



台中慈濟藥訊

Taichung Tzuchi Hospital
Drug Bulletin

Vol. 17, No. 04

發行人：簡守信 總編輯：陳綺華 執行編輯：藥學部臨床藥學科
電 話：(04) 36060666-4029 傳 真：(04) 25362258
◆ 2026 年 08月號 【雙月刊】 ◆

目 錄

醫藥專欄：Brexpiprazole 在阿茲海默症相關激動症狀的應用	p.02
醫藥專欄：單純性肥胖之中醫藥物治療	p.08
全民健保藥品給付相關規定異動	p.13

家庭藥師
Family Pharmacist



Brexipiprazole 在阿茲海默症相關激動症狀的應用

徐千惠 藥師 撰稿

前言

阿茲海默症 (Alzheimer's disease, AD) 除記憶與認知功能退化外，超過半數患者可能出現失智症的行為及心理症狀 (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, BPSD)，包括焦慮、幻想、妄想、攻擊行為與激動。激動症狀可表現為過度肢體活動、言語攻擊或身體攻擊，增加照顧者壓力、機構安置需求與臨床照護負擔，並與較高的發病率及死亡率相關。研究顯示，阿茲海默症患者中激動症狀 (agitation in Alzheimer's dementia, AAD) 盛行率可達 76%¹；且最新前瞻性研究報告顯示，阿茲海默患者合併激動症狀，激動組的死亡風險比無激動組高出 1.37 倍 (HR=1.37, 95% CI: 1.12-1.69, p<0.001)²。

治療上，各項指引 (APA Practice Guideline (2016)、EAN Guideline (2020)、Taiwan-Adapted RG-T (2025)) 均強調先辨識疼痛、感染、便秘、藥物與環境刺激等可逆誘因，並優先採取非藥物措施。當症狀危及患者或他人安全、造成嚴重困擾，且非藥物措施不足時，才考慮藥物治療³。常用的仿單標示外藥物用於 AAD 如：抗精神病用藥 (如 Risperidone、Olanzapine、Quetiapine、Aripiprazole)、抗憂鬱劑、大麻素、苯二氮平類藥物、膽鹼酯酶抑制劑等。但這些用藥通常缺乏高品質的前瞻性 AAD 臨床試驗驗證，需要仔細評估潛在的益處與風險⁴。

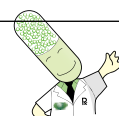
近年，美國 FDA 於 2023 年 5 月核准 Brexpiprazole 作為治療阿茲海默症相關的失智症激動症狀，這是美國 FDA 首次批准治療此症的藥物。Brexipiprazole 為一新型的血清素 - 多巴胺活性調節藥物，已於多項臨床試驗中評估其對 AAD 的效果。

AAD 病理機轉

阿茲海默症與 β -類澱粉蛋白斑塊、Tau 蛋白病理及神經退化相關。神經精神症狀可能源自特定神經迴路功能障礙；在合併激動症狀的患者中，前額葉與皮質下區域可見結構與功能改變。正腎上腺素 (NE)、血清素 (5-HT) 與多巴胺 (DA) 等單胺類神經傳導物質，是調節這些腦區與迴路的重要系統。其失衡可能破壞前額葉—皮質下活動平衡，形成易怒、焦慮、衝動、攻擊與運動性躁動 (表一)。

表一、AAD 病理機轉

系統	AAD 可能狀態	功能影響	臨床表現
NE	過度活躍	杏仁核過度活化、前額葉調控下降	易怒、過度覺醒、恐懼、焦慮
5-HT	神經元流失、功能不足	衝動與情緒穩定能力下降	衝動、遊走、攻擊性



DA	相對保留但釋放失調	紋狀體反應失衡	攻擊、運動性躁動、對刺激過度反應
----	-----------	---------	------------------

AAD 的藥物治療概觀

2026 年臺北榮民總醫院發表之實證回顧與專家共識³，依臨床證據、專家建議與台灣核准狀況，將常見藥物整理為不同建議等級。整體而言，並非所有 BPSD 用藥皆適合直接用於 AAD。

表二：綜合整理用於失智症激動的藥物的證據等級、2025 台北榮總建議等級 (2025 RG-T)、成人一日建議劑量

藥物	證據等級	RG-T	成人一日建議劑量
Brexpiprazole	A	1	1-3 mg/d
Risperidone	A	2	0.25-1 mg BID
Aripiprazole	A	1	2-10 mg/d
Quetiapine	C1	2	25-400 mg
Olanzapine	C1	3	2.5-10 mg
Haloperidol	C1	2	0.5-2 mg IM
SSRI	B	1	Citalopram 10-30 mg; Escitalopram 5-15mg; Sertraline 50-100 mg
Agomelatine	B	1	12.5 mg
Trazodone	C1	3	50-300 mg
Mirtazapine	D	4	15-45 mg
Carbamazepine	C1	3	
Valproic acid	C2	3	
Oxcarbazepine	D	4	
Topiramate	C1	3	
Gabapentin and pregabalin	C2	3	
Lamotrigine	C3	3	

Brexpiprazole：作用機轉與臨床定位

Brexpiprazole 為新型非典型抗精神病藥，具有 5-HT_{1A} 與 D₂ 受體部分促進作用，以及 α 1B 腎上腺素受體拮抗作用。與單純 D₂ 阻斷相比，其藥理特性著重於血清素、多巴胺與腎上腺素訊號的調節。

Brexpiprazole 並非用於所有失智患者，也不是『需要時才吃』的 PRN 鎮靜藥。適用情境應是已確認具有臨床顯著 AAD、非藥物介入不足，且經效益—風險評估後需要規律藥物治療者。

其重要特色是需要經過漸進式劑量調整至有效治療範圍。早期試驗中 1 mg/day 在部分



西方研究未顯示顯著療效，而 2 mg/day 的療效較一致；後續 2–3 mg/day 試驗進一步確認療效。

Brexipiprazole 臨床試驗

Brexipiprazole 針對 AAD 已完成三項第三期試驗，皆為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照之 12 週治療研究^{5,6}。這些試驗設計嚴謹，且採用柯恩 - 曼斯菲爾德激動情緒行為量表 (Cohen-Mansfield Agitation Inventory, CMAI) 為主要終點指標，評估患者機動行為的發作頻率，分數呈現具有高度臨床代表性。次要終點指標以臨床嚴重度整體評估表 (Clinical Global Impressions – Severity of Illness Scale, CGI-S)。而近期一項在日本進行的臨床試驗也證實，其在 10 週的治療中具有相似的療效⁷。

(1) . 兩項 12 週試驗⁵

1. 研究 1a：固定劑量

共收錄 433 人，隨機接受 Brexipiprazole 2 mg/day、1 mg/day 或安慰劑，治療 12 週。2 mg/day 在 CMAI 總分改善上顯著優於安慰劑，調整後平均治療差異為 -3.77 (95% CI -7.38 至 -0.17；p=0.040)。相較之下，1 mg/day 與安慰劑無顯著差異，顯示在此研究族群中，1 mg 並非穩定有效的治療劑量。

2. 研究 1b：彈性劑量

共 270 人隨機接受 Brexipiprazole 0.5–2 mg/day 或安慰劑。整體彈性劑量組與安慰劑相比未達統計顯著差異（調整後平均治療差異 -2.34；95% CI -5.49 至 0.82；p=0.15）。然而事後分析顯示，調升至 2 mg/day 的患者療效優於安慰劑，支持 2 mg/day 可能是較具一致療效的劑量。

常見不良反應包括頭痛、失眠、頭暈、泌尿道感染與嗜睡，多數為輕至中度。這兩項早期試驗建立了後續以 2 mg/day 為核心劑量進一步驗證的基礎。

(2) .2–3 mg 固定劑量第三期試驗⁶

此研究為 12 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、固定劑量第三期試驗，共 345 名居住於照護機構或社區、具有 AAD 的患者。患者以 2:1 隨機分配至 Brexipiprazole 或安慰劑；藥物組再接受 2 mg/day 或 3 mg/day。主要療效結果如表三，結果顯示 2 或 3 mg/day 在第 12 週的 CMAI 改善顯著優於安慰劑，且 CGI-S 亦有顯著差異。研究亦觀察到攻擊行為、肢體非攻擊性行為及言語躁動等面向改善。

因不良反應停藥比例在 Brexipiprazole 組約 5.3%，安慰劑組約 4.3%，兩組相近。跌倒、靜坐不能、錐體外症候群與鎮靜等事件在研究中的發生率均偏低。試驗提供較具確認性的第三期證據：2–3 mg/day 可在 12 週內降低 AAD 的激動程度，且短期耐受性尚可。需注意研究療程主要為 12 週，因此長期治療仍應遵循定期評估與減量原則。



表三、2/3 mg 固定劑量第三期試驗主要療效

指標	Brexpiprazole 2/3 mg	Placebo	差異
CMAI 基準值	80.6	79.2	—
第 12 週平均變化	-22.6	-17.3	LSMD -5.32
統計結果	—	—	95% CI -8.77 至 -1.87 ; p=0.003
CGI-S	改善	改善較少	差異 -0.27 ; p=0.008

(3). 日本第 2/3 期研究⁷

日本研究採多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計，AAD 患者以 3:4:4 比例分配至 Brexpiprazole 1 mg/day、2 mg/day 或安慰劑，治療 10 週。主要終點（從基準期到第 10 週的 CMAI 總分變化），1 mg 和 2 mg 的 brexpiprazole 組別與安慰劑相比，2 mg 組：最小平方平均值差異（least squares mean difference）為 -7.2（95% CI -10.0 至 -4.3， $p < 0.0001$ ）；1 mg 組：最小平方平均值差異為 -3.7（95% CI：-6.8 至 -0.7， $p = 0.0175$ ），均表現出統計學上顯著的改善。與早期西方試驗不同，此日本研究中 1 mg/day 與 2 mg/day 均達統計顯著改善，而 2 mg/day 的治療差異較大。治療期間不良事件發生率在 1 mg、2 mg 與安慰劑組分別為 76.8%、84.6% 與 73.8%。

在安全性與副作用方面，Brexpiprazole 也表現良好，常見副作用（發生率 $\geq 5\%$ ）為頭痛、失眠、頭暈及泌尿道感染；對於認知功能損害、錐體外症候群（EPS）、跌倒、靜坐不能或過度鎮靜的風險極低。

Brexpiprazole 建議劑量及注意事項

(1). AAD 建議漸進式劑量提升⁸

治療期間	建議劑量
第 1–7 天	0.5 mg once daily
第 8–14 天	1 mg once daily
第 15 天起	2 mg once daily（目標劑量）
若仍有需要	至少再經 14 天後可增加至 3 mg/day

(2). 肝腎功能劑量調整

中度至重度肝功能不全（Child-Pugh score ≥ 7 ）：每日最大建議劑量 2 mg。

CrCl < 60 mL/min（中度、重度或末期腎功能不全）：每日最大建議劑量 2 mg。

(3). CYP 交互作用

情境	原稿建議調整
強效 CYP2D6 抑制劑（如 Fluoxetine、Paroxetine、Quinidine）	給予建議劑量的 1/2
強效 CYP3A4 抑制劑（如 Itraconazole、Voriconazole、Posaconazole、Clarithromycin、Erythromycin）	給予建議劑量的 1/2
中 / 強 CYP2D6 + 中 / 強 CYP3A4 抑制劑	給予建議劑量的 1/4
強效 CYP3A4 誘導劑（如 Rifampin / Rifampicin、Carbamazepine、Phenytoin、Phenobarbital、Dexamethasone）	以 1–2 週調整至建議劑量的 2 倍



(4). 監測重點

激動行為的頻率與嚴重度（可使用 CMAI 或具體行為目標）。嗜睡、頭暈、姿勢性低血壓、跌倒、EPS/akathisia。用藥後約 4 週是否具臨床意義改善。症狀穩定後是否具備減量或停藥條件。

結論

阿茲海默症相關激動症狀（agitation in Alzheimer's dementia, AAD）長期以來是失智症照護中相當棘手的問題。過去在非藥物介入效果不足、症狀已影響患者或照顧者安全時，臨床上雖會使用 risperidone、quetiapine、olanzapine、aripiprazole 或抗憂鬱劑等藥物，但多數屬於仿單外使用，且不同藥物的療效證據、安全性及適用族群並不一致。因此，AAD 的藥物治療長期處於「臨床有需求，但缺乏針對此適應症核准治療」的困境。

Brexpiprazole 的出現，使 AAD 的治療向前跨出重要一步。多項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗顯示，規律使用 brexpiprazole，特別是每日 2–3 mg，可降低 CMAI 評估的激動行為；其中確認性第三期試驗顯示，治療 12 週後 CMAI 總分改善顯著優於安慰劑。這些研究最終促成 brexpiprazole 成為美國 FDA 首項核准用於 AAD 的藥物，使臨床治療由過去主要依賴 off-label 選擇，進一步增加具有特定適應症與隨機對照試驗支持的治療選項。

然而，brexpiprazole 的核准並不代表 AAD 已有簡單或單一的藥物解決方案。臨床試驗中的藥物與安慰劑差異屬中等程度，顯示患者仍可能從非藥物介入、照護環境調整及可逆誘因處理中獲得相當程度的改善；此外，現有主要療效證據多集中於約 10–12 週的治療期間。Brexpiprazole 仍屬抗精神病藥物，高齡失智患者使用時仍須審慎評估整體效益與風險，不能因具有核准適應症而取代原本「先評估誘因、優先非藥物治療」的照護原則。

因此，brexpiprazole 對 AAD 最大的影響，並非取代所有既有治療，而是填補過去缺乏核准藥物的治療缺口，讓臨床在非藥物措施不足而確實需要藥物介入時，多了一項具有較完整實證依據的選擇。未來仍需要更多長期治療、真實世界安全性、不同族群療效，以及與其他藥物直接比較的研究，才能進一步釐清其在 AAD 長期治療策略中的最佳定位。

參考文獻

1. Jones E, Aigbogun MS, Pike J, Berry M, Houle CR, Husbands J. Agitation in Dementia: Real-World Impact and Burden on Patients and the Healthcare System. J Alzheimers Dis. 2021;83(1):89-101. doi: 10.3233/JAD-210105. PMID: 34250934; PMCID: PMC8461728.
2. Ismail Z, Hosseinpour Z, Hao C, Goodarzi Z, Smith EE, Seitz D. Agitation and mortality in dementia: application of the syndromic International Psychogeriatric Association criteria - based approach to survival analyses. Alzheimers Dement. 2025 Jan 3;20(Suppl 3):e093406. doi: 10.1002/alz.093406. PMCID: PMC11709998.
3. Cheng CM, Tsai MJ, Tseng CC, Lin YS, Lin YS, Chen LY, Liu MN, Fuh JL. Pharmacological management of agitation in dementia: An evidence-based review with expert consensus. J Chin Med



- Assoc. 2026 Mar 1;89(3):187-197. doi: 10.1097/JCMA.0000000000001342. Epub 2026 Jan 13. PMID: 41527161; PMCID: PMC13004216.
4. Grossberg GT, Sanford A, Montano CB, Porsteinsson AP, Scanland S, Worz C, McMillian S, Atri A. A US-based practitioner' s guide to diagnosis, evaluation, and evidence-based treatment of agitation in Alzheimer' s dementia - recommendations of an expert, multispecialty advisory panel. *Postgrad Med.* 2025 Aug;137(6):469-485. doi:10.1080/00325481.2025.2517535. Epub 2025 Jun 17. PMID: 40497644.
 5. Grossberg GT, Kohegyi E, Mergel V, Josiassen MK, Meulien D, Hobart M, Slomkowski M, Baker RA, McQuade RD, Cummings JL. Efficacy and Safety of Brexpiprazole for the Treatment of Agitation in Alzheimer' s Dementia: Two 12-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trials. *Am J Geriatr Psychiatry.* 2020 Apr;28(4):383-400. doi: 10.1016/j.jagp.2019.09.009. Epub 2019 Oct 1. PMID: 31708380
 6. Lee D, Slomkowski M, Hefting N, Chen D, Larsen KG, Kohegyi E, Hobart M, Cummings JL, Grossberg GT. Brexpiprazole for the Treatment of Agitation in Alzheimer Dementia: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol.* 2023 Dec 1;80(12):1307-1316. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.3810. PMID: 37930669; PMCID: PMC10628834.
 7. Nakamura Y, Adachi J, Hirota N, Iba K, Shimizu K, Nakai M, Takahashi K, Mori N. Brexpiprazole treatment for agitation in Alzheimer' s dementia: A randomized study. *Alzheimers Dement.* 2024 Nov;20(11):8002-8011. doi: 10.1002/alz.14282. Epub 2024 Oct 6. PMID: 39369280; PMCID: PMC11567808.
 8. REXULTI® (brexiprazole) 仿單



單純性肥胖之中醫藥物治療

胡仁珍 藥師 撰稿

前言

現今社會因飲食精緻化、生活壓力增加及久坐缺乏運動，肥胖已成為全球性的慢性健康危機。世界衛生組織（WHO）早已將肥胖定義為一種慢性疾病。西醫臨床上，在排除甲狀腺功能減退、庫欣氏症候群或多囊性卵巢症候群等明確的內分泌與代謝疾病後，因能量攝入大於消耗所導致的脂肪過度堆積，皆歸類為「單純性肥胖」（Simple Obesity）。單純性肥胖不僅影響外在體態，更是引發第二型糖尿病、高血壓、非酒精性脂肪肝（NAFLD）及心血管疾病等代謝症候群（Metabolic Syndrome）的關鍵危險因子。

中醫學對於肥胖的探討源遠流長，將其歸屬於「肥人」、「膏脂」、「痰濕」等範疇。相較於西醫多從「熱量赤字」或「荷爾蒙調控」切入，中醫藥治療單純性肥胖更重視「辨證論治」與「體質調整」。透過中藥調整患者臟腑功能的陰陽偏盛，不僅能安全、平穩地降低體重與體脂，更能一併改善伴隨的糖脂代謝紊亂、胰島素阻抗等兼症。其「治病求本」的調體思維，在臨床上展現出不易復胖、副作用低的獨特優勢。

病因病機與中西醫機制對照

中醫認為單純性肥胖的病理本質為「本虛標實，痰濕內生」。其病位主要在脾，並與肝、腎、胃等臟腑功能失調密切相關，且與現代醫學之病理生理學機制高度呼應：

1. 飲食不節，胃熱中滿（標實之因——與瘦素阻抗、皮質醇亢進相關）：
《黃帝內經素問奇病論》指出：「此肥美之所發也，此人必數食甘美而多肥也。肥者令人內熱，甘者令人中滿，故其氣上溢，轉為消渴。」^[1] 長期過食高糖、高脂、精緻澱粉，超越脾胃運化極限，積滯於中焦進而化火。胃熱亢盛則消穀善飢，臨床表現為食欲過旺、頻繁尋求進食，此與現代醫學所指的「瘦素阻抗（Leptin Resistance）」及下視丘食欲調控失衡相符。而濕熱蘊阻中焦導致的「中滿」，在現代醫學看來，則是長期高熱量攝入誘發的內臟脂肪堆積與腸道菌相失衡（Dysbiosis）。

2. 脾胃虛弱，運化失職（本虛之本——與慢性發炎、代謝率低下相關）：

脾主運化水穀與水濕。若素體脾虛，或因飲食生冷、過度節食損傷脾陽，導致運化功能失職，吃進去的營養無法轉化為正常的氣血，反凝聚為病理性的「痰濕」與「膏脂」，堆積於肌腠與內臟。此病機對應於現代醫學，即是機體處於低度慢性發炎狀態（Low-grade chronic inflammation），導致能量利用率下降，基礎代謝率（BMR）降低。

3. 年老體衰，命門火衰（生理趨勢——與性腺激素下降、神經內分泌老化相關）：



《黃帝內經靈樞天年》云：「五十歲，肝氣始衰……目始不明」^[2]，《素問·上古天真論》亦論及女性「五七陽明脈衰」、男性「五八腎氣衰」之生理規律^[3]。人體步入中年後，臟腑氣血漸衰。尤其是腎陽（命門之火）不足，身體的氣化與代謝能力顯著下降（如同中老年後基礎代謝率與性激素隨年齡遞減），水飲與膏脂無法有效燃燒，因而出現「年五十而體重」的現象。此中高齡代謝退化機制，亦與現代分子生物學所關注的「年齡誘導型肥胖（Aging-induced obesity）」高度吻合^[4]。

中醫辨證論治與方藥應用

在臨床診斷上，中醫師透過望、聞、問、切「四診合參」，將單純性肥胖區分為「實胖（積滯、熱盛為主）」與「虛胖（氣虛、陽虛、水停為主）」兩大類，並細分為以下四種常見的臨床證型的病機給予相應的治法、經典方藥與隨症加減，與現代藥理研究：

1. 脾虛濕阻證（常見之虛胖）^[5]

【病因病機】：脾氣不足，運化無權，導致水濕內停，凝聚於肌腠。

【臨床症狀】：形體肥胖且肌肉鬆軟、神疲乏力、少氣懶言、下肢水腫（晨輕暮重）、大便稀溏或黏馬桶。舌質淡胖、舌邊有明顯齒痕，苔白膩，脈濡細。

【治法】：健脾益氣，化濕利水。

【方藥】：防己黃耆湯合參苓白朮散加減^[6,7]。

方中黃耆（君藥）：甘，微溫，內補脾肺之氣，外固衛表之防，具有補氣升陽、固表止汗、利水消腫功效，可提升機體基礎代謝，改善「虛胖」者的下肢浮腫與乏力；防己（君藥）：苦、辛、寒，走下焦具有強大的祛風除濕、利水消腫作用，與黃耆配伍能補氣而不留濕、利水而不傷正；白朮（臣藥）：苦、甘，溫，健脾益氣、燥濕利水，能直接增強脾胃的運化功能，從根本上切斷水濕轉化為贅肉（痰濕）的源頭；茯苓（臣藥）：甘、淡、平，利水滲濕、健脾寧心，其藥性平和，利水而不傷正氣，能協同白朮健脾，引體內滯留的水濕從小便排出；山藥、薏苡仁（佐藥）：山藥益氣養陰、補脾肺腎，防止利水藥過於燥烈傷陰；薏苡仁淡滲利濕、健脾止瀉，加強大腿與下半身的水腫代謝。

【隨症加減】：若濕阻症狀明顯、腹脹甚者，可加蒼朮、厚朴以燥濕除滿；若兼見氣滯者，可加陳皮、木香以理氣醒脾。

【現代藥理】：研究顯示，防己黃耆湯能有效調節脂質代謝，促進水鈉排泄，並能改善肥胖患者的胰島素敏感性，對於「虛胖」伴隨水腫的患者療效確切^[6,7]。

2. 胃熱濕阻證（常見之實胖）^[5]

【病因病機】：胃火熾盛，濕熱互結。多由長期暴飲暴食，積滯化熱所致。

【臨床症狀】：形體結實、食欲亢進、消穀善飢（剛吃完又餓）、面紅怕熱、口乾口苦、小便短赤、大便秘結。舌質紅，苔黃厚或黃膩，脈滑數有力。



【治法】：清胃瀉火，導滯通便。

【方藥】：防風通聖散或調胃承氣湯加減^[6,7]。

方中大黃（君藥）：苦，寒，為瀉下驅逐、盪滌胃腸之要藥，具有瀉熱通便、涼血解毒、逐瘀通經之功，能直接促進腸胃蠕動，清除中焦濕熱與宿便積滯，阻斷多餘熱量的吸收；防風、荊芥（君藥）：辛、甘，微溫，具祛風解表、疏風散邪之效，作為外解表邪、開宣肺氣之用，使體內的鬱熱與濕邪得以從汗孔宣散；石膏、黃芩（臣藥）：辛甘大寒與苦寒之品，石膏專清胃腑亢盛之火，黃芩清中焦肺胃濕熱。兩藥配伍能清胃瀉火、消燥除煩，可有效降低肥胖患者亢進的食欲；芒硝（臣藥）：鹹、苦，寒，具有潤燥軟堅、清熱消腫之功；與大黃合用，能軟化乾燥堅硬的大便，加速胃腸積熱的排出；滑石、梔子（佐藥）：滑石利水滲濕、清熱解暑；梔子清熱利濕、瀉火除煩。兩藥引導體內充斥的濕熱與火氣从小便解，與大黃之導熱由大便出相互呼應，達到表裡雙解、三焦俱清的效果。

【隨症加減】：若便秘嚴重、腹脹腹痛者，重用大黃、芒硝以峻下熱結；若胃脘灼熱、口渴甚者，加知母、麥門冬以清熱生津。

【現代藥理】：防風通聖散是中醫減重著名的「表裡雙解」方。依據發表於《Journal of Natural Medicines》的最新國際研究顯示^[4]，防風通聖散萃取物在動物模型中，展現出優異的抗年齡誘導型肥胖（Aging-induced obesity）效果。該研究證實防風通聖散能顯著抑制內臟脂肪、皮下脂肪以及肝臟異位脂肪的囤積，並能顯著降低細胞內甘油三酯（Triglyceride, TG）水平。其中複方成分如連翹、川芎更被證實具備促進 TG 代謝的關鍵活性，為中醫「表裡雙解法」調控脂質代謝提供了強力的現代分子生物學實證。

3. 肝鬱氣滯證（壓力型 / 中心型肥胖）^[5]

【病因病機】：情志不遂，氣機鬱滯，橫逆犯脾，影響水谷運化。

【臨床症狀】：肥胖多集中於腹部（中心型肥胖），常因情緒波動、經前或壓力大而暴飲暴食，伴隨胸脅脹滿、煩躁易怒、少腹脹痛、失眠多夢。

舌質暗紅或邊尖紅，苔薄白或薄黃，脈弦。

【治法】：疏肝解鬱，理氣化濕。

【方藥】：加味逍遙散合柴胡疏肝散 加減^[6,7,8]。

方中柴胡（君藥）：苦、辛，微寒，為疏肝解鬱、升陽舉陷之要藥，能直接調暢卡住的肝氣，解除因情緒鬱悶所致的氣機滯塞，恢復人體氣血的正常循環；當歸、白芍（臣藥）：當歸甘辛溫，補血活血、潤腸通便；白芍苦酸微寒，養血調經、柔肝止痛。中醫認為「肝藏血」，兩藥合用能「補肝體、助肝用」，防止柴胡過於辛散而傷肝陰，並能緩解因氣滯導致的腹部脂肪囤積；香附、枳殼（臣藥）：香附為「氣病之總司」，能疏肝理氣、調經止痛；枳殼能理氣寬中、行滯消脹。兩藥直達中焦與少腹，化解因



壓力引起的腹部氣脹與消化不良；牡丹皮、山梔子（佐藥）：牡丹皮清熱涼血、活血化瘀；山梔子瀉火除煩、清熱利濕。由於「氣鬱久則化火」，加此二藥可直清肝經鬱熱，改善因「肝火旺」引起的焦躁、失眠與壓力型暴食。

【隨症加減】：若氣鬱化火、口苦咽乾明顯者，可加黃連、龍膽草以清熱瀉火；若因壓力大伴隨嚴重失眠者，加酸棗仁、夜交藤以養心安神。

【現代藥理】：神經內分泌學研究與系統性綜述（Wang & Li, 2023）發表於《Journal of Journal of Ethnopharmacology》證實，加味逍遙散能有效調節與改善下視丘-垂體-腎上腺軸（HPA 軸）及激素失調^[10]。該機轉能抑制因長期處於慢性壓力環境下導致的皮質醇（Cortisol）過度分泌，從而調節中樞神經系統並阻斷因情緒引發的「壓力性暴食」衝動，對於臨床對抗因情志橫逆所造成的中心型肥胖具有明確的實證效益。

4. 脾腎陽虛證（命門火衰型肥胖）^[5]

【病因病機】：陽氣虛衰，氣化無權，水液與水谷精微無法蒸騰，凝聚為脂。

【臨床症狀】：形體臃腫、面色㿯白、極度怕冷、手腳冰冷、腰膝酸軟、小便清長、夜尿頻多或伴下肢凹陷性浮腫。舌質淡胖，苔白滑，脈沉細無力。

【治法】：溫補脾腎，化氣利水。

【方藥】：真武湯合金匱腎氣丸 加減^[6,7]。

方中炮附子（君藥）：辛、甘，大熱，有毒，為回陽救逆、補火助陽、散寒止痛之聖藥，其能直達命門，大補腎中真陽，點燃全身的「火爐」（提升新陳代謝基底），是解決陽虛型低代謝肥胖不可缺的主將；肉桂 / 桂枝（臣藥）：辛、甘，大熱，溫。肉桂能補火助陽、引火歸元；桂枝能溫通經脈、助陽化氣。與附子相須為用，可顯著加強溫陽化氣的力量，使全身冰冷的細胞與氣血重新復甦；熟地黃、山茱萸（臣藥）：熟地黃補血滋陰、益精填髓；山茱萸補益肝腎。此為「陰中求陽」之法，透過豐沛的陰精化生源源不絕的腎氣，避免純用剛烈溫燥藥而傷及人體根本；澤瀉、豬苓（佐藥）：澤瀉利水滲濕、清瀉下焦濕熱；豬苓利水滲濕。兩藥專責將腎陽化氣後、代謝出來的多餘水飲與廢物，引導至膀胱排出，具有直接消除陰寒水腫型肥胖的臨床功效。

【隨症加減】：若形寒肢冷嚴重者，可重用乾薑、肉桂以溫中散寒，點燃命門之火；若下肢浮腫甚、尿少者，加車前子、豬苓以增強利尿消腫之功。

【現代藥理】：藥理研究指出，溫補脾腎類方劑能通過激活體內過氧化物酶體增植物激活受體（PPARs），促進脂肪酸的 β -氧化^[11]。臨床數據亦顯示，真武湯能顯著提升陽虛體質肥胖者的基礎代謝率（BMR），達到調控系統能量代謝的減重效果^[11,12]，從根本上改善「吃得少也胖」的陽虛低代謝狀態。

結語

中醫藥治療單純性肥胖，本質上是一場「阻斷病理標實生成、加速代謝代謝物清理、



重建臟腑氣化機能」的系統性整合調理過程。其核心臨床價值在於：非單純壓制食欲或脫水，而是透過糾正機體陰陽的偏盛偏衰，重塑良性的能量代謝平衡。

1. 反對盲目瀉下：中醫減重切忌長期使用大黃、番瀉葉、蘆薈或未經炮製之大黃等具寒涼通便、刺激性瀉下之品^[6,7]。此類藥物雖能藉由加速腸道排空、減少水分滯留而於短期內營造體重下降之假象，但長期濫用將嚴重損傷中焦脾胃正氣、導致腸道絨毛功能退化與神經元受損（引發繼發性頑固便秘），陷入「越減越虛、停藥即發生嚴重反彈」的病理惡性循環。

2. 中醫體質配合飲食：呼應經典所云之飲食誘因，應叮囑患者減少高糖、高脂的「甘美」之品攝取^[1]。脾虛或脾腎陽虛等「低代謝型」患者應嚴格禁忌冰品與生冷寒涼食物，避免直接澆熄體內陽氣火爐；反之，胃熱濕阻之「高亢型」患者，則應避免辛辣、高脂與油炸等助火傷陰之品。

3. 中西合療優化代謝疾病預後：中醫藥在調控單純性肥胖患者之神經內分泌軸（如 HPA 軸）、促進脂肪酸 β -氧化、改善胰島素阻抗及調節腸道菌相上，已具備扎實的當代分子生物學與國際期刊（如《Journal of Natural Medicines》及《Journal of Ethnopharmacology》）之實證支持^[4,10]。臨床上，面對無法耐受西醫體重控制藥物（如 GLP-1 受體促效劑、Orlistat 奧利司他）所致之嚴重胃腸道反應、心悸或焦慮情緒的患者，或處於減重停滯期的個案，臨床藥師可積極建議採取中西醫結合之精準減重策略，藉由中藥複方「多靶點」的調理優勢，安全、根本且持久地協助患者達到改善脂肪肝、調控三高指標並「輕身延年」之最終健康目標^[12]。

參考文獻

1. 黃帝內經·素問：奇病論篇第四十七。中國哲學書電子化計劃。
2. 黃帝內經·靈樞：天年篇第五十四。中國哲學書電子化計劃。
3. 黃帝內經·素問：上古天真論篇第一。中國哲學書電子化計劃。
4. Saeki, T., Takemoto, Y., Miki, S., et al. (2024). Ameliorative effect of bofutsushosan (Fangfengtongshengsan) extract on the progression of aging-induced obesity. *Journal of Natural Medicines*, 78(3), 576–589. doi.org
5. 張伯臾 主編。《中醫內科學》。人民衛生出版社，1988。
6. 高學敏 主編。《中藥學》。人民衛生出版社，2007。
7. 鄧中甲 主編。《方劑學》。中國中醫藥出版社，2003。
8. 明·薛己 著。《內科摘要》。
9. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會。《中華本草》。上海科學技術出版社，1999。
10. Wang, Y., & Li, X. (2023). Jiawei Xiaoyao San in treatment of anxiety disorder and anxiety: A review. *Journal of Ethnopharmacology*, 312, 116492. doi.org
11. 王錦秀, & 沈映君. (2011). 真武湯對陽虛水腫動物模型能量代謝與 PPARs 信號通路影響之研究. *中國中藥雜誌*, 36(14), 1952-1956.
12. 陳玉龍. (2023). 肥胖之中醫辨證論治與溫陽利水法之臨床應用探析. *新中醫*, 55(8), 42-46.



全民健保藥品給付相關規定異動(115年06月)

公告主旨：自 115 年 06 月 01 日起，健保給付修正規定。

公告內容：Ozurdex、Rituximab（如 Mabthera）、Alpelisib(如 Piqray)、免疫檢查點抑制劑、

Carboplatin、Docetaxel、Paclitaxel、Gemcitabine

眼科製劑 Ophthalmic preparations

Dexamethasone intravitreal implant (Ozurdex)

1. 限眼科專科醫師施行。
2. 須於第一次申請核准後 5 年內使用完。
3. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：
 - (1) 限地區醫院以上層級 (含) 施行。
 - (2) 必須排除下列情況：
 - I. 因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。
 - II. 使用類固醇時或第一次申請 dexamethasone intravitreal implant 使用後，致不可控制的高眼壓青光眼。
 - (3) 矯正後視力介於 0.05 和 0.5(含) 之間。
 - (4) 需符合下列治療方式之一：
 - I. 葡萄膜炎之患者以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。



II. 無法口服全身性藥物 (例如：類固醇或 cyclosporin) 控制者

(5) 第一次申請時以 1 支為限，第二次申請 2 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 6 支為限。每眼限給付 1 支。

(6) 給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。

(7) 需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。

I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。

III. Vitreous haze score 值大於等於 1。

(8) 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。符合下列情況者方得以繼續治療：

I. 治療期間的中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) 與治療前相比，減少 10% 或降幅 $>50 \mu\text{m}$ 。

II. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

III. 一個月內有效之 FAG 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。

IV. Vitreous haze score 值大於等於 1。

V. 矯正後視力介於 0.05 和 0.5(含) 之間。



抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症）：用於抗腫瘤部分

1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。
2. (略)
3. (略)
4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應 (達 partial remission 或 complete remission) 之病患，若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。
 - (1) 有單一腫瘤直徑超過 7 公分者
 - (2) 有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者
 - (3) 脾臟腫大，其長度超過 16 公分者
 - (4) 對 vitalorgans 造成擠壓者
 - (5) 周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者
 - (6) 出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。
5. 慢性淋巴球性白血病：
 - (1) Rai Stage III / IV (或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 RaiStage I / II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，



且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「需經過一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化，且 CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用，做為第一線用藥需與 fludarabine 及 cyclophosphamide 併用)

(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。(Rixathon 不受「CD20 陽性細胞須大於 50%」限制，僅須符合具 CD20 陽性細胞即可使用)

(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。

6. -9(略)

10. 使用於 1、4、5、6、7、8 及 9 病人時，需經事前審查核准後使用，[使用 Rixathon 用於 1、4、5 之病人除外。](#)

Alpelisib(如 Piqray)：

1. 與 fulvestrant 併用於曾接受 CDK4/6 抑制劑治療但疾病惡化的停經後轉移性乳癌病人，且須完全符合下列條件：

(1) 荷爾蒙受體為陽性 (ER 或 PR>30%)。

(2) 第二型人類表皮生長因子受體 (HER2) 陰性。

(3) 具有 PIK3CA 基因突變。

2. 需經事前審查核准使用：

(1) 初次申請需檢附 PIK3CA 基因突變檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

(2) 核准後每 12 週需檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用。

3. 每日最多處方 2 粒。



4. 本藥品併用 fulvestrant 與 capivasertib 併用 fulvestrant 用於 PIK3CA 基因突變病人時，僅得擇一給付。

免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab ; cemiplimab 製劑) :

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：(略)

2. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：

(1) (略)

(2) 非小細胞肺癌：

- I. 非小細胞肺癌術前輔助治療：限用於可切除（腫瘤 $\geq$ 4 公分或淋巴結陽性 N1/N2(排除 N3)，且無疾病轉移 M0) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常成人病人，且至多 3 個療程，並依下列條件使用

- i. 非鱗狀非小細胞肺癌：限 nivolumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 PemetrexedSandoz) 及含鉑化療併用。

- ii. 鱗狀細胞非小細胞肺癌：限 nivolumab 與含鉑化療併用。

- II. 轉移性鱗狀非小細胞肺癌第一線用藥：限 pembrolizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 併用至多使用 4 個療程，接續單用 pembrolizumab 治療。

- III. 轉移性非鱗狀非小細胞肺癌第一線：限 pembrolizumab 與 pemetrexed(限使用 Pexeda、Apeta 或 Pemetrexed Sandoz) 及含鉑類化學療法併用，或限 atezolizumab 與 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi) 及 carboplatin、paclitaxel 併用，做為轉移性且不具有 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因異常的非鱗狀非小細胞肺癌第一線治療。

(3) -(9) (略)



3. 使用條件

(1) –(4) (略)

(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年（pembrolizumab 用於早期三陰性乳癌依前述給付時程期限至多使用 17 個療程、durvalumab 用於鞏固治療自初次處方用藥日起算 1 年、[nivolumab 用於非小細胞肺癌術前輔助治療至多使用 3 個療程](#)）。

(6) 需經事前審查核准後使用。~~需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料（不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用）。~~

(7) (略)

(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：

I. 有療效反應 iPR(PR)、iCR(CR) 者，[或限使用 nivolumab、avelumab、ipilimumab 或 cemiplimab 後評估疾病呈穩定狀態 iSD \(SD\) 者](#)，得繼續用藥；

II. [初始用藥後，如評估疾病呈未確認疾病惡化者 \(iUPD\)，可持續用藥 4-8 週後再次評估；如再次評估，結果為疾病惡化 iCPD \(PD\) 者，應停止用藥。](#)

III. 出現疾病惡化 iCPD (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；~~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. [使用 atezolizumab、pembrolizumab、durvalumab、tremelimumab 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。](#) durvalumab 用於非小細胞肺癌之鞏固治療不在此限。



- V. 使用於早期三陰性乳癌，術前前導性治療腫瘤惡化 [iCPD](#) 者，或術後輔助治療復發者，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：

- 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。

4. 登錄與結案作業 (略)

Carboplatin(如 Paraplatin : Carboplatin inj) :

1. -7.(略)
8. [與 nivolumab 併用於可切除 \(腫瘤 \$\geq 4\$ 公分或淋巴結陽性 N1/N2\(排除 N3\)，且無疾病轉移 M0\) 之不具 EGFR 或 ALK 腫瘤基因異常之非小細胞肺癌術前輔助治療成人病人，至多 3 個療程，且病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。](#)

Docetaxel :

1. [本類藥品 \(除 Doce 及 Phyxotere 之外 \) 依藥品許可證登載之適應症範圍內給付於乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、頭頸癌及胃腺癌之病例；倘併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。](#)

Paclitaxel 成分劑 :

1. [本類藥品 \(除 PHYXOL、GENETAXYLCREM LESS 及 TAXOL 之外 \) 依藥品許可證登載之適應症範圍內給付於卵巢癌、非小細胞肺癌、乳癌及卡波西氏肉瘤之病例；倘併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。](#)



2. PHYXOL、GENETAXYL CREM LESS 及 TAXOL 限給付於下列情形：

- (1) 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。
- (2) 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。
- (3) 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。
- (4) 已使用合併療法 (除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline) 失敗的轉移性乳癌患者。
- (5) 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。
- (6) 卡波西氏肉瘤第二線用藥。
- (7) 與 pembrolizumab 及 carboplatin 併用於早期三陰性乳癌 (第 II 期至第 IIIb 期，cT1c N1-2 或 T2-4 N0-2) 病人的術前前導性治療用藥，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。
- (8) 與 atezolizumab 及 bevacizumab(限使用 Alymsys、Avastin、Abevmy、Vegzelma 或 Mvasi)、carboplatin 併用於轉移性非 非小細胞肺癌第一線治療，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。

Gemcitabine (如 Gemzar)

本類藥品 (除 Gemmis 之外) 依藥品許可證登載之適應症範圍內給付於非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌、乳癌、卵巢癌及膽道癌之病例；倘併用其他標靶治療、免疫檢查點抑制劑等藥品時，病人須符合該併用藥品之藥品給付規定。



全民健保藥品給付相關規定異動(115年07月)

公告主旨：自 115 年 07 月 01 日起，健保給付修正規定。

公告內容：Baclofen (Gablofen)、Trastuzumab (Herceptin)

神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

Baclofen 注射劑 (如 Gablofen)：

1. 限用於 4 歲 (含) 以上兒童及成人之腦源性或脊髓源性嚴重痙攣病人，且須先經口服 baclofen 治療無反應或在有效劑量下出現無法耐受中樞神經系統副作用。
2. 限區域以上 (含) 教學醫院之神經科、復健科、神經外科或經小兒神經科訓練醫師評估與執行。
3. 起始條件：經單次測試劑量對 baclofen 注射有反應且經評估需長期治療者。
4. 需經事前審查核准後使用。
 - (1) 申請時需檢附功能量表如 GMFCS (Gross Motor Function Classification System) 達 III 至 V 級評估結果、Modified Ashworth Scale 評估結果、病歷資料、治療計畫及照片或影片。
 - (2) 首次申請以六個月為限，之後每六個月須再次申請，評估使用後 spasticity 有改善 (Modified Ashworth Scale 進步一分以上，或功能 / 照護負擔改善)，方得續用。

抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs



Trastuzumab (如 Herceptin) :

1. 早期乳癌

- (1) ~~外科手術前後、化學療法 (術前輔助治療或輔助治療) 治療後~~，具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥 (事審代碼： C50P2) :

I. 若本藥品使用於手術前之輔助治療，依下列術後情形使用：

- i. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)：本藥品、pertuzumab 併用本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑 (如 Phesgo)，三者使用於外科手術前後的總療程合併計算，依藥品仿單記載以全部 18 個療程為上限。
- ii. 若外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR)，本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。

II. 若未接受術前輔助治療先行手術者，給予本藥品作為術後輔助治療，須接受至少 4 個療程的化學治療 (本藥品合併化療或接續化療之後使用本藥品)，本藥品以全部 18 個療程為上限。

- (2) ~~外科手術前後、化學療法 (術前輔助治療或輔助治療) 治療後~~，符合下列所有條件之早期乳癌患者，具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，且無腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥：

I. 若本藥品使用於手術前之輔助治療，須經影像檢查 (乳房超音波或乳房 X 光攝影或核磁共振) 顯示腫瘤大於 2 公分，並依下列術後情形使用：

- i. 病理檢驗雌激素受體為陰性 ER(-)(事審代碼： C50P1) 且外科手術後達病理上緩解 (pCR) 者：使用於外科手術前後的總療程合併計算，以全部 9 個療程為上限；使用 Eirgasun vial 420 mg 以全部 18 個療程為上限。



- ii. 病理檢驗 ER(-)(事審代碼 : C50P1) 且外科手術後無法達病理上緩解 (non-pCR) 者 : 本藥品與 trastuzumab emtansine 使用於外科手術前後的總療程合併計算, 以全部 18 個療程為上限, 其中 trastuzumab emtansine 以 14 個療程為上限。
 - iii. 病理檢驗陽性 ER(+)(事審代碼 : C50P3) : 限使用 Eirgasun vial420 mg 於外科手術前後的總療程合併計算, 以全部 18 個療程為上限。
 - iv. 115 年 6 月 30 日以前已核定使用 trastuzumab 之病人, 得經事前審查核准後, 使用 Eirgasun vial 420 mg 至總療程上限 (即 18 個療程) 或使用期間發生疾病惡化為止。
- II. 若未接受術前輔助治療先行手術者, 給予本藥品 (限使用 Eirgasun vial 420 mg) 作為術後輔助治療, 以全部 18 個療程為上限, 須接受至少 4 個療程的化學治療 (合併化療或接續化療之後使用本藥品), 並須符合下列條件之一 :
- i. ER(-) 且腫瘤大於 0.5 公分 (事審代碼 : C50P4) 。
 - ii. ER(+) 且腫瘤大於 1 公分 (事審代碼 : C50P5) 。
2. 轉移性乳癌 (事審代碼 : C50R1)
- (1) ~ (4) 略
3. 轉移性胃癌 (限 IV 劑型) (事審代碼 : C16R1) 略
4. 經事前審查核准後使用, 核准後早期乳癌及轉移性胃癌每 24 週、晚期乳癌每 18 週須檢附療效評估資料再次申請, 若疾病有惡化情形即不應再行申請。

