



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：陳仲揚
 編輯：陳怡珊、黃欣怡、
 何銘喜、黃詠銘、
 陳鈴潔、彭鳳宜

藥物新知

科學中藥便利性新選擇 -參苓白朮散 濃縮錠

陳虹紋 藥師

參苓白朮散為補益之劑，收載於宋朝政府編刊之局方書《太平惠民和劑局方》此方用於胃腸虛弱而食慾不振、貧血、容易疲勞發冷，且又易引起泄瀉（水樣腹瀉）等症，其脈和腹部都很軟弱，食物入胃則隨即引起腹瀉，一日數次，呈水狀，而有時起腹滿、腹鳴或氣體滯留，食慾欠佳者，亦可使用。若是服用苦寒的藥劑而引起腹瀉，並且食慾減退時，最好停止服用原來的藥方，改服用本方，以補其脾胃，以止其泄瀉。

本方為健脾養胃的著名良方，方中人參、白朮、茯苓益氣健脾滲濕為君。配伍山藥、蓮子肉助君藥以緩補脾胃，益脾氣，滋脾陰，兼能厚腸止瀉；並用白扁豆、薏苡仁助白朮、茯苓以健脾滲濕，均為臣藥。佐以芳香之砂仁醒脾和胃，理氣化濕，和胃止嘔，寓行氣於補益之中，是為佐藥。桔梗宣肺利氣，通調水道，又能載藥上行，培土生金；炒甘草健脾和中，調和諸藥，共為佐使。綜觀全方，補中氣，滲濕濁，行氣滯，使脾氣健運，濕邪得去，則諸症自除。

本方是在四君子湯（人參、白朮、甘草、茯苓）基礎上加山藥、蓮子、白扁豆、薏苡仁、砂仁、桔梗而成。兩方均有益氣健脾之功，但四君子湯以補氣為主，為治脾胃氣虛的基礎方；參苓白朮散兼有滲濕行氣作用，並有保肺之效，是治療脾虛濕盛証及體現「培土生金」治法的常用方劑。全方用藥，甘溫兼甘淡，健脾益氣，和胃滲濕，益肺保肺。

參苓白朮散現代用來治療慢性泄瀉、慢性非特

異性潰瘍性結腸炎、放療化療腸胃道毒副反應、胃下垂、大病後的食慾不振、貧血、肺結核、慢性支氣管炎、慢性腎炎、婦女帶下、崩漏（子宮出血）等症而屬脾虛或脾虛夾濕者等。

加減方運用：

- 一、飲食不消：加山楂、神麴
- 二、嘔吐痰飲：加半夏、陳皮
- 三、瀉痢不正：加芡實、木香
- 四、食積吐瀉：合平胃散
- 五、小便多：加益智仁

《醫方集解》所載參苓白朮散，較本方多陳皮一味，則變為「異功散」的加味方。對理氣化濕祛痰之功有所加強。

與西藥製劑相比，現代化的中藥製劑是以中藥方劑學為主，中藥材為主要原料經由萃取、分析、純化後獲得半成品，再經由藥劑學技術加工製成各種劑型，而近來醫院引進的參苓白朮散錠劑即考慮到病人怕苦不敢親嚐湯藥，及外出攜帶的方便性，可增加病人服藥順從性及藥品安定性。

參苓白朮散處方比例

組成比例	濃縮錠劑	傳統製劑（散）
白扁豆	2.3	2.3
人參	3	3
茯苓	3	3
白朮	3	3
甘草	3	3
山藥	3	3
蓮子肉	1.5	1.5
桔梗	1.5	1.5
薏苡仁	1.5	1.5
砂仁	1.5	1.5
大棗	1.5	0

每錠 300 mg

用法用量：通常成人一次服用 6~7 錠，一日 4 次，配溫開水服用。

1. 中醫方劑大辭典 第三冊，人民衛生出版社，1994。
2. 孫毅毅：製劑學發展方向與前景之管見。中成藥，2001；23 (2)：131-134
3. 許照信、許鴻源：常用漢方方劑圖解。新醫藥出版社，1991：203-204
4. 王綿知、許濟信：高等中醫研究參考叢書20方劑學。知音出版社，1998：234-238
5. 科達製藥股份有限公司：常用方劑選輯。2003：118
6. 行政院衛生署中醫藥資訊網<http://www.ccmp.gov.tw/>

中藥一點通 - 中藥的各種劑型介紹

陳虹紋 藥師

近年來，隨著資訊日新月異，人們對自我健康保健意識高漲，中草藥在預防治療、健康保健上顯出療效外，在製劑上也逐漸的日益更新。中藥製劑最早始於夏商時期，即有湯劑、酒劑。秦漢時代，醫藥典籍廣為流傳，以張仲景的《傷寒雜病論》衍生出的《傷寒論》、《金匱要略》所記載的製劑就有煎劑、浸劑、丸劑、膏劑、散劑、酒劑等。至唐宋時期官方製訂本草，宋代更有《太平惠民和劑局方》為最早國家製劑典範，至明代李時珍《本草綱目》以用法、用部分劑型近四十種。

常見中藥製劑而言，就有湯、丸、散、膏、丹、酒、露、錠等不同劑型。

一、湯劑：

把中藥材用水煎成湯液，水煮可使有效成分溶於水後，去渣溫服易被吸收，是所有劑型中作用較大、較快者，湯者蕩也，適用於較急、較重的病證，缺點是煎煮不便（如：桂枝湯）。

二、丸劑：

則是把中藥研細，以水或蜜和，或粉糊，製成圓形粒狀，便利服用，丸劑品質穩定可久儲存，且可隨身攜帶。丸者緩也，多用於需要長期服用藥物的慢性病或虛症患者（如：精氣神源丸）。

三、散劑：

則是中藥研成粉狀細末後直接使用，容易使藥物發揮效用。散劑吸收的難易度介於湯劑和丸劑之間，而散劑比湯劑易於保存，散者散也，因此較常用於感冒及胃痛等急性病（如：五苓散）。

四、膏劑：

將中藥煎煮取汁後，濃縮成半固體的膏狀藥；內服膏劑，將中藥煎煮後去渣濃縮，加蜂蜜濃縮成膏，服用時以開水沖服，適於慢性滋補調理用；外用膏劑，最常使用在皮膚上，多數由蜂蠟或以麻油作為賦形劑（如：紫雲膏）。

五、丹劑：

泛指經過提煉或精製的丸或散，可供內服或外用，適用於慢性疾病及外科疾病。

六、酒劑：

將中藥浸入酒內一段時間後，去渣飲酒，由於酒性善於行散，暢通血脈，幫助藥效暢達全身，適用於風濕痺痛之病人。另外，還有外用的藥洗等劑型，則多用於痠痛推拿。

七、藥露：

用蒸餾的方式，把中藥蒸餾成露，其氣味芬芳，輕淡無色，作用如現今的芳香療法。

八、錠劑：

將中藥研成細末，用糯米粉或賦形劑製成黏性漿液調合成錠，每錠中藥含有固定的劑量，便於迅速取用。

中藥雖有上述各種劑型，但以目前處方調劑上仍以科學中藥為大宗，除了常見的散劑也有製成鼻噴劑（哈秋鼻噴劑）、膠囊（壽美一號）等。甚至研發出中藥針劑，效果可比擬西藥針劑。

101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

陳怡珊 主任

本院於 101 年度共接獲 66 例 ADR (adverse drug reaction) 通報案件，總計有 56 件西藥以及 10 件中藥 ADR，分別通報至行政院衛生署全國藥物不良反應通報中心通報以及中醫藥委員會中草藥不良反應通報中心。

分析所有通報案件 (含中藥)，依可疑藥品之通報件數排序，整理出排行前 10 名的 Top 10 可疑藥品及通報症狀如表一。其中以 iohexol 的 9 例 (13.6%) 最多，所有顯影劑相關之不良反應筆數則有 12 例，佔總通報件數的 18.2%，僅次於抗感染用藥。表列之案例均以皮膚紅疹表現，而嚴重度則多為輕度，於觀察後症狀緩解。Allopurinol 之 4 例通報中有 2 例為伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀的藥物反應 (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)，病患於住院治療後不良反應症狀緩解；另一例為史蒂文斯強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome, SJS)，於服用 allopurinol 約 4 週後出現全身紅疹之反應，經住院治療後症狀緩解。本年度另有一例通報為 SJS 之個案為 phenytoin 相關，該病患由他院轉入，經臨床醫師判斷追溯用藥而停用相關性高之 phenytoin，病患經停藥及住院治療後症狀緩解。抗感染用藥之件數佔總通報件數的 27.2%，蟬連通報率最高的類

別，下表中的抗結核藥物、sulfamethoxazole & trimethoprim、vancomycin、penicillin 均屬此類，其中抗結核用藥的 ethambutol 引起的視覺模糊以及 pyrazinamide 相關之肝毒性皆為該類藥品常見之不良反應，於臨床辨識出後經處置多能緩解不良反應。藥物血中藥物濃度異常相關之不良反應通報有兩例，分別為 digoxin、phenytoin。Digoxin 過量之個案於送至本院急診後檢出血中 digoxin 濃度高，經收住院停藥且以藥物治療及暫時性節律器維持相當速律之心跳，一週後症狀緩解出院。Phenytoin 過量之個案則以噁心、嘔吐表現，經抽血檢查證實 phenytoin 血中濃度過高，於停藥後症狀緩解。經評估用藥，該病患之 phenytoin 血中濃度過高可能與併用 rifampin 及 isoniazid 產生交互作用所致。

為能減少甚或預防藥物不良反應之發生，本院亦隨時監測衛生署食品藥物管理局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，101 年度總計分享 20 則藥物安全相關警訊。同時評估院內藥品，於院內醫療資訊系統建置相關機制以提醒醫療人員。101 年度本院藥品風險管理機制建置詳列如表二。

再次提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 3297、3097 電話通報，其他通報方式及院內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/1Introduction/index.htm>。

表一、101年度ADR通報TOP 10藥物

藥 物	不良反應症狀
Omnipaque [®] (Iohexol) 350 mg/ml ,100 ml/vial, (n=9, 13.6%)	皮疹 (n=9)
Allopurinol, (n=4, 6.1%)	伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀的藥物反應 (DRESS) (n=2)
	史蒂文生強生症候群 (SJS) (n=1)
	皮疹 (n=1)
抗結核藥物, (n=2, 3.0%)	
Ebutol [®] (Ethambutol HCL) 400 mg/FC tab	視覺模糊 (n=1)
Pyrazinamide 500 mg/tab	肝毒性 (n=1)
Baktar [®] (Sulfamethoxazole 400 mg & Trimethoprim 80 mg), (n=2, 3.0%)	高血鉀症 (n=1)
	噁心/嘔吐 (n=1)
Vancomycin HCl 500 mg/vial, (n=2, 3.0%)	皮疹 (n=2)
麻黃, (n=4, 6.1%)	心悸 (n=3)
	小便不利 (n=1)
Mabthera [®] (Rituximab), (n=2, 3.0%)	發燒 (n=1)
	皮疹 (n=1)
Metoclopramide, (n=2, 3.0%)	錐體外症候群 (n=2)
Penicillin, (n=2, 3.0%)	皮疹 (n=2)
Phenytoin, (n=2, 3.0%)	史蒂文生強生症候群 (SJS) (n=1)
	Phenytoin過量 (n=1)

表二、101年度藥品風險管理機制

藥品名稱 (成份名)	藥品安全相關描述	本院管理機制
Domperidone	Domperidone有可能與增加心室心律不整及突發性心因性死亡的風險有相關性。(101.3.12)	- 針對同時開立domperidone與ketoconazole，建置2級交互作用主動提醒機制。 - 醫師用藥注意事項： 應注意心室心律不整及突發性心因性死亡的風險，避免併用 CYP 3A4 強抑制劑或具 QTc prolong 副作用之藥品。 - 病人用藥注意事項： 請在飯前15到30分鐘服用。若出現頭暈，心悸，暈厥或癲癇發作等，應停止服用並儘速回診就醫。
Cefepime	美國FDA近期自不良反應通報系統資料庫 (Adverse Event Reporting System, AERS) 中回顧多件疑似因使用含cefepime成分藥品發生非抽搐性重積性癲癇 (nonconvulsive status epilepticus, NCSE) 不良反應之通報案例，該等案例大多為腎功能不良病人卻未適當調整cefepime治療劑量者。(101.6.27)	醫師用藥注意事項加註： 腎功能不全者 (CCr <60 mL/min) 應調降劑量。

藥品名稱 (成份名)	藥品安全相關描述	本院管理機制
Pioglitazone	根據研究發現糖尿病患者長期服用含 pioglitazone 成分藥品，可能些微增加罹患膀胱癌之風險，經衛生署再評估後，已於100年9月13日署授食字第1001404945號公告再評估結果，修訂該成分藥品仿單，且應執行風險管理計畫，以管控風險。	於門診藥局配發Anxotos [®] 30 mg/tab (pioglitazone) 時，即將藥廠提供之pioglitazone「病人用藥須知」提供予病人。
Ondansetron	不建議單一靜脈注射 >16 mg，因其有增加延長QT間隔延長的風險。(101.7.12)	於本院Supren [®] 8 mg/4 ml/amp (ondansetron) 藥品主檔建置成人最大單次用量16 mg之設定，並於處方過量時電腦警示提醒。

●●藥物警訊

=臨床藥學科整理=

FDA 要求含 zolpidem 成分藥品應該降低其建議使用劑量

美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 發布一則關於 zolpidem (一廣泛被使用於失眠的處方藥) 的新訊息。FDA 建議 zolpidem 的睡前使用劑量應該再更低一些，因為有數據顯示：某些病患在使用藥物之後，早晨的藥物血中濃度依舊可能過高而影響病患進行需高度專注力的工作，例如：駕駛。

FDA 提醒大眾，所有助眠藥物皆可能於早晨影響病患需高度專注力的工作行為。所有助眠藥物也將「嗜睡 (drowsiness)」標示為常見之副作用，且警告病患在使用藥物之後其嗜睡反應可能延續一整天。即使病患感覺自己是完全清醒的，這樣的副作用依舊可能發生。

數據顯示，病患在服用持續釋放劑型的 zolpidem 成分藥品後，有最高的次早晨工作不能 (next-morning impairment) 風險，且因女性排除 zolpidem 的速率較男性來得慢，所以女性可能比男性有更高的發生機率。

使用低劑量的 zolpidem 將使得早晨的藥物血中濃度較低，因此 FDA 要求廠商降低其建議使用劑量。FDA 將會繼續評估其他助眠藥物的相關風險，這項研究將包含其他的非處方藥物。

FDA 呼籲健康照護人員要特別注意那些白天需要高度專注力工作的病患 (無論男女)。而女性的 zolpidem 速效劑型的建議使用劑量也應該從 10 mg 降低成 5 mg，而持續釋放劑型則應該從 12.5 mg 降低成 6.25 mg。

本院品項： Zodenox[®] 10 mg/tab (Zolpidem Hemitartrate)
STILNOX[®] CR 6.25 mg/tab (Zolpidem tartrate)

※ 資料來源：U.S. FDA MedWatch。

※ 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 3297、3097 電話通報。

3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) : (102/1/1)

自一百零二年一月一日生效

1. 限用於

(1) 患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：

I. 出現肢端疼痛或排汗障礙症狀；

II. 出現蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)、不整脈或心室肥大等表徵；

(2) 法布瑞氏症心臟變異型 (Cardiac Variant) 患者且符合下列條件之一者使用：

I. 除了心臟病變外，且已合併出現法布瑞氏症神經、皮膚、腦部之病徵 (例如肢端疼痛、排汗障礙症狀、或中風等) 或腎臟病變 (例如蛋白尿或微蛋白尿並經切片證實與法布瑞氏症相關)；

II. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表) 第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組織切片檢查 (cardiac biopsy) 證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；

III. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。

IV. 申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。

2. 標準劑量 Fabryzyme 1 mg/ kg/ every 2 weeks；Replagal 0.2 mg/ kg/ every 2 weeks。

3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用。

(1) 心臟 MRI 檢查若心肌纖維化程度惡化為重度嚴重程度時；

(2) 以心臟 MRI 檢查左心室質量指數增加大於 10% 以上或以心臟超音波檢查左心室質量指數增加大於 20% 以上；

(3) 因心衰竭及心律不整住院治療；

(4) 因心律不整需接受去顫器或心律調節器植入治療。

4. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，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，如無明顯療效，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。

(3) 女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。

5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：

(1) 腎功能 (eGFR)；

(2) 尿蛋白 (尿蛋白或微尿蛋白)；

(3) 血漿或尿液 GL3；

(4) 血漿或尿液 lyso-Gb3；

(5) 疼痛狀態；

(6) 中風次數；

(7) 病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形 (出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。

(8) 心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。

(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目:左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。

(10)若初次心臟磁共振造影 (MRI) 檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁共振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁共振造影追蹤檢查。

本院品項：Fabrazyme® 35 mg/vial (Agalsidase beta)

Replagal® 1 mg/ml,3.5 ml/vial (Agalsidase alfa)

9.20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera) : (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1)

自一百零二年一月一日生效

1.限用於

- (1) 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1)
- (2) 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)
- (3) 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性 (組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)
- (4) 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1)

2.使用於(1)及(4)病人時，需經事前審查核准後使用。

本院品項：Mabthera® 100 mg/10 ml/vial (Rituximab)

MABTHERA® 500 mg/50 ml/vial (Rituximab)

9.36.Everolimus : (100/2/1、102/1/1) 附表九之九

自一百零二年一月一日生效

9.36.1. Everolimus 5 mg 及 10 mg (如 Afinitor 5 mg 及 10 mg) : (100/2/1、102/1/1)

1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。
2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)
 - (1)無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。
 - (2)為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。
 - (3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。
 - (4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。
3. 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。

9.36.2. Everolimus 2.5 mg 及 5 mg (如領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5 mg 及 5 mg) : (102/1/1)

1. 治療患有結節性硬化症 (tuberous sclerosis) 之腦室管膜下巨細胞星狀瘤 (SEGA:subependymal giant cell astrocytoma)，併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。
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，申請時需檢送影像檢查資料。
3. 申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。
4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

本院品項：Afinitor® 5 mg/tab (Everolimus)

9.44. Azacitidine (如 Vidaza) (102/1/1)

自一百零二年一月一日生效

- 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。
- 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。
 - (1)第一次申請 4 治療療程。
 - (2)第二次開始每 3 療程申請一次。
- 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30 %。

本院品項：Vidaza® 100 mg/vial (Azacitidine)

8.2.4. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) : (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)

自一百零二年二月一日生效

8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1) : 用於活動性乾癬性關節炎 - 乾癬性周邊關節炎治療部分

- 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)
- 需經事前審查核准後使用。
- 需符合下列所有條件：
 - (1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3)三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
 - (4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID) 及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物 (DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)
 - i.疾病修飾治療藥物 [DMARDs 包括下列四種：Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine、Leflunomide]，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 (除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。
 - ii.疾病修飾治療藥物中 Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物，Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑作為第三線治療。
 - iii.標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物 (DMARDs) 仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：
 - 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 (除非有明顯副作用或毒性反應) 仍然未達療效者。
 - 持療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
 - 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 療效評估與繼續使用：
 - (1)療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下

列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任何一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)

i.疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。

ii.腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。

iii.醫師的整體評估 (0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。

iv.病患的整體評估 (0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

5. 需排除使用的情形：

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)：

(1)懷孕或正在授乳婦女

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.先前曾患有結核病 (已經接受過完整療程的抗結核藥物患者，應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)

iii.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi.具有留置導尿管之情形

(4)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)

6. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕 (暫時停藥即可)

iv.嚴重的間發性感染症 (依嚴重性判斷可選擇暫時停藥)

◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

◎附表二十二之二：乾癬性週邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表

8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎 - 乾癬性脊椎病變治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件：

(1)經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

(2)曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。

(3)下列三項條件至少需符合二項：

- i.下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
- ii.腰椎前屈活動受限。
- iii.胸廓擴張受限。

(4) X 光 (plain X ray) 檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。

(5)病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR >28 mm/1 hr 及 CRP >1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。

(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

5. 需排除使用的情形：

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)：

(1)懷孕或正在授乳婦女

(2)活動性感染症之病患

(3)具高度感染機會之病患

i.慢性腿部潰瘍之病患

ii.先前曾患有結核病 (已經接受過完整療程的抗結核藥物患者，應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)

iii.過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者

iv.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染疾病

vi.具有留置導尿管之情形

(4)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)

(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)

6. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者

(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：

i.惡性腫瘤

ii.該藥物引起的嚴重毒性

iii.懷孕 (暫時停藥即可)

iv.嚴重的間發性感染症 (依嚴重性判斷可選擇暫時停藥)

◎附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表

◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

本院品項： Enbrel[®] 凍晶型 25 mg/ml/vial (Etanercept)

ENBREL[®] 針筒裝 25 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)

Humira[®] 40 mg/vial (Adalimumab)

Simponi[®] 50 mg/0.5 ml/vial (Golimumab)

2.1.4.2. Rivaroxaban (如 Xarelto) (101/1/1 、 102/2/1)

自一百零二年一月一日生效

限用於

1. 靜脈血栓高危險 (符合下列條件之一) 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)，限用 10 mg 錠劑，每日一粒，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：
(102/2/1)
 - (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；
 - (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。
2. 非瓣膜性心房纖維顫動病患，限用 15 mg 及 20 mg 錠劑且須符合下列條件之一：(102/2/1)
 - (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。
 - (6)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 30 mL/min。
 - VI 活動性肝病和懷孕。

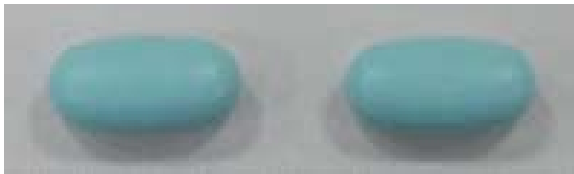
本院品項：Rivaroxaban® 10 mg/tab (Xarelto)

Rivaroxaban® 15 mg/tab (Xarelto)

Rivaroxaban® 20 mg/tab (Xarelto)



101 年 12 月新進藥品

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Vitamin, multiple 30 tab/box	Pramet FA 盼納補 (健亞生技) 衛署藥製字第 044883 號	藍色 橢圓形 口服/錠劑	維生素及礦物質缺乏之補充。	服用本品會使尿液變黃，此為正常現象。	自費價 350 元/盒
					
Mannitol Injection 20% 200 mg/ml, 500 ml/bot	MANNITOL 邁尼妥 (順華) 衛署藥製字第 015561 號	針劑/注射	利尿、降顱內壓、腦水腫、促進毒物之尿中排除、腎小球過濾速率之測定 (診斷用)。	請遵照醫師或藥師指示使用；不可口服。	119 元
					

101 年 12 月換廠藥品

成分名	換廠前		換廠後		用途/適應症	注意事項	健保價
	藥品名稱	外觀/劑型	藥品名稱	外觀/劑型			
Neomycin Sulfate 250 mg/cap	Neomycin 新黴素 (西德有機) 內衛藥製字第 005396 號	白色 長橢圓形 口服/膠囊 SHITEH A56	Neomycin 紐奧黴素 (順華藥品) 衛署藥製字第 011518 號	紅色/粉紅色 長橢圓形 口服/膠囊	手術前或肝昏迷之病人用於腸道局部殺菌。	請遵照醫師或藥師指示完成全部療程，勿隨意自行停藥。	2.13 元
							
Diazepam Injection 10 mg/2 ml/amp	Dianlin 得安寧 (南光) 衛署藥製字第 03355 號	針劑/注射	Dupin 樂平注射液 (中國化學) 衛署藥製字第 027850 號	針劑/注射	焦慮狀態、失眠、肌肉痙攣、癲癇重積狀態。	不可口服。本藥證實有致畸胎性，孕婦請謹慎使用。請勿飲酒。	15 元
							

成分名	換廠前		換廠後		用途/適應症	注意事項	健保價
	藥品名稱	外觀/劑型	藥品名稱	外觀/劑型			
Vancomycin HCl 500 mg/vial	U-Vanco 優凡可 (優良化學) 衛署藥製字第 041443 號	針劑/注射	Vancomycin 泛可黴素 (HOSPIRA) 衛署藥輸字第 017742 號	針劑/注射	葡萄球菌感染所致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血病、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。	稀釋濃度不可超過5mg/ml，輸注時間至少要60分鐘以上。	79 元
							
Paclitaxel Injection 30 mg/5 ml/vial	Phyxol 輝克癒蘇 (杏輝) 衛署藥製字第 044466 號	針劑/注射	Genetaxyl Crem Less 欣沛方 (健亞) 衛署藥製字第 045331 號	針劑/注射	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌輔助化學療法。	不可口服。本藥證實有致畸胎性，孕婦請謹慎使用。	2248 元
							

成分名	換廠前		換廠後		用途/適應症	注意事項	健保價
	藥品名稱	外觀/劑型	藥品名稱	外觀/劑型			
Famotidine 20 mg/tab	Quimadine 潰滿定 (中化) 衛署藥製字第 039794 號	白色 圓形 口服/錠劑 CCP/E88	Welizen 胃利贊 (南光) 衛署藥製字第 037601 號	白色 圓形 口服/錠劑 NK/WZN20	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合 部潰瘍上部消化管出血 (消 化性潰瘍急性stress潰瘍、出 血性胃炎而引起的)、逆流性 食道炎Zollinger-Ellison症候 群。	腎功能不全者須 調整劑量。	1.89 元
							



101 年 12 月停用藥品

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Vitamin, multiple 30 tab/box	New Prenatal MVM 新寶納多孕補錠 (輝瑞生技) 衛署藥製字第 043491 號	粉紅色 橢圓形 口服/錠劑	孕婦及哺乳期間之維他命、礦物質補給。	本院另有 Pramet [®] (盼納補) 可供取代。	自費價 300 元/盒
					

