



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

艾葉 - 驅邪避凶的小幫手

李金緯 藥師

審稿：賴尚志 助理教授、何銘喜 藥師

艾葉為溫經止血藥，性溫，味辛，苦，歸肝、脾、腎經。古籍中《詩經》稱為艾，本草經集注載「味苦，微溫，無毒。主灸百病，可作煎，止下痢，吐血，下部瘡，婦人漏血，利陰氣，生肌肉，辟風寒，使人有子。」。可知艾葉已有千餘年使用經驗，用於艾灸、血症與婦科等症狀治療。

依臺灣中藥典第四版記載以菊科植物艾 *Artemisia argyi* H.Lév. & Vaniot 的乾燥葉為正品，分布中國、臺灣等東亞地區。以原植物探討，艾為多年生草本，高 50-120 cm，全株密被白色絨毛，於夏季花未開時採摘其葉，以葉厚色青、背面灰白色、絨毛多、質軟香氣濃者為佳，再揀去雜質去梗，篩除灰屑、曬乾，置於通風乾燥處防潮。民間會取曬乾淨艾葉碾碎成絨，去除硬莖、葉柄，篩去灰屑製成艾絨，可加工做為薰香除穢，甚至是艾條、艾柱。炮製後，製成醋艾葉（艾葉炭），作法為取乾淨艾葉，在鍋內用武火炒至大部分成焦黑色，噴米醋，拌勻後過篩，未透者重炒，後取出曬涼並防止復燃，內含的揮發油經炒過後大部分被分解，使溫經止血的作用加強。另一方面，艾草為 *Artemisia* 蒿屬植物，各地各民族皆有其運用，如臺灣民間常用五月艾 *Artemisia indica* Willd.，日本常用魁蒿 *Artemisia princeps* Pamp. 或萹蒿 *Artemisia*

monata (Nakai) Pamp.。節慶如端午節時，漢族人家於門前懸掛艾草用以驅邪除穢；客家人米食豬籠粿會加入艾草增加風味；賽德克族人使用其引火驅蟲。

艾葉成份含揮發油、多醣類、類黃酮，具抗菌、抗發炎、抗腫瘤等作用（表一），其氣芬芳，內含的揮發油據文獻顯示有抗格蘭氏陽性菌 *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* 等，格蘭氏陰性菌 *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* 等作用，作用機轉為破壞細胞膜，使細胞內含的蛋白質和鉀離子釋出，造成細胞死亡。其次，動物實驗顯示揮發油也具抗發炎作用和改善血液黏稠度；多醣類成分 FAAP-02 有抗腫瘤作用和促進免疫調節；類黃酮 jaceosidin 具阻抗人類乳突瘤病毒的 E6 蛋白與 p53 腫瘤抑制蛋白結合；另一類黃酮 eupatilin 具阻抗蝕骨細胞分化機制，能抑制關鍵轉錄因子 c-Fos 和 NFATc1 與干擾病理性多核細胞的肌動蛋白組合；而 eupatilin 與 jaceosidin 皆具胃黏膜抗發炎作用。

臨床應用：臺灣中藥典第四版記載口服常用劑量 3-10 g，外用適量或灸療或煎湯熏洗。適應證：艾葉內服可作收斂性止血與鎮痛藥；婦科症狀，艾葉兼具溫暖子宮治療不孕、子宮出血、月經過多與月經不順、妊娠時的腹痛腰痛，並可緩解因虛寒造成的下腹疼痛、吐瀉等腸胃道症狀，對於虛寒性出血如流鼻血、吐血等，也具止血作用。含艾葉的複方劑如：保產無憂方、芎歸膠艾湯，可用於安胎、調經、養血止血。艾葉外用可治療皮膚搔癢、濕疹。中醫外治：艾灸以人體疼痛區域或穴位借助灸火的溫熱予以刺激，達溫通氣血作用。對艾葉或其成分過敏或體質陰虛血

熱者需慎用。此外，類黃酮 eupatilin 和 jaceosidin 為潛在 CYP1A2 和 CYP2C9 抑制劑，可能影響 CYP1A2 代謝藥物（如 alosetron, caffeine, duloxetine, ramelteon, tizanidine）和 CYP2C9 代謝藥物（如 celecoxib），導致西藥藥物濃度升高，故艾葉併用上述西藥時，需注

意中西藥交互作用。

端午到來時，不妨去市場好好挑選艾葉感受其香氣；或平時嚐嚐艾草糰，讓舌尖浸潤艾葉的甜美。故由於艾葉在生活、民間藥草、中藥方劑中應用廣泛，應當好好珍惜此一寶貴藥草。

表一、艾葉的成分與藥理作用

成分分類	成分	藥理作用	文獻來源
揮發油	cineole, camphor, thujone, borneol, etc	抗菌	[1]
		改善血液黏稠度	[2]
		抗發炎	[2]
多醣類	FAAP-02	抗腫瘤、促進免疫調節	[3]
類黃酮	Jaceosidin	抗人類乳突瘤病毒	[4]
		抗發炎	[6]
	Euptalin	抗發炎	[6]
		抗骨質疏鬆	[5]

參考資料

- Xiang F, Bai J, Tan X, et al. Antimicrobial activities and mechanism of the essential oil from *Artemisia argyi* Levl. et Van. var. *argyi* cv. Qiai. *Industrial Crops and Products* 2018;125:582-587.
- Ge YB, Wang ZG, Xiong Y, et al. Anti-inflammatory and blood stasis activities of essential oil extracted from *Artemisia argyi* leaf in animals. *Journal of Natural Medicines* 2016;70(3):531-538.
- Bao X, Yuan H, Wang C, et al. Antitumor and immunomodulatory activities of a polysaccharide from *Artemisia argyi*. *Carbohydrate Polymers* 2013;98(1):1236-1243.
- Lee HG, Yu KA, Oh WK, et al. Inhibitory effect of jaceosidin isolated from *Artemisia argyi* on the function of E6 and E7 oncoproteins of HPV 16. *Journal of Ethnopharmacology* 2005;98.3:339-343.
- Kim JY, Lee MS, Baek JM, et al. Massive elimination of multinucleated osteoclasts by eupatilin is due to dual inhibition of transcription and cytoskeletal rearrangement. *Bone Reports* 2015;3:83-94.
- Li S, Zhou S, Yang W, et al. Gastro-protective effect of edible plant *Artemisia argyi* in ethanol-induced rats via normalizing inflammatory responses and oxidative stress. *Journal of Ethnopharmacology* 2018;214: 207-217.
- Ji HY, Kim SY, Kim DK, et al. Effects of eupatilin and jaceosidin on cytochrome p450 enzyme activities in human liver microsomes. *Molecules* 2010;15.9:6466-6475.
- 高木敬次郎、木村正康、林大禎：漢方藥理學，文光圖書有限公司。2007：279-280。
- 鍾明哲、楊智凱：台灣民族植物圖鑑，晨星出版有限公司。2018：42-43。
- 中醫寶典·中華本草：艾葉·民 110 年 9 月 1 日·取自：<http://zhongyaocai360.com/a/aiye.html#26343>。
- 衛生福利部藥典編修小組·艾葉·臺灣中藥典第四版 2021;136-137·民 111 年 3 月 29 日·取自：<https://dep.mohw.gov.tw/docmap/cp-759-63293-108.html>。



Erythromycin 可能發生心臟毒性等之風險

英國醫藥管理局 (MHRA) 發布安全資訊，含 erythromycin 成分藥品具 QT 間隔延長、併用口服抗凝血劑的交互作用與嬰兒肥厚性幽門狹窄 (infantile hypertrophic pyloric stenosis) 的風險。根據歐洲安全性數據評估報告指出，巨環類抗生素會增加心臟毒性風險，特別為含 erythromycin 成分藥品，皆顯示與增加心臟不良反應的短期風險有關。其次，含 erythromycin 與含 clarithromycin 成分藥品會抑制 CYP3A4 與 P-gp，如併用口服抗凝血劑 (以含 rivaroxaban 成分藥品為例)，可能導致含 rivaroxaban 成分藥品血中濃度上升，增加出血風險。依上述風險，醫師如需處方含 erythromycin 成分藥品給予心臟疾病病人或需併用直接作用型抗凝血劑藥品 (包含 rivaroxaban、edoxaban、dabigatran 或 apixaban) 病人，處方前應考量其臨床效益與風險，並提醒病人於服藥期間出現不適症狀或癥兆，應盡速就醫。此外，近期歐洲一篇回顧文獻指出，嬰兒暴露於含 erythromycin 成分藥品與發生嬰兒肥厚性幽門狹窄風險有關，然而，含 erythromycin 成分藥品可用於治療與顯著死亡率或發病率相關疾病 (如：百日咳或披衣菌感染)，因此處方該成分藥品予嬰兒前應審慎評估其臨床效益與風險，並應提醒家長若嬰兒於使用含 erythromycin 成分藥品期間出現嘔吐或於餵食時出現躁動情況，需盡速就醫。

本院品項：

1. Erythromycin® 250 mg/cap (Erythromycin)
2. Erythrocin® 500 mg/vial (Erythromycin)

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 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。

健保給付規定修正

9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1、111/4/1) :

自一百一十一年四月一日生效

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)

1. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤

基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：

i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2
audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRRS (the cumulative illness rating scale) score >6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線 (含) 以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植 (HSCT) 與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1)

I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：

i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2
audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRRS (the cumulative illness rating scale) score >6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (不含鼻咽癌) 成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)

(6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線 (含) 以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma) 之成人患者。

(8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。

II. 先前經 T.A.C.E. 於 12 個月內 \geq 3 次局部治療失敗者。

III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)

IV. 未曾進行肝臟移植。

V. 於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9) 默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌 (Merkel Cell Carcinoma) 之成人患者。(109/6/1)

2. 使用條件：

(1)病人身體狀況良好(ECOG \leq 1)。

(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II.GOT <60 U/L 及 GPT <60 U/L，且 T-bilirubin <1.5 mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III.腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1)

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR >30 mL/min/1.73 m² 且 <60 mL/min/1.73 m²。

ii.泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR >30 mL/min/1.73 m²。

iii.其他癌別：Creatinine <1.5 mg/dL 且 eGFR >60 mL/min/1.73 m²。

(3)病人之生物標記表現：除 avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材 (class III IVD) 所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	Nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS \geq 50 %	本藥品尚未給付於此適應症	<u>TC \geq50 % 或 IC \geq10 %</u>
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS \geq 50 %	TC \geq 50 %	TC \geq 50% 或 IC \geq 10 %
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS \geq 50 %	TC \geq 50 %	TC \geq 50 % 或 IC \geq 10 %
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5 %
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS \geq 10	TC \geq 5 %	IC \geq 5 %
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS \geq 50 %	TC \geq 10 %	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

- (4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。(109/4/1、109/11/1)
- (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用 (不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。(108/4/1、110/10/1)
- (7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1)
- I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。
 - II.生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。
 - III.病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1) 及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - IV.病人 12 週內之疾病影像檢查及報告 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。
備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影 (PET)。
 - V.先前已接受過之治療與完整用藥資料 (如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程) 及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E.治療紀錄。
 - VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫 (treatment protocol)。
 - VII.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：
 - i.CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
 - ii.CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
 - iii.CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6
 - VIII.其他佐證病歷資料。
- (8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)
- I.有療效反應 (PR 及 CR) 者得繼續用藥；
 - II.出現疾病惡化 (PD) 或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；
 - III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。
 - IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。
- (9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)
- I. 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1) 及心肺與肝腎功能之評估資料。
 - II.以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定之藥物療效反應 (PR、CR、SD) 資料、

影像檢查及報告 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影 (PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

IV. 其他佐證病歷資料。

3. 登錄與結案作業：(109/11/1)

- (1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記 (PD-L1) 檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。
- (2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。
- (3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

本院品項：

1. Tecentriq® 1200 mg/20 mL/vial (Atezolizumab)
2. Opdivo® 10 mg/mL, 10 mL/vial (Nivolumab)
3. Keytruda® 100 mg/4 mL/vial (Pembrolizumab)

8.2.8. Palivizumab (如 Synagis) (99/12/1、102/7/1、106/4/1、111/2/1、111/4/1)

自一百一十一年四月一日生效

限符合下列條件之一：

1. 出生時懷孕週數未滿33週之早產兒。(106/4/1、111/2/1、111/4/1)
2. 併有慢性肺疾病 (Chronic Lung Disease ; CLD) 之早產兒 (35 週以下) (111/2/1)。
3. 1 歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件 (111/2/1)：

(1) 納入條件：符合下列條件之一

I 非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1) 生長遲滯，體重小於第三百分位；(2) 有明顯心臟擴大現象；(3) 需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。

II 發紺性先天性心臟病：完全矯正手術 (含心導管或是外科手術矯正) 前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。

(2) 排除條件：

I 非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。

II 嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。

(3)施打方式：

I 一歲之內每個月給予 15 mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術（包括開心及心導管手術）為止。

II 一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。

III 最多施打六劑。

本院品項：Synagis® 100 mg/mL, 0.5 mL/vial (Palivizumab)

9.24.Gefitinib (如 Iressa):(93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1 108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1)

自一百一十一年四月一日生效

1.限單獨使用於

(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即第 III B、III C 或第 IV 期) 之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(100/6/1、108/6/1、108/11/1)

(2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1)

2.使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

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

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

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

(4)本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)

(5)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1)

I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

本院品項：Iressa® 250 mg/tab (Gefitinib)

9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1、111/4/1)

自一百一十一年四月一日生效

1. 限單獨使用於

- (1) 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性 (即第 III B、III C 或第 IV 期) 之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(102/11/1、108/6/1、108/11/1)
- (2) 已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定 (stable disease，不含 partial response 或 complete response) 之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)
- (3) 先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1、111/2/1)
- (4) 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。

2. 使用注意事項 (106/11/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

- (1) 用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定 (stable disease，不含 partial response 或 complete response) 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)。(102/4/1、106/11/1)
- (2) 用於第二線用藥：病歷應留存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 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1)
- (3) 用於第三線用藥：病歷應留存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

線及第二線化學藥物如 platinum (cisplatin 或 carboplatin) 與 taxane (paclitaxel 或 docetaxel) 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)。此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1)

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

(101/5/1、106/11/1)

(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1)

(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1)

I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)

II.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。

(109/10/1)

備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。(97/6/1)

備註 2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。

本院品項：Tarceva® 150 mg/tab (Erlotinib)

9.45.Afatinib (如 Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1)

自一百一十一年四月一日生效

1. 限單獨使用於：

(1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性 (即第 III B、III C 期或第 IV 期) 之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(108/6/1、108/11/1)

(2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1)

2.使用注意事項 (106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1、111/4/1)

- (1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。
- (2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(108/6/1)
- (3)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。
(106/11/1)
- (4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。
- (5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)
- (6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/6/1、109/10/1、111/4/1)
 - I.如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性 (第IV期) 肺腺癌之限制。(109/6/1、111/4/1)
 - II.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移 (non-CNS) 之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。
(109/10/1)

本院品項：

1. Giotrif® 30 mg/tab (Afatinib)
2. Giotrif® 40 mg/tab (Afatinib)

9.80.Osimertinib (如 Tagrisso) : (109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/4/1)

自一百一十一年四月一日生效

1.限單獨使用於：

- (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移 (CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。惟 111 年 4 月 1 日前已核定用藥之病人得經事前審查核准後，使用至疾病惡化。
(111/4/1)
- (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)

2.使用注意事項：(109/10/1、111/4/1)

- (1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

I.確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。

II.第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量（measurable）的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估（evaluable）的病灶亦可採用。（109/10/1）

III.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，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。

IV.需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

(2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。（109/10/1、111/4/1）

I.如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。（109/6/1、111/4/1）

II.如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移（non-CNS）之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。（109/10/1）

(3)每日限用1粒。

本院品項：Tagrisso® 80 mg/tab (Osimertinib)



守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、彭鳳宜

