基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院
TAIWAN ADVENTIST HOSPITAL

臺 安 藥 訊

VOL.23, NO.01 2019 年 01 月

http://www.tahsda.org.tw/pharmacy/pharmacypaper/

發行人：院長 黃暉庭 編輯：臺安醫院藥劑科藥品資訊組

本期摘要

壹、藥品異動
貳、健保用藥規定新增及修訂條文
參、衛生福利部公告藥品警訊
肆、專題一：淺談季節性流感治療用藥
專題二：嚴重不良反應個案宣導
伍、新進藥品介紹：Dupixent®
陸、藥物諮詢Q & A

壹、藥品異動

依據 2018.12.05 本年度第四次藥委會議決呈院長室，發布藥品異動情形如下：

一、新增品項

	商品名	代碼	學名	許可證字號	藥理分類/適應症	備註
1	Takepron Intravenous 30mg	ITAK	Lansoprazole	衛署藥輸字第 025246 號	Drugs for peptic ulcer and Gastro-oesophageal reflux disease - Proton pump inhibitors / 無法投與口服藥物之胃潰瘍、十二指腸潰瘍與急性壓力性潰瘍病患	取代 Nexium inj 40 mg
2	Menopur multidose 600 IU	IMEN6	FSH 600IU + LH 600IU	衛署藥輸字第 025903 號	Sex hormones and modulators of the genital system - Gonadotropins / (1) 對 clomiphene citrate 治療無反應之無排卵症不孕婦女，包括：多囊性卵巢症。(2)接受人工協助生殖技術之婦女，於受控制下刺激卵巢，以誘發多個濾泡的發育	絕對自費
3	CoPlavix 75/100 mg film coated Tablets	OCOP	Clopidogrel + Acetylsalicylic Acid	衛署藥輸字第 025326 號	Combination of platelet aggregation inhibitors / 目前正接受 Clopidogrel 及乙醯水楊酸(ASA)治療以預防粥狀動脈栓塞事件的成人病患可給予 CoPlavix。CoPlavix 是一種固定劑量的組合藥物，它可作為下列病患之持續治療藥物：1.非 ST 段上升之急性冠心症（不穩定性心絞痛或非 Q 波型心肌梗塞），包括接受經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者。2.可接受血栓溶解劑治療之 ST 段上升的急性心肌梗塞病人	複方藥品

4	Domper 10 mg Tablet	ODOM	Domperidone	衛署藥製字第 032358 號	Gastrointestinal system - Propulsives / 噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常	請勿與 Clarithromycin 併用 (2018 年 6 月全國不良反應中心發佈)
5	Tetracycline HCl 250 mg Capsule	OTET2	Tetracycline HCl	內衛藥製字第 001542 號	Antibacterials- Tetracyclines / 治療由有感受性之革蘭氏陽性菌、陰性菌、螺旋體、立克次氏體及一些大型濾過性病毒引起之感染症	
6	Xigduo XR 10/1000 mg Extended-Release Tablet	OXIG	Dapagliflozin + Metformin	衛部藥輸字第 027117 號	Antidiabetic - SGLT-2 inhibitor + Biguanide /配合飲食和運動，以改善以下第二型糖尿病成人患者的血糖控制：已在接受 dapagliflozin 和 metformin 合併治療者，或使用 metformin 但控制不佳者	複方藥品
7	Foster NEXThaler 100/6 mcg/dose, Inhalation Powder, 120 dose/Bot 乾粉吸入劑	EFOSN	Beclomethasone + Formoterol	衛部藥輸字第 026816 號	Glucocorticoids + Selective β2-agonist / 氣喘，Foster NEXThaler 適用於需規律使用吸入型皮質類固醇與長效 beta 2 - 致效劑合併治療的氣喘病患。 慢性阻塞性肺病 (COPD) 患有較嚴重之慢性阻塞性肺病 (FEV1 少於預測值之 50%) 及 有反覆惡化病史，已定期使用長效型支氣管擴張劑，而仍 有明顯症狀病患之治療	院內另有同成份 Foster 100/6 mcg/dose 定量吸入劑(含諾氟烷氣體推進劑)
8	Firmagon 80 mg/4 mL, Powder and Solvent for Solution for Injection	IFIR8	Degarelix	衛署藥輸字第 025882 號	Antineoplastic agent - Gonadotropin - Releasing Hormone Antagonist / 成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌	健保限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。
9	Dupixent 300 mg /2 mL solution for injection	IDUPI	Dupilumab	衛部菌疫輸字第 001082 號	Monoclonal Antibody - Interleukin-4 Receptor Antagonist /可用於治療中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的成人患者。DUPIXENT 可併用或不併用局部皮質類固醇治療	絕對自費

10	Soolantra cream 1%, 30 gm/Tube	ESOO3	Ivermectin	衛部藥輸字第 027060 號	Topical antiparasitic agent / Soolantra 適用於成人酒槽(丘疹膿皰皮疹)發炎病灶的局部治療	絕對自費
11	Alminto Eye Drops 10 mL/Bot	EALM	Antazoline phosphate 0.015%, Chlorhexidine Gluconate 0.005%, Tetrahydrozoline HCl 0.05%	衛署藥製字第 048389 號	Ophthalmologicals – decongestants and antiinfectives / 眼睛疲勞、刺激性過敏、眼睛過敏、結膜炎、結膜充血	取代 Allergopos Eye Drops 10 mL

二、刪除藥品

	商　品　名	代　碼	備　　註
1	Nexium inj 40 mg (Esomeprazole)	INEX	新進同類藥品 Takepron Intravenous 30 mg 取代
2	Aprovel 300 mg (Irbesartan)	OAPR	請改用其他 Angiotensin II receptor antagonists
3	Dimotil Repe-Tab 5/212 mg (Metoclopramide + Pancreatin)	ODIMR	請改用其他類似藥品，如：Primperan 5 mg (Metoclopramide)
4	KBT Tablet (Kaolin + Bismuth subcarbonate + Albumin Tannate + Scopolia extract)	OKBT	院內尚有類似藥品 Pecolin 200/10 mg/mL, 120 mL suspension (Kaolin + Pectin)
5	Zestril Tablet 10 mg (Lisinopril)	OZES	請改用其他 Angiotensin II converting enzyme inhibitors。
6	Ventolin Nebule 5 mg/2.5 mL (Salbutamol)	EVENN	請改用其他類似藥品，如：Combivent UDV 2.5 mL (Ipratropium + Salbutamol)、Bricanyl soln 5 mg/2 mL (Terbutaline)
7	Allergopos Eye Drops 10 mL (Antazoline + Tetrahydrozoline)	EALL	新進類似藥品 Alminto Eye Drops 10 mL/Bot 取代

三、更換廠牌者 (因廠商停產或缺貨替代)

	學　名	舊商品名	新商品名	新醫令碼	廠牌
1	Pyrazinamide	Piramide 500 mg	Pyrazinamide 500 mg	OPZAT	人人化學製藥

四、其他

1. VaxigripTetra 0.5 mL/dose (Purified Split Inactivated Influenza Virus)缺貨購買 AdimFlu-S inj 0.5 mL/dose (裂解型四價流感疫苗) (國光生物科技)暫代。
2. Glucobay Tablet 100 mg (Acarbose)缺貨購買 Dibose Tablet 100 mg (Acarbose) (元宙化學製藥)暫代。
3. Sinemet Tablet 25/100 mg (Carbidopa + Levodopa)缺貨購買 SINEMET Tablet 25/250 mg (Carbidopa + Levodopa) (默沙東)暫代。
4. Dilatrend Tablet 25 mg (Carvedilol)缺貨購買 Syntrend Tablet 25 mg (Carvedilol) (健喬信元)暫代。
5. Xanax Tablet 0.5 mg (Alprazolam)缺貨購買 Alprazolam Tablet 0.5 mg (Alprazolam) (中化裕民)暫代。
6. FOXONE 0.1% oph susp 10 mL (Fluorometholone)缺貨購買 FOXONE 0.1% oph susp 5 mL (Fluorometholone) (溫士頓)暫代。
7. Ciproxin Tablet 250 mg (Ciprofloxacin)缺貨購買 Cinolone FC Tablet 250 mg (Ciprofloxacin) (信東)暫代。
8. Rinderon Inj 4 mg/1 mL (Betamethasone)缺貨購買 Betamethasone Inj 4 mg/1 mL (Betamethasone) (台裕化學製藥)暫代。

9. Cisatracurium Inj 10 mg/5 mL (Cisatracurium Besylate)缺貨購買專案進口藥品 Cisatracurium 10 mg/5 mL/vial (橫山企業)暫代。
10. TPN 專用微量元素 Trace Element Inj 10 mL 缺貨，購買台灣費森尤斯卡比專案進口之 Addaven inj 10 mL/amp 與 Peditrace inj 10 mL/vial 暫代。
11. 新增公費流感抗病毒藥物品項 Eraflu 75 mg (Oseltamivir)(政府提供)。
12. 增備絕對自費注射型流感抗病毒藥物 Rapiacta for Intravenous Drip Infusion 300 mg (Peramivir hydrate) (台灣塩野義)，以備流感肆虐之需。
13. 新增 Lipiodol ultra-fluid 4800 mg/10 mL (Iodine, combined ethyl ester of fatty acid oil) (台灣古爾貝特)與 Sonazoid Inj 8 microliter/mL, 2 mL (Perfluorobutane microbubbles) (奇異亞洲)藥品檔，供腸胃中心新增肝癌治療業務申請使用。
14. 原絕對自費品項 Prolia Inj 60 mg (Denosumab)開放健保使用。

財團法人藥害救濟基金會鼓勵醫療人員通報藥品療效不等案例，請單位臨床醫師予以協助通報，相關訊息請參閱：http://moss/SiteDirectory/5110/Lists/Announcements/DispForm.aspx?ID=21。

其他新藥異動訊息、藥品外觀查詢，請自行至本院 KM 網站查詢：
http://km.domain.tahsda.org.tw/KM/listfolders.aspx?uid=2483

貳、健保用藥規定新增及修訂條文

一、神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

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、107/11/1)

1.一般錠劑膠囊劑(如 Topamax)

(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。

(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.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。

二、心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.1.1.10. Prasugrel（如 Efient）：(107/11/1)

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。

2.8.2.3.Ambrisentan（如 Volibris）(98/12/1、103/7/1、104/8/1、107/12/1)：

1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。

2.需經事前審查核准使用。

3.每次限用1粒。

2.8.2.6.Macitentan（如 Opsumit）(107/12/1)：

1.用於原發性肺動脈高血壓：

(1)需經事前審查核准使用。

(2)每日限用1粒。

2.用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：

(1)限符合下列各項條件之病患使用：

Ⅰ.經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。

Ⅱ.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，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌流核醫掃瞄、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。

三、 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

3.3.15.Galsulfase (如 Naglazyme)：(106/10/1、107/12/1)

1.~5.(略)

6.應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

(1)至少每半年追蹤一次：

Ⅰ.身高體重；

Ⅱ.尿液黏多醣量；

(2)至少每一年追蹤一次：

Ⅰ.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；

Ⅱ.心電圖；

Ⅲ.心臟超音波；

Ⅳ.六分鐘步行測驗（6-minute walk test）或於5歲以下幼童以 DDST （Denver Developmental Screening Test）粗動作及精細動作（Gross Motor and Fine Motor）檢測；(107/12/1)

V.肺功能；

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)

(1)尿中葡萄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，較之前一年有100%以上的增加。(107/12/1)

(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)

(3)呼吸功能檢查：在未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：(略)

四、 血液治療藥物 Hematological drugs

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.略

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

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

(1)嚴重 A 型血友病病人：

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

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

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

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

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

iv.若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)

(2)~(4)(略)

五、 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

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

1.每日限處方1粒。

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

六、 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

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 eosino-philic 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≧300 cells/mcL。

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。

七、 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

7.2.3.含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1)

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。

2.每次化療限使用1粒。

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。

八、 免疫製劑 Immunologic agents

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、108/1/1)：兒童治療部分

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。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、108/1/1）。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）

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.需事前審查核准後使用。

(1)～（2）略

5.病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用

(1)～（3）略

6.～7. (略)

8.2.4.8.Abatacept 靜脈注射劑（如 Orencia IV）(101/10/1、102/1/1、104/8/1、108/1/1)：用於幼年型慢性關節炎治療部分

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)～（2）略

5.～6. (略)

◎附表三十一：全民健康保險使用 abatacept 申請表(六歲以上兒童)

九、 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)

1.乳癌：(略)

2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。

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)

5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1)

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

1.轉移性大腸直腸癌(mCRC)：(略)

2.胃腸道間質瘤(GIST) : (略)

3.本藥品不得與 trifluridine/tipiracil 併用。(107/12/1)

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。

十、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(略)

b.口服液劑(略)

(2)Azithromycin 長效製劑(略)

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)

(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於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)

(3)Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1）

Ⅰ.限用於無法口服之病患。

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。

4.Roxithromycin(如 Rulid)使用期間不得超過10日，每日最大劑量500mg。(100/5/1)

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)

10.7.1.抗疱疹病毒劑(98/11/1）

10.7.1.1.全身性抗疱疹病毒劑

1.Acyclovir：(98/11/1、100/7/1、107/12/1)

(1)使用本類製劑，除400mg 規格量口服錠劑外，應以下列條件為限：(107/12/1)

I.疱疹性腦炎。

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。

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。

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。

Ⅴ.新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。

Ⅵ.罹患水痘，合併高燒(口溫38℃以上)及肺炎(需X光顯示)或腦膜炎，並需住院者。(85/1/1)
Ⅶ.帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。
Ⅷ.急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。
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)
Ⅹ.骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：(87/11/1)
A.限接受異體骨髓移植病患。
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。
(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)
(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)
2.Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1、101/5/1)(略)
3.Acyclovir、famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原則以10天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1、100/7/1、101/5/1)

註：文字底下畫線部分為本次「全民健康保險藥品給付規定」增訂條文；文字中畫線部分為本次「全民健康保險藥品給付規定」刪除條文

參、衛生福利部公告藥品警訊

公告日期	標題	內容
2018/10/04	SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表 (院內同成分品項：Jardiance 25mg Film-Coated、Forxiga FC 10mg)	**藥品安全有關資訊分析及描述：** 1. 美 FDA 警訊指曾有使用 SGLT2 抑制劑類藥品後發生生殖器與其周圍出現罕見但嚴重之感染的案例報告，此感染稱為會陰部壞死性筋膜炎(necrotizing fasciitis of the perineum)，亦稱為弗尼爾氏壞疽(Fournier's gangrene)。 2. 美 FDA 將於所有含 SGLT2 抑制劑類藥品仿單中加註相關風險。 3. 美 FDA 在 2013/03 至 2018/05，有 12 例。案例中壞疽發生於開始使用 SGLT2 抑制劑類藥品後數個月。12 位均需住院且需接受手術治療，其中 1 位病人死亡。 **TFDA 風險溝通說明：** 1. 經查，國內核准 SGLT2 抑制劑類藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載「生殖器黴菌感染的風險」；於「不良反應」與「臨床試驗經驗」刊載「生殖器黴菌感染」與「生殖器感染」，惟未完全涵蓋上述安全資訊內容。 2. 次查，我國目前未有使用 SGLT2 抑制劑類藥品發生會陰壞死性筋膜炎或弗尼爾氏壞疽之不良反應通報案例。 3. 針對是否更新 SGLT2 抑制劑類藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。 **<u>醫療人員</u>應注意事項：** 1. 這些案例報告中女性與男性出現的頻率幾乎相等，而其感染後的嚴重結果包含住院、需進行多次外科手術與死亡。

		2. 當病人的生殖器或會陰部出現壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒、無力，且有明顯的疼痛，應評估病人是否發生弗尼爾氏壞疽。 3. 若懷疑發生弗尼爾氏壞疽，應立即使用廣效性抗生素治療，如有必要應進行外科清創手術。應停用 SGLT2 抑制劑類藥品，密切監測血糖值並提供合適的替代療法來控制血糖。 4. 應告知病人若生殖器或會陰部出現任何壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒或無力，請立即尋求醫療協助。 **病人應注意事項：** 1. 曾有使用第二型糖尿病用藥 SGLT2 抑制劑類藥品後發生生殖器與其周圍出現罕見但嚴重之感染的案例報告，此稱為會陰部壞死性筋膜炎，這種感染進展迅速，會對周圍組織造成嚴重損害，因此必須立即治療。 2. 若於服用 SGLT2 抑制劑類藥品後，您的生殖器或生殖器到直腸區域出現任何壓痛、發紅、腫脹，伴隨發燒超過 38℃或感覺不適，請立即尋求醫療協助，因為這些症狀可能迅速惡化。 3. SGLT2 抑制劑類藥品亦可能會造成局部的生殖器黴菌感染，亦稱為酵母菌感染。酵母菌感染不同於弗尼爾氏壞疽，因其只會導致有限的局部性症狀，如陰道或陰莖分泌物增多、搔癢或發紅，並不會伴隨發燒或全身不適的感覺。 4. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿自行停用糖尿病用藥。 詳情請參照下列網址： https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx？2018100408475274B0BFE913D2024845

詳細內容，請自行至本院 KM-衛生福利部公告藥品警訊專區查詢：
http://km.domain.tahsda.org.tw/KM/listfolders.aspx?uid=13327

肆、專題一

淺談季節性流感治療用藥

劉文琪藥師

一、疾病介紹

季節性流感主要發生在冬季，是由 A 型或 B 型流感病毒(Influenza virus)引起的急性呼吸道疾病。流感病毒的形狀不固定，但其基本結構都相當類似。流感病毒結構自外而內可分為包膜、基質蛋白以及核心三部分。A 型流感病毒表面具有紅血球凝集素(Hemagglutinin)共有 1～18 型及神經胺酸酶(Neuraminidase)共有 1～11 型，紅血球凝集素屬於凝集素的一種，可以協助病毒與宿主細胞結合，使病毒的基因能順利進入細胞。神經胺酸酶則可在病毒發育成熟後，切割其表面上的糖，協助病毒脫離宿主細胞，上述兩種醣蛋白分子對於病毒相當重要，因此也成為抗病毒藥物的標靶物質。A 型流感病毒，因其基因變異頻率最高，故有許多亞型分類，B 型流感

病毒不會迅速變異，因此沒有亞型分類。流感通常是自限性感染，但在某些高風險人群發病會增加其死亡率。[1]

二、藥物治療

目前主要有三類抗病毒藥物可用於治療流感：

第一類是 adamantanes (例如：Amantadine 與 Rimantadine)，這類藥物可抑制 A 型流感病毒包膜上的 M2 離子通道，阻止感染性核酸從病毒釋放到宿主細胞中，僅對 A 型流感有效。但因為對此類藥物耐藥性的病毒株顯著增加，目前已不建議使用來治療流感，故以下不再深入討論。

第二類是 neuraminidase inhibitors (例如：Zanamivir、Oseltamivir 與 Peramivir)，藉由抑制成熟的流感病毒脫離宿主細胞進而阻止病毒在人體內傳播，此類藥物對 A 型流感和 B 型流感都有活性。

第三類是選擇性抑制流感病毒產生的 5’帽狀結構依賴型內切酶(cap-dependent endonuclease) (例如：Baloxavir)，阻止病毒竊奪宿主 mRNA 5’端的帽狀結構，從而抑制流感病毒自身 mRNA 的轉錄作用，阻礙病毒在宿主細胞內進行複製，此類藥物對 A 型和 B 型流感皆有活性。

參考美國 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)於 2011 年發布針對已確診或疑似流感病毒感染患者使用抗病毒藥物的綜合指南，患有嚴重疾病 (需要住院治療或下呼吸道感染證據) 或併發症高風險的人應盡快開始治療，抗病毒藥物治療在疾病發生的最初 48 小時內提供才有明顯幫助。用神經胺酸酶抑制劑進行抗病毒治療可以將流感症狀的持續時間縮短大約一半到三天；大多數研究中，在最初的 24 至 30 小時內給予藥物的益處最大。在懷疑患有流感並且需要治療的患者中，一般建議先使用神經胺酸酶抑制劑 (Oseltamivir 或 Zanamivir)進行治療。由於 Zanamivir 只有吸入的劑型，禁用於哮喘或慢性阻塞性肺病患者，且在嚴重流感患者的數據有限，不推薦 Zanamivir 治療住院流感患者，故 Oseltamivir 是目前重症流感的首選藥物。若無法接受口服 Oseltamivir 的重症患者，則應接受靜脈注射方式給予 Peramivir。對於腎功能不全患者，建議減少 Oseltamivir 和 Peramivir 的劑量。[2]

Baloxavir 是無併發症流感患者的新選擇，只需口服一次劑量即可。Baloxavir 於 2018 年 2 月在日本以及同年 10 月在美國上市，被批准用於治療成人和大於 12 歲之孩童且症狀持續時間≤48 小時的急性單純性流感。

表一、用於治療季節性流感的抗病毒藥物劑量

藥物劑量與年齡	**Oseltamivir (Tamiflu®)**	**Zanamivir (Relenza®)**	**Peramivir (Rapiacta®)**	**Baloxavir (Xofluza®)**
1 歲	(小於 1 歲小兒每次 3 mg/kg，一天 2 次，共 5 天) 。			
2 歲	≤15 kg：每次 30 mg，一天 2 次，共 5 天。		以 12 mg/kg 單一劑量靜脈輸注，最高投與劑量不得超過 600 mg。	
5 歲	>15 ~ 23 kg：每次 45 mg，一天 2 次，共 5 天。	每天兩次，每次吸入兩劑(2 × 5 mg)，每天的總吸		

12 歲	>23 ~ 40 kg：每次 60 mg，一天 2 次，共 5 天。	入劑量為 20 mg，共 5 天。		40kg 到 <80kg：口服單一劑量 40 mg。
	>40 kg：每次 75 mg，一天 2 次，共 5 天。			≥80 kg：口服單一劑量 80 mg。
13 歲以上	每次 75 mg，一天 2 次，共 5 天。	同上	以 300 mg ~ 600 mg 單一劑量靜脈輸注。	同上
腎功能不全者是否須調整劑量	是	否	是	否

其他流感治療的輔助藥物包括 Acetaminophen 或 NSAIDs，可用於治療與流感相關的發燒、頭痛和肌肉痛，但 18 歲以下的兒童和青少年應避免使用水楊酸鹽，因其和流感患者的雷氏症候群之間存在關聯。抗生素的使用僅適用於急性流感併發細菌感染，如細菌性肺炎，中耳炎或鼻竇炎。[3]

三、藥物副作用及注意事項

- Oseltamivir 常見副作用為引起噁心和嘔吐，但這些副作用通常不會導致治療中止。
- Zanamivir 罕見副作用為過敏反應、支氣管痙攣、呼吸困難，故禁用於患有潛在哮喘或其他慢性呼吸疾病的患者。
- Peramivir 常見副作用為腹瀉，罕見但嚴重的副作用包括嚴重的皮膚或過敏反應，如 Stevens-Johnson syndrome 和多形性紅斑。
- Baloxavir常見副作用是腹瀉，服用時須避免與乳製品、鈣強化飲料、含多價陽離子的緩瀉劑、制酸劑或口服補充劑（如鈣，鐵，鎂，硒，鋅）共同給藥。

參考資料

1. Influenza (Flu). (2018, October 01). Retrieved from ttps://www.cdc.gov/flu/treatment/index.html
2. Fiore, Anthony E. Antiviral Agents for the Treatment and Chemoprophylaxis of Influenza Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Centers for Disease Control and Prevention, 2011.
3. Zachary, Kimon C. “Treatment of Seasonal Influenza in Adults.” UpToDate, 9 Nov. 2018, www.uptodate.com/contents/treatment-of-seasonal-influenza-in-adults.

專題二

嚴重不良反應個案宣導

陳宥伸藥師

一、前言

藥物使用皆難以避免不良反應的發生，，除了對病患進行臨床處置，再次提醒醫療同仁要盡速通報，以免超過法規所訂定的期限，「死亡」及「危及生命」的嚴重藥物不良反應自發生日起七日內，須通報全國不良反應中心，並副知持有藥物許可證之藥商。如通報資料未檢齊，應於十五日內補齊。法規中「嚴重藥物不良反應」明定為下表六項不良反應：

1.死亡。	2.危及生命。

3.造成永久性殘疾。	4.胎嬰兒先天性畸形。
5.導致病人住院或延長病人住院時間。	6.其他可能導致永久性傷害需做處置者。

二、案例宣導

案例詳情請參閱院內 KM 文件：5110 藥劑科/藥品資訊公告區/ADR (藥物不良反應宣導)：院內通報案例討論

1. Tapimycin (Piperacillin / Tazobactam) – 血小板低下（Thrombocytopenia）

近年來有兩例使用 piperacillin / tazobactam 造成血小板低下的藥物事件，分別為 106-4-10 及 107-4-01 兩例，兩病患都在住院期間使用 piperacillin / tazobactam 一次以上，106-4-10 病患在第一次使用時已有血小板低下的傾向，但是第二次使用後不良反應更為明顯，必須中斷抗生素治療。107-4-01 病患初次使用 piperacillin / tazobactam 的期間，並無血小板低下的狀況，但是第二次使用時，血小板低下的症狀非常嚴重且進展快速。

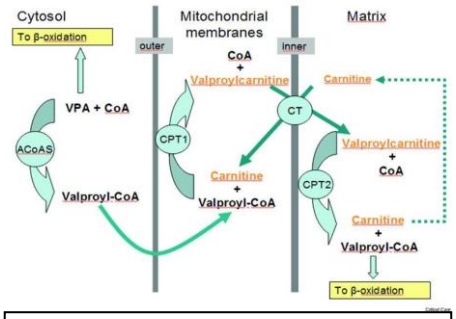
查詢資料庫 piperacillin / tazobactam 發生血小板低下的機率小於 1%[1]，常伴隨著發燒、畏寒、僵直、振顫等症狀，使用藥物期間必須定期監測病患的血液學報告及凝血功能，尤其是長期使用（大於 21 天）的病患[2]。當血小板低下發生後停藥並輸血補充血小板，通常是可逆的，此外有個案報告指出給予高劑量類固醇對於減緩或預防血小板低下有益處[3]，而有幾例兒童的報告發現發生血小板低下的病例與 piperacillin /tazobactam 血中濃度累積有相關[4]。

2. Depakine (Valproic Acid) – 高血氨（Hyperammonemia）

107-4-06 案例病患 valproic acid 血中濃度並未達中毒濃度，病患突然昏迷後，一一排除可能造成高血氨症原因，才判斷為藥物不良反應導致。給予對應緩解藥物 carnitine 後病患症狀緩解，意識恢復。

查詢資料庫 valproic acid 發生高血氨的機率也是小於 1%，而且高血氨或腦病變有時也發生在正常的 valproic acid 血中濃度中，如果病患出現不明原因的嗜睡和嘔吐，精神狀態改變或出現體溫過低的患者，應測量監測病患的血氨濃度，這個不良反應推測和病患的尿素代謝功能相關，尤其是 ornithine transcarbamylase 缺乏的尿素循環代謝障礙(Urea Cycle Disorder；UCD) 患者，應避免使用 valproic acid[5]。

Carnitine、valproic acid 及高血氨症狀之間的關係仍有待驗證，目前理論基礎為 carnitine 是參與尿素循環的胺基酸，當 carnitine 缺乏或耗盡時，會使尿素循環效率降低進而使體內氨蓄積；另外在 valproic acid 的代謝物 valproyl-CoA 在細胞質與基質間移動時，carnitine 是參與運送的介質，進而增加 β-oxidation(參見右圖)。儘管這些理論還有待進一步證實，但因為 carnitine 是胺基酸的特性，補充 carnitine 普遍認為是沒有壞處的[6]。



The 'carnitine shuttle'. See text for further details. ACoAS, acyl-CoA synthetase; CoA, coenzyme A; CPT, carnitine palmityl transferase; CT, carnitine translocase.

3. Ligilin (Lithium carbonate) –鋰鹽中毒 (Lithium intoxication)

107-4-08 案例中病患長期使用 ligilin，這次發生不良反應和病人本身生理狀態改變有密切關係。

鋰鹽中毒產生的副作用和其血中濃度有相關性，如下表：

血中濃度	>1.5 mEq/L (SI: >1.5 mmol/L)	>2.5 mEq/L (SI: >2.5 mmol/L)	>3.5 mEq/L (SI: >3.5 mmol/L)
副作用	震顫、噁心、腹瀉、視力模糊、眩暈、意識模糊、	嚴重的神經系統症狀，包含癲癇、昏迷、心律不	可能致命

	deep tendon reflexes 減少。	整、永久性神經功能障礙。	

鋰鹽的藥物動力學特性是可以快速的被吸收，不會跟蛋白結合，成人的排除半衰期約 18-36 小時，幾乎都是由腎臟排除。腎臟功能降低、脫水、使用利尿劑、NSAIDs 等等可能會增加鋰鹽的血中濃度[7]，因此使用鋰鹽的病患如果出現腸胃道症狀時，要更加的小心，以免腸胃道症狀加劇病患的脫水現象，進而又使體內鋰鹽血中濃度增高，使中毒情況更加嚴重。若是出現相關症狀，必須密切監測病患鋰鹽血中濃度，調整藥物劑量或停藥，危急時血液透析可有效將體內鋰鹽排除。

三、結語

上述四例不良反應均屬嚴重藥物不良反應定義，其中一例病患出現呼吸急促、心跳快等休克症狀，通報為危及生命的嚴重藥物不良反應，立即於七日內向全國藥物不良反應中心通報。

另外，這四例不良反應的發生時間都不是初次使用藥物的當下，相對於初次使用藥品而立即產生的不良反應，判斷上相對不易，甚至 valproic acid 案例中病患血中濃度未達中毒標準，更難判斷是藥物引發的不良反應，因此提醒本院同仁注意。

參考資料

1. Micromedex, Drug information: Piperacillin / Tazobactam.
2. UpToDate, Piperacillin and tazobactam: Drug information.
3. Boyce K, Brar H, Stabler SN: Piperacillin/tazobactam-induced immune-mediated thrombocytopenia in the intensive care unit. J Clin Pharm Ther 2016; 41:730-732.
4. Reichardt P, Handrick W, Linke A, et al: Leukocytopenia, thrombocytopenia and fever related to piperacillin/tazobactam treatment: a retrospective analysis in 38 children with cystic fibrosis. Infection 1999; 27:355-356.
5. UpToDate, Valproate: Drug information.
6. Lheureux PER, Penaloza A, Zahir S, et al: Science review: carnitine in the treatment of valproic acid-induced toxicity—what is the evidence? Critical Care 2005; 9: 431–440.
7. UpToDate, Lithium: Drug information.

伍、新進藥品介紹

Dupixent® inj 300mg/2mL （杜避炎注射劑 300 毫克）

一、劑型與劑量

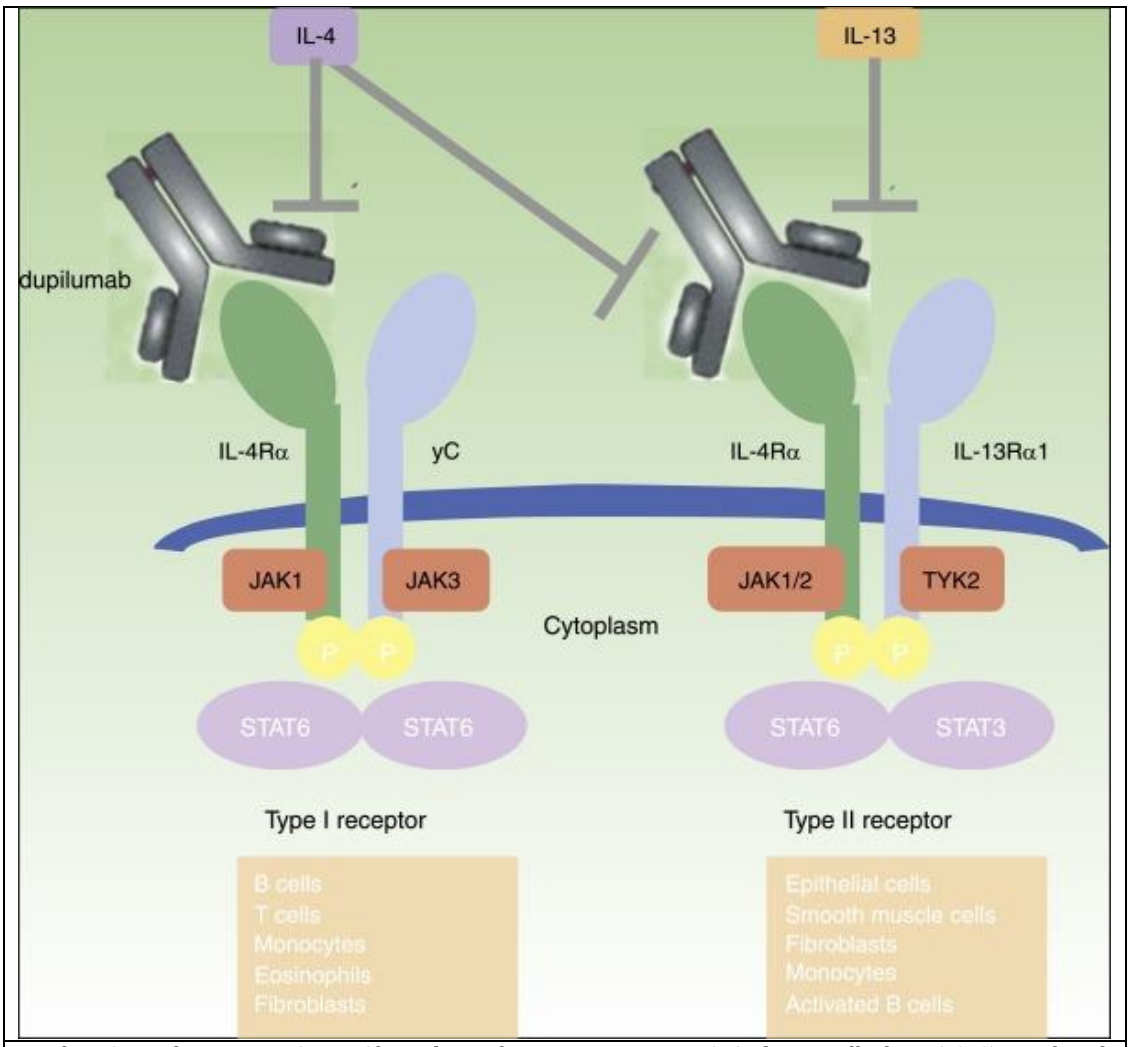
注射劑型，2 毫升預充填注射針筒裝。

二、適應症

治療中度至重度異位性皮膚炎且對局部處方治療控制不佳或不適合使用該療法的成人患者，可併用或不併用局部皮質類固醇治療。

三、作用機制

本藥 Dupilumab 作用於 IL-4 及 IL-13 的複合體 IL-Rα 次單元，使 IL-4 及 IL-13 訊息傳遞受抑制，包括 proinflammatory cytokines、chemokines、IgE 等釋放受到抑制。



Marlene Seegräber, Jerome Srour, Alexandra Walter, Macarena Knop & Andreas Wollenberg (2018) Dupilumab for treatment of atopic dermatitis, Expert Review of Clinical Pharmacology, 11:5, 467-474, DOI: 10.1080/17512433.2018.1449642

四、用法用量

成人建議劑量

一劑起始劑量600mg，接著以300mg隔週注射一次。

1. 起始劑量 600mg 應於不同部位注射兩劑 300mg。
2. 若漏打一次劑量，應在漏打劑量的七日內補打，之後按照原時程給藥。
3. 若漏打已超過七日，則依原有時程下次劑量時間再給藥。

五、藥物動力學

1. 吸收：給藥後約一週後達最高血中濃度，一次皮下注射的身體可用率為 64%。
2. 分佈：預估的總分佈體積約為 4.8 升。
3. 排除：本藥沒有特定的代謝路徑。Dupilumab 是一種單株抗體因此預測經由分解代謝途徑裂解為小胜肽及胺基酸，其過程與內生性免疫球蛋白 IgG 相同。穩定狀態下最後依次給藥至無法測出濃度的中位時間分別為 10 週(300mg Q2W)。

六、特殊族群

1. 懷孕、授乳：皆未有相關數據，但是因為 IgG 會通過胎盤及進入母體乳汁，故推測 Dupixent 也有可能從母體經過胎盤或乳汁傳遞給新生兒，進而造成新生兒 Dupixent 暴露所造成的影響也仍未知。

2. 兒童(小於 18 歲)：未有相關數據。
3. 老人：試驗中年紀大於65歲受試者中並無發現療效與年輕患者有明顯差異，但是因為人數較少故無法確認。
4. 肝腎功能不全患者：尚無正式研究。

七、禁忌使用

對 Dupilumab 或其他賦形劑過敏的病患。

八、常見不良反應

本藥會升高結膜炎和角膜炎風險，但是大多數患者在治療期間痊癒或逐漸康復。

九、警語及注意事項

1. 疫苗接種：接受 Dupixent 治療的病患應避免活性疫苗注射。如先接種過疫苗應間隔 14 天，或者 Dupixent 治療完成 3 個月後再接種疫苗。
2. 氣喘患者：Dupixent用於治療氣喘的效果及安全性尚未確定，未諮詢醫師前患者不應擅自停藥或調整劑量。
3. 儲存與使用：Dupixent應置於2-8℃冷藏，且避免光照。若不超過25℃可保存14天，故從冷藏處取出後超過14天則不可使用，且不可冷凍、受熱、振搖。Dupixent因不含防腐劑，開封後未使用藥品應丟棄不可再次使用。
4. 注射部位：使用超過一次劑量時，請在不同的位置注射，並且不要在距離肚臍2英寸（5.08公分）之內的部位注射。
5. 遺漏劑量：若漏打一次劑量，應在七日內補打，之後按照原時程給藥。若漏打已超過七日，則依原有時程下次劑量時間再給藥。切記不可增加額外或2倍劑量。

十、參考資料：

1. Dupixent®藥物仿單
2. Marlene Seegräber, Jerome Srour, Alexandra Walter, Macarena Knop & Andreas Wollenberg (2018) Dupilumab for treatment of atopic dermatitis, Expert Review of Clinical Pharmacology, 11:5, 467-474, DOI: 10.1080/17512433.2018.1449642
3. UpToDate, Dupilumab: Drug information.
4. UpToDate, Dupilumab: Patient drug information.

陸、 藥物諮詢Q & A

Q. 人類乳突病毒疫苗有哪些？有何差異？

A.

疫苗	**嘉喜 Gardasil 4** **(4 合 1(四價)**子宮頸癌疫苗)	**嘉喜 GARDASIL 9** **(9 合 1 (九價)**子宮頸癌疫苗**)**	**保蓓 Cervarix** **(2 合 1 (二價)**子宮頸癌疫苗)
藥廠	美國默沙東 (MSD)	美國默沙東 (MSD)	荷商葛蘭素史克 (GSK)
適用年齡	9 -26 歲女性及 16-26 歲男性	9 -26 歲女性及 16-26 歲男性	9-25 歲女性
有效預防	HPV 16、18 型號(高危致癌型)	HPV 16、18、31、33、45、52 及 58 型號(高危致癌型)	HPV 16、18 型號(高危致癌型)

HPV 類型	HPV 6、11 型號(低危致癌型、生殖器疣)	HPV 6、11 型號(低危致癌型)	
接種時程	女性第一劑接種時年齡在 9-13 歲者可接種二劑(0, 6~12 月)，滿 14 歲則需接種三劑(0, 2, 6 月)。 男性第一劑接 種時年齡在 9-26 歲者需接種三劑(0, 2, 6 月)。[4, 8]	第一劑接種時年齡在 9-14 歲者：接種二劑或三劑(0, 6~12 月)，一二劑少於五個月須施打三劑，二三劑至少間隔四個月 滿 15 歲：接種三劑(0, 2, 6 月)。[5, 8]	第一劑接種時年齡在 9-14 歲僅需接種二劑(0, 5~13 月) 滿 15 歲則需接種三劑(0、1、6 月)。[6, 8]
適應症	9-26 歲女性之預防接種；預防發生疫苗所含的人類乳突病毒第 6、11、16 及 18 型所引起的子宮頸癌前期或分化不良的病變和癌症、陰道及外陰部癌前期或分化不良的病變、生殖器疣(俗稱菜花)。 27 -45 歲女性之預防接種；預防發生疫苗所含的人類乳突病毒第 6、11、16 及 18 型所引起的持續性感染及第 1 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN)、預防發生疫苗所含的人類乳突病毒第 6 及 11 型所引起之生殖器疣。 9-26 歲男性之預防接種；預防發生人類乳突病毒第 6 與 11 型所引起的生殖器疣。[7]	9-26 歲之女孩及女性預防接種，可用以預防下列由人類乳突病毒(HPV)所引起的病變： • 第 16, 18, 31, 33, 45, 52 及 58 型 HPV 所引起的子宮頸癌 • 第 6 及 11 型 HPV 所引起的生殖器疣(尖型濕疣) • 第 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 及 58 型 HPV 所引起的第 1 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN 1)、第 2 級與第 3 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN 2/3) • 第 6, 11, 16 及 18 型 HPV 所引起的子宮頸原位腺癌(AIS)、第 2 級與第 3 級外陰上皮內贅瘤(VIN 2/3) 、第 2 級與第 3 級陰道上皮內贅瘤(ValN 2/3) 9-26 歲的男孩與男性，藉以預防第 6 與 11 型 HPV 所引起的生殖器疣(尖形濕疣)[7]	9-25 歲女性施打之疫苗，可用以預防致癌性人類乳突病毒(HPV)第 16 型、第 18 型所引起之病變： 1.子宮頸癌 2.第 2 級與第 3 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN)和子宮頸原位腺癌(AIS) 3.第 1 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN) 4.第 1 級外陰上皮內贅瘤及第 1 級陰道上皮內贅瘤(VIN/ValN) Cervarix 亦可用於 26 歲以上女性預防致癌性人類乳突病毒(HPV)第 16 型、第 18 型所引起之第 1 級子宮頸上皮內贅瘤(CIN)。[7]

功效	預防高危致癌的 HPV 16、18 型號(可減低患子宮頸癌的風險) 減低引致生殖器官濕疣 (俗稱「菜花」) 的 HPV 6、11 型的感染 (可減低患生殖器官濕疣的風險)	預防高危致癌的 HPV 16、18、31、33、45、52 及 58 型號(可減低患子宮頸癌) 減低 HPV 6、11 型的感染(可減低患生殖器官疣的風險)	預防高危致癌的 HPV 16、18 型號(可減低患子宮頸癌的風險)
常見副作用	注射位置紅腫及痛、發燒和頭痛	注射位置紅腫及痛、輕微發燒和頭痛	注射位置紅腫及痛、發燒和頭痛
禁忌	對本疫苗之活性成分或任何賦形劑過敏者。	對本疫苗之活性成分或任何賦形劑過敏者。	對本疫苗之活性成分或任何賦形劑過敏者。
注意事項	藥品仿單不建議用於孕婦及授乳者。	藥品仿單妊娠分級:**B**；授乳者:應謹慎使用。	藥品仿單不建議用於孕婦及授乳者。
懷孕分級	B[4]	B[5]	B[3]
授乳分級	Infant risk cannot be ruled out.[1]	Infant risk cannot be ruled out.[2]	Infant risk cannot be ruled out.[3]
維持年期	目前尚無追加年限建議	目前尚無追加年限建議	目前尚無追加年限建議

參考資料：

1. Micromedex-Human Papillomavirus Recombinant Vaccine Quadrivalent
2. Micromedex-Human Papillomavirus 9-valent Vaccine, Recombinant
3. Micromedex- Human Papillomavirus Recombinant Vaccine Bivalent
4. 仿單-Gardasil
5. 仿單-Gardasil 9
6. 仿單- Cervarix
7. 衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢
8. 衛生福利部國民健康署 HPV 專欄 https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=212

本期結束