

衛生福利部疾病管制署專案進口寄生蟲治療藥物領用標準流程

中華民國一〇六年三月十四日衛生福利部疾病管制署

疾管防字第1060200150號函修正

中華民國一〇八年六月四日衛生福利部疾病管制署

疾管防字第1080200438號函修正

中華民國一〇九年九月八日衛生福利部疾病管制署

疾管防字第1090200737號函修正

- 一、 衛生福利部疾病管制署(以下簡稱本署)依罕見疾病防治及藥物法與藥物樣品贈品管理辦法第2條第7款基於公共衛生目的之規定，提供部分無其他藥物治療或其他相關療法可替代之寄生蟲治療藥品領用，所提供專案進口寄生蟲治療藥物包括 Paromomycin (適應症：隱孢子蟲感染[*cryptosporidiosis*]、阿米巴性痢疾感染[*amoebiasis*])、Pyrimethamine(適應症：弓形蟲感染[*toxoplasmosis*])、Albendazole(適應症：鈎蟲感染之表皮幼蟲移行症[*cutaneous larva migrans caused by hookworms*]、包囊蟲[*hydatid disease*]、旋毛蟲[*trichinellosis*])及瘧疾治療用藥 (Artesunate、Riamet[®]、Primaquine，另 Hydroxychloroquine 由本署採購惟非專案進口)，由本署專案進口後分送本署所屬區管中心或衛生局，受理醫療機構申請事宜。Paromomycin、Pyrimethamine 及 Albendazole 等藥物以提供本國人使用為原則。另為降低傳染病傳播風險之考量，針對於國內長期居留之外籍配偶(含大陸、港澳地區配偶)及受聘僱外國人，亦予同意提供領用。
- 二、 本署所屬區管中心於受理醫療機構申請法定傳染病阿米巴性痢疾、瘧疾及弓形蟲感染症，請先透過本署傳染病通報系統查詢確認「陽性」或「通報」個案；非法定傳染病之寄生蟲感染，申請單位請檢附檢驗報告及相關病歷資料，申請流程。
 - (一) 醫師申請 Paromomycin 藥物時，請本署區管中心先查詢確認為阿米巴性痢疾「陽性」個案。
 - (二) 醫師申請 Pyrimethamine 藥物時，請本署區管中心先查詢確認為弓形蟲感染症「通報」個案。
 - (三) 申請瘧疾治療用藥時，請醫師經臨床及血片原蟲診斷為疑似瘧疾個案，送驗並通報傳染病個案通報系統。
- 三、 醫師診治病人後，如需向本署所屬區管中心領用專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物時，請醫療機構先行以電話連絡本署所屬區管中心確認領藥相關事宜後，填寫「使用專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物之申請書暨審查表(附件1)及同意書(附件2)」，傳真本署所屬區管中心，正本留存原申請單位備查。如為非本國籍之阿米巴性痢疾個案，其治療藥物採使用者付費，繳費金額依每錠收費金額及實際領用數量計算，每錠收費金額詳本署阿米巴性痢疾藥品費最新公告；請於傳真上述文件時，同時傳真匯款收據，付費方式如附件3。
- 四、 本署所屬區管中心接獲電話通知及傳真資料後，經審核原則上同意領用後，以**快捷郵件**將專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥品寄交醫療機構，情況緊急時，醫療機構得派人逕行至本署所屬區管中心領取藥品並送交相關正本資料，派人領取藥物時，請領藥人填寫

「專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物領用切結書」(附件4)。

- 五、 使用專案進口非瘧疾寄生蟲治療之療程與使用劑量可參考美國 CDC 之建議 (<https://www.cdc.gov/dpdx/az.html>)，首次申請除了阿米巴性痢疾陽性個案之外，應檢附完整病歷資料及病患檢驗報告，同病程如第二次(含)以上申請，則所有病例應均檢附完整治療後之詳細病況說明與最新檢驗報告。
- 六、 瘧疾治療用藥 (Artesunate、Hydroxychloroquine、Primaquine、**Riamet[®]**)，經醫師臨床及血片原蟲診斷為疑似瘧疾個案，通報傳染病個案通報系統並將檢體送本署檢驗，填寫「領用瘧疾藥品同意書」(附件6)，並由醫療院所洽衛生局或本署所屬區管中心申請藥物。
- 七、 瘧疾預防用藥 (Malarone[®])，由個案於本署委辦醫院之旅遊醫學門診 (合約醫院名單請參閱本署網站) 就診諮詢，填寫「領用瘧疾藥品同意書」(附件6)，並持醫師處方領藥。
- 八、 本藥品未經衛生福利部核准上市，相關醫療院所在使用時，必須加強不良反應監視及通報，以保障病人權益。醫師完成病人之治療療程後1個月內，應填寫「衛生福利部疾病管制署專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物副作用調查表」(附件5) 或「服用瘧疾藥品副作用調查表」(附件7)，請傳真至本署所屬區管中心，正本留存原申請單位備查。**若發現病人有任何藥物不良反應，請立即通知全國藥物不良反應通報中心通報：全國藥物不良反應通報系統網站：<http://adr.doh.gov.tw>；地址：臺北市中正區羅斯福路一段32號2樓；電話：(02)2396-0100；傳真：(02)2358-4100。**
- 九、 有關衛生福利部疾病管制署專案進口寄生蟲治療藥物領用流程(詳如附件8、9)。

備註：

1. 疾病管制署儲備專案進口寄生蟲治療藥物品項：

(1) Albendazole (Zentel[®]) (200mg/tab)

(2) Pyrimethamine (Daraprim[®]) (25mg/tab)

(3) Paromomycin (Humatin[®]) (250mg/cap)

(4) Artesunate (Artesun[®]) (60mg/vial)

(5) Hydroxychloroquine (Plaquenil[®]) (200mg/tab) 目前有國內藥品許可證字號

(6) Primaquine (Primacin[®]) (7.5mg/tab or 15mg/tab)

(7) **Riamet[®] (artemether 20mg +lumefantrine 120mg/tab) (24 tabs/box)**

(8) Malarone[®] (atovaquone 250mg / proguanil hydrochloride 100mg) (tab)

上述藥品因採購困難度高，若有採購品項異動將隨時於本署全球資訊網/申請/專案進口寄生蟲藥物領用標準。

2. 疾病管制署相關單位連絡電話及傳真：

疾病管制署所屬區管中心					
單位名稱	連絡人	連絡電話	非上班時間 聯絡電話	傳 真	地 址

臺北區 管制中心	莊小姐	02-85905000#5011	02-25509831	02-25505876	10341臺北市大同區塔城街 36號2樓
北區 管制中心	楊小姐	03-3982789#132	03-3983647	03-3931723	33755桃園市大園區航勤北 路22號
中區 管制中心	張先生	04-24739940#209	04-24725110	04-24739774	40855臺中市南屯區文心南 三路20號
南區 管制中心	林小姐	06-2696211#202	06-2906684	06-2906714	70256臺南市南區大同路二 段752號
高屏區 管制中心	鄭小姐	07-5570025#632	0912204709 07-5570647	07-5574664	81358高雄市左營區自由二 路180號
東區 管制中心	鄭小姐	03-8223106#226	03-8222690	03-8224732	97058花蓮縣花蓮市新興路 202號
疾病管制署					
單位名稱	連絡人	連絡電話		傳 真	地 址
急性傳染病 組	周小姐	02-23959825#3773 02-23913431		02-23925627	10050臺北市中正區林森南 路6號
	藍先生	02-23959825#3956 02-23925295		02-23945308	
檢疫組	許小姐	02-23959825#3866 02-23959838		02-23912066	
	林小姐	02-23959825#3071 02-23959838		02-23912066	

使用專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物申請書暨審查表

Antiparasitic Drug Use Application and Audit Form

申請日期: __年__月__日

1. 基本資料*	個案姓名: _____ 通報編號(身分證/護照/居留證號): _____ 生日: ____年__月__日 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 體重: _____公斤 身分別: <input type="checkbox"/> 本國籍 <input type="checkbox"/> 外籍配偶 <input type="checkbox"/> 受聘僱外國人 <input type="checkbox"/> 其他: _____ 備註: 如為非本國籍之阿米巴性痢疾個案, 治療藥品採使用者付費, 請傳真匯款收據(詳見附件3)
2. 申請依據	a. 病歷(以下擇一): <input type="checkbox"/> 出院病摘, <input type="checkbox"/> 住院中病摘綜述, <input type="checkbox"/> 門診就診紀錄等; 與 b. 實驗室報告: 醫院或疾管署之 <input type="checkbox"/> 病理報告, <input type="checkbox"/> 血液檢查, <input type="checkbox"/> 分子生物醫學檢查, <input type="checkbox"/> 其他: _____
3. 申請適應症	<input type="checkbox"/> 阿米巴性痢疾 (Amoebiasis) <input type="checkbox"/> 弓形蟲感染症 (Toxoplasmosis) <input type="checkbox"/> 隱孢子蟲感染 (Cryptosporidiosis) <input type="checkbox"/> 包囊蟲(Hydatid disease) <input type="checkbox"/> 旋毛蟲(Trichinella) <input type="checkbox"/> 鉤蟲感染之表皮幼蟲移行症(Cutaneous larva migran caused hookworms)
4. 申請次數	<input type="checkbox"/> 首次申請 <input type="checkbox"/> 非首次, 本次為第____次申請, 原因: _____
5. 申請藥量	a: 藥品: <input type="checkbox"/> Daraprim (Pyrimethamine_25 mg/顆) , <input type="checkbox"/> Humatin (Paromomycin_250 mg/顆) , <input type="checkbox"/> Zentel (Albendazole_200mg/顆) ; b: 劑量: 1次__顆 X 1天__次, 總計: 共__天, 共__顆
6. 需申請醫師確認事項	本人已向病患詳細說明下列事項並獲得病患同意書如附件2。 一、 需實施此項治療的原因 二、 可能發生之併發症及危險 此致 衛生福利部疾病管制署_____區管制中心 醫療機構名稱: 處方醫師簽章: _____ (聯絡電話或手機: _____) 副作用追蹤聯絡人:(姓名: _____, 電話: _____) 並將於____年__月__日前(1個月內) 回復申請使用者之衛生福利部疾病管制署專案進口非瘧疾寄生蟲副作用調查表(附件5)。
..... 裁切線	
7. 藥物寄送資料	藥品寄送:(收件人: _____, 單位名稱: _____) 收件地址: 聯絡電話:

使用專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物同意書
Antiparasitic Drug Use Consent Form

本人經處方醫師之說明，已充分瞭解服用寄生蟲治療藥物可能引起之副作用及需服用的原因，並同意使用本藥物；若服藥後發生不適或緊急之情況，應立刻至醫院向醫師諮詢或接受必要之處置。

I fully understand the reasons for taking antiparasitic drugs and am aware of the possible side effects. I agree to take the drugs. Should any discomfort or side effect develops after taking antiparasitic drugs, I will immediately seek medical attention.

使用者：

Name

身分證字號(護照號碼)：

I.D. (or Passport) No.

電話或手機：

TEL (or Mobile phone)

中華民國___年___月___日

yyy/ mm /dd

法定代理人或監護人簽名：_____

Signature

※備註：使用者為未成年(<18歲)、無行為能力或限制行為能力者，應得其法定代理人（或監護人）同意。

Note: The consent form must be signed by a legally authorized representative (or guardian) if the drug is to be given to a minor, or an individual with no or limited capacity to make juridical acts.

疾病管制署內部作業使用

※於發放非本國籍之阿米巴性痢疾個案治療藥品後，區管中心承辦人請將本申請書及匯款單電子檔傳送檢疫組人員檢疫科。

非本國籍之阿米巴性痢疾個案治療藥物付費方式

一、領用與付費方式：

匯款繳納：匯入銀行：中央銀行國庫局(代號：000022)，帳號：**05570503055001**，戶名：衛生福利部疾病管制署供應費戶，備註：阿米巴性痢疾藥物。完成匯款後，請將「使用專案進口寄生蟲治療藥物申請書」及匯款收據一併傳真至本署所屬區管中心，承辦人以快捷郵件將專案進口治療藥品寄交醫療機構(依規定本署得免掣發收據，請匯款人妥善保管匯款收據)。

二、繳費金額：依每錠收費金額及實際領用數量計費，每錠收費金額詳本署阿米巴性痢疾藥品費最新公告。

跨行匯款申請書範例

98-05-51-16

※本匯款務必於15:30前交付儲匯櫃台辦妥，逾時者為延時匯款，次一銀行營業日始入帳。
 ※匯款金額達3萬元以上者，匯款人(或匯款代理人)請出示身分證明文件以供確認身分。

郵政跨行匯款申請書

中華民國 年 月 日

匯款人自行填寫	解款行(受款行)		中央 銀行國庫局 分行 代號 0 0 0 0 0 > >						匯款額	
	收 款 人		請由左方依序填寫帳號，多餘空格留右方						匯 費	
	帳 號	0 5 5 7 0 5 0 3 0 5 5 0 0 1						合 計		
	戶 名	衛生福利部疾病管制署供應費戶								
	匯款金額	新臺幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元 整								
	匯 款 人	姓 名	吳 迪				備註	阿米巴性痢疾感染		
	身分證統一編號	LIC10010010		電 話	(請填寫，行動電話亦可)					
	地 址	縣(市) 區 附 路 巷 弄 號 樓						儲匯壽險專用章		
匯款代理人	姓 名			身分證統一編號			電 話			

※匯款人請勾選
如電腦故障或連線中斷或不可抗力因素致匯款滯留，匯款人同意責局：

停止匯款，電話通知本人來局辦理。

待滯留原因消除後之當日或次日匯款。

印 錄	機 號	櫃員代號	匯款序號	匯款日期及時間	收款人帳號
	匯 款 金 額	解 款 行	交 易 序 號	匯 費	

第一聯：各局存查

中文登錄

匯款序號	解 款 行	匯款局電話號碼
收款人戶名		
匯款人姓名		

授權主管簽

5803 主管放行	機 號	主管代號	匯款序號	發送日期及時間
	收 款 人 帳 號	解 款 行	匯 款 金 額	

授權主管簽

放行主管簽

備註印錄	
沖銷印證	5849

320.000本(2×50份) 105.08. 210×182mm (45g/m²非破紙) 保管5年(東季)

第1頁/共2聯2頁

專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物領用切結書

茲向衛生福利部疾病管制署所屬區管中心
領取專案進口寄生蟲治療藥品名稱_____，共_____錠，本
人保證送交_____醫院_____醫師，供其治療病患使
用。

此致

衛生福利部疾病管制署_____區管制中心

立切結書人：

身分證字號(護照號碼)：

連絡電話：

中華民國 年 月 日

附件5

衛生福利部疾病管制署專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物副作用調查表

藥品名稱	劑量/劑型 (mg/tab)	病患姓名	使用數量 (tab)	ICD-10編碼	實際使用 之適應症	申請醫院名稱	使用日期(yyy/mm/dd)		副作用(請勾選)		備註
							起日	迄日	有	無	
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		
									描述：		

註:請於備註欄填寫個案之通報編號、身分證號、護照或居留證號(擇一)

領用瘧疾藥品同意書

附件6

Antimalarial Drug Consent Form

姓名 Name		身份證(護照)號碼 I.D. (Passport) No.		國籍 Nationality	
出生年月日 Date of Birth		職業 Occupation		電話號碼 Phone No.	
地址 Address					
到訪國家 Country of Destination					
出國目的 Purpose of Traveling abroad					
出國日期 起迄 Dates Abroad	自 (年/月/日) 至 (年/月/日) From (yyy/mm/dd) To (yyy/mm/dd)				

本人已了解服用瘧疾藥物可能引起之副作用及需服用的原因；若服藥後發生不適或緊急之情況，應立刻至醫院向醫師諮詢或接受醫院必要之治療。

I understand the reasons for taking antimalarials and am aware of the possible side effects. Should any discomfort or side effect results after taking antimalarials, I will immediately seek medical attention and proper treatment .

申請人簽章：

Signature of Applicant

申請日期：_____

Date of Application

用途 (purpose)	品項 (drug) / 數量 (number)
<input type="checkbox"/> 預防 chemoprophylaxis	<input type="checkbox"/> Malarone® ___ tab (atovaquone 250mg/proguanil hydrochloride 100mg) (tab)
<input type="checkbox"/> 治療 treatment	<input type="checkbox"/> Artesunate ___ amp (60mg/vial) <input type="checkbox"/> Hydroxychloroquine ___ tab (200mg/tab) <input type="checkbox"/> Primaquine ___ tab (15mg/tab) 【相當於 ___ tab (7.5mg/tab)】 <input type="checkbox"/> Riamet® ___ box (artemether 20mg+ lumefantrine 120mg/tab) (24 tabs/box)

*若發現因使用藥物發生不良反應時，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。本同意書請醫療院所自行保存或張貼於病歷。

*治療藥物使用劑量請參考「瘧疾治療建議表」(<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/UD4SUiU4EDlvPUx3L9mlOQ>)

*目前儲備 Primaquine 劑量為7.5mg/tab，未來視原廠生產情形，儲備之 Primaquine 劑量可能為15mg/tab。

醫院名稱：

Name of Hospital

醫師簽章：

Signature of Dr.

附件7

服用瘧疾藥品副作用調查表

個案姓名：_____ 聯絡電話：_____

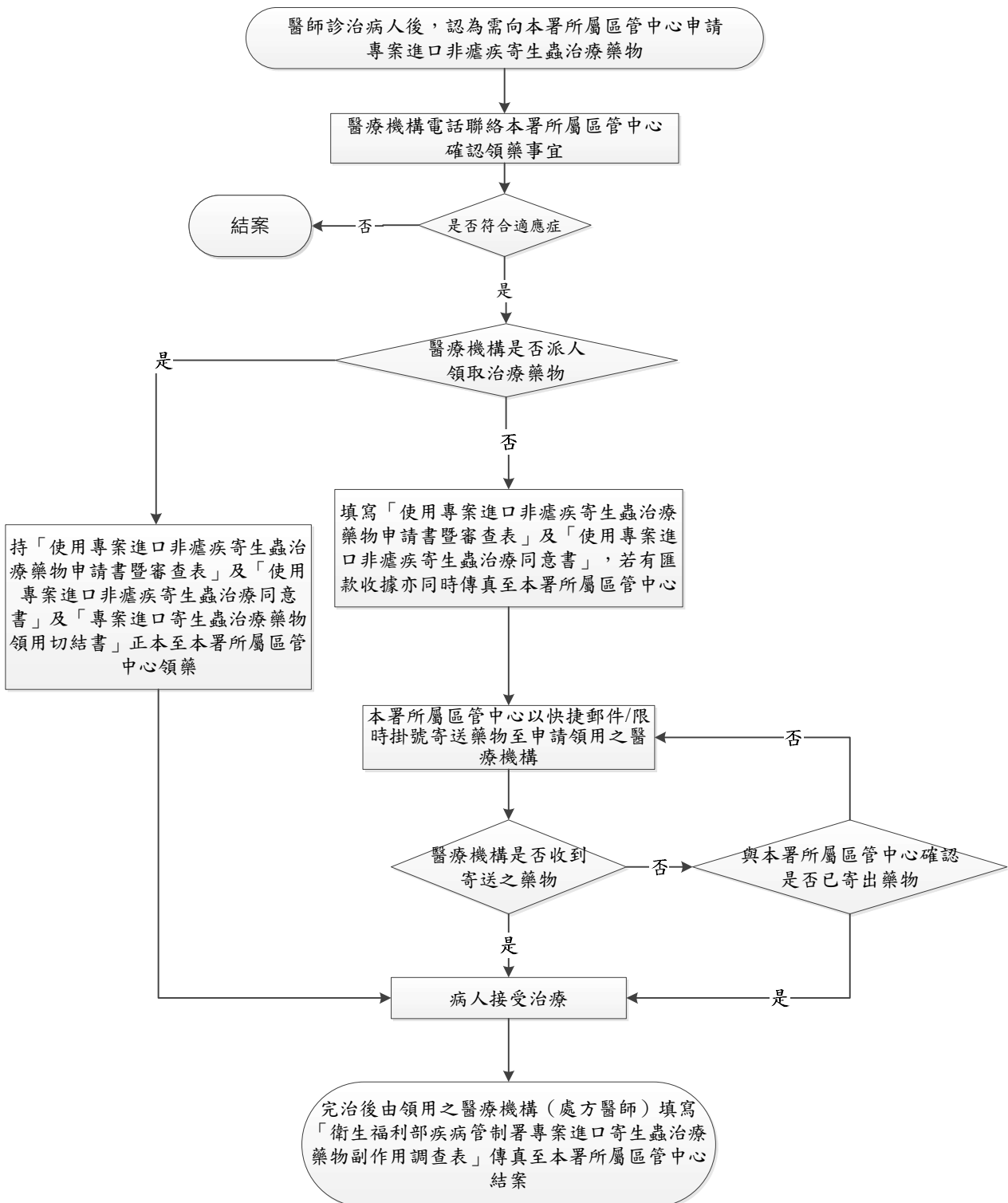
使用目的：預防；到訪國家_____ 治療_____ (P.f.、P.v.、P.o.、P.m.)

藥品名稱	使用日期	使用數量/用法	副作用	處理情形
<input type="checkbox"/> Hydroxy-Chloroquine (200mg/tab) <input type="checkbox"/> Malarone® (atovaquone 250mg/ proguanil hydrochloride 100mg) (tab) <input type="checkbox"/> Riamet® (artemether 20mg+ lumefantrine 120mg/tab) (24 tabs/box)			<input type="checkbox"/> 噁心 <input type="checkbox"/> 嘔吐 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 頭暈 <input type="checkbox"/> 失眠 <input type="checkbox"/> 食慾不振 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 停止服用 <input type="checkbox"/> 立即就醫 <input type="checkbox"/> 可忍受之副作用，繼續服完藥物 <input type="checkbox"/> 其他
<input type="checkbox"/> Primaquine (7.5mg/tab or 15mg/tab)			<input type="checkbox"/> 噁心 <input type="checkbox"/> 嘔吐 <input type="checkbox"/> 頭暈 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 貧血 <input type="checkbox"/> 溶血 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 停止服用 <input type="checkbox"/> 立即就醫 <input type="checkbox"/> 可忍受之副作用，繼續服完藥物 <input type="checkbox"/> 其他
<input type="checkbox"/> Artesunate (60mg/vial)			<input type="checkbox"/> 過敏 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 停止服用 <input type="checkbox"/> 可忍受之副作用，繼續服完藥物 <input type="checkbox"/> 其他

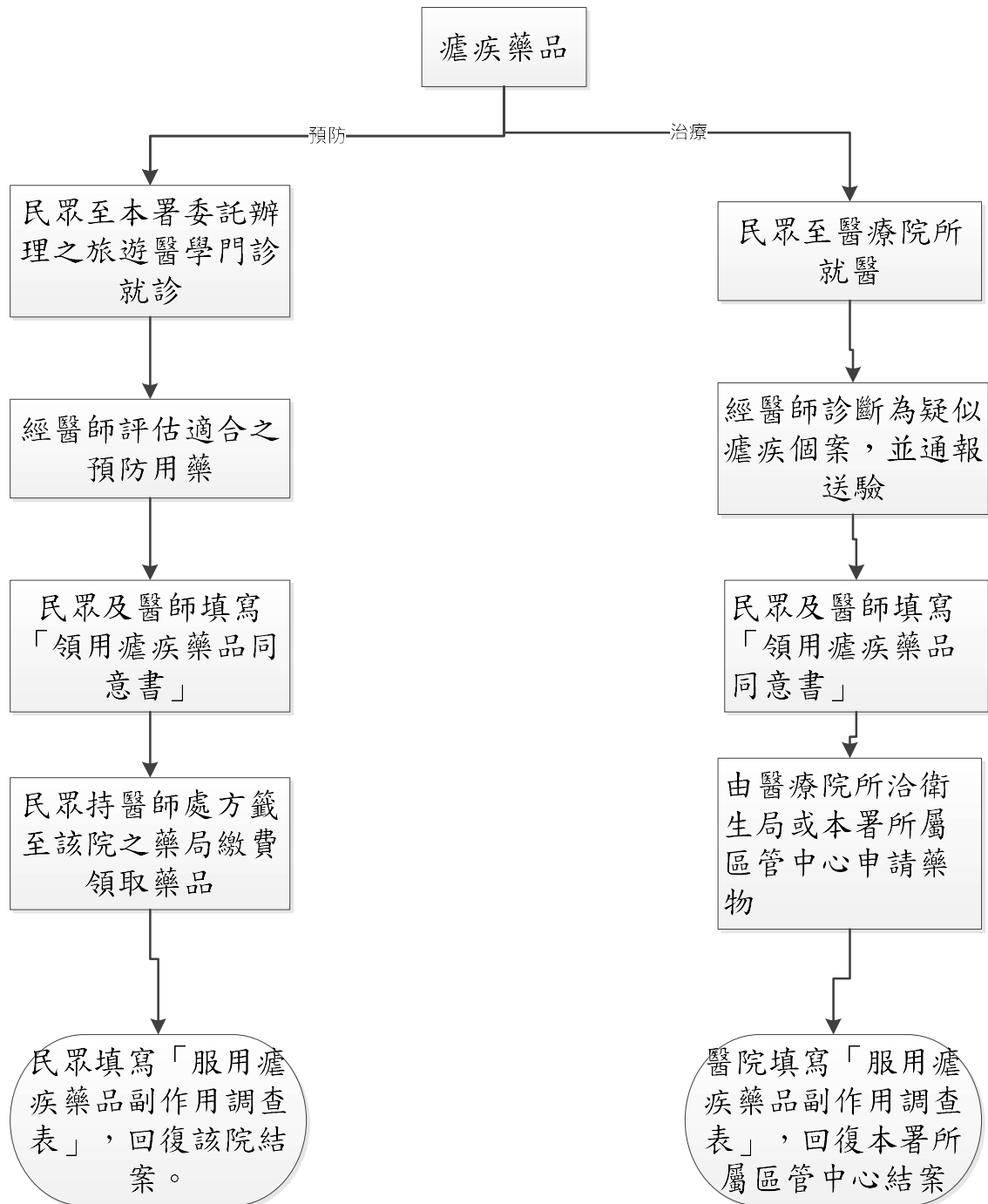
若發現因使用藥物發生不良反應時，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

衛生福利部疾病管制署專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物 領用流程

附件8



衛生福利部疾病管制署瘧疾治療或預防用藥領用流程



備註：「領用瘧疾藥品同意書」及「服用瘧疾藥品副作用調查表」，或其他瘧疾相關訊息，請自本署全球資訊網傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第二類法定傳染病/瘧疾中參考運用。