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109年9月8日衛生福利部疾病管制署
疾管防字第1090200737號函修正
中華民國114年9月11日衛生福利部疾病管制署
疾管防字第1140200901號函修正
中華民國115年10月00日衛生福利部疾病管制署
疾管防字第1150200990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[amebiasis])、Pyrimethamine(適應症：弓形蟲感染[toxoplasmosis])、Albendazole(適應症：鉤蟲感染之表皮幼蟲移行症[cutaneous larva migran 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，申請單位請檢附原始檢驗報告及相關病歷資料。

（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聯絡本署所屬區管中心確認領藥及付費相關事宜後，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)」，傳真轄區本署區管中心，正本留存原申請單位備查。**如非阿米巴性痢疾公費治療藥物提供對象，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、 申請 Pyrimethamine 時，個案應檢附完整病歷資料及病患原始檢驗報告，同一個案無論跨年度、跨區、跨醫院而重複通報，最多僅能申請2次(含緊急申請)。每次申請最多核予1個月使用量。第2次申請須檢附前次完整治療後之詳細病況說明與最新原始檢驗報告(MRI 或 CT)。孕婦或先天性弓形蟲感染症不受申請2次之限制。

六、 專案進口非法定傳染病寄生蟲治療之療程與使用劑量可參考美國 CDC 之建議。本署基於人道考量，專案進口案內藥物提供指定適應症緊急治療，若須申請長期或大量使用者，不論屬於法定傳染病或非法定傳染病，請逕洽食品藥物管署藥品組申請「個人自用藥品專案進口」(相關規定請至: 衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 藥品 >通關與專案進口專區> 個人輸入自用藥品規範專區查閱)。

七、 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5)，並由醫療院所洽衛生局或本署所屬區管中心申請藥物。

八、 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5），並持醫師處方領藥。

九、 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6）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。

十、 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® 250 mg/cap；Gabbroral® 250 mg/tab）

(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	陳小姐	03-3982789#128	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	葉小姐 郭小姐	06-2696211#228 06-2696211#229	06-2906684	06-2906714	70256臺南市南區大同路二段752號
高屏區管制中心	劉小姐	07-5570025#612	0912204709 07-5570647	07-5574664	81358高雄市左營區自由二路180號
東區管制中心	黃小姐	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
	吳小姐	02-23959825#3747 02-23920130	02-23925627	
	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	

參考資料: 愛滋病檢驗及治療指引 第三章、成人愛滋病毒感染者之伺機性感染疾病預防及治療指引 弓蟲腦炎 (111/12/26 修訂)

使用專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物申請書暨審查表

附件 1

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:□男 □女　體重:_____公斤 身分別:□本國籍 □外籍配偶 □受聘僱外國人 □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，請先繳交申請書暨審查表，審查通過後，續請傳真匯款收據。**
2.申請依據	a.病歷(以下擇一):□出院病摘，□住院中病摘綜述，□門診就診紀錄等；與 b.實驗室報告:醫院或疾管署之□原始病理報告(如:， □血液檢查，□分子生物醫學檢查 ，□其他:_____ c. MRI 或 CT 報告
3.申請適應症	□阿米巴性痢疾 (Amebiasis)　□弓形蟲感染症 (Toxoplasmosis) □隱孢子蟲感染 (Cryptosporidiosis)　□包囊蟲(Hydatid disease) □旋毛蟲(Trichinella) □鉤蟲感染之表皮幼蟲移行症(Cutaneous larva migran caused hookworms)
4.申請次數	□首次申請　□非首次，第二次申請，原因:_____
5.申請藥量	a:藥品：□Daraprim (Pyrimethamine_25 mg/顆) ， □Humatin/ Gabbroral (Paromomycin_250 mg/顆) ， □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)。**

審查結果(以下由疾管署填寫)	
7.本署審核結果	□同意，依原申請藥量給付。 □不同意:_____ □同意申請，但建議修改劑量如下: _____ 審查防疫醫師簽核_____ 匯款金額:新臺幣_____(元) 承辦人員:_____ 科長(小組長):_____ 單位主管:_____
8.取藥方式	□本中心寄送 □申請單位自取
::: 裁切線 :::	
9. 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:
10.副作用調查表	□_____年_____月_____日已繳回 □未繳回
11.備註	

附件2

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。

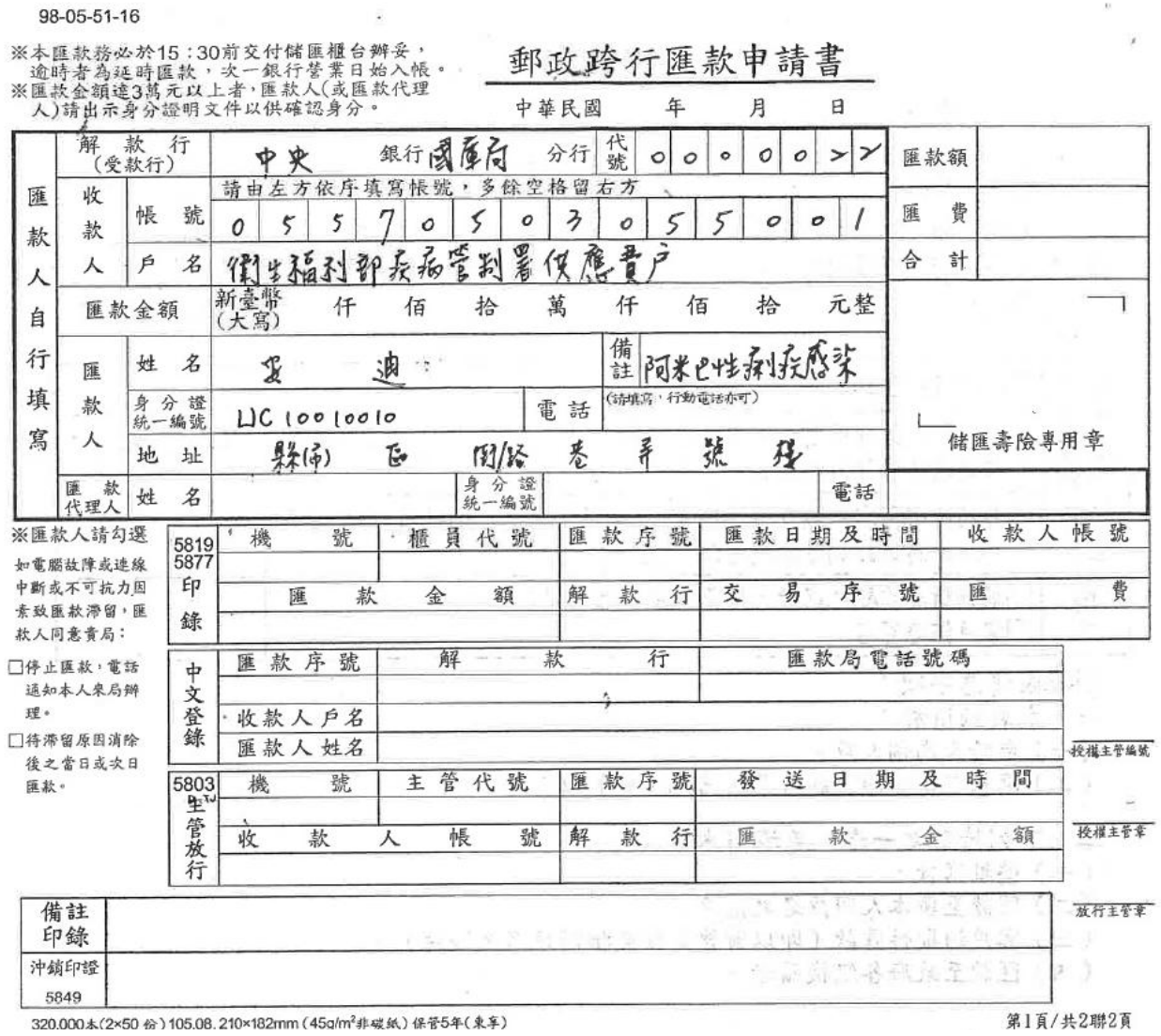
非本國籍*之阿米巴性痢疾個案治療藥物付費方式

一、領用與付費方式：

1. 先收執使用專案進口非瘧疾寄生蟲治療藥物申請暨審查表之審查結果後，依核復藥量繳交費用。
2. 匯款繳納：匯入銀行：**中央銀行國庫局(代號：0000022)，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，將收據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 0000007

收款人　帳號：0557050305500 1

戶名：衛生福利部疾病管制署供應費戶

匯款金額　新臺幣(大寫)　仟　佰　拾　萬　仟　佰　拾　元整

匯款人　姓名：[illegible]　備註：阿米巴性痢疾藥

身分證統一編號：LJC 10010010　電話：(請填寫，行動電話亦可)

地址：縣(市)　區　[illegible]路　巷　弄　號　樓

匯款代理人　姓名：　身分證統一編號：　電話：

匯款額　匯費　合計

儲匯壽險專用章

第一聯：各局存查

※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。

5819 5877 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

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

5803 生管放行：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

授權主管編號　授權主管章　放行主管章

備註印錄

沖銷印證 5849

320,000本(2×50份)105.08. 210×182mm (45g/m²非碳紙) 保管5年(東亭)

第1頁/共2聯2頁

附件4

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

領用瘧疾藥品同意書

附件5

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，同意配合副作用調查以及治療後追蹤與採檢；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 cooperate with the side effect survey and clinical/parasitological follow-up. 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）
□**預防** chemoprophylaxis	□Malarone®___tab （atovaquone 250mg/proguanil hydrochloride 100mg）（tab）
□**治療**　treatment	□Artesunate____amp　（60mg/vial） □Hydroxychloroquine____tab　（200mg/tab） □Primaquine____tab　（15mg/tab）【相當於___tab (7.5mg/tab)】 □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，惟若情況緊急無法取得病人同意時，應註明於病歷，以供查考。

*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/UD4SUiU4EDIvPUx3L9mlOQ)

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

醫院名稱：_____

Name of Hospital: _____

醫師簽章：_____

Signature of Dr.: _____

附件6

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

通報編號	藥品名稱	劑量/劑型 (mg/tab、cap)	病患姓名	使用數量 (tab、cap)	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：		

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)

服用瘧疾藥品副作用調查表

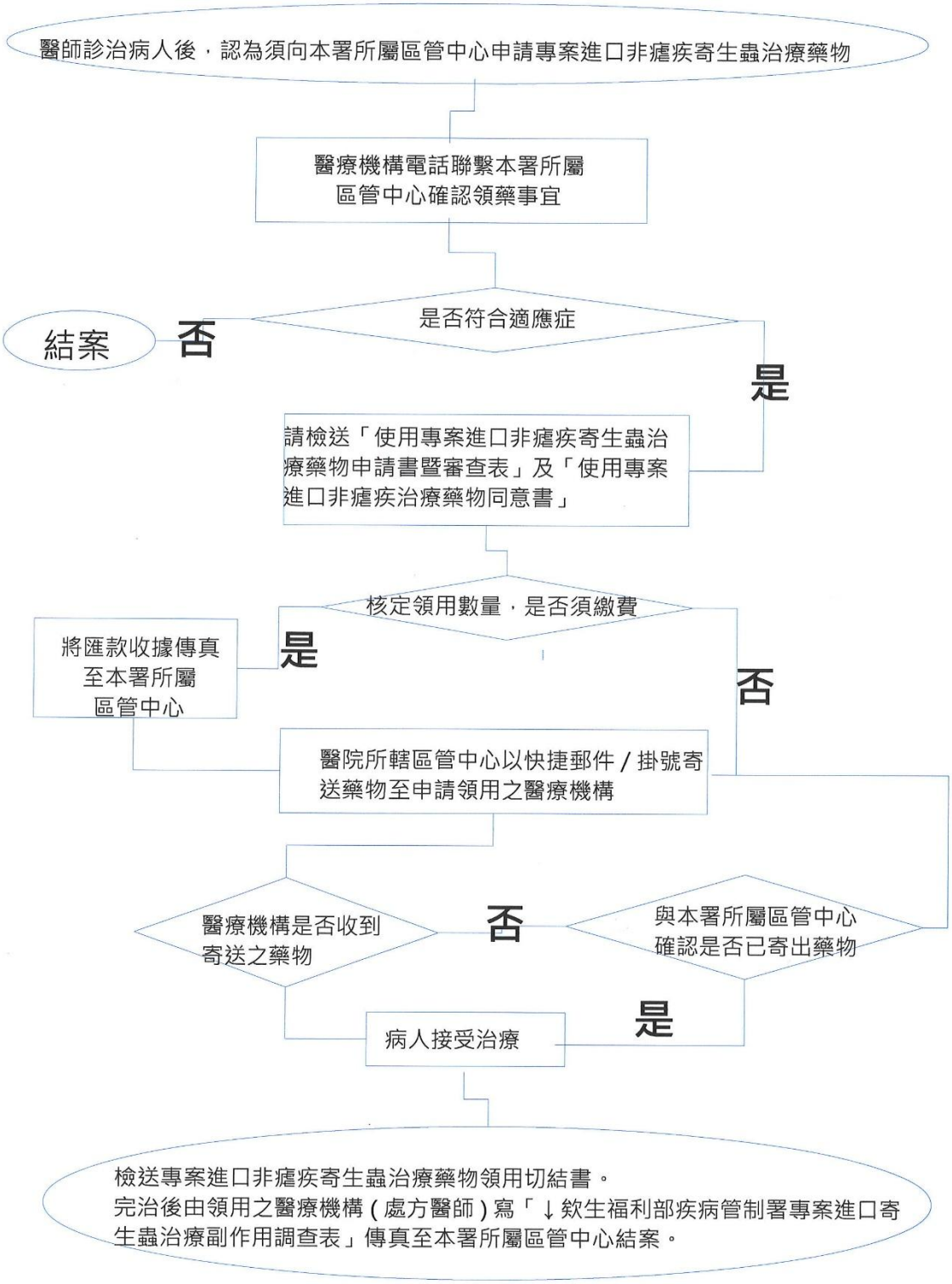
個案姓名：_____ 聯絡電話：

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

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

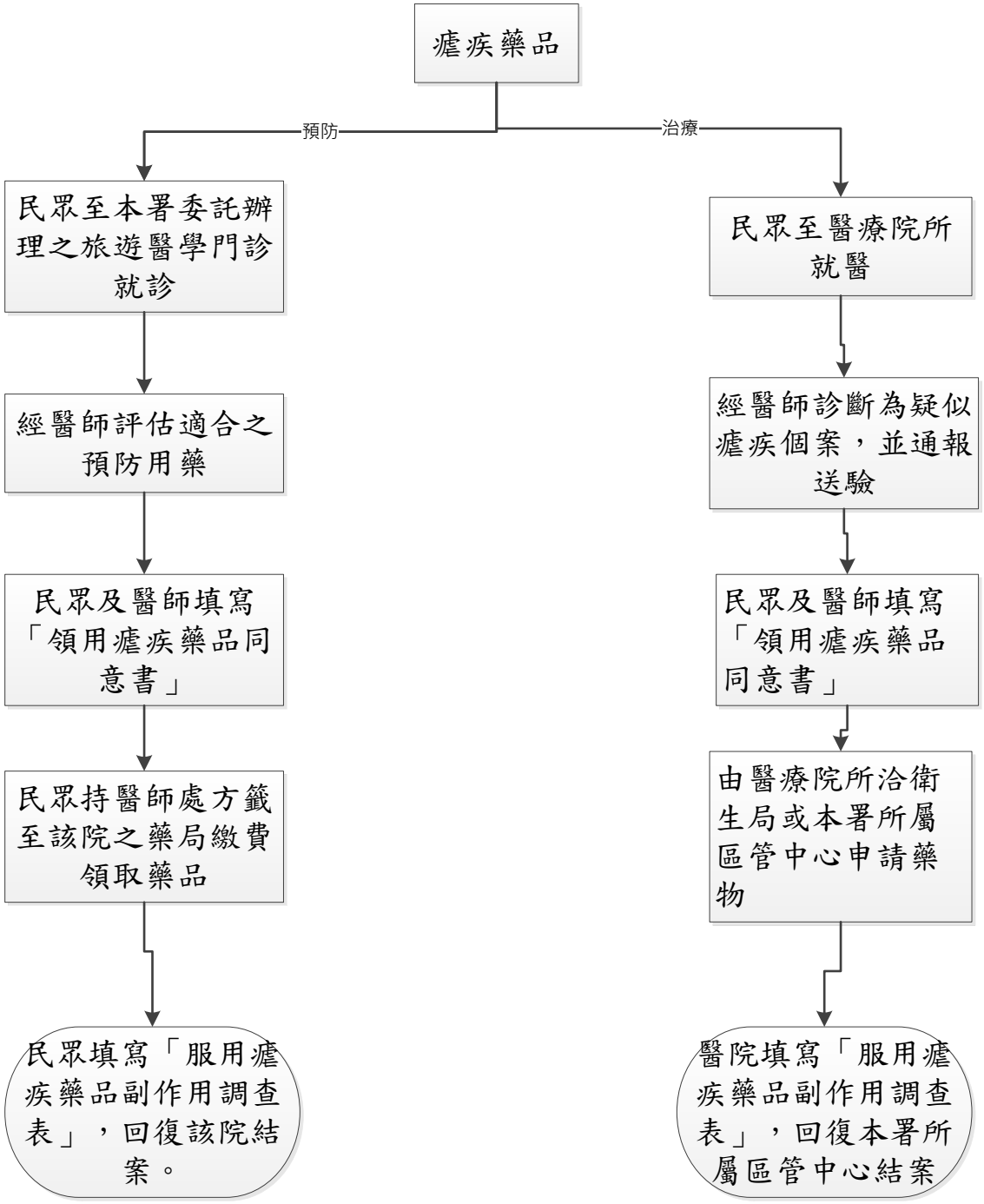
若發現因使用藥物發生不良反應時，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

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9

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。