



台中慈濟藥訊

Taichung Tzuchi Hospital
Drug Bulletin

Vol. 16, No. 01

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
◆ 2025 年 02月號 【雙月刊】 ◆

目 錄

醫藥專欄：Risankizumab 用於中度至重度潰瘍性結腸炎	p.02
醫藥專欄：良性攝護腺肥大的中醫藥物治療	p.07
全民健保藥品給付相關規定異動	p.11

家庭藥師
Family Pharmacist



Risankizumab 用於中度至重度潰瘍性結腸炎

施瑤家 藥師 撰稿

前言

潰瘍性結腸炎 (ulcerative colitis, UC) 是一種慢性發炎性腸道疾病 (inflammatory bowel disease, IBD)，屬於免疫介導的發炎性疾病^[1]，在台灣的盛行率為每十萬人口有 12 名患者，每年新確診個案約為 350 人^[2]。常見的症狀包括腹瀉伴隨血便或黏液便，病灶多發生於直腸或結腸黏膜層的連續部位慢性發炎，症狀會反覆復發和緩解。根據臨床指標 Mayo Score 評估病人的排便次數、出血狀況、內視鏡檢查腸道黏膜的發炎狀況與醫師的整體評估，可將發炎程度分為輕度、中度、重度。

潰瘍性結腸炎的治療方式取決於疾病的嚴重度與範圍，治療目標包含誘導 (induction) 與維持 (maintenance) 疾病的緩解，在誘導治療一步步篩選確定病人有反應的治療方案後，才進入到維持治療。針對中到重度發炎的病人，還有生物製劑等進階治療可以選擇，這些新興的生物製劑種類數量百花齊放，本文將簡單介紹潰瘍性結腸炎的藥物治療，以及 Risankizumab 在治療潰瘍性結腸炎可能扮演的角色。

藥物治療

誘導治療：輕至中度的潰瘍性結腸炎首選藥物為 1g/day 5-aminosalicylates (5-ASA) 局部劑型 (栓劑或浣腸劑)，或合併 2g/day 5-ASA 口服劑型，對 5-ASA 不具反應的病人可以加入 9mg/day 口服腸道控釋類固醇藥物 budesonide multi-matrix technology (MMX)，若反應不佳則給予全身性類固醇。重度的潰瘍性結腸炎建議以靜脈注射類固醇。

維持治療：在誘導治療對 5-ASA 有反應的病人，建議繼續使用 5-ASA 治療。為了避免長期使用類固醇造成的全身性副作用，故不建議以類固醇做維持治療，建議逐步轉換為 thiopurine 類藥物：azathioprine (AZA)、mercaptopurine (6-MP)，若沒有反應時的最後線選擇為 tacrolimus 或進階治療。

進階治療：進階治療包括抗腫瘤壞死因子 α (anti-TNF- α) 製劑 (adalimumab, golimumab, infliximab)、整合蛋白受體拮抗劑 (vedolizumab)。介白素 12/23 抑制劑 (ustekinumab)、介白素 23 抑制劑 (mirikizumab, guselkumab)、Janus 激酶 (JAK) 抑制劑 (tofacitinib, upadacitinib 或 filgotinib)、鞘胺醇 1- 磷酸鹽 (S1P) 受體調節劑 (ozanimod, etrasimod)^[2,3]。



Risankizumab 藥理作用機轉

介白素 23(cytokine IL-23) 會促進發炎細胞增生，激活其他細胞激素 (cytokines)，如：介白素 17 與介白素 22^[4]。Ustekinumab 作用在介白素 12 與介白素 23 之間的 p40 次單元^[5]，mirikizumab 和 guselkumab 作用在介白素 23 上的 p19 次單元^[6]，雖然目前對於潰瘍性結腸炎的發病機制與原因尚未確定，但兩種藥物都已證實抑制介白素 23 引起的發炎路徑對於潰瘍性結腸炎具有療效，而 risankizumab 是一種 IgG-1 單株抗體，會選擇性作用在介白素 23 的 p19 次單元，阻斷介白素 23 受體的訊號傳遞，達成抗發炎的作用^[7-9]。

臨床研究

2020 年，兩項臨床三期、多中心、雙盲、安慰劑對照的隨機對照試驗：INSPIRE 進行了誘導治療的試驗、COMMAND 進行了維持治療的試驗，持續追蹤到 2023 年，評估了 risankizumab 的療效與安全性。研究收錄了 977 位 18-80 歲被診斷潰瘍性結腸炎至少 3 個月以上，mayo score 為 5-9 分 (輕至中度發炎) 且對傳統單一治療反應不好，進行過進階治療或有合併治療的病人。

在誘導治療中受試者被隨機分成兩組，一組在第 0, 4, 8 週接受 1200mg risankizumab 靜脈注射，另一組接受安慰劑，進行共 12 週的治療。具有臨床反應，即 mayo score 有改善的 584 位受試者，在 12-24 週後會再被隨機分成三組，接受 180mg 或 360mg 的 risankizumab 皮下注射或安慰劑的維持治療共 52 週。兩項研究的主要療效指標為達臨床緩解，即 mayo score 為 0-2 分。次要療效指標包含：臨床反應 (mayo score 是否下降達 30% 或下降超過 2 分、直腸出血分數是否下降大於 1 分)、內視鏡檢查、急便 (bowel urgency) 次數、腹痛減少…等多項指標。12 週的誘導治療結束後，接受 1200mg risankizumab 的受試者的臨床緩解率顯著高於接受安慰劑的受試者 (20.3% 比 6.2%，[95% CI 10.0%-18.0%], $P<0.01$)，臨床反應也大幅改善 (64.3% 比 35.7%，[95% CI 22.3%-34.8%], $P<0.01$)，內視鏡檢查改善 (36.5% 比 12.1%，[95% CI 19.3%-29.4%], $P<0.01$)。52 週的維持治療結束後，接受兩種劑量 risankizumab 的受試者臨床緩解率數值皆比安慰劑高 (180mg 組 40.2% 比 360mg 組 37.6% 比安慰劑組 25.1%)，臨床反應對比安慰劑好 (180mg 組 68.2% 比 360mg 組 62.3% 比安慰劑 51.9%)。

在誘導試驗中，最常被通報的不良事件為 COVID-19 (4.8%) 和貧血 (3.4%)，嚴重不良事件為 2.3%。維持試驗中最常被通報的不良事件為潰瘍性結腸炎惡化 (180mg 組 13.0%，360mg 組 13.8%，安慰劑 14.8%)，以及 COVID-19 (180mg 組 8.8%，360mg 組 13.3%，安慰劑 11.7%)，嚴重不良事件為 180mg 組 5.2%，360mg 組 5.1%，安慰劑 8.2%。^[10]

不論在臨床緩解率上，或者在次要指標如內視鏡檢查中 risankizumab 都有出色的表現，安全監測上也並未發現重大風險，無疑是提供給潰瘍性結腸炎的治療方案一個新選擇。



臨床治療地位

目前較多研究探討克隆氏症的療效，還缺乏更多 risankizumab 和其他藥物在治療潰瘍性結腸炎的頭對頭臨床試驗。一項進行了 48 週的三期多中心、隨機、開放式試驗比較了 risankizumab 和 ustekinumab 在克隆氏症的療效。主要療效指標為第 24 周的臨床緩解率，risankizumab 並不劣於 ustekinumab (58.6% 比 39.5%，[95% CI 6.6%-30.3%])，第二項主要療效指標為 48 週的內視鏡緩解率，risankizumab 優於 ustekinumab (31.8% 比 16.2%，[95% CI 8.4%-22.9%], $P < 0.001$)。在次要指標中，risankizumab 皆優於 ustekinumab，包含第 48 週的臨床緩解率、第 24 週與 48 週的內視鏡檢查反應。

兩組的不良事件發生率相似，最常見的不良事件為 COVID-19 感染。嚴重不良事件的發生率 risankizumab 低於 ustekinumab (10.3% 比 17.4%，[95% CI -12.9%-(-)1.2%])。

Risankizumab 和 ustekinumab 相比的優勢在療效更高，安全性略高，可能是 risankizumab 得益於本身的藥物機轉，身為介白素 23 抑制劑的專一性更強。在開放式頭對頭的試驗中，需要考慮到安全性通報偏誤，還是具有一定的限制^[11]。

副作用及注意事項

Risankizumab 可能會引發的嚴重副作用有嚴重感染，包含蜂窩性組織炎、骨髓炎、敗血症和帶狀疱疹感染，也可能造成結核病再活化，或誘發 B 型與 C 型肝炎病毒再活化。其他副作用還包含嚴重過敏反應、呼吸道感染症狀、注射部位反應^[12]。開始使用 risankizumab 前也須施打所有該接種的疫苗，治療期間不應施打活化疫苗。建議介於生育年齡的女性，在治療期間與治療結束後至少 21 週，採取有效的避孕方式。

因為 risankizumab 可能造成嚴重的副作用，在使用前後都需要做一些監測，所有病人在治療前都應該接受結核病評估，對於有潛伏性結核病或有活動性結核病病史的病人應先進行抗結核病治療，在 risankizumab 的治療期間也應該密切監測結核病的症狀。對於有活動性結核病的病人則不建議使用 risankizumab。其他需監測的項目為 B 型與 C 型肝炎病毒檢測，若為帶原者需定期檢測血液追蹤與肝功能檢查，最後還需進行惡性腫瘤檢查，尤其是皮膚癌^[12,13]。因此使用 risankizumab 前須考量風險與效益，亦應提醒病人，若發生嚴重感染症狀時，須立刻就醫。

表一：治療潰瘍性結腸炎之 anti-IL 單株抗體藥品^[12-19]

藥名	ustekinumab	mirikizumab	guselkumab	risankizumab
商品名	STELARA®	OMVOH®	TREMFYA®	SKYRIZI®
分類	IL-12/23 抑制劑	IL-23 抑制劑	IL-23 抑制劑	IL-23 抑制劑
途徑	SC, IV	SC, IV	SC, IV	SC, IV



劑量	誘導治療： 根據體重 IV 給予單一劑量 ≤55 kg: 260mg >55 kg to 85 kg: 390mg >85 kg: 520mg 維持治療： 誘導治療 8 週後， 每 8 週 SC 給予 90mg。	誘導治療： 第 0, 4, 8 週 IV 給予 300mg 維持治療： 第 12 週 SC 給予 200mg，之後每 4 週一循環。	誘導治療： 第 0, 4, 8 週 IV 給予 200mg 維持治療： 第 16 週 SC 給予 100mg，之後 每 8 週一循環。或 第 12 週 SC 給予 200mg，之後每 4 週一循環。	誘導治療： 第 0, 4, 8 週 IV 給予 1200mg 維持治療： 第 12 週 SC 給予 180-360mg，之後 每 8 週一循環。
常見副作用	上呼吸道感染、疲倦、頭痛、腹瀉、搔癢、關節痛	感染、上呼吸道感染、注射部位反應、頭痛、肝臟指數提高	感染、上呼吸道感染、注射部位反應、頭痛、單純疱疹感染症、腹瀉、胃腸炎、肝臟酵素提高、關節痛	感染、上呼吸道感染、注射部位反應、頭痛、疲倦、肝臟指數提高
適應症	1. 斑塊性乾癬。 2. 活動性乾癬性關節炎。 3. 克隆氏症。 4. 潰瘍性結腸炎。	潰瘍性結腸炎。	1. 斑塊性乾癬。 2. 掌蹠膿疱症。 3. 活動性乾癬性關節炎。 4. 膿疱性乾癬。 (台灣尚未取得潰瘍性結腸炎適應症。)	1. 斑塊性乾癬。 2. 活動性乾癬性關節炎。 3. 克隆氏症。 4. 掌蹠膿疱症 5. 潰瘍性結腸炎。
健保給付	乾癬、活動性乾癬性關節炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎	無	乾癬、掌蹠膿疱症、活動性乾癬性關節炎	乾癬、克隆氏症治、小兒克隆氏症

結語

雖然美國 FDA 已核准 risankizumab 用於治療潰瘍性結腸炎，但目前衛服部核准 risankizumab 的適應症為：適合接受全身性治療的中度至重度斑塊性乾癬成人病人，在治療潰瘍性結腸炎上尚未獲得許可證，也未被納入健保。在臨床研究資料中，顯示出 risankizumab 不論在誘導或維持治療中都有良好的治療效果，更長期的效果與安全分析還須等待持續的追蹤報告。對 TNF- α 製劑反應不好的病人，risankizumab 能提供新的治療選項，期待能給病人帶來更好的醫療與生活品質。

參考文獻

1. Gros B, Kaplan GG. Ulcerative colitis in adults: a review. JAMA. 2023;330(10):951-965. doi:10.1001/jama.2023.15389.
2. 台灣發炎性腸道疾病學會：潰瘍性結腸炎臨床治療指引 第二版。
3. September 30, 2021 N Engl J Med 2021; 385:1302-1315
4. Verstockt B, Salas A, Sands BE, et al; Alimentiv Translational Research Consortium (ATRC). IL-12 and IL-23 pathway inhibition in inflammatory bowel disease. Nat Rev Gastroenterol Hepatol.



2023;20(7):433-446. doi:10.1038/s41575-023-00768-1

5. Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, et al; UNIFI Study Group. Ustekinumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2019;381(13):1201-1214. doi:10. 1056/NEJMoa1900750
6. D' Haens G, Dubinsky M, Kobayashi T, et al; LUCENT Study Group. Mirikizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2023;388(26):2444-2455. doi:10. 1056/NEJMoa2207940
7. Skyrizi (risankizumab): highlights of prescribing information. Package insert. AbbVie; 2022. Accessed July 20, 2023.
8. Skyrizi (risankizumab): annex I summary of product characteristics. Package insert. AbbVie. Accessed August 5, 2023.
9. Skyrizi (risankizumab): prescribing information: 4th edition. AbbVie. Accessed July 12, 2023.
10. Edouard Louis MD, Stefan Schreiber MD, et al; INSPIRE and COMMAND Study Group. Risankizumab for Ulcerative Colitis: Two Randomized Clinical Trials. *JAMA*. 2024 Nov 19;332(19):1676. doi: 10.1001/jama.2024.21794.
11. L. Peyrin-Biroulet, J.C. Chapman, J.-F. Colombel, et al; SEQUENCE Study Group. Risankizumab versus Ustekinumab for Moderate-to-Severe Crohn' s Disease. *N Engl J Med*. 2024 Jul 18;391(3):213-223. doi: 10.1056/NEJMoa2314585.
12. Risankizumab (喜開悅) 藥品風險管理計畫書。
13. Risankizumab: Drug information. UpToDate. Accessed December 19, 2024.
14. Mirikizumab: Drug information. UpToDate. Accessed December 19, 2024.
15. Ustekinumab (including biosimilars): Drug information. UpToDate. Accessed December 19, 2024.
16. Guselkumab: Drug information. UpToDate. Accessed December 19, 2024.
17. 喜達諾® 上市後風險管理計畫書。
18. 特諾雅® 白血球間素 -23 (IL-23) 抑制劑上市後風險管理計畫書。
19. 衛生福利部中央健康保險署。最新版藥品給付規定內容 (113.11.26 更新)



良性攝護腺肥大的中醫藥物治療

羅如海 藥師 撰稿

前言

良性攝護腺肥大 (benign prostatic hyperplasia, BPH) 又稱良性前列腺增生，為攝護腺又稱前列腺，組織細胞發生增生的現象。增生的組織易壓迫到膀胱和尿道而導致產生相關下泌尿道症狀 (lower urinary tract symptoms, LUTS)，這些症狀臨床上可分儲尿症狀與排尿症狀。儲尿症狀，增生的組織壓迫到膀胱產生的症狀，如：尿急、頻尿、夜尿、尿失禁等。排尿症狀，增生的組織壓迫到尿道產生的症狀，如：排尿困難、排尿等待時間延遲、排尿流速慢、排尿需用力、排尿斷續等^[1]。經由組織學診斷良性攝護腺肥大的盛行率會隨著年齡增加而增加，從 31 至 40 歲男性的 8% 上升到 51 至 60 歲男性的 40% 至 50%，再到 80 歲以上男性的 80% 以上^[1-2]。

目前西醫治療良性攝護腺肥大，可分藥物治療與手術治療。藥物治療有甲型交感神經阻斷劑、5 α 還原酶抑制劑、抗膽鹼藥物、 β -3 腎上腺素受體促效劑。甲型交感神經阻斷劑：Alfuzosin、Silodosin、Tamsulosin、Doxazosin、Terazosin，鬆弛膀胱頸和攝護腺的平滑肌，進而改善尿流，減少攝護腺肥大排尿困難的症狀。5 α 還原酶抑制劑：Finasteride、Dutasteride，減少血中二氫睪固酮濃度，進而縮小攝護腺體積。抗膽鹼藥物：Fesoterodine、Tolterodine、Oxybutynin、Darifenacin、Solifenacin、Trospium，增加膀胱容量，進而減少患者尿急和頻尿的症狀。 β -3 腎上腺素受體促效劑：Mirabegron、Vibegron，增加膀胱容量，進而減少患者尿急和頻尿的症狀。手術治療有經尿道攝護腺刮除手術與經尿道攝護腺切開手術、攝護腺雷射手術、攝護腺尿道拉提、攝護腺動脈栓塞等。

在中醫治療良性攝護腺肥大方面，古代醫書無攝護腺肥大的記載，而攝護腺肥大臨床症狀為頻尿與排尿困難，屬於中醫的癃閉範疇。癃為小便不利，點滴而短少，病勢較緩者；閉為小便閉塞，點滴而不通，病勢較急者。癃和閉都是指排尿困難，只是程度不同。根據《中醫內科證治學》中癃閉分類，分為實證與虛證兩大方面，其中實證包括膀胱濕熱、肺熱壅盛、肝鬱氣滯與尿道阻塞；虛證包括脾氣不升與腎陽衰憊^[3]。不同癃閉分類有不同治法方藥。

病因及病機

癃閉的病因分外感與內傷，外感則與熱邪、燥邪、寒邪、風邪有關。熱邪動血，血液妄行，導致癃閉。燥邪致肺氣虧損，化水不足，則膀胱氣化不利而癃閉。寒邪性凝滯，易傷陽氣，易致太陽膀胱之氣不足，因而發生癃閉。風邪傷肺，肺失宣降，上竅閉則下竅亦閉。內傷則



與平素飲食、勞逸、情志以及瘀血、痰飲等內生病邪有關，可導致人體氣機逆亂，臟腑功能失調，而發生癃閉。另外外傷之後，損傷經脈，瘀血留積於腹中，可阻斷膀胱氣機致癃閉。腫塊、結石、敗精等可直接阻塞尿道，小便難以排出，可形成癃閉。基本病理機制為膀胱氣化功能失調^[4]。

治法方藥

臨床上可依不同癃閉分有不同治法方藥^[3-5]。

一、膀胱濕熱

證候：小便點滴不通或量極少而短赤灼熱。口苦口黏或口渴不欲多飲，苔黃膩，舌質紅，脈沉數。

病機：濕熱蘊結膀胱，膀胱氣化失司。

治法：清利濕熱而通小便。

主方：八正散。由滑石、木通、扁蓄、瞿麥、車前子、山梔子、大黃、甘草、燈心草、淡竹葉組成，有清熱瀉火，利水通淋之功效，主治濕熱淋證。方中滑石、木通為君藥。滑石善能滑利竅道，清熱滲濕，利水通淋。木通上清心火，下利濕熱，使濕熱之邪從小便而去。扁蓄、瞿麥、車前子為臣，三者均為清熱利水通淋妙品。佐以山梔子清泄三焦，通利水道，以增強君、臣諸藥清熱利濕，通淋止痛之功。大黃蕩滌邪熱，並能使濕熱從大便而去。甘草調和諸藥，兼能清熱、緩急止痛，是為佐使之用。煎加燈心草、淡竹葉以增利水通淋之力。共奏清熱瀉火，利水通淋之功。

隨症加減：

血瘀腫脹者，可加蒲黃、鱉甲、龜甲、穿山甲、虎杖活血逐瘀，通絡消腫，瘀去腫消，故尿路通暢。

舌苔厚膩者，可加蒼朮、黃柏，以加強其清化濕熱的作用。

心煩，口舌生瘡糜爛者，可合導赤散，以清心火、利濕熱。

二、肺熱壅盛

證候：小便不暢或點滴不通。咽乾煩渴欲飲，呼吸急促或咳嗽。苔薄黃，脈數。

病機：肺熱內盛，失於肅降不能通條水道。

治法：清肺熱，利水道。

主方：清肺飲。方中黃芩、桑白皮、麥冬等清泄肺熱，滋養肺陰。車前子、木通、茯苓、山梔等清熱通利，使上清下利，則小便自通。

隨症加減：

心火旺而見心煩，舌尖紅者，可加黃連、竹葉等藥以清心火。

舌紅少津肺陰不足者，可加沙參、茅根等藥以滋養肺陰。

大便不通者，可加大黃、杏仁以宣肺通便。



有鼻塞、頭痛、脈浮等表證者，可加薄荷、桔梗以解表宣肺。

三、肝鬱氣滯

證候：小便不通或通而不爽，脅腹脹滿。多煩善怒，脈弦。

病機：肝失疏泄氣機鬱滯，水液排出受阻。

治法：疏利氣機，通利小便。

主方：沉香散。由沉香、橘皮、當歸、白芍、甘草、石韋、冬葵子、滑石、王不留行組成，有利氣疏導之功效。方中沉香、橘皮利氣。當歸、白芍柔肝。甘草清熱。石韋、冬葵子、滑石、王不留行利尿通淋。

隨症加減：

胸腹脹悶者，可加青皮、烏藥、小茴香以疏肝理氣。

日久氣滯血瘀者，可加紅花、赤芍、川牛膝以活血化瘀。

氣鬱化火者，可加龍膽草、山梔等以清其火。

四、尿道阻塞

證候：小便點滴而下或尿如細線，甚則阻塞不通，小腹脹滿疼痛。舌紫暗或有瘀點，脈細澀。

病機：瘀血敗精阻塞膀胱尿道之間。

治法：行瘀散結，通利水道。

主方：代抵當丸。由大黃、芒硝、桃仁、當歸尾、生地黃、穿山甲、桂組成，有通瘀化結之功效。

隨症加減：

血瘀者，可加紅花、牛膝以增強其活血化瘀的作用。

病久氣血兩虛，面色不華者，可加黃耆、丹參、歸身以補養氣血。

尿路有結石，可加金錢草、海金沙、冬葵子、瞿麥、篇蓄通淋利水。

五、脾氣不升

證候：時欲小便而不得出，或量少而不爽利，小腹墜脹。氣短，語聲低微，精神疲乏食慾不振，舌質淡，脈弱。

病機：清氣不升則濁陰不降。

治法：升清降濁，化氣利水。

主方：補中益氣湯合春澤湯。補中益氣湯由黃耆、黨參、白朮、甘草、當歸、陳皮、升麻、柴胡、生薑、大棗組成，有補中益氣、升陽舉陷之功效。方中黃耆、黨參健脾補氣為君藥。白朮、甘草健脾和中為臣藥。因氣虛則血少，故以當歸補血活血為佐藥。陳皮理氣順氣，可補而不滯。升麻、柴胡有升提作用，以升清陽之氣且能退熱為引藥。薑、棗調和脾胃，均為輔助藥。合為補中益氣，升陽舉陷之劑^[14]。春澤湯為五苓散加入參。五苓散由茯苓、豬苓、澤瀉、白朮、桂枝組成，有健脾祛濕、化氣利水之功效。方中茯苓、豬苓、澤瀉利



尿除濕為主藥。白朮健脾化濕為輔藥。桂枝通陽化氣為佐為引。

六、腎陽衰憊

證候：小便不暢或點滴不爽，排出無力。面色白，神氣怯弱，腰膝冷而痠軟無力，舌淡，脈沉細而尺弱。

病機：腎陽衰憊，氣化無力。

治法：溫陽益氣，補腎利尿。

主方：濟生腎氣丸，即六味地黃丸合附子、肉桂、川牛膝與車前子。六味地黃丸補肝腎之陰，提供腎氣生化的物質基礎。附子、肉桂溫補腎陽，陰陽化氣以恢復腎的機能。川牛膝能將藥氣往下帶。車前子可利尿通淋，亦可加強餘尿的排出。

隨症加減：

夜尿頻繁，睡眠品質不佳，可加桑螵蛸散以補腎助陽，調補心腎。桑螵蛸加強溫補腎陽，遠志、石菖蒲、龍骨、龜板、茯神寧心定志。

氣滯者，可加桔梗、枳殼、木香來調暢氣機，使溫養藥可補而不滯。

肝鬱者，可加柴胡加強疏肝理氣之效。

結語

良性攝護腺肥大產生的相關下泌尿道症狀為頻尿與排尿困難，屬於中醫的癃閉範疇，癃為小便不利，點滴而短少，病勢較緩者；閉為小便閉塞，點滴而不通，病勢較急者。引起癃閉的病因可分外邪、內傷、外傷、腫塊、結石及敗精多種因素，其病機與五臟、小腸、膀胱和三焦均有關，但基本病理機制為膀胱氣化功能失調。治療上需辨證論治，實證宜清濕熱、散瘀結、利氣機而通水道；虛證宜補脾腎、助氣化而氣化得行，則小便自通。臨床上也需隨症加減，才能取得較好療效。

參考文獻

1. Uptodate- Clinical manifestations and diagnostic evaluation of benign prostatic hyperplasia
2. Uptodate-Epidemiology and pathophysiology of benign prostatic hyperplasia
3. 王志豪、羅煥奎、賴英秀。中醫治療良性攝護腺增生之病例報告。台灣中醫臨床醫學雜誌。2015；20(2)：34-35。
4. 趙澤陽、楊宇峰、李卓奇、劉歡逸、石巖。古代醫家癃閉病因病機證治思想探析。遼寧中醫藥大學學報。2019；21(9)：145-147。
5. 張伯興。中醫內科學(承啟版)。知音出版社。2002：336-343。



全民健保藥品給付相關規定異動(113年12月)

公告主旨：自 113 年 12 月 01 日起，健保給付修正規定

公告內容：Rituximab、Pertuzumab、Trastuzumab、Pregabalin、Duloxetine。

抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

一、Rituximab 注射劑：用於抗腫瘤部分

(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)

1. 限用於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. 併用 polatuzumab vedotin 或 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。
3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。
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。（略）
5. 慢性淋巴球性白血病：（略）
6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體 (ANCA) 陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：（略）
7. 合併 bendamustine 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。
8. 合併 bendamustine 用於先前未曾接受治療且不適合自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。
9. 使用於 1、4、5、6、7 及 8 病人時，需經事前審查核准後使用。

二、Pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑 (如 Phesgo):

1. 早期乳癌

- (1) 外科手術前後以本藥品及化學療法（術前輔助治療或輔助治療）併用作為輔助性治療用藥，用於具 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病人，若使用於外科手術後，須達病理上緩解 (pCR)。
- (2) 下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：
 - I：本藥品
 - II：trastuzumab



III：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

- (3) 須經事前審查核准後使用，核准後 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。

2. 轉移性乳癌

- (4) 與 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 轉移性乳癌病人。
- (5) 須經事前審查核准後使用，核准後每 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，每位病人至多給付 18 個月為限。
- (6) 下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程 合併計算，以全部 18 個月為上限：
I：本藥品
II：pertuzumab 與 trastuzumab 併用
- (7) 先前於早期乳癌已使用過本藥品或 pertuzumab 與 trastuzumab 併用者，不得再次申請本藥品，惟於早期乳癌 治療結束至首次疾病復發轉移時間超 過 12 個月以上者得再次申請。

三、Pertuzumab(如 Perjeta)：

1. 早期乳癌

- (1) 外科手術前後以 pertuzumab 與 trastuzumab (限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin) 及化學療法 (術前輔助治療或輔助治療) 併用作為輔助性治療用藥，用於 具 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器 轉移之早期乳癌病人，若使用於外 科手術後，須達病理上緩解 (pCR)。
- (2) 下列 I ~ III 使用於外科手術前後之總 療程合併計算，依藥品仿單記載以 18 個療程為上限：
I：pertuzumab 與 trastuzumab 併用
II：trastuzumab
III：pertuzumab 與 trastuzumab 皮下 注射複方製劑 (如 Phesgo)
- (3) 須經事前審查核准後使用，核准後 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。

2. 轉移性乳癌

- (1) Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以 抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度 表現 (IHC3+ 或 FISH+) 轉移性乳癌病人。
- (2) 須經事前審查核准後使用，核准後 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，每位病人至多給付 18 個月為 限。



(4) 下列 I ~ II 使用於轉移性乳癌總療程 合併計算，以全部 18 個月為上限 (113/12/1)：

I：pertuzumab 與 trastuzumab 併用

II：pertuzumab 與 trastuzumab 皮下 注射複方製劑 (如 Phesgo)

(5) 先前於早期乳癌已使用 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或使用 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射 複方製劑 (如 Phesgo) 者，不得再次 申請 pertuzumab 與 trastuzumab 併 用，惟於早期乳癌治療結束至首次 疾病復發 轉移時間超過 12 個月以上 者得再次申請。

四、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：。

I. 外科手術後達病理上緩解 (pCR)，下列 I ~ III 使用於外科手術前後之 總療程合併計算，依藥品仿單記載 以 18 個療程為上限：

i. 本藥品

ii. pertuzumab 與 trastuzumab (限 使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin) 併用

iii. pertuzumab 與 trastuzumab 皮下 注射複方製劑 (如 Phesgo)

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，依藥品仿單記載以全部 18 個療程為上限，其中 trastuzumab emtansine 以 14 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 (限使用 Ogivri、Herzuma、Eirgasun、Herceptin)：(略)

2. 轉移性乳癌

(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過 度表現 (IHC3+ 或 FISH+)，曾接受過一 次以上化學治療之轉移性乳癌病人。

(2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使 用於未曾接受過化學治療之轉移性乳 癌病患，且為 HER2 過度表現 (IHC3+ 或 FISH+) 者。

(3) 轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人， 僅限先前未使用過本藥品者方可使 用。

(4) 若先前使用過 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 併用或 docetaxel 及 pertuzumab 與 trastuzumab 皮下注射複方製劑 (如 Phesgo) 併用達 18 個月上 限仍未惡化 者，得再次申請本藥品。



3. 轉移性胃癌 (略)

4. 4.(略)

神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

一、Pregabalin

1. (略)

2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)

(1) (略)

(2) 處方醫師資格：

- I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。
- II. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。
- III. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。

(3) ~ (4) (略)

3. (略)

4. (略)

二、Duloxetine (如 Cymbalta)

1. (略)

2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)

(1) (略)

(2) 處方醫師資格：

- I. 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之他類藥品。
- II. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人，倘其前經風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師評估診斷符合規定開立過處方並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。
- III. 全民健保公告之醫療資源不足地區及山地離島地區之就醫病人初次診斷，倘符合「全民健康保險遠距醫療給付計畫」，由當地醫師以視訊方式與風濕免



疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師共同診察，經評估診斷符合規定開立處方，並檢附相關診斷證明資料，得由當地醫師開立處方，並於病歷詳細記載，但不得併用同適應症之他類藥品。

(3) ~ (4) (略)。

全民健保藥品給付相關規定異動(114年01月)

公告主旨：自 114 年 01 月 01 日起，健保給付修正規定

公告內容：免疫檢查點抑制劑、Minocycline 注射劑。

抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

一、免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab 製劑) :

4. 登錄與結案作業：

- (1). ~~醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記 (PDL1) 檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。~~
- (2). 醫師處方使用本類藥品，倘病人結束治療、停止用藥、未通過續用申請~~→暫停用藥~~超過原事前審查核定日起 **24 週**期限或達給付時程 期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期末登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自 前次事前審查核定日後申報之藥費。

抗微生物劑 Antimicrobial agents

一、Minocycline 注射劑

限經感染症專科醫師會診，且同時符合下列條件之一使用：

1. 對 Carbapenem 具抗藥性之 *Acinetobacter baumannii* 感染 (CRAB)。
2. ~~無其他藥物可供選用或對其他抗微生物製劑過敏。~~
3. CRAB 以外具敏感性之抗藥性菌株。
4. 其他臨床上懷疑或確定由立克次氏體、披衣菌等引起之感染。

