

## 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

### 10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：

1. 凡醫師診斷為感染症，確有臨床需要者得適當使用抗微生物製劑。
2. 門診使用抗微生物製劑以不超過三日份用量為原則。如有必要，每次以七日為限；慢性骨髓炎病患得視病情需要延長抗微生物製劑給藥日數，惟每次門診處方仍以兩週為上限(87/7/1)。
3. 「上呼吸道感染病患」如屬一般感冒 (common cold) 或病毒性感染者，不應使用抗生素。如需使用，應有細菌性感染之臨床佐證，例如診斷為細菌性中耳炎、細菌性鼻竇炎、細菌性咽喉炎，始得使用抗生素治療 (90/2/1)。
4. 使用抗微生物製劑，宜以同療效、價廉為原則。使用三種抗微生物製劑(含)以上，需附微生物培養及藥物敏感試驗報告，藥物敏感試驗報告應包括第一線及第二線抗微生物製劑及各類常用藥物；同類同抗菌範疇之抗微生物製劑，若未能都進行藥物敏感性試驗時，得以其中之一種藥物的敏感性試驗結果做為使用其他同類同抗菌範疇藥物合理性之判定參考。(87/4/1)
5. 使用抗微生物製劑應以本保險規定之第一線抗微生物製劑優先使用，如欲使用第一線以外之抗微生物製劑，需依規定第 6、7 項辦理。
6. 醫師得按下列病情及診斷於進行微生物培養及藥物敏感試驗後直接使用第一線以外抗微生物製劑，惟若微生物培養證明第一線抗微生物製劑有效，應考慮改用第一線抗微生物製劑。(91/4/1)
  - (1) 感染病情嚴重者，包括：
    - I. 敗血症(sepsis)或敗血性休克(septic shock)
    - II. 中樞神經感染
    - III. 使用呼吸器者。
  - (2) 免疫狀態不良併發感染者：
    - I. 接受免疫抑制劑。
    - II. 接受抗癌化學療法。
    - III. 白血球數在 1000/cumm 以下或多核白血球數在 500/cumm 以下。
  - (3) 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者 (申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料) (86/10/1、92/9/1)。
  - (4) 手術中發現有明顯感染病灶者。
  - (5) 脾臟切除病人有不明原因發熱者。
  - (6) 臟器穿孔。
  - (7) 嚴重污染傷口病人。
  - (8) 患疑似感染之早產兒及新生兒 (出生二個月以內)。
  - (9) 發生明確嚴重院內感染症者。
  - (10) 常有厭氧菌與非厭氧菌混合感染之組織部位感染時(如糖尿病足部壞疽併感染、骨盆腔內感染)，得直接使用可同時治療厭氧菌與非厭氧菌多重感染之單一非第一線抗微生物製劑。

7. 醫師得按下列病情改用第一線以外抗微生物製劑：
- (1) 使用第一線抗微生物製劑超過 72 小時，經微生物培養及藥物敏感試驗證實對第一線抗微生物製劑具抗藥性，確有需要使用者，並請檢附該檢驗報告。
  - (2) 每 72 小時更換第一線抗微生物製劑一次，歷經 7 日以上仍無效，由其他醫療機構轉送至有微生物培養室醫院病人者。
  - (3) 嬰幼兒（出生二個月以上至滿五足歲）患疑似感染疾病，在使用第一線抗微生物製劑 72 小時仍無明顯療效者。
8. 預防性的使用抗微生物製劑：(105/2/1)。
- (1) 清淨的手術：大致可分甲、乙兩類。
    - 甲類：如單純性疝氣手術、精索靜脈曲張手術、甲狀腺手術、乳房切除手術…等，原則上可「免用」抗微生物製劑，如需使用，可術前一劑量，手術時間超過二小時者得於術中追加一劑，使用之抗微生物製劑應以本表之第一線抗微生物製劑為限 (90/2/1)。
    - 乙類：如心臟手術、腦部手術、臟器移植手術及放置人工植入物之手術，原則上使用不可超過 24 小時，以本表之第一線抗微生物製劑為主；如需使用第一線以外之抗微生物製劑或超過 48 小時，請詳敘理由，俾利審查(90/2/1、95/6/1)
  - (2) 清淨但易受污染的手術。

術野是清淨但術中易受污染，如肝膽胃腸手術、泌尿道手術、肺部手術、婦科手術、耳鼻喉科手術、牙科手術…等手術。原則上抗微生物製劑使用 24 小時，以本表之第一線抗微生物製劑為主，若有厭氧菌與嗜氧菌混合污染之可能時，得使用 Cephamycin (cefoxitin, cefmetazole) 或 ampicillin 類合併  $\beta$ -lactamase inhibitor (ampicillin/sulbactam, amoxicillin/clavulanic acid) 之藥物；如需使用第一線以外之抗微生物製劑或超過 48 小時，請詳敘理由，俾利審查 (90/2/1、95/6/1)。
  - (3) 免疫不全病人經醫師判斷感染風險高，依實證及流行病學資料及相關治療指引等，經感染症專科醫師認定需使用者，得適當使用預防性抗微生物製劑。申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。(105/2/1)。
9. 污染性傷口之手術及手術後發生感染併發症，依本保險規定之抗微生物製劑使用原則用藥 (90/2/1)。
10. 本保險第一線抗微生物製劑範圍暫訂如附表一，並得視實際需要予以增減。
11. 使用本表以外之抗微生物製劑超過七日時，除需附微生物培養與敏感試驗報告外，尚需附相關檢驗報告（如血、尿…等）與 TPR chart 影本並註明使用抗微生物製劑之規格、劑量、使用日期以利審核。
12. 非第一線抗微生物製劑其於本藥品給付規定中另訂有規定者，依各該規定給付之。
13. 有關結核病治療選擇的藥物種類、使用的劑量與治療的時程，應依衛生福利部疾病管制署最新版「結核病診治指引」辦理。(99/11/1、102/7/23、108/12/1)

## 10.2. 盤尼西林類 Penicillins

### 10.2.1. Amoxicillin + clavulanic acid (如 Augmentin tab): (85/1/1、109/10/1)

用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、厭氧性細菌感染、菌血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

10.2.2. Ampicillin + sulbactam 注射劑(如 Unasyn 注射劑、Ansullina 注射劑):(91/7/1)

單次處方劑量為 1.5 公克時，不得以 0.75 公克兩瓶申報。

10.3. 頭孢子菌素 Cephalosporins

10.3.1. Cefaclor : (85/1/1、89/7/1、109/10/1)

用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

10.3.2. Cefuroxime tab : (87/4/1、109/10/1)

用於急性化膿性中耳炎或急性化膿性鼻竇炎、急性下呼吸道感染、敗血症等適應症，得免附細菌敏感試驗報告，惟以十日為限。

10.3.3. Ceftriaxone : (95/6/1)

用於疑似或證實為淋病尿道炎、子宮頸炎、軟性下疳時，可第一線單一劑量使用。

10.3.4. Cefixime : (95/6/1)

用於疑似或證實為淋病尿道炎、子宮頸炎、軟性下疳時，可第一線單一劑量使用。

10.3.5. Ceftaroline fosamil (如 Zinforo) : (108/2/1、108/12/1、110/11/1)

1. 限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者:

(1) 社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。

(2) 證實或高度懷疑 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：

I. 有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或 <4,000 cells /mL)。

II. 免疫功能不全。

2. 申報費用時須檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

10.3.6. Ceftazidime+avibactam sodium(如 Zavicefta): (109/6/1、113/4/1)

1. 限使用於病人有下列條件之一，且經感染症專科醫師會診，確認有 carbapenem 抗藥性革蘭氏陰性菌感染之可能或明確證據而需使用者；申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料：(109/6/1、113/4/1)

(1) 複雜性腹腔內感染

(2) 複雜性泌尿道感染

(3) 院內感染型肺炎

(4) 其他臨床感染症懷疑為對 carbapenem 具抗藥性之感染。(113/4/1)

2. 在經感染症專科醫師會診確認使用者，以經驗療法使用後細菌培養結果，若非對 carbapenem 具抗藥性，則限定使用 7 天。(113/4/1)

3. 使用不得超過 14 天，如因臨床需要而確有延長治療之必要，需經感染科醫師再照會評估認可，且照會紀錄應留存病歷備查。(113/4/1)

10.3.7. ceftolozane+tazobactam (如 Zerbaxa):(110/3/1)

1. 治療 18 歲以上成人，患有對 ceftolozane/tazobactam 有感受性的致病菌引起的以下感染症：

(1) 複雜性腹內感染，需與 metronidazole 併用。

(2) 複雜性泌尿道感染，包括腎盂腎炎。

(3) 院內感染性肺炎，包括呼吸器相關肺炎。

2. 需經會診感染科醫師同意後使用。申報費用時，需檢附感染科醫師會診報告。

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、110/4/1、111/3/1)

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. Erythromycin lactobionate(如 Erythrocin lactobionate-I.V.)

(1)限用於無法口服之病患。

(2)使用期間不得超過 10 日。

(3)若需使用高劑量 (成人每日劑量大於 2g) 或延長治療者, 需經感染症專科醫師會診確認需要使用。(110/4/1)

3. (1)Azithromycin

a. 錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日, 每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium- intracellulare complex, MAC)」感染患者, 使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)

b. 口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日, 每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予, 每次最大劑量為 2g; 不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)

4. (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, 使用期間不得超過 14 日。使用總量以 56 顆(每顆 250mg)為限; 依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者, 則使用總量以 28 顆為限。(98/10/1、100/5/1、111/3/1)

(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。

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

6. 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)

10.5. Carbapenem 類抗微生物製劑:

10.5.1. Imipenem + cilastatin (如 Tienam); meropenem (如 Mepem): (87/11/1、93/2/1、93/5/1、99/5/1、99/8/1)

1. 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性, 而對 carbapenem 具有感受性 (sensitivity)。

2. 經細菌培養, 發現有意義之致病菌對 carbapenem 及其他抗微生物製劑具有感受性, 但病患對其他抗微生物製劑過敏無其他藥物可供選用時。

3. 臨床上為嚴重之細菌感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。
4. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者（申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料）。（93/5/1）

#### 10.5.2. Ertapenem (如 Invanz inj.): (93/5/1、96/12/1)

1. 臨床上為中、重度細菌感染，且經其他抗微生物製劑治療仍無法控制病情者，但限用於：
  - (1) 複雜的腹腔內感染
  - (2) 感染性肺炎
  - (3) 急性骨盆感染
2. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者（申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料）。

#### 10.5.3. Doripenem (如 Finibax): (99/8/1)

1. 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性或對其他具有感受性抗微生物製劑過敏，而對 carbapenem 具有感受性(sensitivity)之複雜性泌尿道感染(包括腎盂腎炎)及複雜性腹腔內感染。
2. 臨床上為嚴重之複雜性泌尿道感染(包括腎盂腎炎)及複雜性腹腔內感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。
3. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。

### 10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs

#### 10.6.1. Fluconazole

##### 10.6.1.1. Fluconazole 錠劑膠囊劑 (如 Diflucan oral): (85/10/1、87/4/1、108/12/1) 限

1. 全身黴菌感染之治療。
2. 免疫不全病例，治療或預防黴菌感染時使用。
3. 非愛滋病隱球菌腦膜炎患者使用，原則上使用 6 到 8 週，視病人臨床反應，抗原效價及培養結果調整療期，而治黴菌藥物之終止以效價下降四倍及兩次培養陰性為原則。
4. 用於念珠性陰道炎，限頑固性疾病或無性經驗病人無法使用塞劑治療者單一劑量使用。

##### 10.6.1.2. Fluconazole 注射劑 (如 Diflucan inj): (85/10/1、108/12/1) 限

1. 已證實為全身性黴菌感染(經組織或培養證實)病例使用。
2. 非愛滋病隱球菌腦膜炎患者使用，原則上使用 6 到 8 週，視病人臨床反應，抗原效價及培養結果調整療期，而治黴菌藥物之終止以效價下降四倍及兩次培養陰性為原則。

##### 10.6.1.3. Fluconazole 口服液劑 (如 Fluzole powder for oral suspension): (108/12/1)

1. 限用於 12 歲以下或吞嚥困難患者，併下列條件之一使用(111/2/1):
  - 念珠球菌局部或全身感染、囊珠菌感染。
  - 預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。
2. 病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。

10.6.2. 刪除(108/12/1)

10.6.3. Itraconazole : (85/1/1、91/4/1、91/8/1、96/6/1、96/8/1、96/10/1、98/8/1)

10.6.3.1. Itraconazole 膠囊劑 (如 Sporanox cap) : (85/1/1、91/4/1、91/8/1、98/8/1、104/1/1)

限

1. 甲癬病人使用。使用時，手指甲癬限用 84 顆，每顆 100mg (以 itraconazole 100mg 計算，每日服用 2 顆)，需於 9 週內使用完畢。足趾甲癬限用 168 顆，需於 17 週內使用完畢。治療結束日起算，並各在 6 及 12 個月內不得重複使用本品或其他同類口服藥品。(91/4/1、98/8/1)
2. 念珠性陰道炎(限頑固性疾病或無性經驗病人無法使用塞劑治療病人)。
3. 其他頑固性體癬。
4. 全身性或侵入性黴菌感染(經組織切片、微生物或抗原檢測確定之全身性或侵入性黴菌感染，且經感染症專科醫師或皮膚科專科醫師判定需使用本劑者，以 12 週至 24 週為原則)。(91/8/1、98/8/1)
5. 用於復發性汗斑之治療，每日使用 200mg 治療 7 天為一療程，每月以一療程為限。(104/1/1)
6. 每次門診時，應註明使用日期，目前已使用週數及預定停藥日期。
7. 病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。

10.6.3.2. Itraconazole 注射劑 (如 Sporanox inj.) : (96/6/1、96/8/1、99/10/1)

1. 限用於第一線治療藥物 amphotericin B 治療無效或有嚴重副作用之侵入性麴菌症、侵入性念珠菌感染症、組織漿病菌之第二線用藥使用，以 14 日為限。
2. 限用於第一線治療藥物無法使用或無效的免疫功能不全及中樞神經系統罹患隱球菌病(包括隱球菌腦膜炎)的病人，並以 14 日為限。
3. 因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。(96/8/1、99/10/1)

10.6.3.3. Itraconazole 內服液劑 (如 Itraconazole oral solution) : (96/10/1)

限用於 HIV 陽性反應及其它免疫功能不全病人的口腔念珠菌感染及食道念珠菌感染者。

10.6.4. Terbinafine (如 Lamisil tab) : (85/1/1、91/4/1、98/8/1)

限

1. 手指甲癬及足趾甲癬病例使用，每日 250 mg，手指甲癬限用 42 顆，需於 8 週內使用完畢。足趾甲癬限用 84 顆，需於 16 週內使用完畢。治療結束日起算，各在 6 及 12 個月內不得重複使用本品或其他同類口服藥品。(98/8/1)
2. 其他頑固性體癬及股癬病例使用，每日一次，最長使用 2 週，治療期間不得併用其他同類藥品。
3. 頭癬病例使用，每日一次，最長使用 4 週，若確需延長治療時間，需於病歷詳細載明備查。(98/8/1)

10.6.5. Amphotericin B Injection colloidal dispersion 及 liposomal complex 劑型 (如 Amphocil Injection、AmBisome for Injection) : (91/8/1、93/2/1)

限用於侵入性黴菌感染 (invasive fungal infection)，且腎功能不全患者

10.6.6. Caspofungin Injection 劑型 (如 Cancidas Injection 50mg) : (92/8/1、94/1/1、96/7/1、99/10/1)

限符合下列規定之一：

1. 限用於其他黴菌藥物治療無效或有嚴重副作用之侵入性麴菌症、侵入性念珠菌感染症之第二線用藥。
2. 經感染症專科醫師認定需使用者，惟治療食道念珠菌感染限用於 fluconazole 無效或有嚴重副作用者。(99/10/1)

10.6.7. Micafungin Injection 劑型(如 Mycamine for Injection) : (96/4/1、97/10/1、111/2/1)

限用於

1. 治療 16 歲以上的食道念珠菌感染(111/2/1)。
2. 預防接受造血幹細胞移植病患的念珠菌感染。
3. 治療念珠菌血症與其他侵襲性之念珠菌感染。(97/10/1)

10.6.8. Flucytosine (如 Flusine Tablets)(96/6/1)

限用於 *Cryptococcus infection* 的病患。

10.6.9. Anidulafungin 注射劑 (如 Eraxis for Injection) (97/10/1、105/8/1、111/5/1)

限用於治療一個月以上患者之侵襲性念珠菌感染。

10.6.10. Posaconazole (如 Posanol) : (101/1/1、104/7/1、106/5/1、111/2/1)

1. 限下列條件之一使用：

(1) 對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (*invasive aspergillosis*) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，感染惡化或未改善)。

(2) 對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (*oropharyngeal candidiasis*) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)

(3) 用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade III、IV)急性植體宿主反應(*acute graft versus host reaction, GVHD*)，而接受高劑量免疫抑制劑(*prednisolone* 使用劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之高危險病人(口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。(106/5/1)

(4) 急性骨髓性白血病 (*acute myelogenous leukemia*) 或高危險骨髓化生不良症候群 (*myelodysplastic syndrome*) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：  
(104/7/1)

I. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。

II. 誘導性化學治療需使用「cytarabine(Ara-C)7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人(60 歲以上)使用 cytarabine (Ara-C)5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療(111/2/1)。

III. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數(*absolute neutrophil*

count, ANC)大於 500/mm<sup>3</sup>, 或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限, 最多給付 2 次誘導性化學治療療程。

IV. 口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人。(106/5/1)

2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用, 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

3. 注射劑限用於無法口服之病人。(106/5/1)

10.6.11. Isavuconazole (如 Cresemba): (110/2/1)

1. 限用於:

(1) 侵犯性麴菌症 (invasive aspergillosis)

(2) 使用於不適合接受 amphotericin B 的病人治療白黴菌病 (mucormycosis)

2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用, 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

3. 注射劑限用於無法口服之病人。

10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)

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、108/3/1、108/6/1)

(1) 使用本類製劑, 除 200mg(限 Deherp)、400mg 及 800mg(限 Virless)規格量口服錠劑外, 應以下列條件為限: (107/12/1、108/3/1、108/6/1)

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°C 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 200mg(限 Deherp)、400mg 及 800mg(限 Virless)規格量口服錠劑除用於前述(1)外, 療程以 7 天為限。(107/12/1、108/3/1、108/6/1)

2. Famciclovir; valaciclovir: (100/7/1、101/5/1)

使用本類製劑應以下列條件為限:



- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。
- (5) 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。
- (6) 帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品。
- (7) 骨髓移植術後病患得依下列規定用於預防復發性生殖器疱疹：(101/5/1)
  - 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 30 天為止。
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)
10. 7. 1. 2. 局部抗疱疹病毒劑 (如 Acyclovir 外用製劑；tromantadine 外用製劑；penciclovir 外用製劑)：(97/12/1、98/11/1、100/7/1、102/7/1)
  1. 單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部)3 日內可使用 acyclovir 或 tromantadine 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內(100/7/1)。
  2. Penciclovir 藥膏用於治療由單純疱疹病毒引起之復發性唇疱疹，每次處方以 1 支(2 公克)為原則。(102/7/1)
  3. 口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。
10. 7. 2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robatrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1)：
  1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：
    - (1) 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)
    - (2) 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1)
      - I. 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應)者，給付治療不超過 24 週。
      - II. 無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療 48 週。
      - III. 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。
      - IV. 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。
  2. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1)
    - (1) 醫院：
      - I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
      - II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師及符合器官移植手術資格之專任

或兼任專科醫師。

Ⅲ. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2) 基層院所：

I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

Ⅱ. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

10. 7. 3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(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、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1)

(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  $\geq 3$  秒或 bilirubin (total)  $\geq$

2.0mg/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(+), 或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：(98/11/1、110/3/1)

(1) 接受非肝臟之器官移植者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1)

(2) 接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)

(3) 接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)

(4) 接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。(98/11/1)

(5) 肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1)

註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)

I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)

Ⅱ. 診斷標準：

a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，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)；或

- b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板 $< 120,000/\mu\text{L}$ ，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1)

註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4 之定義：transient elastography (Fibroscan) $\geq 12$  Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.98$ 。(110/3/1)

(6) 在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)

- I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。
- II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。

(7) 血清 HBV DNA  $\geq 10^6$  IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1)

(8) 確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1、110/3/1)

註：

a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1)

b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。

(9) 接受免疫抑制劑治療者：(110/3/1)

I. 預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後 6 個月內，免疫抑制藥物如下列：

i. Rituximab。

ii. Anthracycline 類衍生物。

iii. 中高劑量類固醇(指 prednisolone  $\geq 20\text{mg/day}$  或相當之劑量，使用時間超過 4 週。)

II. HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後 6 個月。

3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+), 且符合以下條件之一者，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、110/3/1)

(1) ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT  $\geq 5X$ )。

(2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間( $2X \leq \text{ALT} < 5X$ )，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。(93/8/1、98/11/1)

- (3) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月) 大於正常值上限(ALT>X)，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。(110/3/1)

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)  $\geq 9.5$ Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)  $\geq 1.81$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4)  $\geq 3.25$ ，計算公式為  $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

4. HBsAg(+) 超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，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、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

- (1) ALT 值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。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 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  $\geq 2X$ )。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

- (2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月) 大於正常值上限(ALT>X)，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。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1)

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)  $\geq 8$ Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)  $\geq 1.5$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4)  $\geq 2.1$ ，計算公式為  $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

5. 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)
6. 符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)

7. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1)

(1) 醫院：

- I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。
- II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)
- III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2) 基層院所：

- I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。
- II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

10. 7. 4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir disoproxil (如 Viread) ; tenofovir alafenamide (如 Vemlidy) : (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、106/4/1、108/5/1、109/7/1、111/9/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

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、106/4/1)
  - (1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) ; (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)
  - (2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)
  - (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 disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
  - (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 disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)
2. 若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)
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 disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)

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)

5. 前述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。(106/4/1)

6. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1)

(1) 醫院：

I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)

III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

(2) 基層院所：

I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表

10.7.5. Daclatasvir(如 Daklinza)及 asunaprevir(如 Sunvepra)(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)：(刪除)

10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir(如 Viekirax)及 dasabuvir(如 Exviera)(106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)：(刪除)

10.7.7. Elbasvir/grazoprevir(如 Zepatier)(106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)：

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)

2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)
- (1) 基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：
    - I. 給付 12 週。
    - II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。
  - (2) 基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。
  - (3) 基因型第 1b 型：
    - I. 給付 12 週。
    - II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。
  - (4) 基因型第 4 型：
    - I. 給付 12 週。
    - II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療並符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)
- (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
  - (2) 接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、111/2/1)：
1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
  2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1)
    - (1) 病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。
    - (2) 12 歲以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者(111/2/1)。
  3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)
    - (1) 給付 12 週。
    - (2) 下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：
      - I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。
      - II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。
      - III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。
  4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)
    - (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
    - (2) 接受第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。

- 10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1):
1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
  2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)
  3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)
  4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。
- 10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir(如 Maviret)(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1、111/2/1):
1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
  2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1)
  3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、109/4/1、110/6/1)
    - (1)未曾接受治療之患者，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)
    - (2)曾接受含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：(110/6/1)
      - I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：
        - i. 無肝硬化者，給付 8 週。
        - ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
      - II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。
    - (3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：
      - I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。
      - II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 週。
  4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次(一個療程)：(110/6/1)
    - (1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
    - (2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
    - (3)接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。
- 10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、



112/5/1):

1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1、112/5/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(112/5/1)
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、112/5/1)
  - (1) 未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。
  - (2) 未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療(含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。(112/5/1)
  - (3) 曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(112/5/1)
4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次(一個療程)：(110/6/1、112/5/1)
  - (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
  - (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
  - (3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。
  - (4) 失代償性肝硬化(Child-Pugh B 或 C)病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者(治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者)。(112/5/1)

10.7.12. Letemovir (如 Prevmis)：(109/6/1)

1. 經事前審查核准後使用。
2. 適用於接受異體造血幹細胞移植(allogeneic HSCT)的 18 歲以上且受贈者為 CMV 血清抗體陽性之病患，藉以預防巨細胞病毒(CMV)感染及相關疾病。
3. 僅限於第一次接受異體造血幹細胞移植時可使用。
4. 限用於移植術後至第 84 天為止。
5. 具下列條件之一的 CMV 感染之高風險病患方得使用：
  - (1) 親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有 2 個或以上之位點不相符者。
  - (2) 非親屬間捐贈：其 HLA-A/B/C/DR 具有 1 個或以上之位點不相符者。
  - (3) 接受臍帶血移植者。

10.7.13. Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (如 Vosevi)：(110/9/1)

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化(Child-Pugh A 級)之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。

(1) 基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。

(2) 基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。

4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 第一次治療並符合下列情形之一者：

(1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2) 接受第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值 (即下降未達 100 倍) 發生在 108 年 1 月 1 日前者。

#### 10.8. 其他 Miscellaneous

10.8.1. Teicoplanin 及 vancomycin : (88/3/1、110/7/1)

10.8.1.1. Teicoplanin 及 vancomycin 注射劑 : (88/3/1、110/7/1)

1. 對其他抗生素有抗藥性之革蘭氏陽性菌感染。

2. 病患對其他抗生素有嚴重過敏反應之革蘭氏陽性菌感染。

3. 治療抗生素引起之腸炎 (antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者始可使用口服 vancomycin。

4. vancomycin 10 gm (溶液用粉劑) 限骨髓移植病例使用。

5. 其他經感染症專科醫師認定需使用者。

10.8.1.2. Vancomycin 口服製劑 (110/7/1)

1. 限用於梭狀桿菌引起之假膜性結腸炎，且需符合下列診斷方法之一：

(1) 內視鏡檢查證實有假膜性結腸炎之病理變化。

(2) 臨床上有腸炎、結腸炎之相關症狀，如腹瀉、腹痛、腸阻塞 (ileus) 等，加上下列任一條件：

I. 糞便檢驗證實有梭狀桿菌之 toxin A 或 toxin B 存在、或其毒素基因存在。

II. 糞便細菌培養證實有梭狀桿菌或糞便之抗原檢測證實有 GDH (glutamate dehydrogenase) 存在。

2. 申報時應檢附下列報告之一：

(1) 內視鏡檢查報告。

(2) 臨床症狀敘述，加上 Toxin A+B 檢測報告、糞便細菌培養結果、糞便細菌抗原檢測 (GDH) 結果或 PCR 基因檢測結果。

10.8.2. Quinolone 類 : (96/9/1、97/9/1、107/1/1、108/12/1)

限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。(96/9/1、108/12/1)

10.8.2.1. Moxifloxacin (如 Avelox) : (91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/9/1、105/8/1)

限用於成人 (18 歲以上) 之下列感染症：

1. 慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。

2. 急性鼻竇炎或複雜性皮膚和軟組織感染，因抗藥性細菌感染及病情需要，經感染科醫師會診確認需要使用者。

10.8.2.2. Gemifloxacin (如 Factive) : (96/6/1、97/9/1)

限用於成人(18歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎。

#### 10.8.2.3. Levofloxacin (如 Cravit) (97/9/1)

限用於成人(18歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染。

#### 10.8.2.4. Nemonoxacin 膠囊劑及注射劑(如 Taigexyn) : (107/1/1、111/3/1)

1. 膠囊劑限用於18歲以上適合於門診治療之輕度社區性肺炎。
2. 注射劑限用治療對 Nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之18歲以上社區型肺炎。(111/3/1)

#### 10.8.3. Linezolid(如 Zyvox Injection 及 Tablets):(91/4/1、100/7/1、105/2/1、108/4/1)

1. 限下列條件之一使用：

- (1) 確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎 (痰液培養出 MRSA, 伴隨全身發炎反應, 且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加), 並符合下列危險因子之一: (105/2/1、108/4/1)
  - I. 65歲以上。
  - II. BMI  $\geq$  30。
  - III. 急性腎衰竭、腎功能不穩定時。
  - IV. 過去90天內曾使用 glycopeptides 者。(108/4/1)
- (2) 因嚴重肺炎致呼吸衰竭或合併嚴重敗血症之患者, 同時有其他部位懷疑或證實為 MRSA 感染, 得以經驗性使用; 惟後續呼吸道微生物學檢查結果無 MRSA 呼吸道感染證據時, 應停止使用。(108/4/1)
- (3) 證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染, 並符合下列條件之一: (108/4/1)
  - I. 有全身性感染徵兆且白血球數異常 ( $>12,000$  或  $<4,000$  cells/mL)。
  - II. 免疫功能不全。
- (4) 證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci) 感染, 且其 VRE 菌株對 ampicillin 為抗藥者。(108/4/1)
- (5) 其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染, 因病情需要, 經感染症專科醫師會診確認需要使用者。

2. 心內膜炎 (endocarditis) 病患不建議使用。(108/4/1)

3. 申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

#### 10.8.4. (本項刪除)

#### 10.8.5. Tigecycline (如 Tygacil) : (95/12/1、100/7/1)

1. 限下列條件之一使用：

- (1) 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性或對其他具有感受性抗微生物製劑過敏, 而對 tigecycline 具有感受性 (sensitivity) 之複雜性皮膚及皮膚結構感染或複雜性腹腔內感染症使用。
- (2) 其他經感染症專科醫師會診, 認定需使用之下列感染症: 複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染、社區感染性肺炎。(100/7/1)

2. 申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

#### 10.8.6 Colistin 可用於靜脈注射劑(97/9/1、98/9/1、99/2/1)

限經感染症專科醫師會診, 確定使用於一般抗生素無效, 且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。

#### 10.8.7. Daptomycin 注射劑：(98/1/1)

1. 證實為 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) 複雜皮膚和皮膚組織感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。
2. 其他抗藥性革蘭氏陽性菌引起的複雜皮膚和皮膚組織感染或 MRSA 菌血症(含右側感染性心內膜炎)，因病情需要經感染症專科醫師會診確認需要使用者(申報費用時需檢附會診及相關之病歷資料)。

#### 10.8.8. Fidaxomicin(如 Difucid)：(103/9/1)

1. 限用於經第一線藥物 metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。
2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

#### 10.8.9. Minocycline 注射劑：(112/4/1)

限經感染症專科醫師會診，且同時符合下列條件：

1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 Acinetobacter baumannii 感染。
2. 無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。

#### 10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1. 限在臺灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。
2. 依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。