



院登本限  
醫刊、有  
灣請組份  
台(理股  
、組管生  
會訊務矯  
協資醫、司  
藥署署組公  
名本本材限  
學、藥有  
國會)及份  
民協報審股  
華所子醫藥  
中院電署製  
人療保本來  
法醫健、泰  
團會登)斯  
社教刊構安  
、灣請機灣  
會台(事台  
協、組醫、  
展會劃區司  
發協企轄公  
藥所署知限  
新院本轉有  
技療、請士  
生醫) (博  
型立網組迪  
發私訊務瑞  
研資業業  
灣台球區台  
台、全分、  
、會署各司  
會協本署公



# 署長李伯璋



全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	廠商建議價	支付價格	初核說明	生效日期
1	BC27596100	Erleada film-coated tablets 60mg	apalutamide 60mg		嬌生股份有限公司	650	519	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第47次(109年12月)會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及9.90.規定。	110/3/1



## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 110 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.90. Apalutamide (如 Erleada) : (110/3/1)</p> <p>1. <u>治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用</u></p> <p>(2) <u>初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。</u></p> <p>(3) <u>ECOG 分數須<math>\leq</math>1</u></p> <p>(4) <u>PSA doubling time<math>\leq</math>10 個月。</u></p> <p>(5) <u>每 3 個月需再次申請，再申請時若影像學報告證實轉移則需停藥。</u></p> <p>2. <u>治療高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)，總療程以 24 個月為上限。</u></p> <p>(1) <u>須經事前審查核准後使用</u></p> <p>(2) <u>每 3 個月需再次申請，再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。</u></p> <p>(3) <u>下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>且 PSA <math>\geq</math> 2ng/mL，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。</u></p> <p><u>3. 本品用於治療 mCSPC 時，與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。</u></p>	
<p>9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1、110/3/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 <math>\leq</math> 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1)(略)</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併</p>	<p>9. 49. Abiraterone(如 Zytiga)： (103/12/1、105/9/1、106/9/1、108/3/1、109/5/1、109/10/1、110/2/1)</p> <p>1. 與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性(ECOG 分數須 <math>\leq</math> 1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：(109/5/1、110/2/1)(略)</p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>3. 與 prednisone 或 prednisolone 併</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須<math>\leq 2</math>)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA<math>\geq 2</math>ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4) 用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用</p>	<p>用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須<math>\leq 2</math>)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>4. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1) 申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2) 再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50%以上，則需停藥。(109/10/1)</p> <p>(3) 下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50%以上且 PSA<math>\geq 2</math>ng/ml，則需停藥，但影像學證據尚無疾病進展者，可以繼續使用。(106/9/1、109/10/1)</p> <p>(4) 用於治療新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>(5) 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>5. <u>本品用於治療 mCSPC 時，與 apalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(110/3/1)</u></p> <p>6. <u>本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</u></p> <p>7. <u>本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</u></p>	<p>abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(6)使用 abiraterone 治療之新診斷高風險轉移性的去勢敏感性前列腺癌(mCSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1、110/2/1)</p> <p>5. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>
<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p>	<p>9. 54. Enzalutamide (如 Xtandi)：(105/9/1、106/9/1、108/3/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須<math>\leq 2</math>)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1)</p> <p><u>5. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若先前使用過 apalutamide 治療，後續不得申請使用 enzalutamide。</u> (110/3/1)</p> <p>6. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (106/9/1)</p> <p>7. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>2. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須<math>\leq 2</math>)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</p> <p>(1)略。</p> <p>(2)略。</p> <p>4. 去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。 (106/9/1)</p> <p>5. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。 (106/9/1)</p> <p>6. 本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定