

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：洪郁涵
電話：(02)2752-7286#121
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：yuhan327@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國101年12月25日

發文字號：全醫聯字第1010002638號

速別：普通件

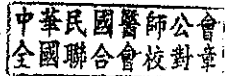
密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明

主旨：轉知「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
Immunologic agents 8.2.4.4及8.2.4.5。」部分規定，業經行政院衛生署中央健康保險局於101年12月17日以健保審字第1010010490號令修正發布，並自102年2月1日生效，請 查照。

說明：依據行政院衛生署中央健康保險局101年12月17日健保審字第1010010490A號書函副本(如附件)辦理。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 李明濱

張 12/28

撥公布網站

張 12/28

| | |
|---------|-------------|
| 彰化縣醫師公會 | |
| 收文日期 | 101.12.28 |
| 收文字號 | 彰醫字第 1602 號 |

副本

| | | |
|------|-------------|-----------|
| 文 號 | 收 文 日 期 | 期 歸 檔 編 號 |
| 3543 | 101. 12. 19 | 1600 |

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 書函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：陳昌志(02)27065866轉1556
電子信箱：

106
台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年12月17日
發文字號：健保審字第1010010490A號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令稿含「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.4.及8.2.4.5.」規定電子檔、發布令掃描檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.4.及8.2.4.5.」部分規定，業經本局於中華民國101年12月17日以健保審字第1010010490號令修正發布，茲檢送發布令(含附件)各1份，請刊登行政院公報。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心(請刊登公報)

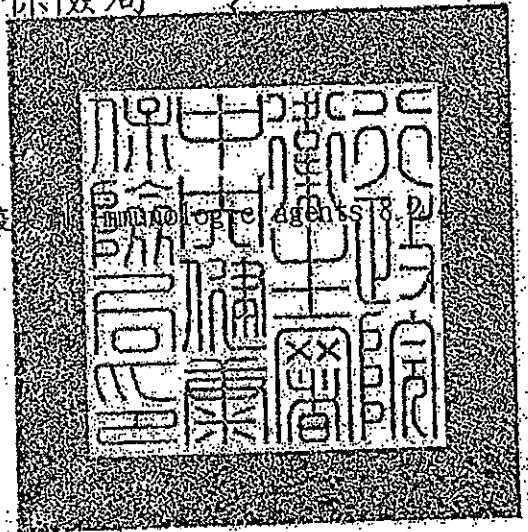
副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本局資訊組(請刊登本局全球資訊網)、本局企劃組(請刊登健保電子報)、本局醫務管理組、本局台北業務組(請轉知轄區醫事機構，以下同)、本局北區業務組、本局中區業務組、本局南區業務組、本局高屏業務組、本局東區業務組(以上均含附件)

行政院衛生署中央
健康保險局發給字(1)

行政院衛生署中央健康保險局

行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國101年12月17日
發文字號：健保審字第1010010490號
附件：修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
4.及8.2.4.4.及8.2.4.5.」規定電子檔



修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
Immunologic agents 8.2.4.4.及8.2.4.5.」部分規定
並自中華民國一百零二年二月一日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定—第8章 免疫製劑
Immunologic agents 8.2.4.4.及8.2.4.5.」部分規定

局長黃三桂

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 102 年 2 月 1 日生效)

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia): (92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1、<u>102/2/1</u>)</p> | <p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia): (92/3/1、 93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 101/10/1、102/1/1)</p> |
| <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、<u>102/2/1</u>): 用於活動 <u>性乾癬性關節炎—乾癬性周 邊關節炎治療部分</u></p> <p>1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略)</p> <p>◎附表二十二之一: 全民健康保險乾 <u>癬性周邊關節炎使用</u> <u>Adalimumab/Etanercept/Golimuma b 申請表</u></p> <p>◎附表二十二之二: 乾癬性週邊關節 <u>炎使用 DMARDs 標準目標劑量及</u> <u>有效治療劑量的定義</u></p> <p>◎附表二十二之三: 乾癬性關節炎評 <u>估表</u></p> | <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1): 用於乾癬性周邊關 節炎治療部分</p> <p>1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略)</p> |
| <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel);</p> | <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel)</p> |

| | |
|---|---|
| <p>golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1)：用於活動 性乾癬性關節炎—乾癬性脊 椎病變治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略) <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾 癬性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimuma b 申請表</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副 作用</p> | <p>(98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1)：用於乾癬性脊椎病 變治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (略) 2. 需經事前審查核准後使用。 3.~6. (略) |
|---|---|

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表(第一頁)

| | | | | | |
|------|--|------|--|------|---------|
| 醫院代號 | | 醫院名稱 | | 申請日期 | |
| 病人姓名 | | 性別 | | 出生日期 | |
| 身分證號 | | 病歷號碼 | | 使用期間 | 自 年 月 日 |
| 藥品代碼 | | 用法用量 | | | 至 年 月 日 |

符合下列所有條件：

- 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
- 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
- 已先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)。且曾經使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

(1) DMARD1 藥名 劑量 使用期限

副作用說明 _____

(2) DMARD2 藥名 劑量 使用期限

副作用說明 _____

(3) DMARD3 藥名 劑量 使用期限

副作用說明 _____

符合繼續使用之療效評估：

療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準〔附表二十二之三〕，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任何一項惡化，方得繼續使用。

- 疼痛關節的關節總數較原基礎值改善。
- 腫脹關節的關節總數較原基礎值改善。
- 醫師的整體評估較原基礎值改善。
- 病患的整體評估較原基礎值改善。
- 上述 4 種指標皆無惡化。

註：改善之定義請參照給付規定

附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用
Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表(第二頁)

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab 使用之情形」 | |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 是否有 adalimumab/etanercept/golimumab 仿單記載之禁忌情形。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 婦女是否正在懷孕或授乳。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患。(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis) |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 使用 adalimumab/etanercept/golimumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病) |

申請醫師(簽名蓋章)：

內科專科醫師證書：內專字第 _____ 號

風濕病專科醫師證書：中僂字第 _____ 號

免疫專科醫師證書：中免專字第 _____ 號

醫事機構章戳：

附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義

(1) 符合標準疾病修飾類藥物(DMARDs)療法失敗的定義之前，應達到使用的標準目標劑量(standard target doses)：

- Sulphasalazine 2 g/天 (分次使用)
- Methotrexate 15 mg/週
- Cyclosporine 3-5 mg/kg/天
- Leflunomide 20 mg/天

(2) 疾病修飾類藥物(DMARDs)有效治療劑量(therapeutic doses)的定義：

- Sulphasalazine 1-2 g/天 (分次使用)
- Methotrexate 7.5 mg/週
- Cyclosporine 3 mg/kg/天
- Leflunomide 10 mg/天

附表二十二之三：乾癱性關節炎評估表

有 78 個可能疼痛及 76 個可能腫脹關節，應記錄其症狀；有症狀為 1 分，沒症狀為 0 分。

(申請續用時填原始評估日期及分數)

| JOINT | RIGHT 右邊 | | LEFT 左邊 | |
|-------------------|----------|---------|---------|---------|
| | Tender | Swollen | Tender | Swollen |
| Temp. Mandibular | | | | |
| Sternoclavicular | | | | |
| Acromioclavicular | | | | |
| Shoulder | | | | |
| Elbow | | | | |
| Wrist | | | | |
| CMC | | | | |
| MCP1 | | | | |
| MCP2 | | | | |
| MCP3 | | | | |
| MCP4 | | | | |
| MCP5 | | | | |
| PIP1 | | | | |
| PIP2 | | | | |
| PIP3 | | | | |
| PIP4 | | | | |
| PIP5 | | | | |
| DIP2 | | | | |
| DIP3 | | | | |
| DIP4 | | | | |
| DIP5 | | | | |
| Hip | | 不計 | | 不計 |
| Knee | | | | |
| Ankle | | | | |
| Tarsi | | | | |
| MTP1 | | | | |
| MTP2 | | | | |
| MTP3 | | | | |
| MTP4 | | | | |
| MTP5 | | | | |
| Toes(PIP)1 | | | | |
| PIP2 | | | | |
| PIP3 | | | | |
| PIP4 | | | | |
| PIP5 | | | | |
| Toes (DIP)2 | | | | |
| DIP3 | | | | |
| DIP4 | | | | |
| DIP5 | | | | |

- 目前評估日期： 年 月 日 1. Tender joint score: _____ 2. Swollen joint score: _____
- 原始評估日期： 年 月 日 1. Tender joint score: _____ 2. Swollen joint score: _____
- 病人自我評估 目前(0-5分) _____ , 評估日期： 年 月 日
- 病人自我評估 原始(0-5分) _____ , 評估日期： 年 月 日
- 醫師整體評估 目前(0-5分) _____ , 評估日期： 年 月 日
- 醫師整體評估 原始(0-5分) _____ , 評估日期： 年 月 日

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab
申請表(第一頁)

| | | | | | |
|------|--|------|--|------|---------|
| 醫院代號 | | 醫院名稱 | | 申請日期 | |
| 病人姓名 | | 性別 | | 出生日期 | |
| 身分證號 | | 病歷號碼 | | 使用期間 | 自 年 月 日 |
| 藥品代碼 | | 用法用量 | | | 至 年 月 日 |

符合下列所有條件：

1. 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎患者。
2. 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
3. 下列三條件至少需符合二項
 - (1) 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上
 - (2) 腰椎前屈活動受限
 - (3) 胸廓擴張受限
4. X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
5. 病患必須曾使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。(定義請參照給付規定)

| | | |
|------------|----|------|
| NSAID 1 藥名 | 劑量 | 使用期限 |
| NSAID 2 藥名 | 劑量 | 使用期限 |
6. 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

| | | |
|---------------|-----------------|-----------------|
| 評估日期 | ____年____月____日 | ____年____月____日 |
| BASDAI 分數 | _____ | |
| ESR (mm/1 hr) | _____ | |
| CRP (mg/dL) | _____ | |

符合繼續使用之療效評估：

1. 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
2. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

申請續用者，請填寫初次使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 治療前之

BASDAI 分數

BASDAI 分數： (評估日期：____年____月____日)

附表二十二之四：全民健康保險乾癬性脊椎病變使用 Adalimumab/Etanercept/Golimumab 申請表(第二頁)

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 符合「需排除或停止 adalimumab/etanercept/golimumab 使用之情形」 | |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 是否有 adalimumab/etanercept/golimumab 仿單記載之禁忌情形。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 婦女是否正在懷孕或授乳。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患活動性感染之疾病或有 B 肝、C 肝活動性感染或結核病。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1. 慢性腿部潰瘍。 2. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。 3. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者。 4. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。 5. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 6. 具有留置導尿管之情形。 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤 |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis) |
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 使用 adalimumab/etanercept/golimumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病) |

申請醫師（簽名蓋章）：

內科專科醫師證書：內專字第 _____ 號

風濕病專科醫師證書：中僂字第 _____ 號

免疫專科醫師證書：中免專字第 _____ 號

醫事機構章戳：

附表二十二之五：NSAID 藥物副作用

準備使用TNF α 拮抗劑治療僵直性脊椎炎與乾癱性關節炎時的非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs) 毒性標準及嚴重度說明

ULN = 正常值上限 LLN = 正常值下限

| 不良事件 | 最低等級簡述 | 毒性分級 |
|---------------|--|---------|
| 消化道 | | |
| 厭食 | 食量改變,但無體重明顯減輕的現象。需使用口服營養補充劑。 | 2 (或更高) |
| 便秘 | 症狀會對日常生活(ADLs)造成干擾,需按時使用緩瀉劑或使用灌腸劑。 | 3 (或更高) |
| 腹瀉 | 比治療之前,每日排便次數增加 4-6 次。 | 2 (或更高) |
| 噁心 | 食量明顯降低。 | 2 (或更高) |
| 非潰瘍性消化不良 | 每 24 小時發作大於 2 次,至少連續 5 天,且無法對同時施行的標準消化不良治療產生反應。重新使用 NSAID 治療至少一次,結果仍然失敗。 | 2 (或更高) |
| 口腔炎 | 出現疼痛性紅斑、水腫或潰瘍,但仍可進食或吞嚥。 | 2 (或更高) |
| 嘔吐 | 24 小時內發生兩次(含)以上。 | 1 (或更高) |
| 體重增加/減輕 | 體重增加或減輕 20% | 3 (或更高) |
| 血液 | | |
| 個凝血酶原時間 (PT) | PT > 2 x ULN | 3 (或更高) |
| 貧血 | Hb < 8.0 g/dL | 3 (或更高) |
| 溶血現象 | 有證據顯示紅血球破壞程度且 Hb 下降 \geq 2gm/dL,但不需輸血。 | 2 (或更高) |
| 出血 | 出現症狀,需進行輸血/手術或內視鏡治療。 | 3 (或更高) |
| 白血球減少症 | WBC < 3,000/mm ³ | 3 (或更高) |
| 嗜中性白血球低下症 | 嗜中性白血球計數 < 1,500/mm ³ | 2 (或更高) |
| 靜脈炎 | 發生靜脈炎。 | 2 (或更高) |
| 血小板減少症 | 血小板計數 < 100,000/mm ³ 。 | 3 (或更高) |
| 心血管 | | |
| 心律不整 | 出現症狀且需接受治療。 | 3 (或更高) |
| 心臟功能 | 對治療產生鬱血性心臟衰竭。 | 3 (或更高) |
| 高血壓 | 收縮壓上升 20 mmHg,或原本正常的血壓升高至 >150/100。 | 2 (或更高) |
| 局部缺血 | 需接受手術治療。 | 3 (或更高) |
| 心包積水/心包炎 | 心包炎(心包摩擦音、ECG 出現變化、或胸痛)。 | 2 (或更高) |
| 中樞神經系統 | | |
| 運動失調 | 出現輕度症狀,會干擾身體功能,但不影響日常活動。 | 2 (或更高) |
| 意識程度降低 | 出現嗜睡或鎮靜反應,會干擾身體功能,但不影響日常活動。 | 2 (或更高) |
| 頭痛(嚴重) | 嚴重頭痛(需使用複合鎮痛劑),且疼痛程度或鎮痛劑的使用會對日常生活造成干擾。非細菌性腦膜炎。 | 3 (或更高) |
| 聽力 | 耳鳴或聽力減弱,但不需治療。 | 2 (或更高) |
| 失眠 | 經常難以入睡,並會對日常生活造成干擾。 | 3 (或更高) |
| 情緒轉變 | 情緒轉變,會干擾身體功能,但不影響日常活動。 | 2 (或更高) |
| 感覺(神經病變) | 深部肌腱反射減弱或出現感覺異常的現象,但不影響身體功能。 | 1 (或更高) |

| | | |
|--------------------|--|---------|
| 動作協調不良 | 出現輕度症狀，會干擾身體功能，但不影響日常活動。 | 2 (或更高) |
| 視力 | 出現症狀並會干擾身體功能，但不影響日常活動。 | 3 (或更高) |
| 皮膚 | | |
| 禿髮 | 毛髮明顯減少。 | 2 (或更高) |
| 發癢 | 症狀強烈且分佈範圍廣泛，並會對日常生活造成干擾。 | 3 (或更高) |
| 光敏感 | 出現疼痛性紅斑及(或)水泡。 | 2 (或更高) |
| 皮疹/脫皮 | 出現分散的斑狀或丘狀皮疹或紅斑，並有搔癢或其它相關症狀，分佈範圍<50%體表面積；或出現局部脫皮的現象或其它病變，分佈範圍<50%體表面積。 | 2 (或更高) |
| 蕁麻疹 | 需接受<24小時的藥物治療。 | 3 (或更高) |
| 血管炎 | 需使用類固醇治療。 | 3 (或更高) |
| 肝臟 | | |
| ↑血清鹼性磷酸酶 | 2.5 x ULN | 2 (或更高) |
| 膽紅素升高 | > 1.5 x ULN | 3 (或更高) |
| 轉胺酶升高 | 一次檢查的結果顯示 ALT 及(或)AST > 2.5 x ULN，或 3 次檢查的結果顯示>1.5 x ULN。 | 2 (或更高) |
| 呼吸道 | | |
| 咳嗽(嚴重) | 嚴重咳嗽或咳嗽性痙攣，且治療控制效果不佳或無法對治療產生反應。證據顯示停止治療後可恢復正常。 | 3 (或更高) |
| 呼吸困難 | 用力時會出現呼吸短促的現象，進行一般的日常活動時也會出現症狀。 | 2 (或更高) |
| 肺炎/肺浸潤 | X光檢查發現變化，且需使用類固醇或利尿劑治療。 | 2 (或更高) |
| 肺纖維化 | 需使用類固醇或利尿劑治療。 | 2 (或更高) |
| 腎臟 | | |
| ↑尿素 | ≥ 2.5 x ULN | 2 (或更高) |
| 膀胱炎 | 經常排尿困難；有肉眼可見的血尿現象；細菌培養呈陰性反應。重新治療仍會再度發生。 | 2 (或更高) |
| 血鉀升高 | ≥ 6.0 mmol/L | 3 (或更高) |
| 血尿 | 血尿現象肉眼明顯可見。 | 2 (或更高) |
| 水腫 | 膝部或較高的部位出現凹陷性水腫。 | 3 (或更高) |
| 蛋白尿 | 2+級(含)以上(或 1.0-3.5 克/24 小時) | 2 (或更高) |
| 腎功能損害 | 肌酸酐廓清率<30 毫升/分鐘。 | 3 (或更高) |
| 其它 | | |
| 過敏 | 蕁麻疹、藥物熱>38°C、或支氣管痙攣。 | 2 (或更高) |
| 發燒(未出現嗜中性白血球減少的現象) | 體溫>39°C (口溫或耳溫)。 | 2 (或更高) |
| 感染 | 嚴重的全身性感染，需接受 IV 抗菌治療或住院治療。 | 3 (或更高) |
| 冒汗 | 經常發生，並會汗濕全身，72 小時內發生> 4 次。 | 2 (或更高) |