



慈濟藥訊

TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

出版單位：花蓮慈濟醫院藥劑部
總編輯：劉采艷
執行編輯：何振珮
編輯：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、陳仲揚、
彭鳳宜

新藥介紹

治療皮膚表淺黴菌感染新藥

- Sertaconazole

盧怡璇 藥師

皮膚表淺黴菌感染是一種常見的皮膚感染疾病，造成皮膚表淺黴菌感染之原因包含生活環境、個體皮膚狀況及免疫力。以感染菌種區分，可分為：皮癬菌感染 (*Microsporum canis* 及 *Trichophyton tonsurans*)、念珠菌感染及皮屑芽孢菌感染。皮膚表淺黴菌之感染易造成患者生活及外觀上的不適。臨床上，抗黴菌藥物可區分為局部性藥物及口服藥物。

另一種惱人的皮膚性疾病則是脂漏性皮膚炎 (seborrheic dermatitis)，是一種常見而慢性的皮膚濕疹性疾病，發生原因不明，易發於富含皮脂腺區塊，如頭皮、鼻側、眉毛、眼皮、耳後、胸部正中央部位，特徵是皮膚發紅及出現黃色鱗屑，不一定會合併癢感，此病通常發生於嬰兒期及 30-60 歲之中年人。

本院新進藥品 sertaconazole (Zalain External Gel[®]，達來外用凝膠 2%)，每 100 公克 Gel 含 sertaconazole nitrate 2 公克，為外用抗黴菌藥，其衛生福利部許可適應症為「治療頭皮之脂漏性皮膚炎及因黴菌感染所引起之頭皮屑」。

Sertaconazole 是一種新的局部抗黴菌藥，具有廣泛的殺黴菌作用，機轉為經由抑制 cytochrome P450 系統的酵素 14 α -demethylase，而抑制黴菌細胞膜上麥角脂

醇 (ergosterol) 的合成達到抗菌效果，治療菌種包括皮膚癬菌 (dermatophytes，如 *Trichophyton*、*Epidermophyton* 和 *Microsporum*)，伺機致病性的絲狀真菌 (opportunistic filamentous fungi，如 *Scopulariopsis*)，致病性酵母菌 (pathogenic yeasts，如 *Candida albicans*、*Candida tropicalis* 等) 和皮屑芽孢菌 (pityrosporum，如 *Pityrosporum ovale* 和 *Pityrosporum orbiculare*)，以及其他會造成或伴隨皮膚及黏膜感染而來的菌種，如某些革蘭氏陽性菌 (*Staphylococcus* 和 *Streptococcus*)。

Sertaconazole External Gel 的建議使用方式為在頭皮或頭髮上塗抹凝膠，以指腹輕輕按摩頭皮，不可用力抓洗，以免抓傷頭皮或造成皮膚發炎惡化，停留 3~5 分鐘後以清水沖洗，一週兩次，連續 2~4 週；如使用 4 週後仍沒有改善症狀，則重新思考病因，使用一般的衛生措施以控制感染源。

Sertaconazole 在局部使用的安全性良好，上市後報告指出約 1%~10% 病患出現皮膚方面不適，如灼熱感、壓痛、乾燥；小於 1% 出現脫屑、紅斑、皮膚囊泡。曾對咪唑類 (imidazole) 藥物產生過敏反應之病患須注意交叉反應的可能性。「如先前使用過皮質類固醇治療脂漏性皮膚炎，請停藥兩週後再開始使用，避免皮質類固醇誘發致敏化作用。」Sertaconazole 在美國 FDA 懷孕分級為 C 級，對新生兒和孕婦之無害性仍未證實，因此使用前應仔細評估其利益風險比。

與一般的乳膏(cream)劑型相比，凝膠(gel)的主要成分是液體，含水量比較高，黏稠度比較低，在穩定狀態下沒有流動性，擦起來比較清爽，容易

用清水清洗掉，適用於治療毛髮較濃密的部位，因此，對於脂漏性皮膚炎患部為頭皮的患者，使用凝膠劑型會比乳膏劑型更為方便有成效。

參考資料

1. Sertaconazole 中文仿單
2. Micromedex 資料庫
3. UpToDate. Sertaconazole: Drug information.
4. 廖芳藝、黃靖富、張耀文、周稚傑 皮膚表淺黴菌感染之治療 家庭醫學與基層醫療 第二十六卷 第六期
5. 黃莉茵、王春玉、張藏能 黴菌感染治療新趨勢 感染控

制雜誌 第十五卷 第三期

6. 花蓮慈濟醫院 皮膚科 脂漏性皮膚炎衛教 http://hlm.tzuchi.com.tw/dermat/index.php?option=com_content&view=article&id=1105%3A2013-03-25-09-20-14&catid=175%3A2011-07-22-06-55-25&Itemid=461&lang=zh

▶▶藥物不良反應

105年度花蓮慈院ADR通報案件分析暨藥物風險管理相關機制建置回顧

陳仲揚 藥師、陳怡珊 藥師

本院於 105 年度共接獲 48 例藥物不良反應 (adverse drug reaction, ADR) 通報案件，完成審查並通報至行政院衛生福利部全國藥物不良反應通報中心。

分析所有通報案件，依可疑藥品分類排序，最多者為抗感染藥物 (25 件，52.08%)，其次為新陳代謝藥物 (7 件，14.58%)，再次為抗腫瘤藥物 (3 件，6.25%)、心血管藥物 (3 件，6.25%)、血液相關製劑 (3 件，6.25%) 及呼吸道藥物 (3 件，6.25%)。與 104 年度相比，通報最多之可疑藥品分類仍相同 (104 年前三類依序分別是抗感染藥物、神經系統藥物以及診斷用藥)。而各科通報情形，通報最多件之科別為藥劑部 (22 件，45.83%)，其次是感染科 (5 件，10.42%)，再次為一般醫學內科 (4 件，8.33%)。

分析所有通報案件，依可疑藥品通報件數排序，整理出通報前 5 名的可疑藥物以及通報症狀 (如表一)。最常被通報的藥物為 metformin，皆是造成乳酸酸中毒 (lactic acidosis)。

在 48 件 ADR 中，依照嚴重度分級共有 12 件重度 ADR，其中並無死亡案例，僅有 1 件屬於危及生命的不良反應，是因為使用 20% human albumin 造成過敏性休克 (anaphylactic shock) 及皮疹 (skin rash)，在進行急救及使用類固醇與抗組織胺藥物後症狀緩解，事後追蹤血液製劑之製造批號並於患者之過敏史註記。

其餘值得注意的重度 ADR 如下：2 件個案發生史蒂芬強森症候群 (Steven-Johnson's syndrome, SJS)，可疑藥物皆屬於抗生素，分別為 cephalexin 與 meropenem，個案皆在住院治療後緩解出院、過敏史註記及後續門診追蹤。1 件個案於地方診所服用 amoxicillinc 或 ibuprofen 後發生急性腎損傷 (acute kidney injury, AKI)，其血液肌酸酐 (creatinine) 數值自 1.3 mg/dL 飆升至 3.6 mg/dL，在住院治療後康復出院，於門診定期追蹤。1 件重度 ADR 是因為前次住院使用抗生素 piperacillin / tazobactam 而引發偽膜性結腸炎 (pseudomembranous colitis)，患者出院後因持續水瀉再度入院進行口服 vancomycin 治療，甚至入住加護病房，在住院近 1 個月後緩解出院。1 件個案在他院使用干擾素 peginterferon 治療 C 型肝炎 (hepatitis C) 時發生雙眼視網膜病變 (retinopathy)，至本院眼科進行治療，本院建議個案留觀，但個案之後則自行選擇至其他院所進行治療。1 件個案在使用腫瘤治療藥物 cisplatin 或 erlotinib 發生藥物性血管炎

(vasculitis) 及全身性皮膚瘀斑 (ecchymosis)。

1 件重病個案自他院轉入後使用抗凝血藥物 warfarin 發生解大量鮮血便，在停用藥物後輸血並搭配 desmopressin 治療緩解。有 3 件個案在使用糖尿病治療藥物後發生乳酸酸中毒，個案之可疑藥品中皆含有 metformin 之成分，目前 metformin 之使用指示亦將肌酸酐清除率 (creatinine clearance rate) 小於 30 mL/min 列為用藥禁忌，因此建議在腎功能不佳時處方降血糖藥物務必謹慎。

除了院內 ADR 主動通報案例的追蹤與分析，為減少及預防藥物不良反應，本院 ADR 小組亦隨時監測衛生福利部食品藥物管理署發布之藥物安全相關警訊及風險管理計畫書，整理並公告全院周知，同時評估院內同成份藥品，於醫療資訊系統建

置相關機制以提醒醫療人員及病人。105 年度總計公告 8 則藥物安全相關警訊，院內管理機制主要以醫師/病人注意事項加註為主。

本院為提高病患過敏記錄之正確性，由藥師審核處方之時再次確認病患之過敏史，以俾能提供臨床處方藥物更精確之依據。105 年度總計有 25 件過敏記錄經審查為病患使用中且無過敏反應或為誤植，經提報藥事管理委員會討論同意後予以修正。

再次提醒院內同仁，若有任何藥物不良反應請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 電話通報。其他通報方式及通報案例分析請參考藥劑部教學網 - 藥物安全專欄 - ADR 通報教案 (http://10.2.0.97/MedWeb/4Drugsafe/405/4_5.htm)

表一、105 年度 ADR 通報 TOP 5 藥物

藥物	病人數	不良反應症狀及人數	百分比
Uformin 500mg/tab (Metformin)	3	Lactic acidosis (n=3)	23.08%
Ceftriaxone 1g/vial (Ceftriaxon)	2	Acute hepatitis (n=1) Bilateral lip tingling, whole body itchy, and eye pain (n=1)	15.38%
Cubicin 500mg/vial (Daptomycin)	2	Agranulocytosis (n=1) Creatine kinase concentration rises (n=1)	15.38%
JanuMET 50&500mg/tab (Sitagliptin&Metformin)	2	Lactic acidosis (n=2)	15.38%
Tapimycin 4 g & 0.5g/vial (Piperacillin & Tazobactam)	2	Clostridium colitis (n=1) Neutropenia (n=1)	15.38%
Tygacil 50mg/vial (Tigecycline)	2	Dizziness and weakness (n=1) Elevated AST/ALT (n=1)	15.38%

表二、105 年度本院藥品風險管理機制列表

藥名	風險
Mycophenolate	胎兒出生缺陷或自然流產
Opioids	血清素症候群 (serotonin syndrome)

	腎上腺功能不全 (adrenal insufficiency) 性激素濃度減少 (decreased sex hormone levels)
Olanzapine	DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)
TKIs (Tyrosine Kinase Inhibitors)-imatinib 、 nilotinib 及 dasatinib	曾有慢性 B 型肝炎 (HBV) 帶原者，發生 B 型肝炎病毒再活化 (HBV reactivation)
Aripiprazole	可能導致新的衝動控制問題 (Impulse-control Problems) ,例如:病態性賭博、強迫性暴食、強迫性購物及強迫性性行為等
Fluoroquinolones 類抗生素	肢體障礙
Canagliflozin 及 Dapagliflozin	急性腎損傷
Sodium fusidate	膽疾病相關或橫紋肌溶解 (rhabdomyolysis)

▶▶藥物警訊

=臨床藥學科整理=

全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品，可能影響胎兒或幼兒腦部發育

美國 FDA 發布藥品安全溝通訊息指出，第三孕期的孕婦和未滿三歲的幼童若長時間或反覆使用全身性麻醉劑及鎮靜劑，可能影響胎兒或幼兒腦部發育。研究發現使用阻斷 NMDA 受器和促進 GABA 活性的麻醉劑及鎮靜劑（包含：desflurane、isoflurane、sevoflurane、halothane、etomidate、ketamine、propofol、methohexital、pentobarbital、lorazepam injection、midazolam injection、midazolam syrup。）超過三小時，會增加腦部神經凋亡（neuronal apoptosis），而導致長期認知缺損（cognitive deficits）；推估最有可能影響第三孕期胎兒及三歲以下幼兒。因此，第三孕期的孕婦和未滿三歲的幼童長時間或反覆使用麻醉藥品，胎兒或幼兒可能發生神經發育遲緩（neurodevelopmental delay）、學習障礙（learning disability）、注意力不足過動症（ADHD）等認知及行為問題。

本院品項：

1. Suprane® 240 mL/bt (desflurane)
2. Forane® 100 mL/bt (isoflurane)
3. Ultane® 250 mL/bt (sevoflurane)
4. Etomidate-Lipuro® 20 mg/10 mL/amp (etomidate)
5. Ketalar® 50 mg/mL; 10 mL/vial (ketamine)
6. Fresofol® 1% MCT/LCT 200 mg/ 20 mL/amp (propofol)
7. Propofol-Lipuro® 500 mg/50 mL/bot (propofol)
8. Anxiam® 2 mg/1 mL/amp (lorazepam)
9. Midatin® 5 mg/1 mL/amp (midazolam)

※ 資料來源：全國藥物不良反應通報系統

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報。

9.34. Sorafenib (如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1)

自一百零六年一月一日生效

1.晚期腎細胞癌部分：

- (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。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)
- (2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor,TKI)。
- (3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)

2.晚期肝細胞癌部分：

- (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：
 - I .肝外轉移 (遠端轉移或肝外淋巴結侵犯) 的 Child-Pugh A class 患者。
 - 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。
 - 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 Child-Pugh A class 患者，需提供患者於六個月內 ≥ 3 次局部治療之記錄。
- (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。

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)

- (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。
- (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。

本院品項：Nexavsr[®] 200 mg/tab (sorafenib tosylate)

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)

自一百零六年一月一日生效

1.直腸結腸癌治療部分：

(1) 與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX (Folinic acid/ 5-fluorouracil /oxaliplatin) 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 ≥ 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。

3.頭頸癌部分(106/1/1)：

(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。

(2)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。

本院品項：Erbitux® 100 mg/20 ml/vial (cetuximab)

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

自一百零六年一月一日生效

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)

(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。

(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 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。

註：

I.肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) ≥ 2.0 mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II.Entecavir 每日限使用 1 粒。

2.慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+) : (98/11/1)

(1)~(6)(略)

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 $\geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1)

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)

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)

本院品項：

1. Zeffix[®] 100 mg/tab (lamivudine)
2. BARACLUDE[®] 0.5 mg/tab (entecavir)
3. Baraclude[®] 1 mg/tab (entecavir)
4. Sebivo[®] 600 mg/tab (telbivudine)

5. Viread[®] 300 mg/tab (tenofovir disoproxil fumarate)

6. Hepsera[®] 10 mg/tab (adefovir dipivoxil)

10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10 mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir 300 mg (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)

自一百零六年一月一日生效

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.經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL)，以下條件擇一給付：(98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1)

(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) 3 年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)

(2)改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 3 年；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)

(3)以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)

(4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 3 年。(104/12/1)

(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，並給付其原救援治療剩餘之期間。(104/12/1)

2.若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)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 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(99/7/1、104/12/1、106/1/1)

3.慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：

(1)肝硬化之病患。(99/7/1)

(2)接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)

4.臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療 3 年。(104/12/1)

註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)

本院品項：

1. Zeffix[®] 100 mg/tab (lamivudine)

2. BARACLUDE[®] 0.5 mg/tab (entecavir)

3. Baraclude[®] 1 mg/tab (entecavir)

4. Sebivo® 600 mg/tab (telbivudine)
5. Viread® 300 mg/tab (tenofovir disoproxil fumarate)
6. Hepsera® 10 mg/tab (adefovir dipivoxil)

8.2.6.短效干擾素、長效干擾素：

8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1) ;
peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B
肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1) :

自一百零六年一月一日生效

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 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。

(1)用於慢性病毒性 B 型肝炎患者

I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 ($ALT \geq 5X$)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)

註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 ≥ 3 秒或 bilirubin (total) ≥ 2.0 mg/dL，
prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，其 ALT 值介於正常值上限二至五倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，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 陽性並有慢性肝炎變化，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全者，可接受藥物治療，療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)

III. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (-) 超過三個月，且 ALT 值半年有兩次以上 (每次間隔三個月) 大於或等於正常值上限二倍以上 ($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ 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，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。(98/11/1)

IV.符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經 6 個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)

V. 符合 10.7.3 之 1 及 3 至 5 項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察 3 至 6 個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療(一個療程)，或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)

VI.上述IV及 V 停藥復發者再以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：

HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月； HBeAg(-)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 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/1/1)

(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：

I.應與 Ribavirin 併用

II.限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，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) 以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1)

III.療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1)

a、有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應)者，給付治療不超過 24 週。

b、無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療 48 週。

c、到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。

d、第一次藥物治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，不超過 48 週。

※復發的定義：

治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後血中病毒又再次偵測到。(98/11/1)

2.限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a(如 Roferon-A)及 interferon alpha-2b(如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：

(1)Chronic myelogenous leukemia

(2)Multiple myeloma

(3)Hairy cell leukemia

(4)T 細胞淋巴瘤病例(限 a-2A、2B type) (87/4/1)。

(5)卡波西氏肉瘤 (Kaposi' s sarcoma) 病例使用 (87/4/1)。

(6)小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。(89/1/1)

(「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)

(7)限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1)

(8)kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1)

(9)用於一般療法無法治療的 Lymphangioma。(93/4/1、97/8/1)

本院品項：

1. Zeffix[®] 100 mg/tab (lamivudine)
2. BARACLUDE[®] 0.5 mg/tab (entecavir)
3. Baraclude[®] 1 mg/tab (entecavir)
4. Sebivo[®] 600 mg/tab (telbivudine)
5. Viread[®] 300 mg/tab (tenofovir disoproxil fumarate)
6. Hepsera[®] 10 mg/tab (adefovir dipivoxil)

1.2.2.抗精神病劑 Antipsychotics

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

自一百零六年一月一日生效

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

(1) 開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：

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

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

(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：

clozapine 400 mg/day

risperidone 6 mg/day

olanzapine 20 mg/day

quetiapine 600 mg/day

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

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

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

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

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

2.本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)

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

本院品項：

1. Zapine[®] 100 mg/tab (clozapine)
2. Clopine[®] 25 mg/tab (clozapine)
3. Zyprexa[®] 針劑 10 mg/vial (olanzapine)
4. Zyprexa[®] Zydis 口溶錠 5 mg/tab (olanzapine)
5. Olandus[®] 10 mg/tab (olanzapine)
6. Risperdal[®] Consta 37.5 mg/vial (risperidone)
7. Risperdal[®] 1 mg/tab (risperidone)
8. Seridol[®] Oral Soln 1 mg/ml ; 30ml/bot (risperidone Soln)
9. SEROQUEL[®] XR 300 mg/tab (quetiapine)
- 10.Quetia[®] 200 mg/tab (quetiapine)
11. Apo-Quetiapine[®] 25 mg/tab (quetiapine)
12. Quetiapine[®] 50 mg/tab (seroquel XR)
13. SOLIAN[®] 200 mg/tab (amisulpride)
14. Geodon[®] 60 mg/cap (ziprasidone)
15. OTSUKA Abilify[®] 口溶錠 15 mg/tab (aripiprazole)

16. (藍)OTSUKA ABILIFY® 5mg/tab (aripiprazole)
17. INVEGA® 9mg/tab (paliperidone ER)
18. Invega® 3 mg/tab (paliperidone ER)
19. Paliperidone® 150 mg/vial (invega sustenna)
20. Paliperidone® 100 mg/vial (invega sustenna)

笑是一帖良藥！



證嚴法師靜思語

每一秒鐘都踏踏實實地
為人間、為社會付出，
讓每一天都充滿希望。

證嚴法師靜思語

105 年 12 月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Peramivir 300 mg/60 mL/bag	Rapiacta® 瑞貝塔 (塩野義) 衛部藥輸字第 026649 號	針劑/注射	治療成人A型及B型流感病毒急性感染。	※藥委會決議 (1061123公告)	自費價 1800元
					
Omalizumab 150 mg/vial	Xolair® 喜瑞樂凍晶注射劑. (NOVARTIS) 衛署菌疫輸字第 000835 號	針劑/注射	1. 過敏性氣喘附加療法：僅適用於證實為IgE媒介型之氣喘病人。 2. 慢性自發性蕁麻疹附加療法(CSU)：治療對H1抗組織胺製劑治療反應不佳之慢性自發性蕁麻疹成人及青少年(12歲及以上)患者作為附加治療。	※事前審查用藥，限病人使用。 (1061206公告)	15856元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Edoxaban 30 mg/tab	Lixiana® 里先安膜衣錠 (第一三共) 衛部藥輸字第 026600 號	粉紅色 圓形 口服/錠劑 DSC L30	1.預防非瓣膜性心房纖維顫動(NVAF)合併以下至少一項危險因子之病患發生中風及全身性栓塞。 2.在初始5到10日的非經腸道抗凝血藥物治療後，Lixiana可用於治療靜脈栓塞(VTE)。VTE包括深層靜脈栓塞(DVT)及肺栓塞(PE)。	開封後半年內須使用完畢。 ※臨採新藥，限心臟內科處方。(1061206公告)	80元
					
Escin & Heparinoid & Diethylamine Salicylate 10mg & 10mg & 50mg/ gm, 20 gm/ tube	Esarin® Gel 礙沙凝膠 (中化) 衛署藥製字第 051522 號	外用/凝膠	慢性靜脈功能不全之輔助改善及創傷後之疼痛緩解。	不可塗抹於傷口上。 ※藥委會決議 (1061209公告)	91元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Pembrolizumab 50 mg/vial	Keytruda® 吉舒達凍晶注射劑 (默沙東) 衛部菌疫輸字第 001000 號	針劑/注射	適用於治療罹患無法切除或有轉移現象之黑色素瘤且在使用 ipilimumab 及 BRAF 抑制劑(若呈 BRAF V600 突變陽性)治療後出現疾病惡化現象的患者。	※ 臨採自費新藥，限病患使用。	自費價 64036.5 元
					

105 年 12 月換廠藥

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Amoxicillin & Clavulanate Potassium 500 & 100 mg/vial (600mg/vial)	Curam® 諾快寧 (Sandoz) 衛署藥輸字第 024847 號	針劑/注射	Augmentin 安滅菌 (葛蘭素) 衛署藥輸字第 018304 號	針劑/注射	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎 雙球菌、腦膜炎球菌及其 他具有感受性細菌引起之 感染症。	(1051214公告)	44.7 元
							
Verapamil 240 mg/tab	Cintsu® 依心樂 (永信) 衛署藥製字第 037229 號	白色 長橢圓形 口服/錠劑 SR 240/剝痕	Isoptin 心舒平 (亞培) 衛署藥輸字第 019953 號	白色 長橢圓形 口服/錠劑 △ △ /剝痕	高血壓。	(1051222公告)	6.8 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Carboplatin 150 mg/ 15 mL/vial	Kemocarb® 爾定康 (FRESENIUS) 衛署藥輸字第 024804 號	針劑/注射	Carboplatin 剋鉑停 (杏輝) 衛署藥製字第 057314 號	針劑/注射	卵巢癌。	(1051222公告)	2543 元
							
Rosuvastatin 10 mg/tab	Crestor® 冠脂妥 (阿斯特) 衛署藥輸字第 024131 號	圓形 紅色 口服/錠劑 ZD4522 10	Robestar 魯士定 (Sandoz) 衛署藥輸字第 025798 號	圓形 橘色 口服/錠劑 RSV 10	高膽固醇血症、高三酸 甘油酯血症。	(1051226公告)	22.3 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Ketotifen 0.25 mg/mL, 5 mL/bot	Zaditen® 立敏停 (愛爾康) 衛署藥輸字第 023793 號	外用/眼藥水	Kinzaten 景克敏 (景德) 衛署藥製字第 057143 號	外用/眼藥水	暫時預防因過敏性結膜炎 引起之眼睛癢。	(1051226公告)	67 元
							