

## 第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

### 9.1. Aromatase Inhibitors

#### 9.1.1. Exemestane(如 Aromasin Sugar Coated Tablets) : (88/11/1、90/10/1、99/6/1、105/8/1)

1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體(estrogen receptor)陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。
2. 具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(105/8/1)
  - (1)病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。
  - (2)本案藥品使用不得超過三年。

#### 9.1.2. Anastrozole(如 Arimidex) : (88/6/1、92/3/1、93/6/1)

1. 停經後雌激素接受器為陽性或不清楚之局部晚期或轉移性乳癌第一線治療。(92/3/1)
2. 停經後婦女晚期乳癌，雌激素接受器為陰性，但曾對 tamoxifen 有陽性反應者。(92/3/1)
3. 停經後婦女罹患早期侵犯性乳癌，經外科手術切除後且雌激素接受器為陽性，且有血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群，而無法使用 tamoxifen 治療者。(93/6/1)

備註：療程期間以不超過五年為原則。血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群需符合下列情形之一：

- (1)有腦血管梗塞病史者。
- (2)有靜脈血栓栓塞症病史者。
- (3)有子宮異常出血病史，且「經陰道超音波檢查」判定為子宮內膜異常增生的高危險群。

#### 9.1.3. Letrozole : (88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、99/9/1、102/8/1)

1. 接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療、停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。
2. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五年後的延伸治療，且不得與其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(97/11/1)
  - (1)手術後大於等於11年且無復發者不得使用。
  - (2)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過四年。
3. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規

定：(98/11/1、99/9/1、102/8/1)

(1)每日最大劑量2.5mg，使用不得超過五年；

(2)若由 tamoxifen 轉換使用本品，則使用期限合計不得超過5年。

4. 病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)及用藥紀錄(如 tamoxifen 使用五年證明)。

9. 2. Carboplatin (如 Paraplatin ; Carboplatin inj) :

限

1. 卵巢癌患者。

2. 腎功能不佳(CCr<60)或曾作單側或以上腎切除之惡性腫瘤患者使用。

9. 3. Docetaxel : (87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1)

1. 乳癌：

(1)局部晚期或轉移性乳癌。

(2)與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)

(3)早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)

2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。

4. 頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用4個療程。(100/1/1)

5. 胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1)

9. 4. Gemcitabine (如 Gemzar) : (92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1)

限用於

1. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。

2. 晚期膀胱癌病患。(92/12/1)

3. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。(94/10/1)

4. 用於曾經使用含鉑類藥物(platinum-based)治療後復發且間隔至少6個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)

5. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)

9. 5. Paclitaxel 成分劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1、108/11/1)

9. 5. 1. Paclitaxel 成分注射劑：(108/11/1)

限用於

1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)

2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時需與 cisplatin 併用。(94/1/1)
  3. 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。(91/4/1、94/1/1)
  4. 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。(91/4/1、94/1/1、98/8/1)
  5. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)
- 9.5.2. Albumin-based paclitaxel (如 Abraxane) : (108/11/1)  
限併用 gemcitabine，做為轉移性胰腺癌患者之第一線治療。
- 9.6. Streptococcus pyrogenes(如 Picibanil) :  
限惡性腫瘤患者患有惡性腹水，肋膜積水或心包膜積水時使用，需檢附病歷摘要。
- 9.7. (刪除) (87/7/1、94/1/1、109/10/1)
- 9.8. Toremifenetab (如 Fareston) : (88/6/1)  
限用於停經後，且女性荷爾蒙接受體(estrogen receptor)為陽性之轉移性乳癌病患。
- 9.9. Vinorelbine : (91/1/1、95/6/1、96/9/1、101/3/1、106/11/1)  
1. 限用於：  
(1) 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。  
(2) 病理分期第二期及第三期前半(stage II & stage IIIA) 非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，最多可使用4療程(106/11/1)。  
2. 本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。
- 9.10. Oxaliplatin : (需符合藥品許可證登載之適應症) (89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1、110/6/1、110/7/1)  
1. 和5-FU 和 folinic acid 併用  
(1) 治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。  
(91/10/1)  
(2) 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。(98/2/1)  
2. 與 fluoropyrimidine 類藥物(如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1) 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)  
3. 與5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用(FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Oxalip、Opatin、Eloxatin、Folep、Oxaliplatine-Mylan、Orectalip)。(110/5/1、110/6/1、110/7/1)
- 9.11. Uracil-Tegafur : (如 Ufur)(100/1/1)  
1. 限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用 (89/10/1、97/12/1)。  
2. 頭頸部鱗狀上皮癌(93/4/1、98/3/1、99/10/1)。  
3. 與 cisplatin 併用治療轉移及末期肺癌。

4. 直腸癌、結腸癌第Ⅱ、Ⅲ期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過2年  
(94/10/1、97/12/1)
5. 用於病理分期為T2且腫瘤 $\geq 3\text{cm}$ 之肺腺癌病人，作為手術後輔助治療，使用期限以二年為限。(100/1/1)
- 9.12. Irinotecan(90/10/1、107/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1)
- 9.12.1. Irinotecan(如 Campto injection)：(需符合藥品許可證登載之適應症)  
(90/10/1、93/8/1、110/5/1、110/7/1、110/8/1)
  1. 限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：
    - (1)與5-FU及folinicacid合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
    - (2)單獨使用於曾接受5-FU療程治療無效之患者。
  2. 與5-fluorouracil、leucovorin及oxaliplatin併用(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療(限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate、Irican、Innocan)。(110/5/1、110/7/1、110/8/1)
- 9.12.2. Irinotecan 微脂體注射劑(如 Onivyde)：(107/8/1)
  1. 與5-FU及leucovorin合併使用於曾接受過gemcitabine治療後復發或惡化之轉移性胰臟癌。
  2. 需經事前審查核准後使用。
- 9.13. Aldesleukin(如 Proleukin for Injection)：(90/10/1、93/8/1)  
限轉移性腎細胞癌及惡性黑色素癌病患使用。
- 9.14. Doxorubicin hydrochloride liposome injection(如 Lipo-Dox、Caelyx)：  
(91/3/1、93/8/1、93/11/1、99/10/1)  
限用於下列適應症：(99/10/1)
  1. 用於治療曾接受第一線含platinum及paclitaxel化學治療而失敗者或再復發之進行性或轉移性卵巢癌病人。(91/3/1)
  2. 用於治療CD4數量低下( $<200\text{ CD4 lymphocyte/mm}^3$ )和粘膜、皮膚或內臟有病變的AIDS related Kaposi's Sarcoma的病人。(91/3/1)
  3. 用於單一治療有心臟疾病風險考量之轉移性乳癌患者。(93/11/1)
- 9.15. Tretinoin (如 Vesanoid Soft Gelatin)：(88/10/1)  
限急性前髓性白血病使用。
- 9.16. Topotecan (如 Hycamtin)：(88/10/1、93/8/1、98/11/1、100/6/1)
- 9.16.1. Topotecan 注射劑 (88/10/1、93/8/1、98/11/1)
  1. 限卵巢癌及小細胞肺癌之第二線化學治療(第一線治療應包括白金化合物)。
  2. 與cisplatin併用適用於治療經組織學檢查確定患有第IV-B期復發性或持續性子宮頸癌，且不適合以外科手術及(或)放射療法進行治療的患者。(98/11/1)
- 9.16.2. Topotecan 口服劑型 (100/6/1)  
限用於小細胞肺癌之第二線化學治療(第一線治療應包括白金化合物)。
- 9.17. Capecitabine (如 Xeloda)：(88/10/1、91/4/1、92/6/1、93/8/1、96/9/1、97/12/1、110/2/1)

1. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。
2. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：(110/2/1)
  - (1)Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。
  - (2)Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。
  - (3)Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。
3. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。(92/6/1)
4. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。(96/9/1)
5. Capecitabine 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療。(97/12/1)
9. 18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1)
  1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)
    - (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。(99/10/1、101/1/1)
    - (2)使用至多以一年為限(99/8/1)。
  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。(91/4/1、99/1/1)
    - (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。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)
    - (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；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。(99/1/1、108/5/1)
  3. 轉移性胃癌(限 IV 劑型)
 

Trastuzumab 合併 capecitabine (或5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1)
  4. 經事前審查核准後使用，核准後每24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(105/11/1)。
9. 19. Estramustine sod. phosphate monohydrate(如 Estracyt)：(91/4/1)
 

限晚期前列腺癌病患且符合下列條件之一者使用：

  1. 經荷爾蒙治療無效。
  2. 經診斷對單獨使用荷爾蒙治療，具有預後療效不佳因素的初次治療病患。
9. 20. 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)：用於抗癌瘤部分(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)於

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。(91/4/1)
2. 併用 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。(93/1/1、95/3/1)
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。(95/3/1)
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。(97/2/1、104/6/1)
  - (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/mm<sup>3</sup>者；
  - (6) 出現任一系列血球低下者(platelet<100,000/mm<sup>3</sup>，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm<sup>3</sup>)。
5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)
  - (1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage 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%。
  - (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%。
  - (3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。
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：(103/9/1)
  - (1) 需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。
  - (2) 初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者。
  - (3) 復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener's granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。
  - (4) 對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。
  - (5) 每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。

註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療4週以上但療效不佳者之定義為：  
經 cyclophosphamide 治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未

能改善，包括：

A 肺部

B 腎臟

C 神經系統

D 腸胃道系統

申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。

7. 使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)

9. 21. Fludarabine(如 Fludara Oral, Film-Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection)：(92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/10/1、106/11/1)

1. 用於B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Indolent B-Cell NHL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。

2. 以本品作為第一線治療，限用於(94/10/1)。

(1) Rai Stage III/IV(或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage 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癥等)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。

(2) 每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

9. 22. Imatinib(如 Glivec)：(91/5/1、93/7/1、97/8/1、99/6/1、100/2/1、102/9/1)附表九之八

限用於

1. 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)患者使用。

2. 用於治療初期診斷為慢性骨髓性白血病 (CML) 的病人。

3. 惡性胃腸道基質瘤(GIST)：

(1) 治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。

(2) 作為成人胃腸道基質瘤完全切除後之術後輔助治療，符合下列一項條件可使用3年，須事前審查核准後使用。(100/2/1、102/9/1)

A. 腫瘤大於10公分。

B. 有絲分裂指數>10/50 HPF(high power field)。

C. 腫瘤大於5公分且有絲分裂指數>5/50 HPF(high power field)。

D. 腫瘤破裂。

4. 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。(99/6/1)

5. 未曾使用 imatinib 治療之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。(99/6/1)

6. 下列適應症患者必須在第一線的藥物如 hydroxyurea; corticosteroid 等無效後，經事前審查核准才可使用，且每6個月需重新申請審查。(99/6/1)
- (1) 治療患有與血小板衍生生長因子受體 (PDGFR) 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。
  - (2) 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(PDGFR)基因重組之成人患者，且存在器官侵犯證據者。
7. 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(PDGFR)基因重組之隆突性皮膚纖維肉瘤(DFSP)之成人患者。(99/6/1)
9. 23. Arsenic trioxide(如 Asadin Inj.): (91/8/1、92/9/1)  
限用於急性前骨髓細胞白血病患者。
9. 24. Gefitinib(如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1)
1. 限單獨使用於
    - (1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性(即第 III B、III C 或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(100/6/1、108/6/1、108/11/1)
    - (2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1、111/2/1)
  2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1)
    - (1) 用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。(100/6/1、106/11/1)
    - (2) 用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(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。(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1)
    - (3) 每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(101/5/1、106/11/1)
    - (4) 本藥品與 erlotinib 及 afatinib 不得併用。(96/8/1、103/5/1、109/4/1)
    - (5) 本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)
      - I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第 IV 期) 肺腺癌之限



制。(109/6/1)

II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

9. 25. Temozolomide(如 Temodal)：(94/3/1、97/1/1、98/9/1)附表八之二  
限用於

1. 經手術或放射線治療後復發之下列病人：

- (1) 退行性星狀細胞瘤(AA-anaplastic astrocytoma)
- (2) 多形神經膠母細胞瘤(GBM-Glioblastoma multiforme)
- (3) 退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)(98/9/1)

2. 新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。  
(97/1/1)

3. 需經事前審查核准後使用。

4. 若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤，每日最大劑量 $200\text{mg}/\text{m}^2$ 。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請時需附上治療後相關臨床評估資料並檢附 MRI 或 CT 檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用。(98/9/1)

9. 26. Pemetrexed(如 Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1、111/2/1)

1. 限用於

- (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。
- (2) 以含鉑之化學療法治療或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。  
(95/7/1、97/11/1、98/9/1、111/2/1)

- (3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG 為0~1之病患。(98/9/1)

2. 每4個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。  
(103/4/1、103/9/1、106/11/1)

9. 27. Cetuximab (如 Erbitux)：(96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、106/4/1、107/6/1、110/6/1、111/2/1)

1. 直腸結腸癌治療部分：

(1) 與 FOLFIRI (Folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX

(Folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。(101/12/1、104/11/1、106/1/1、110/6/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1)

III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。

(2) 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。(98/8/1、110/6/1)

I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以9週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。

II. 使用總療程以18週為上限。

2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：(98/7/1、99/10/1、111/2/1)

(1) 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：

I. 70歲以上(111/2/1)；

II. Ccr < 50mL/min；

III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於25分貝)；

IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。

(2) 使用總療程以接受8次輸注為上限。

(3) 需經事前審查核准後使用。

3. 頭頸癌部分(106/1/1、106/4/1)：

(1) 限無法接受局部治療之復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病患使用。

(2) 須經事前審查核准後使用，每位病人使用總療程以18週為限，每9週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。(106/4/1)

9. 28. Bortezomib (如 Velcade)：(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1) 附表九之三

限用於

1. 合併其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1)

(1) 每人以16個療程為上限。(99/9/1、109/4/1、109/6/1、111/1/1)

(2) 需經事前申請後使用，每次申請4個療程。(101/6/1)

(3) 使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可繼續使用。(101/6/1、109/4/1)

(4) 若病患於前線療程符合前項規定(3)之療效而醫師決定可暫時停藥，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1、109/4/1)

2. 被套細胞淋巴瘤 (Mantle Cell Lymphoma, MCL) 病人：(98/2/1、105/5/1)
- (1) 每人以8個療程為上限。(99/9/1)
  - (2) 每日最大劑量1.5mg/m<sup>2</sup>/day；每個療程第1, 4, 8, 11日給藥。
  - (3) 第一線使用過復發者，不得申請再次使用。(105/5/1)
  - (4) 需經事前審查核准後使用。
- 9.29. Erlotinib (如 Tarceva)：(96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1、111/2/1)
1. 限單獨使用於
    - (1) 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(102/11/1、108/6/1、108/11/1)
    - (2) 已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)
    - (3) 先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或70歲以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1、111/2/1)
    - (4) 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。
  2. 使用注意事項(106/11/1、109/4/1、109/10/1)
    - (1) 用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受4個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)。(102/4/1、106/11/1)
    - (2) 用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (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 (evaluatable) 的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1)
    - (3) 用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane(paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (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 (evaluatable)

的病灶亦可採用。(97/6/1、106/11/1)

(4)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。(101/5/1、106/11/1)

(5)本藥品與 gefitinib 及 afatinib 不得併用。(103/5/1、109/4/1)

(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)

I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。(109/6/1)

II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

備註1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或70歲(含)以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。(97/6/1)

備註2：非小細胞肺癌病患的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。

9.30. Dasatinib(如 Sprycel)：(98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1)

限用於

1. 第一線使用(102/4/1、104/12/1、110/5/1)：

(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。

(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病(Ph+ ALL)之1歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用2年。(110/5/1)

2. 第二線使用(104/12/1)：

(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含)以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明(104/12/1)。

3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病(Ph+ CML) 之1歲以上的兒童病人。(110/5/1)

9.31. Sunitinib (如 Sutent)：(98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1、101/5/1、102/1/1、104/12/1、110/12/1)

1. 腸胃道間質腫瘤：

(1)限用於以 imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)。

- (2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 imatinib 治療 (99/2/1)。
- (3)需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。(98/5/1) (99/2/1)
2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1、110/12/1)
- (1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。
- (2)無效後則不給付 temsirolimus。(110/12/1)
- (3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。(104/12/1)
- (4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。
3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：(101/5/1)
- (1)符合 WHO 2010分類方式之 G1 or G2胰臟神經內分泌瘤。
- (2)於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。
- (3)不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。(102/1/1)
- (4)經事前專案審查核准後使用，且需每3個月評估一次。
9. 32. Nilotinib：(98/6/1、99/1/1、101/7/1) 附表九之六
9. 32. 1. Nilotinib 200mg(如 Tassigna 200mg) (98/6/1、99/1/1、104/12/1)
1. 限用於治療對 imatinib 400MG(含)以上耐受性不良或治療無效的「慢性期或加速期費城染色體(Philadelphia chromosome)陽性的慢性骨髓性白血病(CML)成年患者」。
2. 必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。(104/12/1)
3. Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。
9. 32. 2. Nilotinib 150mg(如 Tassigna 150mg)：(101/7/1、104/12/1)
- 限用於新確診之慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病。(104/12/1)
9. 33. Thalidomide (如 Thado)：(98/7/1)
- 治療新診斷多發性骨髓瘤。使用時須和 prednisolone 及 oral melphalan 併用，或和骨髓移植併用，或和 palmidronate 併用於骨髓移植後之治療。
9. 34. Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/12/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、108/12/1、109/1/1)
1. 晚期腎細胞癌部分：
- (1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)
- (2)無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1)
- (3)需檢送影像資料，每3個月評估一次。(104/12/1)
2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、109/1/1)

- (1) 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
  - I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。
  - II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）
  - III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 $\geq 3$ 次局部治療之記錄。
- (2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
- (3) 每日至多處方4粒。
- (4) Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)
3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌 (RAI-RDTC)：(106/1/1)
  - (1) 放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。
  - (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
  - (3) Sorafenib 與 lenvatinib 不得合併使用。(107/7/1)
9. 35. carmustine 植入劑(如 Gliadel Wafer)：(100/2/1)附表八之四
  1. 作為復發性多形神經膠母細胞瘤病人的手術輔助，且不得與 temozolomide 併用。
  2. 需經事前審查核准後使用。
9. 36. Everolimus：(100/2/1、102/1/1) 附表九之九
  9. 36. 1. Everolimus 5mg 及10mg(如 Afinitor 5mg 及10mg)：(100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1、109/4/1)
    1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。
    2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)
      - (1) 無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2者。
      - (2) 為進展性腫瘤，即過去12個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者）。
      - (3) 不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。
      - (4) 除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。
    3. 使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1)
      - (1) 腫瘤分化程度為良好者。
      - (2) 為進展性腫瘤，即過去12個月影像檢查為持續惡化者（RECIST 定義為疾病惡化者）。
      - (3) 不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。

4. 與 exemestane 併用，作為先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之荷爾蒙接受體陽性、HER2受體陰性且尚未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)之轉移性乳癌病人的治療，且使用本品無效後，不得申請 CDK4/6 抑制劑藥品 (104/9/1、109/4/1)
  5. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每3個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)
  6. 限每日最大劑量為10mg。(108/10/1)
9. 36. 2. Everolimus 2.5mg 及5mg(如 Votubia) : (102/1/1、106/4/1、111/2/1)
1. 治療患有結節性硬化症(tuberous sclerosis)之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(SEGA: subependymal giant cell astrocytoma) :
    - (1)限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。
    - (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。
    - (3)申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。
    - (4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。
  2. 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1、111/2/1) :
    - (1)限18歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意義之出血或確認病灶有血管瘤(aneurysm)直徑≥5mm者，病灶不只一處，且經腎臟或泌尿專科醫師評估無法以外科手術或動脈栓塞治療，或經動脈栓塞治療或外科手術後無效或復發者(111/2/1)。
    - (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查(CT或MRI)資料。
    - (3)使用後需每24週評估一次，申請續用時，除檢送治療前之影像資料，需檢送治療後(第24週、48週、72週…等)之影像檢查資料，若腫瘤總體積較治療前降低30%(含)以上，且無新增直徑1公分以上的腫瘤或 grade2(含)以上腫瘤出血併發症，始得申請續用。(註：腫瘤出血併發症分級(grading)定義依 Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE), version4.0.)
    - (4)限每日最大劑量為10mg。
9. 37. Bevacizumab(如 Avastin) : (100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1)
1. 轉移性大腸或直腸癌 :
    - (1)Bevacizumab 與 FOLFIRI (Folinicacid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinicacid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 或5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。(108/3/1)

- (2)使用總療程以36週為上限(106/4/1)。
- (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。(106/4/1)
2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第4級)-神經膠母細胞瘤：
- (1)單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。  
(101/05/1)
- (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
3. 本藥品不得與 cetuximab、panitumumab 併用。(108/3/1)
4. 復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)
- (1)Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔6-12個月內再復發之治療。
- (2)接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。
- (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以16週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以15個療程(cycle)為上限。
5. 持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)
- (1)Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。
- (2)Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。
- (3)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以16週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
9. 38. Temsirolimus(如 Torisel)：(101/1/1) 附表九之十一
1. 需經事前審查核准後使用，每次給付3個月藥量，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
- (1)治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌。
- (2)需具有下列六個風險因子中至少3個以上因子：
- I. 距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年
- II. Karnofsky Performance scale 介於60至70之間
- III. 血色素低於正常值12gm/dL
- IV. 矯正後血鈣值超過10mg/dL
- V. 乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase)超過1.5倍正常值上限
- VI. 超過一個以上的器官有轉移病灶。
- (3)無效後則不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑 TKI。
2. 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。



9. 39. Flutamide ; buserelin : (90/8/1、101/7/1)

1. 晚期 (包括 T3、淋巴腺轉移、器官轉移) 之腫瘤。
2. 攝護腺癌病人接受根治性攝護腺切除手術治療後, PSA 逐漸升高有局部復發或遠處轉移之情況。
3. 癌症臨床期別為 T2、T3, 準備接受根治性攝護腺切除手術治療或其他定效治療, 包括 irradiation 之前為求 tumor volume reduction, 作為 neoadjuvant 治療之目的。

9. 40. Bicalutamide : (89/10/1、101/7/1)

限用於與 LHRH 類似劑療法或手術去勢療法併用於進展性攝護腺癌。

9. 41. Pazopanib (如 Votrient) : (101/8/1、104/4/1、106/3/1、110/12/1) 附表九之十三

1. 腎細胞癌 : (106/3/1、110/12/1)

- (1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌, 其病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。
- (2) 本品使用無效後, 不得申請使用 temsirolimus。(110/12/1)
- (3) 需檢送影像資料, 每三個月評估一次。(106/3/1)
- (4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance), 則以原來藥物減量為原則, 若嚴重耐受性不佳, 可以換其他 TKI。

2. 軟組織肉瘤 : (104/4/1)

- (1) 用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤 (STS) 患者。其病情若能接受手術治療者, 須先經手術治療。
- (2) 須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏 (Ewing's sarcoma) 惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤 (primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤 (dermatofibrosarcoma protuberance) 或具骨轉移的患者。
- (3) 須經事前審查核准後使用, 每次申請療程以三個月為限, 每三個月需再次申請。(須檢附影像學報告)

9. 42. Bendamustine (如 Innomustine) : (101/10/1、103/2/1、108/10/1)

1. 以本品作為第一線治療, 限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病人 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等) 相關疾病之 CLL 病人。
2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病人 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療, 在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效, 或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。
3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤, 六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)
4. 合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1)

5. 合併 rituximab 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。(108/10/1)
  6. 不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1)
  7. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個(月)療程。
- 9.43. Lenalidomide(如 Revlimid)：(101/12/1、106/10/1、109/2/1、109/8/1)
1. 先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。(109/2/1、109/8/1)
  2. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。
  3. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以4個療程為限，每4個療程須再次申請。
    - (1)每天限使用1粒。
    - (2)使用4個療程後，必須確定 paraprotein(M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。
  4. 每人至多給付24個療程為限(每療程為4週)。(106/10/1、109/2/1、109/8/1)
- 9.44. Azacitidine (如 Vidaza)：(102/1/1)
1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞(RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞(RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病(chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。
  2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。
    - (1)第一次申請4治療療程。
    - (2)第二次開始每3療程申請一次。
  3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞(myeloblast)大於30%。
- 9.45. Afatinib (如 Giotrif)：(103/5/1、106/11/1、108/6/1、108/11/1、109/4/1、109/6/1、109/10/1)
1. 限單獨使用於：
    - (1)具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B、III C 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測(IVD)或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。(108/6/1、108/11/1)
    - (2)先前已使用過第一線含鉑化學治療，但仍惡化的局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療。(108/6/1)
  2. 使用注意事項(106/11/1、108/6/1、109/4/1、109/10/1)
    - (1)用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性肺腺癌之第一線治療：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。
    - (2)用於局部晚期或轉移性之鱗狀組織非小細胞肺癌之第二線治療：病歷應留存曾經

接受含鉑類化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(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(evaluatable)的病灶亦可採用。

(108/6/1)

(3)每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估(如胸部 X 光或電腦斷層)。(106/11/1)

(4)使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

(5)本藥品與 gefitinib 及 erlotinib 不得併用。(109/4/1)

(6)本藥品於第一線使用時，與 osimertinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)

I. 如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第IV期)肺腺癌之限制。(109/6/1)

II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)

9.46. Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1)：(103/6/1、105/12/1、109/2/1)

1. 治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

2. 胃癌(105/12/1)

(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMS tage II(排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用1年。

(2)需經事前審查核准後使用。

3. 非小細胞肺癌(109/2/1)

(1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。

(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。

9.47. lapatinib (如 Tykerb)：(103/9/1、106/11/1、110/2/1)

1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2過度表現(IHC3+或 FISH+)患者。

2. 每3個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

3. Lapatinib 和 trastuzumab emtansine 僅能擇一使用，不得互換。(110/2/1)

9.48. Eribulin (如 Halaven)：(103/12/1、106/11/1、108/12/1、110/2/1)

1. 轉移性乳癌：

(1)用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉

移性乳癌之化學治療輔助性治療。

(2)每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。  
(106/11/1)

(3)Eribulin 與 ixabepilone 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換 (eribulin 限用於未曾使用過 ixabepilone 之病患)。(110/2/1)

## 2. 脂肪肉瘤：(108/12/1)

(1)限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含 anthracycline 之全身化療。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請以3個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。

## 9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)：(103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1、110/11/1)

1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 $\leq 1$ )。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1)

(1)葛里森分數(Gleason score) $\geq 8$ ；

(2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；

(3)出現內臟轉移。

2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)

(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) $\geq 8$ 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)

(2)申請時需另檢附：

I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。

II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)

3. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq 2$ )且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。

4. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。

(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。  
(106/9/1)

(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(109/10/1)

(3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2$ ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)

(4)用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以24個月為上限。(109/5/1、110/2/1)

(5)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療

- 失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)
- (6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1)
5. 本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1)
6. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 abiraterone。(110/11/1)
7. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)
8. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 50. Crizotinib (如 Xalkori)：(104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、108/9/1、108/12/1、110/7/1、111/2/1)
1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)
  2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)
  3. 須經事前審查核准後使用：
    - (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。
    - (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告，或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1、111/2/1)
    - (3)再次申請時需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
  4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)
  5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(110/7/1)
  6. 每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)
9. 51. Regorafenib (如 Stivarga)：(104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1、110/6/1)
1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC)：
    - (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1)
    - (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須

提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

## 2. 胃腸道間質瘤(GIST) (105/8/1)

- (1) 先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。
- (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

## 3. 肝細胞癌(HCC)：(108/6/1、110/5/1)

- (1) 適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。
- (2) 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
- (3) 每日至多處方4粒。
- (4) Regorafenib 與 ramucirumab、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。(110/5/1)

## 9. 52. Vemurafenib(如 Zelboraf)：(104/11/1、110/3/1)

1. 用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG $\leq$ 2且罹患無法切除(第III期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤之病人。
2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。
3. 本品與 dabrafenib (併用 trametinib) 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(110/3/1)

## 9. 53. Panitumumab (如 Vectibix)：(105/4/1、107/6/1、110/6/1)

1. 與 FOLFOX (folinicacid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinicacid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30104B 規定之認證實驗室檢驗之 A11-RAS 基因突變分析檢測報告。(98/8/1、110/6/1)
2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以18週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。
3. Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部36週為上限。(107/6/1)
4. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。(107/6/1)

## 9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/10/1、110/3/1、110/11/1)

1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)
  - (1) 若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score) $\geq$ 8時，不得於使用化學治療前使用 enzalutamide。(106/9/1)

- (2)申請時需另檢附：(106/9/1)
- I. 用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。
  - II. 三個月內影像報告證明無臟器轉移。
2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須 $\leq 2$ )且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。
3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。
- (1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)
  - (2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。(106/9/1、109/10/1)
  - (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2$ ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)
4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。(106/9/1)
5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 或 darolutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。(110/3/1、110/11/1)
6. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(106/9/1)
7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)
9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)：(105/10/1)
1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。
  2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每6個月評估一次。
  3. 用藥後，若沒有減少脾臟體積【(在增加脾臟長度與基期相較達40%(約為脾臟體積增加達25%)】且沒有明確的疾病相關之症狀改善，則不予同意使用。
  4. Jakavi 5mg 每日限最多使用4粒，Jakavi 15mg 或20mg 每日限最多使用2粒，且其5mg 不得與15mg 或20mg 併用。
9. 56. Brentuximab vedotin(如 Adcetris)：(105/10/1、106/4/1、109/2/1、111/2/1)
- 限用於成人患者：
1. 何杰金氏淋巴瘤(HL)：(111/2/1)
    - (1)與 doxorubicin、vinblastine 和 dacarbazine 併用適用於先前未曾接受治療，且 IPS (International Prognostic Score)為4-7 分的 CD30+第 IV 期何杰金氏淋巴瘤(HL)成人病人。(111/2/1)
    - (2)CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾

使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)

- I. 對於第1線治療未達完全緩解。
- II. 第1線治療結束後12個月內復發或惡化。
- III. ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。

(3)治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：

- I. 已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或
- II. 無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。

(4)須經事前審查核准後使用：

- I. 前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)
- II. 前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品。(109/2/1、111/2/1)
- III. 前述(3)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)
- IV. 同一病患於前述(1)、(2)及(3)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1)

2. 全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)：(111/2/1)

- (1)與 cyclophosphamide、doxorubicin 和 prednisone 併用適用於先前未曾接受治療且為 ALK 陰性的全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)成人病人。(111/2/1)
- (2)治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。
- (3)須經事前審查核准後使用：
  - I. 前述(1)之病患：首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。(111/2/1)
  - II. 前述(2)之病患：每次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付4個療程；若病情惡化即須停止使用。(106/4/1、109/2/1、111/2/1)
  - III. 同一病患於前述(1)及(2)之終身給付療程數以總共16個療程為上限。(111/2/1)

3. CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)：(111/2/1)

- (1)單獨用於先前已接受照光療法與至少一種靜脈注射型之全身性化學藥物治療的 CD30+皮膚 T 細胞淋巴瘤(CTCL)成人病人，病人須診斷為蕈狀肉芽腫 (MF，第 II B 期或以上)、Sezary 症候群(SS)或原發性皮膚退行分化型大細胞淋巴瘤



(pcALCL)，且 CD30 需於超過10%的腫瘤細胞呈現陽性。

(2)須經事前審查核准後使用，首次申請療程以4個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付2個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以6個療程為上限。

9. 57. Clofarabine (如 Evoltra) : (106/1/1、109/12/1)

1. 使用於先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上之急性的淋巴母細胞白血病(acute lymphoblastic leukemia)病，且計畫進行造血幹細胞移植的病人(限21歲以下)，每位病人限給付一療程。
2. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
3. 不得與 blinatumomab 併用。(109/12/1)

9. 58. Axitinib(如 Inlyta) : (106/1/1、108/12/1)

1. 治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。
2. 無效後則不給付 temsirolimus。(108/12/1)
3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。

9. 59. Ceritinib(如 Zykadia) : (106/9/1、106/11/1、108/7/1、108/12/1、111/2/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/7/1)
2. 須經事前審查核准後使用：
  - (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。
  - (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/7/1、111/2/1)
  - (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。(108/12/1)
3. Ceritinib 與 crizotinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)
4. 每日最大劑量限 450mg。(108/7/1)

9. 60. Alectinib(如 Alecensa) : (106/11/1、108/12/1、111/2/1)

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。(108/12/1)
2. 須經事前審查核准後使用：
  - (1)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請。
  - (2)初次申請時需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30105B 規定之 ALK 突變檢測報告。(108/12/1、111/2/1)

- (3)再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部X光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部X光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部X光或電腦斷層），若病情惡化即不得再次申請。
3. Alectinib 與 ceritinib、crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。  
(108/12/1)
4. 每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)
9. 61. Ibrutinib(如 Imbruvica)：(106/11/1、108/9/1、111/1/1)
1. 用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。  
(1)需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。  
(2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。  
(3)每位病人限給付20個月。(111/1/1)  
(4)每日至多處方4粒。(108/9/1)
2. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(108/9/1)
- (1)限先前曾接受至少1種包括 alkylating agent 與 anti-CD20（如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等）的治療2個療程以上仍惡化或復發者。  
(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：  
I. 進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。  
II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。  
III. 淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。  
IV. 周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。  
V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。  
VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。  
(3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。  
(4)Ibrutinib 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。  
(5)每日至多處方3粒。
9. 62. Pomalidomide(如 Pomalyst):(107/1/1、109/2/1)
1. 與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化(disease progression)。
2. 需經事前審查核准後使用，每位病人限給付6個療程，每3個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。

3. 不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。(109/2/1)
9. 63. Lenvatinib(如 Lenvima)：(107/7/1、109/1/1、109/8/1)
1. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-RDTC)：
    - (1)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
    - (2)Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。(109/8/1)
  2. 晚期肝細胞癌部分：(109/1/1、109/8/1)
    - (1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：
      - I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。
      - II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。
      - III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於12個月內 $\geq$ 3次局部治療之記錄。
    - (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以3個月為限，之後每2個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
    - (3)Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1、109/8/1)
9. 64. Blinatumomab(如 Blincyto)：(107/9/1、109/12/1)
1. 適用於治療先前接受至少兩種化療療程(如 TPOG 之療程表)治療無效或已復發第二次或以上費城染色體陰性復發型或頑固型 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病之(Ph(-) Relapse/Refractory B-cell precursor Acute Lymphoblastic Leukemia；Ph(-) B-cell precursor R/R ALL)成人病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程。
  2. 用於復發型或頑固型 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病之未滿18歲兒童病患，且計畫進行造血幹細胞移植的病人，每位病人限給付2療程，不得與 clofarabine 併用。(109/12/1)
  3. 須事前審查核准後使用，申請時須檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單、確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
9. 65. Pralatrexate(如 Folutyn)：(107/10/1、110/5/1)
1. 用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。
  2. 需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。
  3. 每人至多給付3個療程，第1個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。(110/5/1)
9. 66. Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)：(107/12/1、109/12/1、110/6/1)

1. 轉移性大腸直腸癌：

- (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人患者，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 RAS 為原生型(wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。(110/6/1)
- (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。
- (3)本藥品不得與 regorafenib 併用。

2. 轉移性胃癌：(109/12/1)

- (1)用於治療先前曾接受兩種(含)以上治療（包括含 fluoropyrimidine - 、platinum - 、taxane - 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療[如果適合]）的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。
- (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以8週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。

9. 67. Ponatinib(如 Iclusig)：(107/12/1)

1. 用於費城染色體陽性或 BCR-ABL 融合基因陽性之慢性骨髓性白血病(CML)或急性淋巴性白血病(ALL)成人患者，且符合下列條件之一：
  - (1). 具有 T315I 突變者；
  - (2). 加速期或急性期之慢性骨髓性白血病(CML)患者，先前曾使用 imatinib、nilotinib 與 dasatinib 其中兩種(含)以上藥物治療失敗或無法耐受；
  - (3). 急性淋巴性白血病(ALL)患者，先前曾使用 imatinib 與 dasatinib 兩種藥物治療均失敗或無法耐受。
2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以3個月為限，之後每3個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，包含 BCR-ABL 定量 RT-PCR 報告。
3. 若使用後未出現治療反應、無法耐受藥物副作用或疾病進展，則必須停止使用。

9. 68. Radium-223(如 Xofigo)：(108/3/1)

限用於治療去勢抗性攝護腺癌(castration-resistant prostate cancer)病患，其合併有症狀的骨轉移且尚未有臟器轉移者，且病人須符合下列三項條件：

1. 患者須合併有症狀之骨轉移且骨轉移 $\geq$ 2處
2. 每位患者最高使用六個療程
3. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：
  - (1). 用藥紀錄(證明為有症狀的骨轉移、需常規使用止痛藥物)
  - (2). 三個月內影像報告證明骨轉移 $\geq$ 2處
  - (3). 三個月內影像報告證明無臟器轉移
4. 不得合併使用 abiraterone、enzalutamide 及其他治療因惡性腫瘤伴隨骨骼事件之藥品，如 denosumab、bisphosphonates 等。

9. 69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；

avelumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1、110/10/1)：

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：

(1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)

I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade  $\geq$  2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade  $\geq$  2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score  $>$  6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1)

I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：

i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade  $\geq$  2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade  $\geq$  2 peripheral neuropathy

iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score  $>$  6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)

(6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患

者。

(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。

II. 先前經 T. A. C. E. 於12個月內 $\geq$ 3次局部治療失敗者。

III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

(108/6/1、110/5/1)

IV. 未曾進行肝臟移植。

V. 於109年4月1日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。

(109/4/1)

(9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌(Merkel Cell Carcinoma)之成人患者。

(109/6/1)

2. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II. GOT $<$ 60U/L 及 GPT $<$ 60U/L，且 T-bilirubin $<$ 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1)

i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR $>$ 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>且 $<$ 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR $>$ 30mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

iii. 其他癌別：Creatinine $<$ 1.5mg/dL 且 eGFR $>$ 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：

(109/4/1、109/6/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS $\geq$ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%	TC $\geq$ 50%或 IC $\geq$ 10%

典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS $\geq$ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC $\geq$ 5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS $\geq$ 10	TC $\geq$ 5%	IC $\geq$ 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS $\geq$ 50%	TC $\geq$ 10%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS $\geq$ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

\* Ventana SP263僅適用於檢測非小細胞肺癌

- (4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。
- (5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)
- (6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院需緊急申請續用者除外)，申請時需上傳病歷資料。(108/4/1、110/10/1)。
- (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1)
  - I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。
  - II. 生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。
  - III. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。
  - IV. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(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。  
備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。
  - V. 先前已接受過之治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T. A. C. E. 治療紀錄。
  - VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。
  - VII. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中

一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score  $>6$

VIII. 其他佐證病歷資料。

(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：(109/4/1、109/11/1)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

II. 出現疾病惡化(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；

III. 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. 用藥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。

(9)申請續用時，需檢附病人12週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

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。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade $\geq$ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade $\geq$ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS(the cumulative illness rating scale) score  $>6$

IV. 其他佐證病歷資料。

3. 登錄與結案作業：(109/11/1)

(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(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2)病人倘結束治療、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。

(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。

9. 70. Pertuzumab(如 Perjeta)：(108/5/1、108/12/1)



1. Pertuzumab 與 Herceptin(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+)轉移性乳癌病患。(108/12/1)
  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。
9. 71. Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1、110/7/1)
1. 單獨使用於具有17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。
    - (1)限先前曾接受至少1種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療2個療程以上仍惡化或復發者。
    - (2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：
      - I. 進行性的血液相惡化至 Hb< 10.0gm/dL 或 PLT<100K/uL，且無其他原因可以解釋。
      - II. 脾臟腫大超過左肋骨下緣6cm。
      - III. 淋巴結腫大，最長徑超過10cm。
      - IV. 周邊血液淋巴球在2個月內增加50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。
      - V. 出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。
      - VI. 出現具症狀的淋巴結外病灶。
    - (3)需經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL(International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。
    - (4)Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部24個月為上限。
    - (5)每日至多處方4粒。
  2. 併用低劑量 cytarabine，使用於無法接受高強度化學治療之初診斷急性骨髓性白血病(AML)病人：(110/7/1)
    - (1)需具有下列 I. 或 II. 的條件之一：
      - I. 75歲以上。
      - II. 18歲以上但未滿75歲時，需 ECOG performance status 為 2 或 3，且符合下列任一條件者：
        - A. 具有心臟衰竭治療病史，且 left ventricle ejection fraction (LVEF)< 50%。
        - B. 具慢性肺部疾病史，且 DLCO<65%。
        - C. 具肝功能異常：Bilirubin level 在1.5-3.0倍正常值間。
    - (2)需未曾因骨髓化生不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)接受過 azacitidine 治療者。
    - (3)需經事前審查核准後使用，每2個療程需再次申請；再次申請時需檢附療效評估資料，若病情惡化應即停止使用。
    - (4)每日至多處方6粒，最多給付4個療程。

- 9.72. CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1、110/10/1)
1. 做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之全身性藥物治療，須完全符合以下條件：  
(109/10/1、110/5/1、110/10/1)
    - (1) 荷爾蒙接受體為強陽性：  
ER 或 PR >30%。
    - (2) HER-2 檢測為陰性。
    - (3) 經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis) 且無中樞神經系統(CNS)轉移。(110/10/1)
    - (4) 骨轉移不可為唯一轉移部位。(110/10/1)
    - (5) 病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)
      - I. 年齡滿55歲。
      - II. 曾接受雙側卵巢切除術。
      - III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。
  2. 經事前審查核准後使用，核准後每24週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病惡化即必須停止使用，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)
  3. 使用限制：
    - (1) ribociclib 每日最多處方3粒。
    - (2) palbociclib 每日最多處方1粒。
    - (3) 本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用，使用總療程合併計算，以每人終生給付24個月為上限，惟110年9月30日以前已核定用藥之病人，得經事前審查核准後，使用至疾病惡化或總療程達24個月為止，且後續不得再申請使用本類藥品。(110/10/1)
  4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)
- 9.73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1)
1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。
  2. 上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激酶抑制劑(TKI)藥物治療無效。
  3. 每位病人限給付2療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。
  4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激酶抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。
- 9.74. Cabozantinib (如 Cabometyx) : (108/12/1、110/12/1)
1. 適用於未曾接受過治療的中度/重度風險晚期腎細胞癌病人。(110/12/1)
    - (1) 無效後則不給付 temsirolimus。
    - (2) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若

嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。

2. 適用於先前經抗血管新生療法 (anti-angiogenic therapy) 治療無效的晚期腎細胞癌病人。
  3. 須經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次，無疾病惡化方可繼續使用。(110/12/1)
  4. 病患於第一線使用本藥物後再復發或惡化時，不得再次申請使用。(110/12/1)
  5. 每日限用1粒。
9. 75. Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1)
1. 與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 及足夠腎功能 (CrCl  $\geq$  50 ml/minute) 的多發性骨髓瘤成年患者。
  2. 需經事前審查核准後使用：
    - (1) 初次申請以4個療程(每療程為4週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態); 或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以3個療程為限。
    - (2) 每人以10個療程為上限。
  3. 不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor) 或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs) 併用。
9. 76. Midostaurin (如 Rydapt) : (109/2/1)
1. 限用於新確診為 FLT3 突變陽性的急性骨髓性白血病 (AML) 成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。
  2. 需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的患者。
  3. 首次用於標準前導期，可免事前審查，以2個療程為限，若2個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。
  4. 續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以2個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付6個療程為上限。
  5. 若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。
9. 77. Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1)
1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：
    - (1) 體能不適合 (unfit) 化療標靶注射治療者。
    - (2) 曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfilzomib 治療之病患。
  2. 前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群 (包括具 del (17p)、t (4; 14)、t (14; 16) 及 1q21 amplification 等染色體變化者); 若

為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) 每次申請以4個療程(每療程為4週)為限，使用4個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

(2) 每人以12個療程為上限。

4. 本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。

9. 78. Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1)

1. 限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態(ECOG < 2)者。

2. 須經事前審查核准後使用，首次申請為10次輸注，之後申請則為每次4次輸注。

3. 再次申請必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

4. 每位病人限給付22次輸注。

5. 不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。

9. 79. Obinutuzumab(如 Gazyva)：(109/4/1)

1. 限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後6個月內復發的濾泡性淋巴瘤(follicular lymphoma)患者。

2. 需經事前審查核准後使用：

(1) 首次申請限6個療程(共8次治療)，且需與 bendamustine 併用。

(2) 經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多12個月(6個療程)，每12個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。

(3) 每位病人最多給付24個月(12個療程)維持治療。

3. 病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。

9. 80. Osimertinib (如 Tagrisso)：(109/4/1、109/6/1、109/10/1)

1. 限單獨使用於：

(1) 具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移(non-CNS)之轉移性(第IV期)肺腺癌病患之第一線治療。

(2) 先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。(109/10/1)

2. 使用注意事項：(109/10/1)

(1) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：

I. 確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。

- II. 第二線治療用藥者，需另檢附曾經接受 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療之證明，以及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（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。(109/10/1)
- III. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。
- IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測（LDT）檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。
- (2)本藥品於第一線使用時，與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 dacomitinib 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(109/10/1)
- I. 如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移（non-CNS）之轉移性（第IV期）肺腺癌之限制。  
(109/6/1)
- II. 如需更換使用 dacomitinib，必須符合 dacomitinib 第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性肺腺癌之限制。(109/10/1)
- (3)每日限用1粒。
9. 81. Lorlatinib (如 Lorviqua)：(109/6/1)
1. 適用於在 ceritinib 或 alectinib 治療中惡化且併有腦部轉移之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
  2. 須經事前審查核准後使用。
  3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9. 82. Brigatinib (如 Alunbrig)：(109/8/1)
1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。
  2. 需經事前審查核准後使用。
  3. 每次申請事前審查之療程以3個月為限，每3個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。
9. 83. Dacomitinib (如 Vizimpro)：(109/10/1)
1. 限單獨使用具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移（non-CNS）之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第IV期)之肺腺癌病患之第一線治療，需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號30101B 或30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測（IVD）或實驗室自行研發檢測(LDT)檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。

## 2. 使用注意事項

- (1) 病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。
- (2) 每次處方以4週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每4週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每8至12週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。
- (3) 本藥品與 gefitinib、erlotinib、afatinib 及 osimertinib，僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。如需更換使用本藥品，必須符合本藥品第一線使用於具有 EGFR-TK Exon 19 Del 或 Exon 21 L858R 點突變，且無腦轉移(non-CNS)之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB、ⅢC 或第Ⅳ期)肺腺癌之限制。如需更換使用 osimertinib，必須符合 osimertinib 第一線使用於具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且無腦轉移 (non-CNS) 之轉移性 (第Ⅳ期) 肺腺癌之限制。
- (4) 每日限用1粒。

### 9. 84. Copanlisib (如 Aliqopa) : (109/11/1)

1. 單獨使用於治療曾接受至少兩次全身性治療無效或復發之濾泡淋巴瘤成人病人，患者需曾接受過至少一種 anti-CD20 monoclonal antibody 及一種靜脈注射型之 alkylating agent 治療。
2. 需經事前審查核准後使用：
  - (1) 需提供兩次全身性治療無效或治療後復發的紀錄。
  - (2) 初次申請以4個療程為限並需檢送病理報告及影像報告，再次申請時需檢附影像資料 (CT 或 MRI) 進行疾病評估，證實無惡化，方可繼續使用，核准後可再使用3個療程，每位病人至多給付7個療程，若病情惡化應即停止使用。
3. 若病患先前曾使用 obinutuzumab，不得申請使用本藥品。

### 9. 85. Olaparib (如 Lynparza) : (109/11/1)

1. 卵巢、輸卵管或原發性腹膜癌：
  - (1) 單獨使用於具下列所有條件的病患做為維持治療，限用兩年：
    - A. 對第一線含鉑化療有治療反應後使用。
    - B. 具生殖細胞或體細胞 BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。
    - C. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) Stage III or IV disease。
  - (2) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以6個月為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。
2. 三陰性乳癌：
  - (1) 單獨使用於曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療，且具生殖細胞 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突變之三陰性(荷爾蒙接受體及 HER2受體皆為陰性)轉移性乳癌病人。
  - (2) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以3個月為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。

3. 每日最多使用4粒。
- 9.86. Vandetanib (如 Caprelsa) : (109/11/1)
1. 適用於無法進行手術切除的局部侵犯或轉移性甲狀腺髓質癌，並且為症狀性及疾病侵襲性的患者。
  2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，送審時需檢送影像資料，每6個月評估一次。
  3. 出現疾病惡化或無法忍受之藥物不良反應，應立即停用。
  4. 每日最大劑量為300毫克。
- 9.87. Trastuzumab emtansine (如 Kadcyla) : (110/2/1)
1. 限單獨使用於 HER2過度表現 (IHC3+或 FISH+)之轉移性乳癌患者作為二線治療，且同時符合下列情形：
    - (1)之前分別接受過 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療，或其合併療法，或 pertuzumab 與 trastuzumab 與一種 taxane 藥物治療。
    - (2)之前已經接受過轉移性癌症治療，或在輔助療法治療期間或完成治療後6個月內癌症復發。
    - (3)合併有主要臟器(不包含骨及軟組織)轉移。
  2. 經事前審查核准後使用，核准後每12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10個月(13個療程為上限)。
  3. Trastuzumab emtansine 和 lapatinib 僅能擇一使用，不得互換。
- 9.88. Ixabepilone (如 Ixempra) : (110/2/1)
1. 限 Ixabepilone 合併 capecitabine 用於局部晚期或轉移性乳癌患者，需符合以下條件之一：
    - (1)對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。
    - (2)對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。
  2. 每3個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。
  3. Ixabepilone 與 eribulin 用於治療上述之轉移性乳癌患者時，僅得擇一使用，且不得互換(ixabepilone 限用於未曾使用過 eribulin 之病患)。
- 9.89. Talazoparib (如 Talzenna) : (110/3/1)
1. 限用於治療同時符合下列條件之18歲以上局部晚期或轉移性乳癌病患：
    - (1)曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或是無法接受化療者。
    - (2)具生殖細胞 BRCA 1/2 (germline BRCA 1/2)突變。
    - (3)第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性。
  2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以3個月為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。
- 9.90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1、110/11/1)
1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。
    - (1)須經事前審查核准後使用。

- (2)初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
  - (3)ECOG 分數須 $\leq 1$ 。
  - (4)PSA doubling time $\leq 10$ 個月。
  - (5)每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。
  - (6)本品用於治療 nmCRPC 時，與 darolutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/11/1)
2. 治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以24個月為上限。
    - (1)須經事前審查核准後使用
    - (2)每3個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，則需停藥。
    - (3)下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上且 PSA $\geq 2$ ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。
  3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。
9. 91. Dabrafenib (如 Tafinlar)、Trametinib (如 Mekinist)：(110/3/1)
1. Dabrafenib 和 trametinib 併用於治療 BRAF V600突變陽性 ECOG $\leq 2$ 且罹患無法切除(第ⅢC期)或轉移性(第Ⅳ期)黑色素瘤之病人：
    - (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以3個月為限，如發現病情惡化應停止使用。
    - (2)再申請時應檢附前次治療結果評估資料。
  2. Dabrafenib 和 trametinib 併用於 BRAF V600突變陽性且完全切除之第三期黑色素瘤病人術後輔助治療：
    - (1)需經事前審查核准後使用，每次申請療程以6個月為限，如發現病情惡化應停止使用。
    - (2)限用1年。
  3. 本品(dabrafenib 併用 trametinib 之治療組合)與 vemurafenib 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。
9. 92. Ramucirumab (如 Cyramza)：(110/5/1)
1. 單一療法適用於接受過 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗，且 alpha-fetoprotein (AFP) $\geq 400$ ng/mL 之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。
  2. 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
  3. Ramucirumab 與 regorafenib、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。
9. 93. Entrectinib (如 Rozlytrek)：(110/7/1)
1. 單獨使用於 ROS-1陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。
  2. 須經事前審查核准後使用：



- (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。
  - (2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥4週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查評估療效，往後每4週做胸部 X 光檢查，每隔8週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。
3. Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。
4. 每日最大劑量限600mg。
9. 94. Darolutamide(如 Nubeqa)：(110/11/1)
1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。
  2. 須經事前審查核准後使用。
  3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。
  4. ECOG 分數須 $\leq 1$ 。
  5. PSA doubling time $\leq 10$ 個月。
  6. 每3個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。
  7. 本品用於治療 nmCRPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。