流感抗病毒藥劑配置與管理規劃原則

修訂日期：2010 年 9 月

一、 前言

流感抗病毒藥劑為因應流感大流行四大策略之一，可用來治療或預防流感，在流感大流行之因應方面，由於初期大流行疫苗尚未量產完成，因此以流感抗病毒藥劑作為介入，以延緩疫情之爆發。

為阻止疾病於國內發生大流行，目前針對「H5N1 流感」調查病例、「流感併發重症」通報病例等流感法定傳染病對象或流感群聚事件等對象，疾病管制局均可提供公費流感抗病毒藥劑（克流感、瑞樂沙或 Rapiacta）使用，而為使全國民眾能及時且便於取得藥物，爰依據「流感抗病毒藥劑工作計畫 2008 年第三版」訂定本「流感抗病毒藥劑配置與管理規劃原則」，據以配置及使用公費藥劑。

二、 目的

(一) 建置流感抗病毒藥劑全國配置點，以利民眾取藥，並有效控制疫情。

(二) 有效管理及應用流感抗病毒藥劑。

三、 各縣市藥物分配量

依據全國各縣市之人口比例及該轄區特性，分配克流感膠囊與瑞樂沙至各縣市，另於疾病管制局各分局及離島縣市衛生局亦配置有注射袋劑型 Rapiacta，分配數量請參考附件一。

四、 藥物配置點選擇原則

(一) 符合下列條件之醫療機構可作為藥物配置點：

1. 各縣市政府衛生局
2. 衛生所
3. 醫院評鑑合格名單中(請參考衛生署醫事處醫院評鑑資訊公開專區 http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=1&now_fod_list_no=9201&level_no=2&doc_no=75595)，評鑑等級為醫學中心、區域醫院、新制醫院(不含新制精神科醫院)以及地區醫院，且設有藥局之醫院。
4. 基層診所（可參考 2009 年 H1N1 流感診療地點名單）

(二) 由於各藥劑配置點皆需登入疾病管制局 MIS 流感抗病毒藥劑管理資訊系統，為減少浮動 IP 需重新申請使用權限，建議配置點使用固定 IP 向疾病管制局申請系統網路服務。

(三) 流感抗病毒藥劑全國配置點係由各縣市衛生局規劃提報予疾病管制局，並應與轄內醫療機構簽訂合約後放置藥物，合約書範本請參考附件二，故又稱該藥劑配置點為合約醫療機構。

(四) 各縣市政府衛生局得視轄區特性與藥物分配量，同時考量藥物使用方便性

與管理有效性，自行規劃轄內藥物配置方式及數量，並提報疾病管制局。

五、 藥物使用對象

(一) 藥物使用對象為經疾病管制局公告之使用對象。目前公告之

- 治療性用藥對象：

  1.H5N1 流感調查病例

  2.流感併發重症通報病例

  3.伴隨危險徵兆之類流感患者

  4.具重大傷病或心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病等之類流感患者

  5.經醫師評估需及時用藥之孕婦

  6.過度肥胖之類流感患者

- 預防性用藥對象：

  7. H5N1 流感「疑似病例」、「極可能病例」或「確定病例」之密切接觸者

- 其他：

  8.經正/副指揮官認可之類流感群聚事件 (各項定義及公費藥劑使用流程如附件三)。

(二) 上開用藥對象 1、2、8 亦須通報於症狀監視系統或法定傳染病通報系統、重要或群聚事件疫調報告平台；用藥對象 3、4、5、6 應於病歷註明用藥條件備查(如附件四一覽表)。

(三) 孕婦用藥注意事項：考量懷孕期間身體狀況改變，將增加感染流感後所引起的危險性及後遺症，雖目前尚無足夠資料可評估孕婦服用流感抗病毒藥劑造成之危險，因此需確認使用流感抗病毒藥劑的潛在益處大於可能之危險時再使用。

(四) 克流感膠囊 75mg 之適應症為成人和 13(含)歲以上青少年，或兒童的體重超過 40 公斤以上，且能吞服膠囊者，則亦可以服用 75mg 膠囊，採經口投藥；瑞樂沙使用於 5(含)歲以上兒童以及成人，採經口吸入；Rapiacta 使用於成人，採點滴靜脈注射。

(五) 1 (含) 歲以上孩童可服用克流感懸浮液，克流感膠囊 75mg 劑量依仿單建議照體重調整如下：

體重	每次用藥劑量
≦15 公斤	30 mg
＞15~23 公斤	45 mg
＞23~40 公斤	60 mg
＞40 公斤	75 mg

六、 藥物發放

(一) 新配送藥物由疾病管制局藥劑倉庫配送予各縣市政府衛生局，或配送至該轄規劃之藥物配置點（合約醫療機構），並請該機構依照合約規範進行用

藥。

(二) 藥物安全庫存量為原配送量之 20%，若轄區總體藥物量低於安全庫存量時，請通知疾病管制局補充藥物。若藥物仍在安全庫存量範圍內，不再補配送藥物。轄區內各藥物配置點之藥物配置狀況，請衛生局自行調度調整。

(三) 經通報之 H5N1 流感調查病例或流感併發重症通報病例，若醫師評估須開立流感抗病毒藥劑處方者，方可使用疾病管制局提供之公費藥劑。

(四) 通報病患之醫療機構為藥物配置點時，直接由該院提供病患藥物。

(五) 通報病患之醫療機構非屬藥物配置點時，則依個案情形給予轉院至配置點就醫或向衛生局、所領取藥劑後於機構內交付病患使用。

(六) 有關藥物調劑為法所明定藥師業務之一，無藥事人員之衛生局、所，除偏遠地區或醫療急迫情形，可由醫師親自調劑或於機構內立即使用藥品外，其餘仍應由藥事人員調劑。(行政院衛生署藥政處 2008 年 1 月 15 日衛署藥字第 0960344529 號釋義函如附件五。)

七、藥物管理

(一) 所有藥物配置點皆應納入 MIS 流感抗病毒藥劑管理系統，並每週登錄 MIS 以確認藥物庫存狀況無誤。

(二) 藥物配置點通報個案，並開立抗病毒藥劑處方予個案後，該醫療機構應自行於 MIS 回報使用者資料(需於用藥後兩週內回報)。

(三) 由非藥物配置點通報個案，並建議開立抗病毒藥劑處方予個案時，衛生局應協助提供藥物予個案，並於 MIS 回報個案資料(需於用藥後兩週內回報)。

(四) 各縣市政府衛生局應每季定期前往稽查轄區藥物配置點之藥物保管與使用狀況(稽查項目如附件六)，並將稽查結果回報予當地疾病管制局各分局。

(五) 藥物因保管不當導致損壞或未依規定使用，須由保管單位（合約醫療機構）於 1 個月內賠償該批藥劑價金（如附件七賠償等級表），費用由衛生局收訖後（註明事由之匯款或支票）函送疾病管制局繳國庫；情節重大者得依醫事、藥事相關法規移付懲戒。

(六) 藥物屆期處理：依據「流感抗病毒藥劑工作計畫 2008 年第三版」規定辦理。

(七) 藥物管理依據藥政處建議應由藥事人員管理，倘無藥事人員之衛生局、所，可考量以合約方式進行，請各縣市政府衛生局參酌辦理。

附件一、各縣市 99 年度流感抗病毒藥劑配置量

區別	縣市	克流感配置量(盒)	瑞樂沙配置量(盒)	Rapiacta(袋)
臺北區	臺北縣	1120	124	
	*臺北市	1065	117	
	基隆市	230	40	
	宜蘭縣	200	25	
	*金門縣	270	31	10
	*連江縣	270	30	10
臺北區 合計		3155	367	30
北區	桃園縣	615	68	
	新竹縣	180	22	
	新竹市	180	20	
	苗栗縣	270	30	
北區 合計		1245	140	10
中區	臺中市	360	40	
	臺中縣	640	70	
	彰化縣	740	80	
	南投縣	180	20	
中區 合計		1920	210	10
南區	雲林縣	530	100	
	嘉義縣	244	65	
	嘉義市	165	23	
	臺南縣	360	20	
	臺南市	240	40	
南區 合計		1539	248	10
高屏區	高雄縣	380	50	
	高雄市	600	66	
	屏東縣	360	40	
	澎湖縣	180	20	10
高屏區 合計		1520	176	20
東區	花蓮縣	187	20	
	臺東縣	205	20	
東區 合計		392	40	10
總計		9771	1181	90

註：配置量為參考值，非實際庫存量。

附件二、**流感抗病毒藥劑合約醫療機構合約書**

樣本

立合約書人：

_____（政府）衛生局（以下簡稱甲方）

_____（醫療機構，以下簡稱乙方）

甲方依據行政院衛生署疾病管制局因應流感大流行防治策略，特委託乙方協助辦理因應流感大流行之抗病毒藥劑給藥與管理相關工作，雙方合意訂定條款如下：

一、 甲方應依據行政院衛生署疾病管制局訂頒之流感抗病毒藥劑工作計畫，委託乙方辦理下列工作事項：

(一) 妥善保管公費流感抗病毒藥劑（以下簡稱公費藥劑）。

(二) 確實執行公費藥劑之用藥工作。

(三) 每週定期登錄與管理流感抗病毒藥劑管理系統（https://mis.cdc.gov.tw/index6.asp?system=DD）。

(四) 配合甲方因防疫需求之藥物調度工作。

二、 乙方辦理公費藥劑用藥作業時，應注意下列事項：

(一) 公費藥劑應儲放乾燥、高處櫃中並與自費流感抗病毒藥劑分開存放。

(二) 乙方人員開立公費藥劑處方箋前，應詳細診察評估，並告知病患用藥須知及衛教宣導；不得虛用或浮用公費藥劑。

(三) 乙方不得將公費藥劑用於甲方規範以外之對象。

(四) 公費藥劑包裝盒上貼有「政府提供不得轉售」字樣，用藥時，應以未拆封之完整包裝，交予用藥患者並提供藥物諮詢服務。

(五) 乙方應於機構內明顯處張貼下列相關說明：

1. 行政院衛生署規定之病例定義。

2. 公費藥劑之使用對象。

3. 提供公費藥劑予患者之流程。

4. 其他經甲方指定之說明。

(六) 用藥後，如個案服藥後產生噁心、嘔吐、支氣管炎等不良反應，應予妥適處置及治療。

(七) 乙方不得作不實或錯誤之宣傳。

三、 公費藥劑之申報管理注意事項：

(一) 甲方委由廠商配送之公費藥劑，乙方應依規定辦理點收作業。

(二) 乙方辦理用藥作業後，應於兩週內依據實際給藥狀況及發出藥劑數量，至MIS(流感抗病毒藥劑管理系統)執行藥物使用回報作業，登錄藥物使用者基本資料、發出藥劑數量等資料。

(三) 乙方辦理用藥作業後，應將該用藥併保險對象當次診療資料依中央健康保險局規定流程申報。

(四) 乙方辦理「伴隨危險徵兆之類流感患者」、「具重大傷病或心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病之類流感患者」、「經醫師評估需及時用藥之孕婦」、「過度肥胖之類流感患者」之用藥作業後，應於病歷註明備查。

(五) 甲方得依實際防疫需求，直接向乙方調度公費藥劑，乙方不得拒絕。且甲方向乙方調度公費藥劑後，該藥物使用之 MIS 回報作業，則由甲方為之。

四、 甲方相關人員得隨時前往乙方查核前三點之資料與應辦事項，乙方不得拒絕。

五、 相關事項及合約終止：

(一) 乙方應依規定妥善儲存及用藥，如因乙方過失而致藥物短少或變質時，乙方應於甲方書面通知後 1 個月內賠償該批藥劑價金（如附件：流感抗病毒藥劑賠償等級參照表），費用由甲方收訖後（註明事由之匯款或支票）函送疾病管制局。

(二) 乙方遇歇（停）業或其他因素終止合約，應於原因發生前 15 日以書面通知甲方，乙方應將尚未使用之藥品經甲方核對後退回。藥物如有短少或缺損，應於甲方書面通知後 1 個月內賠償該批藥劑價金（如附件：流感抗病毒藥劑賠償等級參照表），費用由甲方收訖後（註明事由之匯款或支票）函送疾病管制局。

(三) 乙方如有違反第二點第三項之情事，乙方應於甲方書面通知後 1 個月內賠償該批藥劑價金（如附件：流感抗病毒藥劑賠償等級參照表），費用由甲方收訖後（註明事由之匯款或支票）函送疾病管制局；情節重大者，甲方得終止合約。

(四) 乙方如有使用過期藥物、收取公費藥劑費用、未配合第一點第四項之調度、未依第二點第五項張貼說明、未依第三點第二項登錄 MIS 系統、拒絕第四點之查核或其他違反本合約規定等情事，經甲方書面通知限期改善，乙方無正當理由而不改善者，甲方得終止合約，並得依醫事、藥事相關法規移付懲戒。

(五) 因以上(一)至(三)項事項所衍生之相關費用由乙方負擔。

六、 本合約原則為一年一約，有效期間自___年___月___日至___年___月___日。

七、 有關「流感抗病毒藥劑配置與管理規劃原則」疾病管制局不定期修訂，並由甲方通知乙方修改之規範內容，乙方如無異議可不需重新簽約。

八、 本合約書一式二份，自雙方簽名蓋章生效。由雙方各執一份為憑。

立合約書人：

甲方：_____（政府）衛生局

法定代理人：

地　　址：

電　　話：

乙方：_____

負　責　人：

地　　址：

電　　話：

中華民國_____年_____月_____日

附件三

類流感群聚事件之各項定義及公費藥劑使用流程

一、 機構用藥條件範圍：由傳染病防治醫療網區正/副指揮官依下列原則全權判定是否符合用藥條件。

1、 預防重症發生目的：如各類型醫療機構、精神復健機構、安養機構、養護機構、長期照護機構、護理之家、產後護理之家、榮民之家、身心障礙福利服務機構之全日型住宿機構、呼吸治療中心、康復之家及榮民醫院等。

2、 降低疫情擴散目的：如學校(舍)、各類軍營、收容中心、法務部所屬之犯罪矯正機關等。

3、 其他經傳染病防治醫療網區指揮官認定可使用之範圍。

二、 類流感定義：類流感病例通報定義（需同時符合下列三項條件）

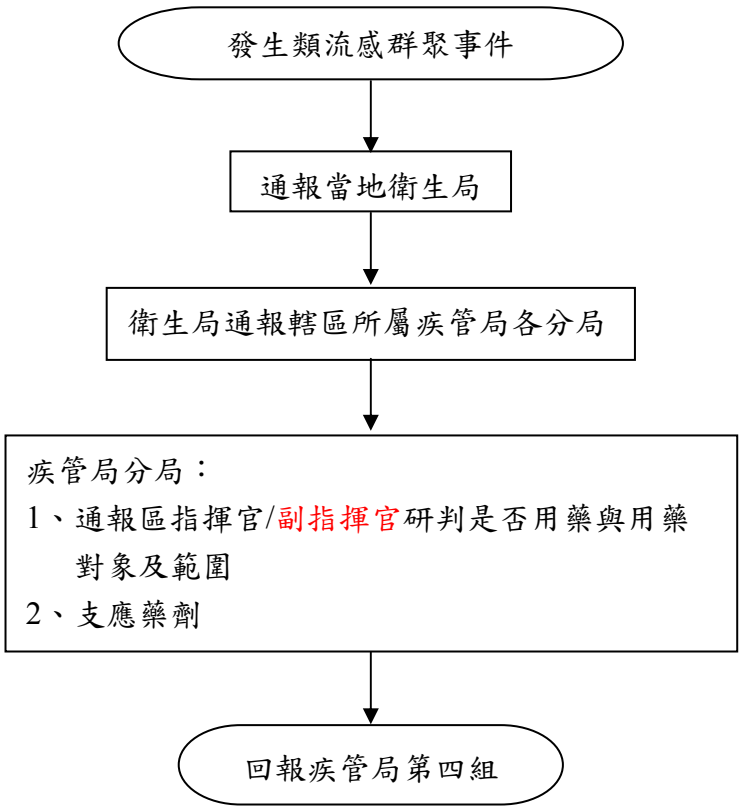
(1)突然發病，有發燒（耳溫≧38℃）及呼吸道症狀；

(2)具有肌肉酸痛、頭痛、極度倦怠感其中一種症狀者；

(3)需排除單純性流鼻水、扁桃腺炎與支氣管炎。

三、群聚事件定義：個案出現疑似傳染病症狀，有人、時、地關聯性，判定為疑似群聚感染且有擴散之虞，並足以造成公共衛生影響者之事件。例如：疾病爆發之可能性、需要公共衛生界緊急應變者、對社會經濟造成影響或可引起民眾、媒體關切者。

四、 使用流程圖：



說明：

(一)群聚事件發生時由衛生局通報轄區所屬疾管局各分局，經由傳染病防治醫療網區指揮官/副指揮官全權審核判定是否投藥與用藥對象及範圍，所需藥劑由疾管局各分局儲備量支應，倘有不足則立即通知疾管局第四組調度使用。

(二)各分局承辦人應負責將每起群聚事件於投藥後在本局 MIS 系統，以批次回報方式回報投藥人數及投藥量，使用條件選擇「201 群聚事件」，並於備註欄註明發生群聚事件之名稱；如由合約醫療院所支應藥劑，則由該合約醫療院所自行以單筆回報方式回報使用量，用藥對象選擇群聚事件，並於備註欄註明該群聚名稱。

(三)群聚事件專案之運作係由疾管局各分局負責，若後續有因應疫情發展或個案特殊狀況而增加使用之情形，統一於每起群聚事件專案結束後，以請辦單方式回報疾管局第四組總使用人數及總使用量，以利掌握藥劑使用情形。

附件四

疾病/徵兆類別代碼一覽表

一、心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病

慢性肝病及肝硬化：571。
糖尿病：250。
心肺血管疾病：

1. 風濕熱及風濕性心臟病：390-398。
2. 缺血性心臟病：410-414。
3. 肺性循環疾病及其他形態之心臟病：415-429。
4. 慢性肺部疾病：490-519。
5. 氣喘：493。

腎臟疾病：

1. 急性、慢性絲球腎炎：580,582。
2. 腎徵候群：581。
3. 腎炎及腎病變，未明示為急性或慢性者：583。
4. 急性、慢性腎衰竭及腎衰竭未明示者：584-586。
5. 腎硬化，未明示者：587。
6. 腎功能不良所致之疾患：588。

二、孕婦：

領有國民健康局核發孕婦健康手冊之婦女。

三、過度肥胖：

BMI≧35.0

四、重大傷病：

健保 IC 卡內具註記為重大傷病或領有重大傷病證明紙卡者。

五、危險徵兆：

- 呼吸急促（運動中或是休息狀態時）
- 呼吸困難
- 發紺（缺氧）
- 血痰
- 胸痛
- 意識改變
- 低血壓

另兒童之危險徵兆尚包含呼吸急促或困難、缺乏意識、不容易喚醒及活動力低下。

附件五、行政院衛生署藥政處釋義函

檔　號：RDB12
保存年限：5年

行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳　　真：(02)23971548
聯絡人及電話：李宜珊(02)23210151轉401
電子郵件信箱：paysl@doh.gov.tw

受文者：行政院衛生署疾病管制局

發文日期：中華民國97年1月15日
發文字號：衛署藥字第0960344529號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關所詢　貴局及衛生局、所不具藥師身份防疫人員，是否得依據醫師處方箋給予民眾流感抗病毒藥劑乙案，復如說明，請　查照。

說明：

一、復　貴局96年12月17日衛署疾管預字第0960023186號函。

二、查流感藥物克流感（Tamiflu）為處方用藥，處方藥非經醫師處方，不得調劑供應，復查該藥品因曾發生青少年服用克流感而導致行為異常之不良反應，為降低民眾服用克流感引起的風險，本署已多次發布新聞提醒醫療人員及病患小心使用該藥品，合先敘明。

三、在交付流感抗病毒藥劑部分，經查藥品調劑係藥師法第15條所明定之藥師業務之一。有關調劑，於「藥品優良調劑作業準則（GDP）」第3條定有明文，「調劑」係指藥師、藥劑生(以下簡稱藥事人員)從接受處方箋到病患取得藥品之間所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、交付

行政院衛生署疾病管制局總收文
0970001355　097/01/15

檔　號：
保存年限：

藥品、用藥指導及其他藥品調劑有關之行為。

四、基於防治流感大流行為全球重要之衛生政策，且抗病毒藥劑之投予有其時效性，如衛生局、所位於本署公告之無藥事人員執業偏遠地區，可依藥事法第102條規定，醫師得依自開處方，親自為藥品之調劑。而位於非屬偏遠地區且無藥事人員之衛生局、所，則建議於機構內立即使用藥品，則尚可符合藥事法施行細則第50條之規定。

五、另在流感抗病毒藥品管理部分，建議仍應有藥事人員管理，倘無藥事人員之衛生局、所，可考量以合約方式進行，併予敘明。

正本：行政院衛生署疾病管制局
副本：'01/05/08 16:38:18

署長侯勝茂出國
副署長王秀紅代行
本案依分層負責規定授權處室主管決行

裝
訂
線

附件六、藥物配置點稽查項目

_____醫療機構		
稽查項目	結果	不合格說明
一、藥物數量、批號與 MIS 抗病毒藥劑子系統中是否一致。	□是　□否	
二、若有使用公費藥物，是否依據用藥條件[1]，以及是否於用藥後兩週內回報至MIS。	□是　□否	
三、藥物包裝是否完整，藥物應以完整包裝提供病患，不應拆開分別給藥(13 歲以下兒童不在此限)。	□是　□否	
四、公費藥物是否與其他抗病毒藥劑(相同商品名藥物)分開存放，且存放於乾燥、高處櫃中。	□是　□否	
[1]申報為「H5N1 流感調查病例」、「流感併發重症」、「伴隨危險徵兆之類流感患者」、「具重大傷病或心肺血管疾病、肝、腎、及糖尿病等之類流感患者」或「經醫師評估需及時用藥之孕婦」、「過度肥胖之類流感患者」等用藥對象，確實符合該用藥條件（例如:於病歷註明）。		
稽查單位：_____縣(市)衛生局		
承辦人：		
主管核章：		
稽查日期： _____年_____月_____日		

附件七

流感抗病毒藥劑賠償等級參照表

賠 償 等 級	說　　明
無需賠償	1. 因災害所致之不可抗力因素，致藥物毀損：經衛生局（所）研判處理，專案通報疾病管制局核准。 2. 藥物未拆封、使用前，即發現有損壞等無法使用情形者：應儘速通知衛生局（所），並將藥物實體繳回，經衛生局（所）確認屬實。
按原價賠償	1. 因保管不當導致損壞或未依規定使用。 2. 使用公費藥劑未於系統回報，經衛生局查核發現。
按原價2倍賠償	挪做自費或轉賣，但合約院所自行發現並立即主動通報。
按原價3倍賠償	挪做自費或轉賣，未主動通報，經衛生局查核發現；情節重大者，得依醫事、藥事相關法規移付懲戒。
按原價5倍賠償	1. 遇歇(停)業或其他因素終止合約，其尚未使用之藥品經衛生局核對時發現藥物有短少或缺損者。 2. 無正當理由致藥物遺失或短缺；情節重大者，得依醫事、藥事相關法規移付懲戒。

備註：

1. 本表未列載事項，由各衛生局依實際發生情形及比照上述情節輕重研判，據以核定賠償等級；情節重大者得依醫事、藥事相關法規移付懲戒。
2. 賠償需以盒為單位。
3. 如賠償費尚低於醫療院所自費或轉售之價格時，其價差仍應歸屬疾管局繳交國庫。