u> <u>項：</u></p> <p><u>i. 血液 pH &lt;7.3；</u></p> <p><u>ii. 血中</u> <u>bicarbonate</u> <u>&lt;20meq/L；</u></p> <p><u>iii. Osmolal gap</u> <u>(OG)</u> <u>&gt;10mOsm/L；</u></p> <p><u>iv. 尿液檢查結果有</u> <u>草酸結晶。</u></p> <p><u>(3)上述檢驗資料應於病</u> <u>歷詳細記載。</u></p> <p><u>2. 需排除或停止使用之情</u> <u>形如下：</u></p> <p><u>(1)血中甲醇或乙二醇濃</u> <u>度低於 20mg/dL；</u></p> <p><u>(2)已知對 fomepizole</u> <u>或其他 pyrazoles 過</u> <u>敏。</u></p> <p>第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations 13.16. Ivermectin (如</p>	<p>第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations</p>	
--	---	--

Stromectol) :

(107/8/1)

1. 限鏡檢呈陽性之確診的  
疥瘡病患使用，須附照  
片備查。
2. 結痂性疥瘡患者，可合  
併外用疥瘡藥物治療，  
但需附照片備查，且每  
次處方時，限仍有新典  
型臨床病灶及鏡檢呈陽  
性者。

