

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)

限二歲以上孩童、青少年及成人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)

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)

限二歲以上孩童、青少年及成人且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患第二線使用：(94/3/1、95/7/1)

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. 面積計算：成人依照 rule of nines(詳 13.10 之備註 1)，由部位乘予大約比例之總和，兒童依比例(詳 13.10 之備註 2，Barkin 公式)修訂。(94/3/1)

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)
 1. 每人每次限用 1 支(30gm)，需要時得於 7 天後再使用一支。
 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)
 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。

13.17. Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1、109/8/1)

1. 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)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。

(1)所稱”慢性”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) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。

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 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(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. 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/ μ L，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。

2. 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，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。

(2)Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，接著以 300 mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI50 療效方可使用。

(3)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。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)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。

3. 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。

4. 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。

(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%。

5. 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 年後符合 $EASI \leq 20$ 者。

(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 $EASI \geq 20$ （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)

◎附表三十二之一：全民健康保險異位性皮膚炎使用 Dupilumab 生物製劑申請表(109/8/1)