**第13節 皮膚科製劑 Dermatological preparations**

13.1.(刪除)(104/6/1)

13.2.Cadexomer iodine（如Iodosorb powder）：（87/4/1）

限慢性腿部潰瘍病例及慢性感染性潰瘍傷口使用，每日用量超過一包時，需檢附傷口照片以利審查。

13.3.Calcipotriol外用製劑：（87/4/1、89/2/1、94/3/1、94/5/1、99/12/1、109/10/1）

13.3.1.Calcipotriol外用單方製劑（87/4/1、89/2/1、94/3/1、99/12/1）

限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於30gm或30mL為原則，若因病情需要使用量需超過每星期 30gm或30mL者，應於病歷詳細記錄理由。

13.3.2.含calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑（如Daivobet）（94/5/1、99/12/1、109/10/1）

1.限確經診斷為尋常性牛皮癬（psoriasis）之病例使用，使用量以每星期不高於30gm為原則，若因病情需要使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。

2.若因病情需要需連續使用超過8週者，應於病歷詳細記錄理由。（109/10/1）

13.3.3與tazarotene併用，兩者合計總量每星期不超過30gm或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記錄理由。(99/12/1)

13.4.Isotretinoin口服製劑 (如Roaccutane)：（86/9/1、87/4/1、94/3/1）

1.限皮膚科專科醫師使用。

2.需檢附病人之服藥同意書 (詳附表十)，以及經傳統治療無效之病歷資料或治療前之照片，經事前審查核准後使用。

3.每次申請以一療程為限，若需再次療程，請檢附原來照片與最近照片再次申請事前審查核准後使用（每一療程最高總劑量為100 mg –120 mg/kg，於四至六個月完成)。

13.5.Acitretin（如Neotigason）：(87/11/1)

申報費用時需檢具病患同意書 (附表十一)，並檢送含確定診斷之詳細病歷資料，俾利審查。

13.6.Methoxsalen製劑：(87/11/1)

限皮膚科專科醫師使用於PUVA治療 (配合紫外線照射)，申報費用時需檢送含確定診斷之詳細病歷資料，俾利審查。

13.7.Doxepin HCl cream (如Ichderm)：(88/6/1)

限成人使用，每次處方不超過七天。

13.8.Tazarotene外用製劑：(91/4/1、99/12/1、101/2/1)

1.限乾癬之病例使用。

2.使用量以每星期不高於30gm為原則。若因病情需要，使用量需超過每星期30gm者，應於病歷詳細記載理由。(99/12/1)

3.與calcitriol (或calcipotriol)併用，兩者合計總量每星期不超過30gm或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm 者，應於病歷詳細記載理由。(99/12/1)

13.9.Calcitriol (如Silkis ointment)：(92/11/1、93/9/1、99/12/1)

1.限用於小於35%體表面積之輕度至中重度乾癬之病例，使用量以每星期不高於30gm為原則，若因病情需要使用量需超過每星期30gm者，應於病歷詳細記錄理由。其面積計算:依照rule of nines計算法。（同13.10備註1）

2.與tazarotene併用，兩者合計總量每星期不超過30gm或30mL，若因病情需要兩者合併使用量需超過每星期30gm者，應於病歷詳細記錄理由。

(99/12/1)

13.10.Tacrolimus (如Protopic Ointment )：(91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1、111/2/1)

限2歲以上因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用(95/7/1、111/2/1)

1.成人患部面積30%~50%，每星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過60gm。(99/12/1)

2.孩童患部面積30%~50%，每兩星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過30gm。(99/12/1)

3.面積計算：成人依照 rule of nines(詳備註1)，由部位乘予大約比例之總和，兒童依比例 (備註2，Barkin公式) 修訂。

4.使用一個月後，症狀若無改善，應改用其他藥物治療。

5.以三個月為一個療程，作間歇性長期治療者，若需繼續治療，每月限使用30公克。（93/8 /1）

6.不可合併紫外線治療。（93/8 /1）

7.與pimecrolimus併用時 (99/12/1)：

(1)成人：患部面積30%~50%，每星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過60gm。

(2)孩童：患部面積30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過30gm。

(3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。

備註1：Rule of nines計算法：頭頸9%，兩上肢18%，軀幹18%，背18%，兩下肢36%，陰部1%。

備註2：兒童患部面積計算如附表十七 (From Roger M. Barkin)

13.11.Pimecrolimus (Elidel 1% )：(92/11/1、93/8/1、94/3/1、95/7/1、99/12/1、110/12/1、111/2/1)

限2歲以上且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎，或敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1、110/12/1、111/2/1)

1.成人患部面積30%~50%，每星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過60gm。(94/3/1、99/12/1)

2.孩童患部面積30%~50%，每兩星期不超過30gm；患部面積>50%，每星期不超過30gm。(99/12/1)

3.敏感性皮膚部位(頭頸部、眼瞼、耳後區、生殖器、皮膚彎曲處、腋下、鼠蹊部)異位性皮膚炎部分：成人每月不超過30gm，孩童每月不超過不超過20gm，且不得與全身用藥分開計算。(110/12/1)

4.使用一個月後，症狀若無改善，應改用其他藥物治療。

5.以三個月為一個療程，作間歇性長期治療者，若需繼續治療，每月限使用30公克。（93/8/1）

6.不可合併紫外線治療。（93/8/1）

7.與tacrolimus併用時(99/12/1)：

(1)成人：患部面積30%~50%，每星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，兩者每星期合併用量不超過60gm。

(2)孩童：患部面積30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過30gm。

(3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。

13.12.Amorolfine (如Amocoat)：(99/4/1)

1.限用於皮真菌、酵母菌及黴菌引起之甲癬。

2.每年限使用一瓶5mL。

3.許可證類別若變更為指示用藥，將不予給付。

13.13.Podophyllotoxin (如Wart Del Cream)：(102/9/1)

1.限皮膚、泌尿、婦產專科醫師或經病理診斷確認，使用於生殖器疣 (包括外生殖器及肛門附近)之治療。

2.每次限給付乙支(5gm)，一個月內不得重複處方，每次療程間應相隔至少3個月，治療期間不得與其它冷凍、電燒、雷射治療合併申報。

3.若病灶侵犯生殖器部位超過50%，每療程處方之總劑量以10gm為上限，並且需於病歷上詳載，併得合併申報冷凍、電燒或雷射治療。

13.14.Ingenol (如Picato) ：(105/11/1)

限用於治療局部性、非過度角化 (non-hyperkeratotic)、非肥厚型(non-hypertrophic)光化性角化症

1.限用於局部性治療25cm2的連續治療面積內，4個(含)以上病灶數量。

2.須經皮膚科醫師診斷為光化性角化症，並附照片備查。

3.療程:

(1)150微克/克(0.015%)用於臉部或頭皮，每天一次、連續塗抹3天，每部位每一次療程限處方3支； 500微克/克(0.05%)用於身軀或四肢，每天一次，連續塗抹2天，每部位每一次療程限處方2支。

(2)若未達完全清除、或病灶復發或出現新病灶，須進行第二次療程，須距第一次療程八週以上，一年內以兩療程為限。

(3)於局部治療範圍處，八週內不得同時併用其他光化性角化症治療，如冷凍治療、雷射、電燒等。

13.15.Permethrin外用製劑：（106/9/1、111/6/1、113/12/1）

1.每人每次處方使用30gm一支，需要時得於7天後再處方使用一支(限30gm)；若第1次處方使用60gm一支，則7天後之第2次治療不得再處方一支(30gm或60gm)。（106/9/1、111/6/1、113/12/1）

2.半年內需使用第3次時，須經皮膚科醫師確診處方。

13.16.Ivermectin (如Stromectol)：（107/8/1、112/12/1、113/4/1）

1.限鏡檢呈陽性之確診的疥瘡病患使用，須附照片備查。

2.結痂性疥瘡患者，可合併外用疥瘡藥物治療，但需附照片備查，且每次處方時，限仍有新典型臨床病灶及鏡檢呈陽性者。

3.保險對象收容於矯正機關者，依據「全民健康保險提供保險對象收容於矯正機關者醫療服務計畫」辦理。（112/12/1）

4.醫師於住宿型長期照顧機構為住民處方時，不限鏡檢確診者使用，惟須附照片備查。（113/4/1）

13.17.Dupilumab (如Dupixent) ; upadacitinib(如Rinvoq) ; abrocitinib (如Cibinqo)：（108/12/1、109/8/1、111/8/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/2/1、113/8/1、114/6/1）

13.17.1.Dupilumab(如Dupixent) ; upadacitinib(如Rinvoq) ; abrocitinib(如Cibinqo)（113/2/1、113/8/1、114/6/1）(12歲以上病人治療部分)

1.處方科別如下：(111/8/1)

(1)18歲以上患者：限皮膚科及風濕免疫科專科醫師處方。

(2)12歲以上至未滿18歲患者：限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。

2.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。(111/8/1)

(1)所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且Eczema area severity index (EASI) ≧16且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需≧30%且Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。(111/8/1)

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

(2)所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。。

Ⅰ.治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括methotrexate、azathioprine、cyclosporin。

Ⅱ.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，療程達12週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

Ⅲ.前開免疫抑制劑之劑量：

i.18歲以上患者：Methotrexate合理劑量需達每週15mg、azathioprine為2mg/kg/d、cyclosporin為5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少4週，兩次肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

ii.12歲以上至未滿18歲患者：Methotrexate合理劑量需達每週10mg、azathioprine為1.0mg/kg/d、cyclosporin為2.5mg/kg/d，足量治療至少各分別使用12週治療無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能AST/ALT >2.5 UNL，白血球低於4000/μL，高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。

iii.若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如NUDT15或TPMT代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及紀載)。

(3)所稱醫療因素，係指如光過敏(經photo patch test)、白化症（Albinism）及多形性日光疹(PMLE)，或光照會使原有疾病惡化者(如紅斑性狼瘡(LE)、皮肌炎(DM)、著色性乾皮症(XP)、紫質症(PCT)及基底細胞母斑症候群(NBCCS))，或經皮膚科醫師確診之光敏感性疾病〔慢性光激性皮炎(chronic actinic dermatitis)、日光性蕁麻疹(solar urticaria)〕、皮膚癌(skin cancer) 或有皮膚癌家族史。

3.需經事前審查核准後使用。

(1)初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

(3)使用劑量：(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)

I.dupilumab：

i.18歲以上:起始劑量600mg (限300mg注射2劑)，接著以300mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

ii.12歲以上至未滿18歲：

(ⅰ)體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg (限300mg注射兩劑) ，接著以300mg隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

(ⅱ)體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg (限200mg注射兩劑) ，接著以200mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

(ⅲ)體重60公斤以上：起始劑量600mg (限300mg注射兩劑) ，接著以300mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

Ⅱ.upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(112/4/1)

ⅰ.EASI 16~20者：限每日使用15mg。

ⅱ.18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。

Ⅲ.abrocitinib：(112/6/1、113/8/1)

ⅰ.限使用於12歲以上，每日1次100mg或200mg。

ⅱ.於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。

(5)使用abrocitinib時，宜紀錄患者HBsAg、B型肝炎核心抗體 （anti-HBc Ab）及anti-HCV資料（若HBsAg 檢驗為陽性，宜加作HBV DNA）。(112/6/1)

(6)Upadacitinib及abrocitinib僅能擇一使用。唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。（113/8/1)。

4.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

(3)活動性嚴重全身性感染(使用abrocitnib者)。(112/6/1)

5.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

Ⅰ.惡性腫瘤。

Ⅱ.懷孕與授乳期間。

Ⅲ.寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

Ⅳ.使用abrocitnib者發生嚴重的間發性感染症(帶狀皰疹) (暫時停藥即可)。(112/6/1)

(2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指EASI改善未達50%。

6.暫緩續用之相關規定：

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後，或使用abrocitinib、upadacitinib 2年後符合EASI≦16者。(111/8/1、114/6/1)

(2)暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或EASI≧16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。(111/8/1)

7.Dupilumab、upadacitinib及abrocitinib不得併用；upadacitinib及abrocitinib

 不得併用cyclosporin。

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)

◎附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)

13.17.2. Dupilumab (如Dupixent)：（113/2/1）(6歲以上未滿12歲兒童治療部分)

1. 限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。
2. 限用於經外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(需治療3個月完整療程，得合併他院就診病歷)，且適合以全身性療法治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。
3. 所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且符合Eczema area severity index (EASI) ≧16及Investigator’s Global Assessment (IGA)≧3。

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

1. 所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。

Ⅰ.治療必須包括中效強度 (medium potency)或中效強度以上之外用類固醇(topical corticosteroid)，及外用鈣調磷酸酶抑制劑(topical calcineurin inhibitor)，規律使用達12週。

Ⅱ.治療必須包括以下三種系統性(全身性)治療至少一種，包括methotrexate、azathioprine、cyclosporin，且可與前開外用藥物合併使用。

Ⅲ.若臨床上使用上述外用藥物發生皮膚萎縮或感染，得停止使用外用藥物，惟須於病歷中詳述說明。

Ⅳ.前開免疫抑制劑之劑量：Methotrexate合理劑量需達每週10mg、azathioprine為1.0mg/kg/d、cyclosporin為2.5mg/kg/d，足量治療至少使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能異常、白血球低下、高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症。

V.若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如NUDT15或TPMT代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及記載)。

1. 需經事前審查核准後使用。
2. 初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。
3. 初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。
4. 使用劑量：

Ⅰ.體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg (限300mg注射兩劑) ，接著以300mg隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

Ⅱ.體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg (限200mg注射兩劑) ，接著以200mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

Ⅲ.體重60公斤以上：起始劑量600mg (限300mg注射兩劑) ，接著以300mg隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。

1. 若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。
2. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：寄生蟲 (蠕蟲) 感染。
3. 如果發生下列現象應停止治療：
4. 不良事件，包括：

Ⅰ.惡性腫瘤。

Ⅱ.寄生蟲 (蠕蟲) 感染。

1. 療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指EASI改善未達50%。
2. 暫緩續用之相關規定：
3. 暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合EASI≦16者。
4. 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或EASI≧16 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。

◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1、113/2/1)

◎附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)

◎附表三十二之二：全民健康保險6歲以上未滿12歲兒童異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(113/2/1)

13.18.Nadifloxacin外用製劑(如Nadixa) (110/6/1)

1.限用於傳統外用抗生素治療無效之毛囊炎及尋常性鬚瘡，不得合併其他局部抗生素藥膏使用。

2.臉部每個月限用一條（25gm）。

13.19.Centella asiatica extract, plectranthus amboinicus extract外用製劑(如Fespixon cream)：(112/8/1)

1.限整形外科或皮膚科專科醫師使用。

2.限用於糖尿病足部傷口潰瘍(Wagner grade 2級)，接受積極血糖控制及清創手術後，其治療最大傷口面積不超過5cm2，且應符合下列所有條件：

(1)糖尿病足部傷口潰瘍，傷口深及肌肉層且經抗生素藥膏或燙傷藥膏治療及使用傷口敷料12週後，該傷口癒合面積小於50%。

(2)HbA1c<8.5%、albumin ≧ 3.0 g/dL。

(3)治療前ABI（Ankle Brachial Index）≧0.9。

3.每年限申請1次，每次申請為2支，每次處方限1支。

4.排除條件:

(1)急性發炎感染不穩定之傷口。

(2)周邊動脈阻塞(peripheral artery disease,PAD)病人未施行經皮血管擴張術 (percutaneous transluminal angioplasty,PTA)治療者。

5.需經事前審查核准後使用；應附有HbA1c、albumin、ABI資料及相隔12週以上清創前後照片。

6.再次申請時除前條所需資料外，需加附前次治療後該傷口完全癒合之照片。

備註:積極血糖控制，係指糖化血色素不高於個別目標值1.5%以上，惟一般病人的糖化血色素目標值為7.0%以下，因此8.5%為指標。