



新藥介紹

砍皮蛇的新武器

-帶狀疱疹疫苗

黃詠銘 藥師

帶狀疱疹，閩南語俗稱皮蛇。是因感染水痘帶狀疱疹病毒 (Varicella zoster virus, VZV) 所引起。依據文獻得知，在台灣每年盛行率為 4.89/1000，而其中有 8.6% 的人於發病後出現帶狀疱疹後神經痛 (post herpetic neuralgia, PHN)；因帶狀疱疹導致住院的比率為 16.1 cases/100,000 人年，每次於住院當中所花費的醫療費用約為台幣 51156 元¹。帶狀疱疹的發生率、嚴重度與引起之併發症，亦隨著年齡增加而上升。

對於曾經感染水痘或帶狀疱疹之患者，病毒並不會因疾病痊癒而消失，反而潛伏在身體的某些神經節 (ganglion) 裡，等到免疫力較差時，再次復發。帶狀疱疹常見的症狀主要為單側性、疼痛性、水泡性皮炎；帶狀疱疹可能會引發嚴重的併發症，如：帶狀疱疹後神經痛、留下疤痕、細菌性繼發感染、運動神經麻痺、肺炎、腦炎、Ramsay Hunt 症候群、視覺損害、聽力喪失、嚴重甚至死亡。

過去治療方式著重於症狀緩解，醫師常使用抗憂鬱藥物、抗痙攣藥物或其他抑制神經傳導的藥物來控制急性疼痛，因無法根治，常常影響病患生活及工作品質。

本院新進藥品 Zostavax[®] (Zoster Virus vaccine) 為第一個可預防帶狀疱疹的活性減毒疫苗，衛生署適應症為用於預防 50-79 歲之成人帶狀疱疹。在一安慰劑對照性的雙盲臨床試驗 (ZEST) 中 (n=22,439)，50-59 歲的受試者隨機分派接種一劑 Zostavax[®] (11,211 人) 或安慰劑 (11,228 人)，在觀察 0 至 2 年 (中位數 1.3 年) 後發現，相較於安慰劑，能降低帶狀疱疹發生率 (實驗組為 30

例 [2.0 例/1000 人年數] vs. 安慰劑組為 99 例 [6.6 例/1000 人年數]；p<0.001)。此疫苗對帶狀疱疹的預防效果為 69.8% (95% CI：54.1-80.6%)²。在另一安慰劑對照性雙盲臨床試驗裡 (Shingles Prevention Study, SPS) (n=38,546) 針對 60 歲 (含) 以上受試者，隨機分派接種一劑帶狀疱疹疫苗 (n=19,270) 或安慰劑 (n=19,276)，在觀察 1 天至 4.90 年 (平均 3.1 年) 後發現，和對照組相比較，試驗組可降低帶狀疱疹發生率 (315 例 [5.4 例/1000 人年數]；對照組 642 例 [11.1 例/1000 人年數]；p<0.001)。其對帶狀疱疹的預防效果為 51% (95% CI：44-58%)。帶狀疱疹疫苗可使 60-69 歲與 70-79 歲之年齡層中的帶狀疱疹發生率分別降低 64% (95% CI：56-71%) 與 41% (95% CI：28-52%)。疫苗接種者中的帶狀疱疹隨時間累計之發生率也有明顯降低現象 (p<0.001)³。

本疫苗僅供皮下注射使用。接種者只需注射單一劑量。再次接種的必要性尚未確立。在發燒>38.5°C 的情況下，應考慮延後接種疫苗。常見的副作用為注射部位疼痛 (34~54%)、紅斑 (36~48%)、腫脹 (26~40%)、搔癢 (7~11%)、頭痛 (1~9%)、溫熱感 (2~4%)、硬結 (1%)、肌肉骨骼及結締組織疾患 (1%)、四肢疼痛 (1%) 等。

不建議接種之族群如下：

1. 因含有明膠與微量 neomycin，對此過敏者禁用。
2. 免疫不全狀態者，如：急性與慢性白血病、淋巴瘤、其他會侵犯骨髓或淋巴系統的疾病、HIV/AIDS 所引起的免疫抑制、細胞性免疫功能不全者。
3. 免疫抑制治療 (包括高劑量皮質類固醇)。若使用局部外用性/吸入性皮質類固醇或低劑量之全身用皮質類固醇患者，或正使用皮質類固醇補充治療劑者不在此限，如：腎上腺功能不全。
4. 未經治療的活動性結核病。
5. 懷孕。

帶狀疱疹疫苗在臨床試驗中已證實可減少

帶狀疱疹之發病率，目前並無健保給付，需自費使用，對於 50-79 歲之民眾提供了一種預防疾病的新

選擇。

參考資料

1. Jaw-Shyang Jih, Yi-Ju Chen, Ming-Wei Lin, et al. Epidemiological Features and Costs of Herpes Zoster in Taiwan:A National Study 2000 to 2006, 2002. J Clin Microbiol. Acta Derm Venereol 2009; 89: 612-616
2. Schmader KE, Levin MJ, Gnann JW Jr, et al. Efficacy, safety, and tolerability of herpes zoster vaccine in persons aged 50-59 years. Clin Infect Dis 2012; 54:922.
3. Oxman M.N., Levin M.J., Johnson G.R., et al. A Vaccine to Prevent Herpes Zoster and Postherpetic Neuralgia in Older Adults. N Engl J Med 2005; 352:2271-2284
4. Zostavax® (Zoster Virus Vaccine) 中文仿單

不要小看自己，
因為人有無限的可能。

～證嚴法師靜思語

Don't make light of oneself
because everyone has
limitless potential.

~Still Thoughts

自愛是『報恩』

付出是『感恩』

證嚴法師靜思語

注射皮質類固醇於脊椎硬膜外腔的效果及安全性仍未確立

美國 FDA 近期發布以下警告內容：注射皮質類固醇（corticosteroids）於脊椎硬膜外腔可能造成極少見但相當嚴重的不良事件，包含失明、中風、癱瘓，甚至死亡。

皮質類固醇以這樣的途徑給藥是為了治療頸部與背部疼痛，以及手臂及腿的放射狀疼痛（radiating pain in the arms and legs）。

注射皮質類固醇於脊椎硬膜外腔的效果及安全性仍未確立，且美國 FDA 也尚未證實這樣的使用方式。美國 FDA 目前要求於注射型皮質類固醇的仿單加註此風險的描述。

為了提高醫藥界對脊椎硬膜外腔注射類固醇的風險意識，美國 FDA 安全使用專案計畫（FDA's Safe Use Initiative）召集了疼痛控管專家，協助界定脊椎硬膜外腔注射類固醇的技術，以減少上述風險。當界定完成之後，將會公布其建議內容。

本院品項：MEPRON[®] 40 mg/vial (Methylprednisolone)
 Methylprednisolone[®] 500 mg/vial (Methylprednisolone Na Succinate)
 Hydrocortisone[®] 100 mg/vial (Hydrocortisone Na Succinate)
 Shincort[®] 50 mg/5 ml/vial (Triamcinolone Acetonide)
 Shincort[®] (Triamcinolone Acetonide) 40mg/ml/amp
 Rinderon[®] 4 mg/ml/amp (Betamethasone)
 Bufencon[®] 1 ml/amp (相當 Betamethasone 7 mg/ml)
 Decan[®] 4 mg/2 ml/amp (Dexamethasone)

※ 資料來源：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。

健保給付規定修正

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)

附表九之一

自一百零三年五月一日生效

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ⅢB期或第Ⅳ期）之肺腺癌病患之第一線治療。(100/6/1)
- (2)先前已使用過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，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。
(96/11/1、100/6/1)

2.需經事前審查核准後使用：

- (1)用於第一線用藥：檢具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)
- (2)用於第二線以上用藥：檢具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)
- (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）(101/5/1)。

3.醫師每次開藥以 4 週為限。(101/10/1)

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

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) 附表九之二

自一百零三年五月一日生效

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ⅢB 期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療(102/11/1)。
- (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(含)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)
- (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.需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。(97/6/1)

- (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：檢具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)
- (2)用於第二線用藥：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 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)
- (3)用於第三線用藥：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及第二線化學藥物如 platinum (cisplatin 或 carboplatin) 與 taxanes (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)
- (4)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)。(101/5/1)

3.醫師每次開藥以 4 週為限。(101/10/1)

4.本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 afatinib (如 Giotrif) 不得併用。(103/5/1)

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)

自一百零三年五月一日生效

- 1.限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性 (即第ⅢB 期或第Ⅳ期) 之肺腺癌病患之第一線治療。
- 2.需經事前審查核准後使用·若經事前審查核准·因臨床治療需轉換同成分不同含量品項·得經報備後依臨床狀況轉換使用·惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。
 - (1)檢具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)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.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)。
- 4.醫師每次開藥以 4 週為限。
- 5.本藥品與 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib (如 Tarceva) 不得併用。

本院品項： Giotrif® 30 mg/tab (Afatinib)
Giotrif® 40 mg/tab (Afatinib)

8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白 (如 Rabipur) : (103/1/1、103/5/1)

自一百零三年四月一日生效

- 1.本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種·其使用對象及使用方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理 (請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 <http://www.cdc.gov.tw>)。
- 2.限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院 (衛生所) 施打。(103/5/1)

本院品項：公費 狂犬病疫苗 Verorab 0.5 ml/vial
公費 Rabies Immune Globulin (Human) 150 U/ml, 2 ml/vial



103 年 04 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
Methylphenidate HCl 20 mg/cap	Ritalin LA 利他能持續性藥效膠囊 (諾華) 衛署藥輸字第 025333 號	白色 長橢圓形 口服/膠囊 NVR/R20	6至12歲孩童之過動兒症候群。	無法吞服者可打開膠囊，但不可咬碎藥粒；三級管制藥品。 (1030408公告) ※臨採新藥，限身心醫學科使用。	36元
					
Methylphenidate HCl 40 mg/cap	Ritalin LA 利他能持續性藥效膠囊 (諾華) 衛署藥輸字第 025335 號	黃色 長橢圓形 口服/膠囊 NVR/R40	6至12歲孩童之過動兒症候群。	無法吞服者可打開膠囊，但不可咬碎藥粒；三級管制藥品。 (1030408公告) ※臨採新藥，限身心醫學科使用。	66元
					

成分名	藥品名稱	外觀/劑型	用途/適應症	注意事項	健保價
Leuprorelin acetate 11.25 mg/Syringe	Leuplin Depot 3M 柳菩林三個月持續性 藥效皮下注射劑 (武田) 衛署藥輸字第 025193 號	針劑/注射	前列腺癌紓解治療、子宮內膜異位症、因子宮肌瘤引起之經血過多及貧血而預計進行手術切除者。	皮下注射，且應每次變換部位。 本院另有同成分不同含量劑型藥品： Leuplin® Depot 3.75mg/1mL/vial (1030410公告) ※臨採新藥，須事前審查，限泌尿科使用。	10389元
					
Platycodon 120 mL/bot	Cough Mixture 鎮咳祛痰液 (生達) 衛署藥製字第 030862 號	口服/溶液劑	鎮咳、祛痰	因含桔梗中藥成分，可能有細沈澱，使用前搖勻，即可安心服用。 (1030424公告) ※小兒部臨採新藥，限小兒科處方。	25元
					

103 年 04 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			
Hydrocortisone Na Succinate 100 mg/ vial	Solu-Tisone 舒爾體 (中國化學) 衛署藥製字第 020651 號	針劑/注射	Hydrocortisone 舒爾體爽 (中化裕民) 衛署藥製字第 057749 號	針劑/注射	腎上腺皮質機能不全·劇烈休克·膠原疾病 (全身性紅斑性狼瘡)·過敏反應 (支氣管氣喘)·過敏性皮膚疾患 (天皰瘡、剝脫性皮膚炎)。	稀釋後室溫可保存4小時。 (1030324公告) ※原廠商停產。	35.3 元
							
Carboplatin 150 mg/ 15 mL/vial	Paraplatin 佳鉑帝 (必治妥施貴寶) 署藥輸字第 024074 號	針劑/注射	Kemocarb 爾定康 (費森尤斯卡比) 衛署藥輸字第 024804 號	針劑/注射	卵巢瘤。	限腎功能欠佳或-腎切除之卵巢癌患者專案。 (1030329公告) ※廠商恢復供貨。	1643 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			
Methotrexate	Ebetrexat 每索持 (諾華) 衛署藥輸字第 018876 號	針劑/注射 100 mg/mL ; 500 mg/ 5 mL/amp	Methotrexate 胺基甲基葉酸 (昱泰) 專案進口	針劑/注射 25 mg/mL ; 500 mg/ 20 mL/vial	妊娠性絨毛上皮 癌、破壞性絨毛上皮 腺腫、水囊狀胎塊、 急性、亞急性、淋巴 球性及腦膜性白血 病、淋巴肉腫。	新舊廠牌藥品規格、 濃度均不同。 (1030408公告) ※原廠商停產。	480 元
							
Fluorometholone Ophthalmic suspension 0.1% ; 5 mL/bt	Viscone 如視 (杏輝) 衛署藥製字第 043184 號	外用/眼用	Foxone 好視多 (溫士頓) 衛署藥製字第 044167 號	外用/眼用	眼瞼炎、結膜炎、角 膜炎、強膜炎、上強 膜炎、虹彩炎、虹彩 毛樣體炎。	使用前請搖勻，開封 後可於室溫存放一個 月。 (1030423公告) ※原廠商缺貨。	15.1 元
							

103 年 04 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
Levobupivacaine HCl 5 mg/mL ; 10 mL/amp	Chirocaine 開洛凱因注射劑 (亞培) 衛署藥輸字第 023965 號	針劑/注射	成人：手術麻醉、疼痛控制。兒童：適用於浸潤麻醉（腸骨腹股溝神經、腸骨下腹神經阻斷）。	※藥委會決議：Ropivacaine (Ropica [®]) 200 mg/20 mL/vial 進藥後，停用 Levobupivacaine (Chirocaine [®]) 5 mg/mL ; 10 mL/amp 。 (1030321 公告)	自費255元
					
Aluminum HCl & Cetrimide 15 g/tube	Joyla 治汗樂 (杏輝) 衛署藥製字第 023157 號	外用/乳膏	制汗、皮膚汗臭及腋臭	※廠商停產，故停用。 (1030421 公告)	54元
					