

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年8月22日

發文字號：衛授食字第1111407224號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

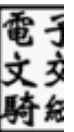
主旨：「公告aminoglycoside類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於111年8月22日衛授食字第1111406497號公告發布，請查照轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、中華民國免疫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣皮膚科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國風濕病醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：利達製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、聯邦化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、永豐化學工業股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、安星製藥股份有限公司、大豐製藥



股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、幸生實業股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、國信藥品股份有限公司



裝



訂

線



∴ 目前位置：[首頁](#) > [公告資訊](#) > [本署公告](#)

公告aminoglycoside類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。【發布日期：**2022-08-22**】

發文日期：中華民國111年8月22日

發文字號：衛授食字第1111406497號

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、因具粒線體基因突變之病人使用aminoglycoside類藥品可能導致耳毒性風險增加，為保障民眾用藥安全，本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂旨揭藥品之中文仿單如下：

(一)Aminoglycoside類全身性投予劑型（口服及注射）藥品仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」等段落加刊「具粒線體基因突變病人與耳毒性風險」及「耳毒性」之相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一。

(二)Aminoglycoside類耳部給藥劑型藥品仿單應於「禁忌症」段落修訂為「對本產品所含成分過敏之病人」及「鼓膜穿孔之病人」，並於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」等段落加刊「具粒線體基因突變病人與耳毒性風險」及「耳毒性」之相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件二。

二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於112年4月30日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。