

表 6-5 疾病管制署抗結核公費藥申請須知

一、可提供一般/TMTC團隊醫院申請的藥物 (*為專案進口藥品，不適用藥害救濟法，應先請個案簽署使用同意書。)							
(一) Levofloxacin 750/500/100mg、moxifloxacin 400mg、Streptomycin 1gm、cycloserine 250mg、amikacin 500mg、kanamycin 1gm*、prothionamide 250mg* (備註1)							
申請原因	診治醫院	個案是否納入 TMTC計畫		受理申請單位		都治種類	備註
		是	否	TMTC團隊	疾病管制署 各區管中心		
1. 抗藥性結核病個案 2. 一線藥治療效果不良或副作用等非抗藥性結核病個案 3. 其他	TMTC團隊醫院	√		√		√ (DOTS-plus)	1. prothionamide 250mg一般醫院限18歲以下兒童結核病申請使用。 2. 無論是否納入TMTC計畫之MDR/RR-TB等抗藥個案，務必執行DOTS-plus，其餘一般結核病個案使用本公費藥者，皆需加入都治計畫。
			√	√		√ (備註2)	
	一般醫院	/			√	√ (備註2)	
BCG 不良反應者	一般/TMTC團隊醫院	不需納入			√	不需執行	應每月回診，最多每次開立1個月藥量，以維護用藥安全。
(二) RHZ 75/50/150mg/tab*、RH 75/50mg/tab*							
申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC計畫		受理申請單位		都治種類	備註
1. 體重未滿 25kg 之 1. 兒童結核病個案 2. BCG不良反應者 2. 無法整粒吞服藥物之結核病個案	一般/TMTC團隊醫院	不需納入		疾病管制署 各區管中心		√ (備註1、2)	1. 結核病個案使用本公費藥者皆需加入都治計畫。 2. BCG不良反應使用本藥物者，應每月回診，最多每次開立1個月藥量，以維護用藥安全。

二、限TMTC團隊醫院申請的藥物 (*為專案進口藥品，不適用藥害救濟法，應先請個案簽署使用同意書。)

(一) PAS 4g*、terizidone 250mg*、clofazimine 100mg*、**bedaquiline 100mg(備註1)**

申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC計畫		受理申請單位	都治種類	備註
		是	否			
1. 抗藥性結核病個案 2. 一線藥治療效果不良或副作用等非抗藥性結核病個案 3. 其他	TMTC 團隊醫院	V		TMTC團隊	V (DOTS-plus)	1. bedaquiline 100mg ·限納入TMTC計畫之個案申請。 2. 無論是否納入TMTC計畫之MDR/RR-TB等抗藥個案，務必執行DOTS-plus，其餘一般結核病個案使用本公費藥者，皆需加入都治計畫。
			V		V (備註2)	

(二) Bedaquiline 20mg、delamanid 50mg*、pretomanid 200mg*、**BPaL處方**

申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC計畫		受理申請單位	都治種類	備註
		是	否			
1. MDR-TB、RR-TB、preXDR-TB、XDR-TB 2. 其他(如嚴重副作用等)	TMTC 團隊醫院	V		疾病管制署 慢性傳染病組	V (DOTS-plus)	1. 本項公費藥，限納入TMTC計畫之個案申請。 2. 申請方式：醫院事先填具疾病管制署抗結核公費藥申請單，以書面申請(免備文)。

三、TMTC 團隊醫院自購藥品

Linezolid 600mg、meropenem 1000mg

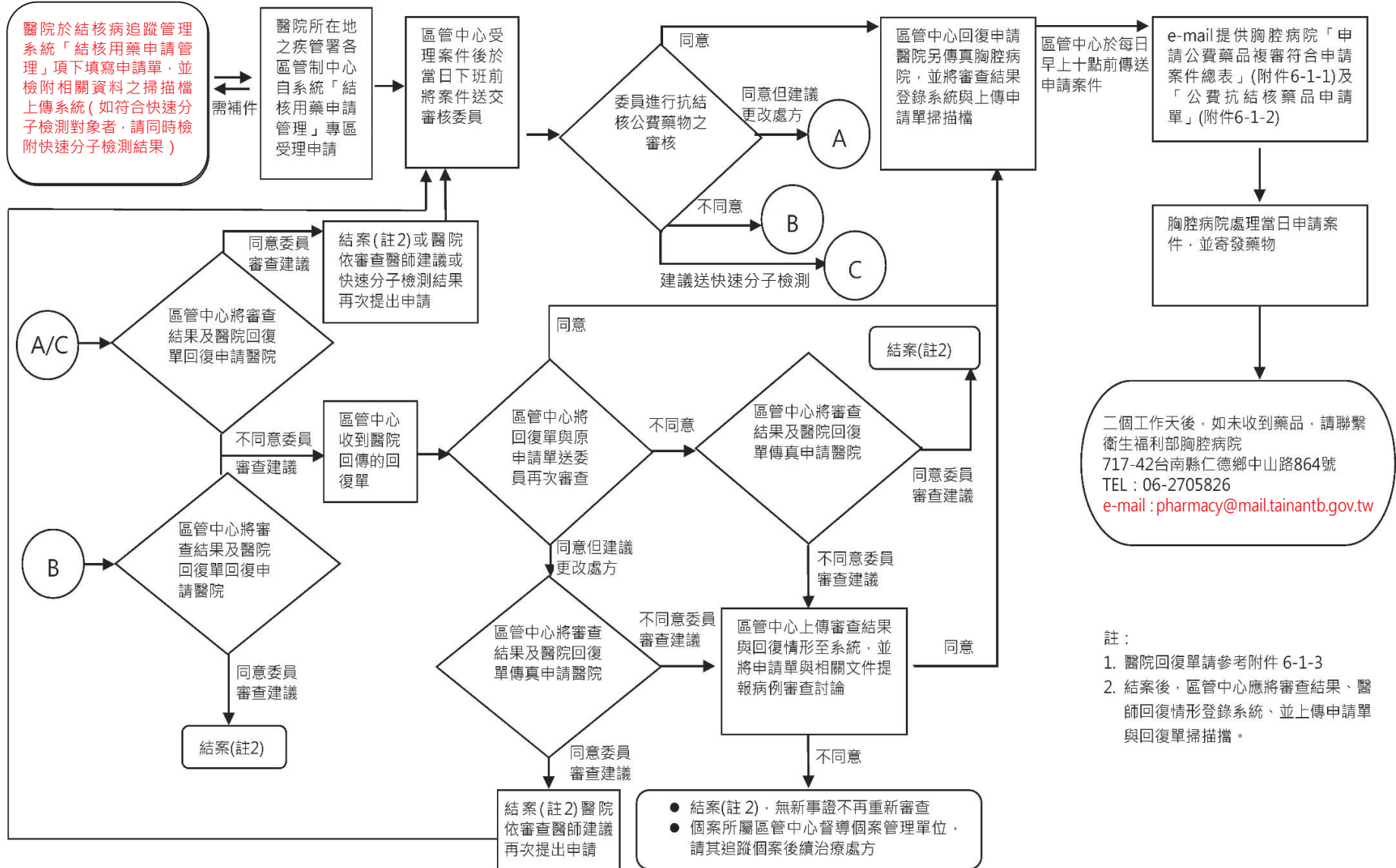
申請原因	診治醫院	個案是否納入 TMTC 計畫		受理申請單位	都治種類	備註
		是	否			
1. 抗藥性結核病個案 2. 其他(如：嚴重副作用)	TMTC 團隊醫院	V		TMTC 團隊	V (DOTS-plus)	1. 本項公費藥，限納入 TMTC 計畫之個案申請。 2. 申請方式：依團隊處方審查機制通過後使用，於每年年底正式函文請款(如附件6-3經費申請表)。

補充說明：

1. Fluoroquinolone、clofazimine、bedaquiline 及使用 BPaL 處方組合，用藥期間可能發生 QTc 間期延長、心律不整等嚴重不良反應，針對持續使用前揭藥品之個案，請 TMTC 團隊至少每個月追蹤一次心電圖直到停藥為止。
2. Aminoglycoside 類藥物可能造成耳毒性，用藥期間若未進行聽力評估，容易低估聽力損傷情形，甚至可能造成永久性聽力損傷。若個案持續使用該藥物，請 至少每個月追蹤一次聽力檢查直到停藥為止。
3. 為保障抗藥性結核病個案用藥之有效性及安全性，TMTC 團隊應掌握 結核病個案之抗結核藥物血中濃度，目前檢測藥品有 kanamycin、levofloxacin、moxifloxacin、cycloserine、linezolid 等品項。
4. 為落實藥物安全主動監測，請務必依用藥種類量測用藥前基礎值及定期執行用藥期間之 血液生化檢驗、每月心電圖或聽力檢查等，以及抗結核藥物血中濃度檢測，並將資料 登打至結核病追蹤管理系統，如未執行者，依契約書規定每案補助經費核減 1 萬元或不予專案補助經費。

附件 6-1

衛生福利部疾病管制署申請公費抗結核藥物流程



註：
1. 醫院回復單請參考附件 6-1-3
2. 結案後，區管中心應將審查結果、醫師回復情形登錄系統，並上傳申請單與回復單掃描檔。

備註：

- 一、申請時，請依下列順序擺放：公費藥申請單→個案病歷摘要→個案治療紀錄卡，所有附件轉成一份 PDF 檔，以電子郵件或傳真至醫院所屬各區管制中心。
- 二、醫院所屬各區管制中心受理申請案件後，如非該管個案，受理區管中心須將申請審核結果副知個案所屬區管中心。
- 三、歷次 CXR 請貼在個案病歷摘要後，依檢查時間舊到新擺放，並請加註檢查日期。
- 四、HIV(+)個案，檢附 CD4 及 CBC/DC(complete blood count/differential count)於個案治療紀錄卡。
- 五、提出申請至收到藥物之作業時間約一週，若再次申請，請預留作業時間，以免個案停藥。
- 六、疾病管制署抗結核公費藥僅供應 TMTC 團隊醫院及加入都治計畫之結核病病人使用。
- 七、各區管制中心聯繫窗口名單如下：

各區管制中心	姓名	電話	傳真	電子郵件
臺北區管制中心	郭雯芳	(02)85905000#2028	(02)2550-6137	wenfang@cdc.gov.tw
北區管制中心	侯玉婷	(03)3982789#206	(03)3982913	tin@cdc.gov.tw
中區管制中心	陳雅貞	(04)24739940#224	(04)24753683	chen@cdc.gov.tw
南區管制中心	鄭宜珮	(06)2696211#308	(06)2906714	sammi4869@cdc.gov.tw
高屏區管制中心	羅愈婷	(07)5570025#517	(07)5571472	yuting@cdc.gov.tw
東區管制中心	陳子琦	(03)8223106#213	(03)8224732	wendy80215@cdc.gov.tw

附件 6-2

大宗醫院申請抗結核公費藥流程

大宗醫院填寫抗結核公費藥申請單，向所屬區管中心提出申請。



區管中心將申請單與相關資料送交委員審查，並將結果傳回各大宗醫院及**胸腔病院**；大宗醫院以此次申請結果自藥庫中核發藥品予患者。



各大宗醫院隔月檢送上一個月份之下列表單 e-mail 予胸腔病院

1. 「抗結核公費藥申請單」
2. 「抗結核公費藥使用紀錄表」
3. 「抗結核公費藥月報表」



胸腔病院依據各大宗醫院「抗結核公費藥月報表」之次月需求量寄發抗結核公費藥予各大宗醫院(隨藥附上簽收單)。



醫院收到藥品後核對數量點收，並於「抗結核公費藥簽收單」簽收後 e-mail 至 pharmacy@mail.tainantb.gov.tw，藥品部分則存放至院方藥庫中保

注意事項：

一、附加檔案有 5 種報表須提供予胸腔病院

由各區管制中心填列或檢附：

1. 「附件 6-1-1 申請公費藥複審符合申請案件總表」
2. 「附件 6-1-2 抗結核公費藥申請單」

由大宗醫院填列：

1. 「附件 6-1-2 抗結核公費藥申請單」
2. 「附件 6-2-1 抗結核公費藥使用紀錄表」
3. 「附件 6-2-2 抗結核公費藥月報表」
4. 「附件 6-2-3 抗結核公費藥簽收單」(隨藥寄送)

二、若審查醫師有建議修改劑量且處方醫師同意後，請於原總量之後備註修改之總量。

三、個案資料、申請公費藥理由，請務必填寫清楚。次劑量、用法、天數、總量請依據參考劑量作初步審核，以減少錯誤及後續作業的延遲。

四、請遵照流程及規定時間內 e-mail，以利作業順暢。

附件 6-1-1 _____ 區管制中心申請公費藥品複審符合申請案件總表

編號	個案姓名	申請醫院	收件住址	收件人	收件人聯絡電話	備註
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

一、備註：符合申請案件如附件之公費藥品申請單

二、區管中心承辦人：

三、聯絡電話：

傳真日期：

寄送日期：

(胸腔病院寫)

附件6-1-2

衛生福利部疾病管制署抗結核公費用藥申請單 請印雙面(正面)

申請醫院： 申請醫師簽章： 醫院聯絡人：
 聯絡電話： 傳真： 医院地址：
 申請日期： 開始使用公費藥日期： (加入DOTS 有無)
 個案姓名： 出生年月日： 身分證字號：
 體重： _____ kg (健保 有無) 個案管理單位：

藥品名稱	單位	單次服用劑量 (單位數)	用法	天數	總量
Prothionamide 250mg	錠				
Levofloxacin 750mg/500mg/100mg (請圈選)	錠				
Moxifloxacin 400mg	錠				
Cycloserine 250mg	膠囊				
Kanamycin 1gm (KM)	瓶				
Streptomycin 1gm (SM)	瓶				
Amikacin 500mg	瓶				
RHZ 75/50/150 mg (愛兒肺平-3)	錠				
RH 75/50 mg (兒立服-2)	錠				

申請公費藥理由：
多重抗藥性 (Isoniazid + Rifampin) 非多重抗藥性但有其他抗藥
藥物副作用/1皮膚過敏 2肝功能不佳 3其他
施打卡介苗產生不良反應
復發、失落個案
預期治療效果不佳
藥物交互作用
其他

※RHZ及 RH為一線用藥，免病歷審查，請檢附本申請單及病人同意書(監護人代)即可一次申請足量，故無須填寫此欄；但若病人中斷使用藥品，請將剩餘之 RHZ/RH 退還衛生福利部胸腔病院，BCG不良反應使用本藥物者，雖非疾管署列管個案，仍應每月回診，每次最多給1個月藥量，以維護用藥安全。

1. 本次申請公費藥為
初次申請公費藥 (以 30 天為上限)
再次申請公費藥 (第_次申請)
情況已穩定，欲申請藥量共天 (以 60 天為上限) 請至少每個月為病人看診一次。
經審查醫師建議後再次提出申請：是 否

2. 自主檢核是否依照申請方式檢附所需申請文件(請確實勾選並核對)：
初次申請：詳附醫院病歷摘要(內容須註明)個案用藥史驗痰結果藥物感受性試驗結果(註明檢查醫院)有無其他病史生化檢驗CXR)
再次申請(由同一醫師審核)：詳述個案服藥情形生化檢驗治療後驗痰結果
每月檢附治療卡

審核建議：
同意，依原申請資料給藥。
同意申請，但建議修改藥物種類、劑量或治療時間如下：
不同意給藥，詳細說明：

_____區管制中心傳真： 聯絡電話：

公費藥建議劑量及用法

藥品	每日劑量 (最大劑量)	劑量 (50公斤以下)	劑量 (50公斤以上)	每月用量	包裝
Prothionamide 250mg	15-20 mg/kg (1 gm)	1#(bid)	1#(tid)	60-90#	1000#/瓶
Levofloxacin 500mg	7.5-10mg/Kg (500~1000 mg)	1#(qd)	1.5#(qd)500 -1000	30-45#	100#/盒
Moxifloxacin 400mg	400mg	1#(qd)	1#(qd)	30#	5#/盒
Streptomycin 1gm(im)	15-20 mg/kg (1 gm)				10瓶/盒
Kanamycin 1gm(im)	15-20 mg/kg (1 gm)				10瓶/盒
Cycloserine 250mg	10-15 mg/kg (1 gm)	1#(bid)或 1#(tid)	1#(bid)或1#(tid)	60-90#	500#/瓶
Amikacin 250gm	15-20 mg/kg (1 gm)				25瓶/盒

註：本公費藥僅供應 TMTc 團隊醫院或加入都治計畫病人使用。

兒童複方可溶錠 RHZ 及 RH 建議劑量及用法

藥品	劑量				25+ kg 請參考成人劑量 開立處方
	4-7 kg	8-11 kg	12-15 kg	16-24 kg	
RHZ 75/50/150mg	1#(tab)	2#(tab)	3#(tab)	4#(tab)	
RH 75/50mg					

使用注意事項：

- 部分藥品尚未取得我國藥證，故不符合申請藥害救濟的範圍，請各醫療院所在使用時，加強病人不良反應監測及通報；若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。
- 為確保病人(法定代理人)知情同意之權利，藥品在使用前應先向其清楚說明與告知，並取得病人同意書；惟若情況緊急，亦應註於病歷，以供查考。

日期(天)	藥物	劑量	日期(天)	藥物	劑量	肝功能檢測a
0	-	-	0	-	-	+
1	INH	50mg/day	1	INH	100mg/day	
2	INH	100mg/day	2	INH	200mg/day	
3	INH	full dose	3~5	INH	full dose	+
4	+RMP	150mg/day	6	+RMP	150mg/day	
5	+RMP	300mg/day	7	+RMP	300mg/day	
6	+RMP	full dose	8~10	+RMP	full dose	+
7	+EMB	200mg/day	11	+PZA	250mg/day	
8	+EMB	400mg/day	12	+PZA	500mg/day	
9	+EMB	full dose	13	+PZA	full dose	+
10	+PZA	250mg/day				
11	+PZA	500mg/day				
12	+PZA	full dose				

a:包含 ALT、AST以及 total bilirubin。逐一加藥的過程
中，可以同時使用足夠劑量的 EMB。
若病人之藥物性肝炎嚴重或合併有黃疸，在成功地重新
使用上 INH 及 RMP 之後，不建議嘗試加入 PZA。

病 歷 摘 要 (範本)

一、基本資料

個案姓名：
通報院所：
診斷醫師：

總編號：
通報日期：

二、疾病史

糖尿病 心臟病 HIV 陽性 肝功能異常 腎功能異常
塵肺症 其他 _____

三、結核病用藥史(一線藥)

四、二線抗結核藥品使用情形

(一) 二線抗結核藥品使用原因及日期

藥物副作用 \Rightarrow 診斷日期 _____ \Rightarrow 開始使用二線藥日期 _____
多重抗藥性 \Rightarrow 診斷日期 _____ \Rightarrow 開始使用二線藥日期 _____

(二) 二線抗結核藥品使用種類、劑量及次數

藥 物	日 期	劑 量	次 數
Prothionamide		250mg	
Levofloxacin		100mg	
Levofloxacin		500mg	
Levofloxacin		750mg	
Moxifloxacin		400mg	
Cycloserine		250mg	

藥 物	日 期	劑 量	次 數
Kanamycin		1gm	
Streptomycin		1gm	
Amikacin		500mg	

五、藥物敏感試驗

日 期				
檢驗單位				
藥物敏感試驗	INH: S/R			
	EMB: S/R			
	RMP: S/R			
	PZA: S/R			
	SM: S/R			

六、痰塗片檢查結果(至少每三個月檢查一次)

檢查日期						
痰塗片檢查	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性






七、痰培養追蹤檢查結果(至少每三個月檢查一次)

檢查日期					
痰培養檢查	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性

八、生化檢查結果 (至少每三個月檢查一次)

檢查日期					
AST					
ALT					
BUN					
Creatinine					
Uric acid					

九、CXR的治療結果 (至少每三個月檢查一次)

日期：					
					

十、病程摘要

十一、歷次CXR



十二、結核病個案治療紀錄卡

姓名：	病歷號碼：	身分證字號：	出生日期：	年	月	日
藥物種類劑量/用藥天數	日期					
INH						
EMB 400mg						
RMP						
PZA 500mg						
複方：						
TBN 250mg						
CS 250mg						
LEVO _____ mg/MOXI 400mg						
KM 1gm/SM 1gm/AM500mg						
日期						
體重						
X光						
塗片						
培養						
ID/DST						
日期						
V/A						
AC sugar						
PC sugar						
AST						
ALT						
T-bil						
BUN						
Cr						
UA						
WBC (×10 ³)						
RBC (×10 ⁶)						
Hb						
Plat (×10 ³)						
備註：						

附件 6-1-3

抗結核公費藥診療醫師回復單

個案姓名：_____ 身分證號：_____ 申請醫院：_____

於____年____月____日經結核病診療諮詢小組委員審查相關申請檢附資料後，提供貴院診療建議如下，敬請參酌，並填寫貴院之回復意見，傳真至____區管制中心（FAX：0____-____-____）

審查結果：

1. 同意申請。
2. 同意申請，但請再增加或修正藥物種類、劑量或治療時間如附件。
3. 不同意給藥，詳如附件。
4. 建議送分子快篩。

聯絡人：_____ 電話：_____

原診療醫師回復意見：

- 同意上開諮詢委員意見，並據以診治病人。
- 不同意上開諮詢委員意見，不同意之理由請詳述：

原診治醫師簽名：_____年____月____日

聯絡電話：_____

附件 6-2-1

醫院 _____ 年 _____ 月份抗結核公費藥使用紀錄表

月日	次	有無 健保	申請 醫院	姓名	身分 證號	TBN 250mg	LEVO 100mg	LEVO 500mg	LEVO 750mg	MOXI 400mg	CS 250mg	KM 1gm	SM 1gm	AMK 500mg	Water 10ml	RHZ 75/50/ 150mg	RH 75/50 mg	分區 管制 中心	診斷 (MDR:1 副作用:2 其他:3)
共 _____ 名個案				總計															

附件 6-2-2

醫院 年 月抗結核公費藥月報表

藥品	上月結存量	本月申請量	本月消耗量	本月結存量	次月需求量
Prothionamide(TBN) 250mg					
Levofloxacin(LEVO) 100mg					
Levofloxacin(LEVO) 500mg					
Levofloxacin(LEVO) 750mg					
Moxifloxacin(MOXI) 400mg					
Cycloserine(CS) 250mg					
Kanamycin(KM) 1gm					
StrePTOMycin(SM) 1gm					
Amikacin(AM) 500mg					
Water for Inj 10ml 注射用水					
RHZ 75/50/150mg					
RH 75/50mg					

填表人：

電話：

主管：

收件住址：

收件人：

收件人聯絡電話：

附件 6-2-3

衛生福利部疾病管制署申請公費抗結核藥品簽收單

醫院名稱：

日期：

藥名	申請數量	核發數量	批號
Prothionamide(TBN) 250mg			
Levofloxacin(LEVO) 100mg			
Levofloxacin(LEVO) 500mg			
Levofloxacin(LEVO) 750mg			
Moxifloxacin(MOXI) 400mg			
Cycloserine(CS) 250mg			
Kanamycin(KM) 1gm			
Streptomycin(SM) 1gm			
Amikacin(AM) 500mg			
Water for Inj 10ml 注射用水			
RHZ 75/50/150mg			
RH 75/50mg			

簽收人員：

簽收日期：

備註：收到藥品，請將此表簽收後，e-mail 至 pharmacy@mail.tainantb.gov.tw，俾利核銷。

特殊抗結核藥品專案補助經費申請表

藥品名稱	姓名	身分證字號	單顆劑量	每日使用劑量	使用時間			醫院採購單價	申請金額	是否進行例行檢查並於 TB 系統登打		備註
					起日	迄日	總日數			血液生化	藥物血中濃度	
Linezolid (範例)	楊 OO	N12345678	600mg	600mg	111/1/1	111/6/30	180	550	99,000	是	是	