

衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號
承辦人：林秀品
電話：23959825#3040
電子信箱：splin@cdc.gov.tw

10045

臺北市中正區重慶南路1段121號7樓之10

受文者：社團法人台灣感染管制學會

發文日期：中華民國105年11月21日

發文字號：疾管慢字第1050301427號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一-藥品圖及仿單、附件二-愛兒肺平-3及兒立服-2藥品使用說明、附件三-抗結核免費藥(專案進口)病患同意書、附件四-抗結核免費用藥申請單

主旨：有關兒童抗結核複方可溶錠（愛兒肺平-3及兒立服-2）開放全國醫療院所申請使用一事，請惠予轉知貴會會員，請查照。

說明：

- 一、本署向全球藥物基金(Global Drug Facility)專案進口之愛兒肺平-3(Rifampin 75mg/Isoniazid 50mg/Pyrazinamide 150mg, RHZ)及兒立服-2(Rifampin 75mg/Isoniazid 50mg, RH)(藥品圖及仿單如附件一)為全球最新固定劑量的兒童抗結核複方可溶錠；自即日起開放全國醫療院所申請使用，請惠予轉知貴會會員。
- 二、「愛兒肺平-3」及「兒立服-2」適用於25公斤以下之結核病兒童患者，另「兒立服-2」亦可適用於25公斤以下之卡介苗不良反應的兒童，醫師可依「申請免費抗結核藥物流程」，透過各地區疾病管制署管制中心免費申請使用。
- 三、「愛兒肺平-3及兒立服-2」的藥品使用劑量，請參照本署製作之「愛兒肺平-3及兒立服-2藥品使用說明」(附件二)。
- 四、二項藥物使用注意事項如下：



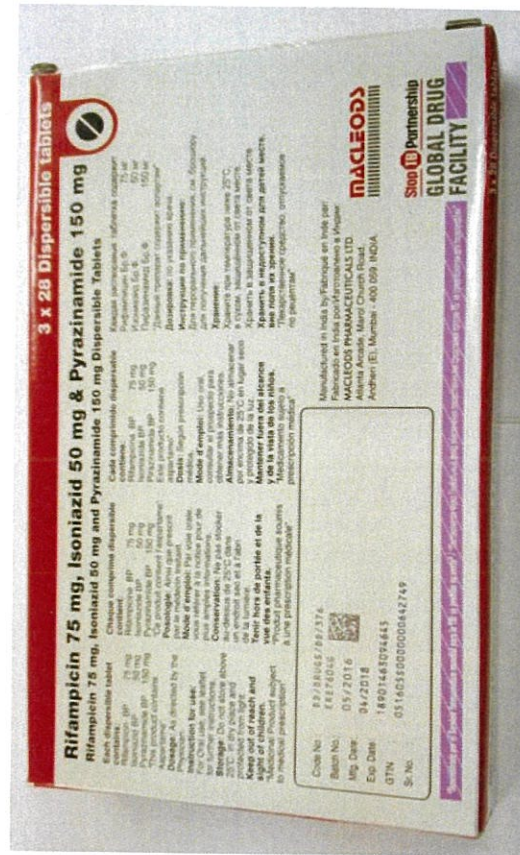
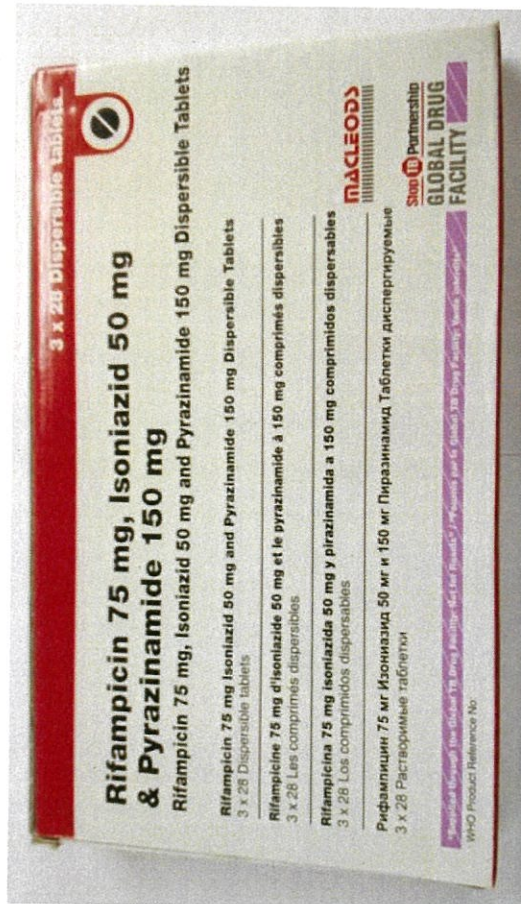
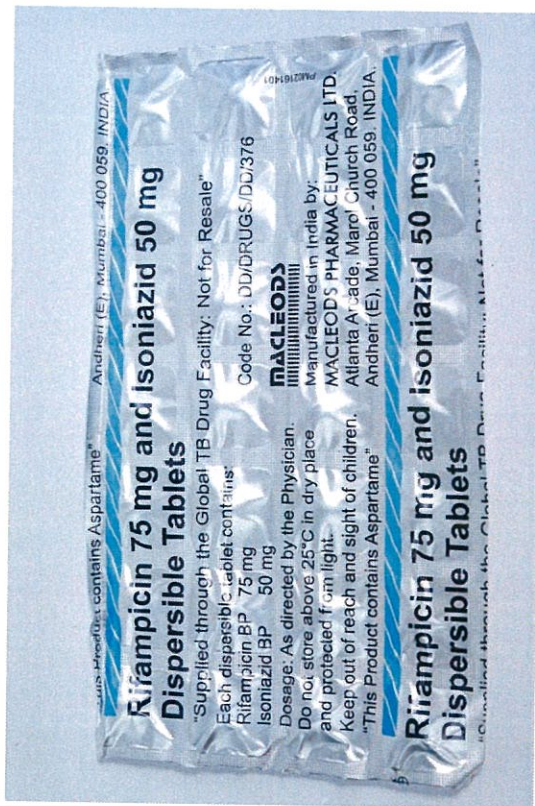
裝

訂

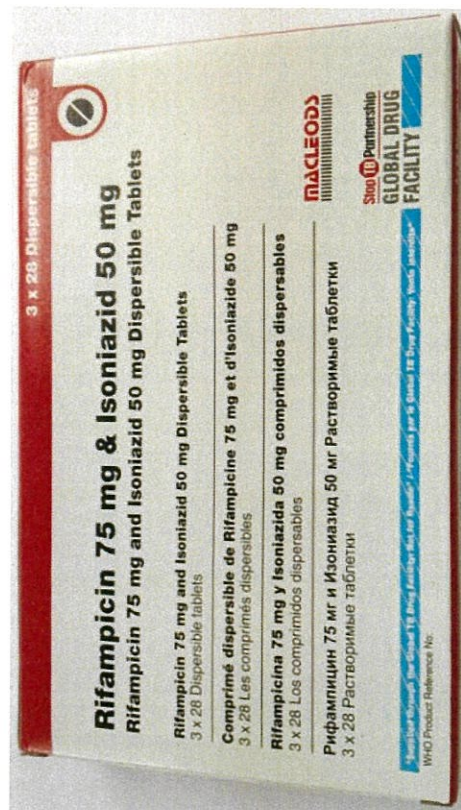
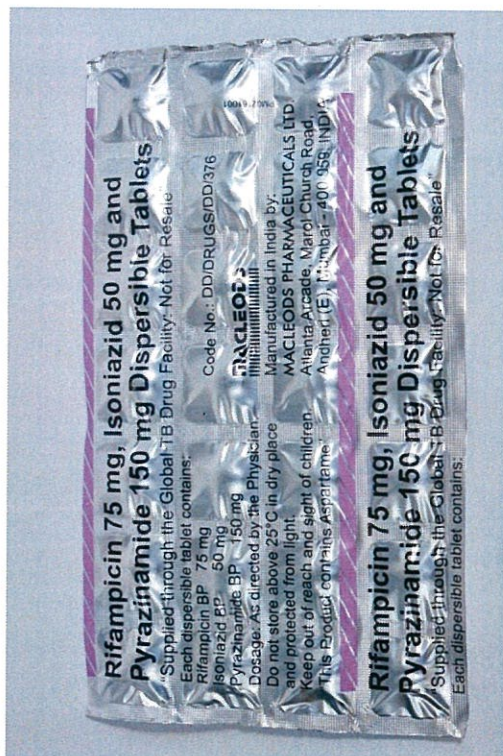
線

愛兒肺平-3 及兒立服-2 藥品外觀及其外包裝圖

一、愛兒肺平-3 (Rifampin 75mg/Isoniazid 50mg/Pyrazinamide 150mg , RHZ)



二、 兒立服-2(Rifampin 75mg/Isoniazid 50mg , RH)



三、 兩藥大小比較圖- 愛兒肺平-3 藥錠較大且顏色較淺





加強期(Intensive Phase)

持續期(Continuation Phase)

愛兒肺平-3

RHZ 75/50/150 mg

兒立服-2

RH 75/50 mg

兒童體重
(kg)



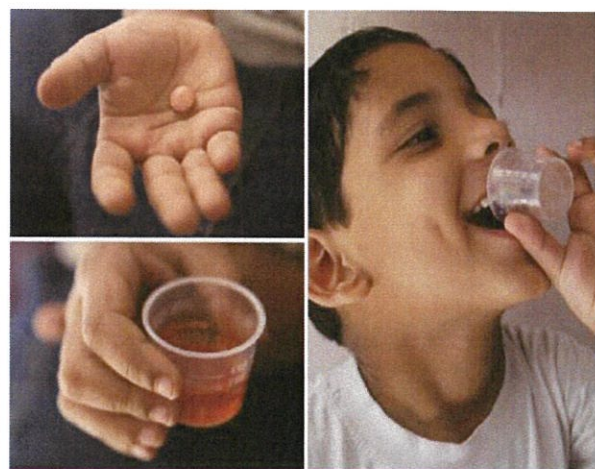
使用錠數

4-7	1	1
8-11	2	2
12-15	3	3
16-24	4	4
25以上	請參考成人劑量開立處方	

使用方式：將所需藥品錠數投入飲水中，待完全溶解後，即可服用。

申請辦法

- 申請原因：
體重未滿25kg之「兒童結核病人」及「BCG不良反應者」。
- 申請對象：
所有醫療院所。
- 申請流程：
請參照疾管署專業版網頁→結核病專區→治療照護→抗結核免費藥品申請流程辦理。(請洽醫院的TB 個管師/感染控制)



使用注意事項

- 本藥品為專案進口抗結核免費藥，使用前須請病人或其監護人簽署同意書(請參照疾管署專業版網頁→結核病專區→治療照護→抗結核免費藥品申請→抗結核免費藥(專案進口)病患同意書)。
- 由於愛兒肺平-3及兒立服-2尚未取得我國藥證，故不符合申請藥害救濟的範圍；若發現病人出現不良反應，請立即通知全國藥物不良反應通報中心或撥打1922，以保障病人權益。

衛生福利部疾病管制署
抗結核免費藥(專案進口)病患同意書

附件
三

治療藥品：	
執行單位：	電話：
治療醫師：	職稱：
病人姓名：	性別： 年齡：
身分證號碼：	
通訊住址：	電話：
緊急聯絡人：	電話：
治療疾病名稱：	
給藥方法（含給藥途徑、給藥間隔、劑量、療程...等）：	
可能產生的副作用、處理方式：	
預期效果：	
治療進行之禁忌或限制活動：	
※本藥並無衛生福利部藥品許可證，不適用藥害救濟法。	
本人已詳閱以上各項資料，有關本藥之疑問業經使用醫師詳細予以解釋，本人同意使用本藥。	
病人/監護人簽署：	日期： 年 月 日
治療醫師簽署：	日期： 年 月 日
口頭同意之見證	
見證人簽署：	日期： 年 月 日
治療醫師簽署：	日期： 年 月 日

衛生福利部疾病管制署抗結核免費用藥申請單

請印雙面(正面)

附件
四

申請醫院： 申請醫師簽章： 醫院聯絡人：
聯絡電話： 傳真： 醫院地址：
申請日期： 開始使用免費藥日期： (加入DOTS 有 ☐ 無 ☐)
個案姓名： 出生年月日 身分證：
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(TBN) 250mg	錠				
Levofloxacin 750mg/500mg/100mg (請圈選)	錠				
Moxifloxacin 400mg	錠				
Cycloserine 250mg	膠囊				
Streptomycin 1gm (SM)	瓶				
Amikacin 250mg	瓶				
RHZ 75/50/150 mg (愛兒肺平-3)	錠				
RH 75/50 mg (兒立服-2)	錠				

申請免費藥理由：

- ☐ 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
☐ 其他 _____

※RHZ及RH可一次申請足量，無須填寫此欄。

- ☐ 初次申請免費藥 (以30天為上限)
☐ 再次申請免費藥 (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

※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)：

1. 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)。
2. 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。
3. RHZ/RH為一線用藥，故無須檢附醫院病歷摘要。

審核建議：

- ☐ 同意，依原申請資料給藥。
☐ 同意申請，但請再增加或修正藥物種類、劑量或治療時間如下：
☐ 不同意給藥，詳細說明：

_____ 管制中心傳真： 聯絡電話