

第94次藥事會 (107.12.27) 品項異動公告

第94次藥事會新增品項公告

會次	商品名	成份含量	廠牌	適應症
94th	Asaid Film-Coated Tablets 100mg	Aceclofenac 100mg	健亞生技	治療退化性關節炎、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎所引起之疼痛及發炎症狀。
94th	Fusidic Acid Cream 20mg/gm "Sinphar" 5gm	Fusidic Acid 20mg/gm, 5gm/tube	杏輝	葡萄球菌、鏈球菌或其他對Fusidic Acid敏感的細菌的皮膚感染症。
94th	Oxaliplatin Hospira 5mg/ml, 50mg/10ml	Oxaliplatin 50mg/10ml	Zydus Hospira Oncology Private Limited/輝瑞	和5-fluorouracil(5-FU)及folinic acid(FA)併用，作為-第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。-治療轉移性結腸直腸癌。 Oxaliplatin與Capecitabine併用可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。
94th	Hospira Docetaxel Injection, 10mg/ml, 2ml/vial	Docetaxel 20mg/2ml/vial	Zydus Hospira Oncology Private Limited/輝瑞	乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、胃腺癌、頭頸癌。
94th	Leevk F.C. Tablets 100mg	Imatinib 100mg	中國化學	治療正值急性轉化期(BLAST CRISIS)、加速期或經ALPHA-干擾素治療無效之慢性期的慢性骨髓性白血病(CML)患者。 治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。 用於治療初診斷為慢性骨髓性白血病(CML)的病人。 治療初診斷為費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL)且併用化療之成年人。 做為治療成人復發性或難治性費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之單一療法。 治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGER)基因重組相關之骨髓發育不全症候群(MDS)/骨髓增生性疾病(MPD)之成人患者。 治療患有系統性肥大細胞增生症(SM)，限具FIP1L1-PDGFR基因變異且不具有c-Kit基因D816V突變之成人患者。 治療嗜伊紅性白血球增加症候群(HES)與或慢性嗜伊紅性白血病(CEL)且有血小板衍生生長因子受體(PDGER)基因重組之成人患者。作為成人KIT(CD 117)陽性胃腸道基質瘤完全切除 (complete gross resection) 後之術後輔助治療。 治療患有無法手術切除、復發性或轉移性且有血小板衍生生長因子受體(PDGER)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。
94th	Alvolon 500mg Film- Coated Tablets	Diosmin 500mg	Laborator-ios Cinfa S.A./美時化學	慢性靜脈功能不全之改善症狀(腿部疼痛與水腫)、改善痔瘡症狀。
94th	Entigin Tablet 1mg	Entecavir 1mg	永信	治療有B型肝炎病毒複製跡象的成人慢性B型肝炎患者。
94th	Amamet F.C. Tablets 2/500mg "C.H."	Glimepiride 2mg, Metformin 500mg	正和製藥	治療以Glimepiride或Metformin單一藥物療法仍無法達到適當的血糖控制之第二型糖尿病患者，作為飲食和運動之外的輔助。不適合合作第一線治療。
94th	Tamokas Prolonged Release Tablets 0.4mg	Tamsulosin 0.4mg	歐帕生技/瑩碩生技	良性前列腺肥大症所伴隨的下泌尿道症狀。
94th	1.49% Potassium Chloride in water Injection "TBC" 20mEq/100ml/bot	Potassium Chloride 20mEq/100ml/bot	信東	適用於無法採用口服治療之鉀缺乏症。
94th	K-Glu Oral Solution 20mEq/15mL/bot	Potassium Gluconate 20mEq/15mL/bot	信東	鉀缺乏症。

第94次藥事會 (107.12.27) 品項異動公告

會次	商品名	成份含量	廠牌	適應症
94th	Phudialin Hard Capsules 75mg	Pregabalin 75mg	永信	帶狀疱疹後神經痛。 成人局部癲癇的輔助治療。纖維肌痛(fibromyalgia)。糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。
94th	Sevikar HCT Tab 40/5/12.5mg	Olmesartan Medoxomil 40mg, Amlodipine 5mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg	Daiichi Sankyo/第一三共	治療高血壓。本品適用於以Olmesartan, Amlodipine, Hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓病人。
94th	Ilaris 150mg Powder for Solution for Injection	Canakinumab 150mg	Novartis/台灣諾華	Ilaris適用於治療成人、青少年及2歲以上兒童(體重超過7.5kg)之Cryopyrin相關週期性症候群(CAPS)，包括：Muckle-Wells症候群(MWS)、新生兒多重系統發炎疾病(NOMID)/慢性嬰兒神經學、皮膚、關節症候群(CINCA)、嚴重型的家族性冷因性自體發炎症候群(FCAS)/家族性寒冷蕁麻疹(FCU)。
94th	Olumiant Film-Coated Tablets 4mg	Baricitinib 4mg	Lilly/台灣禮來	合併methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些患者中，若病患無法耐受或不適合繼續投與methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)可給予Olumiant 單獨治療。
94th	Tremfya Solution for Injection 100mg/ml	Guselkumab 100mg/ml	Cilag AG/嬌生	適用於治療適合接受全身性治療或光療法的中至重度斑塊性乾癬成人病人。
94th	Topsym Ointment 0.5mg/1gm, 20gm/tube	Fluocinonide 0.5mg/1gm, 20gm/tube	臺灣田邊	急性濕疹、慢性濕疹、乳、小兒濕疹、脂漏性濕疹、貨幣狀濕疹、接觸性皮炎、異位性皮炎、尋常性皮膚炎、尋常性乾癬、圓形脫毛症、尋常性白斑、掌蹠膿疱症、癢疹類（蕁麻疹樣苔癬、粟粒疹或小丘疹、固定蕁麻疹）
94th	Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion 16.7ml/vial	Posaconazole 18mg/mL	MSD	(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)適用於18歲及18歲以上高危險病人，用於預防侵入性黴菌感染，包括造血幹細胞移植接受者因為植體宿主反應，而接受高劑量免疫抑制劑治療，及acute myelogenous leukemia或高危險myelodysplastic syndrome病人接受誘導化學治療，而引起長期嗜中性白血球減少症。波賽特18毫克/毫升濃縮輸注液不適用於治療口咽念珠菌感染，口咽念珠菌感染之治療請參閱波賽特口服懸液劑之仿單。
94th	Tafinlar Capsules 75mg	Dabrafenib 75mg	Glaxo/台灣諾華	1.黑色素瘤：Dabrafenib單一療法或與trametinib併用，可用於治療BRAF V600突變陽性且無法以手術切除或轉移性的成人黑色素瘤。 2.非小細胞肺癌：Dabrafenib與trametinib併用，可用於治療BRAF V600突變之晚期非小細胞肺癌成人患者。
94th	Mekinist Film-Coated Tablets 2mg	Trametinib 2mg	Glaxo/台灣諾華	黑色素瘤：Trametinib單一療法或與dabrafenib併用，可用於治療罹患發生BRAF V600突變且無法切除或有轉移現象之成人黑色素瘤。 非小細胞肺癌：Dabrafenib與trametinib併用，可用於治療BRAF V600突變之晚期非小細胞肺癌成人患者。
94th	Folotyn Solution for Intravenous Injection 20mg/1ml	Pralatrexate 20mg/1ml	Baxter Oncology GMBH/ 台灣萌蒂	治療復發或頑固型周邊T細胞淋巴瘤(PTCL)。適應症依據為腫瘤反應率，目前沒有資料證實無惡化存活期或整體存活期改善等臨床效益。

第94次藥事會 (107.12.27) 品項異動公告

會次	商品名	成份含量	廠牌	適應症
94th	Imfinzi Injection 50mg/ml, 500mg/10ml	Durvalumab 500mg/10ml	Cook Pharmica LLC or Vetter Pharma-Fertigung / 阿斯特捷利康	Imfinzi適用於治療患有局部晚期、無法手術切除的非小細胞肺癌，且接受放射治療合併含鉑化療後病情未惡化的病人。
94th	Imfinzi Injection 50mg/ml, 120mg/2.4ml	Durvalumab 120mg/2.4ml		
94th	Trelegy Ellipta 92/55/22mcg Inhalation Powder	Umeclidinium Bromide, Vilanterol Trifenatate, Fluticasone Furoate	Glaxo/荷商葛蘭素史克	適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效β2作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化(exacerbations)控制不佳之慢性阻塞性肺病(COPD)患者的維持治療。
94th	Jinarc Tablets 30mg	Tolvaptan 30mg	Otsuka/台灣大塚	適用於自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)且eGFR大於25mL/min/1.73m ² 之慢性腎臟病成人患者，已出現病情迅速惡化跡象，用以延緩自體顯性多囊性腎臟病之囊泡的生長及腎功能的惡化。
94th	Jinarc Tablets 60mg	Tolvaptan 60mg		
94th	Jinarc Tablets 90mg	Tolvaptan 90mg		
94th	Abilify Maintena for Extended-release Injectable Suspension 400mg	Aripiprazole 400mg	Otsuka/台灣大塚	治療成人的思覺失調症。成人的第一型雙極性疾患維持治療之單一療法。
94th	Megaxia ES Oral Suspension 125mg/mL, 35ml/bot	Megestrol Acetate 125mg/mL, 35ml/bot	安成國際	後天免疫缺乏症候群患者的厭食症，及後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者之惡病體質引起的體重明顯減輕。

第94次藥事會 (107.12.27) 品項異動公告

第94次藥事會刪除品項公告

會次	商品名	成份含量	廠牌	適應症
94th	Keybone Inj 3mg	Ibandronate 3mg	南光化學	用於治療停經後婦女之骨質疏鬆症(BMD TSCORE < -2.5 SD)，以減少脊椎骨骨折。
94th	Lexinping Cap 30mg	Duloxetine 30mg	台裕化學	重鬱症、廣泛性焦慮症、糖尿病周邊神經痛、纖維肌痛
94th	Citao-S Tab 10mg	Escitalopram 10mg	五洲製藥	憂鬱症之治療及預防復發。
94th	ACEO Retard Cap 90mg	Acemetacin 90mg	五洲製藥	風濕性關節炎、退化性關節炎(骨關節炎)、僵直性脊椎炎、痛風、肌肉炎、腱炎、腱鞘炎、滑囊炎
94th	Fucidin Cream 5gm	Fusidic acid 20mg/gm, 5gm/tube	Leo Laboratories/禾利行	葡萄球菌、鏈球菌或其他對Fucidin敏感的細菌的皮膚感染症。
94th	Sheco Granule 8mg/pack	Bromhexine 8mg	回春堂製藥	祛痰及減少呼吸道粘膜分泌物的粘稠性
94th	Sketa Cap 250/300mg	Chlorzoxazone 250mg, Acetaminophen 300mg	臺灣派頓	關節痛、肌肉痛、顏面神經痙攣、神經痛、肌肉之痙攣強直及疼痛、肩酸、運動後之酸痛。
94th	Gipamine Inj 3mg/mL, 600mg/5%G/W 200ml	Dopamine 600mg/ 5%G/W 200ml	南光化學	休克症候群及心臟衰竭。
94th	Uracare Tab 10mg	Trospium 10mg	衛達化學/天義企業	平滑肌痙攣緩解及鎮痛。
94th	Protase Cap	Lipase 20,000 USP units, Protease 75,000 USP units, Amylase 66,400 USP units	永信	囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病所導致的胰液分泌不全。
94th	Sevikar HCT Tab 20/5/12.5mg	Olmesartan Medoxomil 20mg, Amlodipine 5mg, Hydrochlorothiazide 12.5mg	Daiichi Sankyo/第一三共	治療高血壓。本品適用於以Olmesartan, Amlodipine, Hydrochlorothiazide其中兩種成分合併治療，仍無法有效控制血壓的高血壓病人。
94th	Metalcaptase Tab 300mg	D- Penicillamine 300mg	Haupt Pharma/禾利行	類風濕關節炎、重金屬中毒
94th	Sorialen F. C. Tablets 10mg "Swiss"	Methoxsalen 10mg	瑞士藥廠	牛皮癬、尋常性白斑。
94th	Nerisone Fatty Ointment 0.1% 10gm/tube	Diflucortolone valerate 0.1%	拜耳	濕疹、過敏性及接觸性皮膚炎、神經性皮膚炎、牛皮癬、皮脂溢出性濕疹、尿布疹、汗疹。
94th	Seretide 50/500 Accuhaler	Salmeterol 50mg(xinafoate), Fluticasone 500mg(propionate)	荷商葛蘭素史克	成人及12歲以上青少年之嚴重氣喘及中至重度(FEV1<60%)慢性阻塞性肺部疾病之維持性治療
94th	Trace Element Inj 10ml	Sodium Iodide, Manganese Chloride, Chromic, Zinc Chloride, Cupric (含量略)	中國化學	本劑須注入TPN溶液中，供施打TPN的病人使用，幾維持血漿中微量元素(Zinc, Copper, Manganese, Chromium, Iodide)的含量防止因體內貯存微量元素不足時之病症。