

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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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113年4月2日

發文字號：衛授食字第1131400738A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 5種Ergot-alkaloid類成分藥品之中文仿單修訂內容、附件2 5種Ergot-alkaloid類成分藥品許可證清單 (A21000000I_1131400738A_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131400738A_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理5種Ergot-alkaloid 類成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、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，考量5種ergot-alkaloid類成分藥品各成分藥理特性與強效CYP3A4抑制劑交互作用之文獻證據、風險程度，爰於113年4月2日衛授食字第1131400734號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下(修訂內容詳如附件1)：

(一)含ergotamine及dihydroergotamine成分藥品：

- 1、「加框警語」(應包含下列內容)：合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑，如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor(如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、



voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin) 可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，故不應合併商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑使用。

2、「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：強效CYP3A4 抑制劑

(1)合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，強效 CYP3A4 抑制劑包含如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)。

(2)CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。

3、「交互作用」段落(應包含下列內容)：強效CYP3A4 抑制劑

(1)強效CYP3A4抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。本品與中效CYP3A4抑制劑合併使用亦具有導致血管攣縮之潛在風險，當處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於CYP3A4酵素之影響。



(二)含 ergometrine (ergonovine) 及

methylergometrine (methylergonovine)成分藥品：

1、「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：強效

CYP3A4 抑制劑

(1)合併麥角生物鹼類藥品（如 ergotamine、

dihydroergotamine)與強效CYP3A4 抑制劑可能會

引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。

雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效

CYP3A4 抑制劑併用發生上述不良反應之案例報

告，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑

制劑併用。強效CYP3A4 抑制劑包含如ceritinib、

cobicistat、protease inhibitor（如

ritonavir）、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、

posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素

(如 erythromycin、clarithromycin)。

2、「交互作用」段落（應包含下列內容）：強效

CYP3A4 抑制劑

(1)強效CYP3A4抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品(如

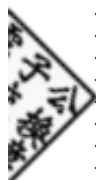
ergotamine、dihydroergotamine)之血中濃度，

提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖

然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制

劑併用風險之研究，仍應避免商品名(或成分名)與

強效CYP3A4 抑制劑併用(詳警語及注意事項處)。



同時，與中效CYP3A4抑制劑併用時應謹慎使用；處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。

(三)含bromocriptine成分藥品：

1、「交互作用」段落（應包含下列內容）：強效
CYP3A4 抑制劑

(1)商品名(或成分名)廣泛經由CYP3A4酵素代謝，應謹慎與強效 CYP3A4抑制劑併用，如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

(2)依據藥物動力學研究，合併使用 erythromycin 與 bromocriptine 將使 bromocriptine 之平均血中濃度曲線下面積及最高血中濃度分別增加 3.7倍及 4.6 倍*。*Nelson, M. et. al. (1990).

Pharmacokinetic evaluation of erythromycin and caffeine administered with bromocriptine. Clin Pharmacol Ther; 47(6): 694-7.

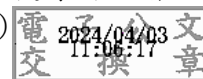
三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年12月2日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於113年6月2日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期

申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：生達化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、威勝生技有限公司、中菱醫藥有限公司、應元化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、華琳實業有限公司、天下生物科技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、汎宇藥業股份有限公司、約克製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、尼斯可生技股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、衛達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、一成藥品股份有限公司、吉富貿易有限公司

副本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣神經學學會、台灣小兒神經醫學會、中華民國內分泌學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內分泌外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學會、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(均含附件)



「5種Ergot-alkaloid類成分藥品」之中文仿單修訂內容

一、含ergotamine及dihydroergotamine成分藥品：

- 「加框警語」（應包含下列內容）：

合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑，如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor（如ritonavir）、azole類抗黴菌藥（如itraconazole、posaconazole、voriconazole）、巨環類抗生素（如erythromycin、clarithromycin）可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，故不應合併商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑使用。

- 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

強效 CYP3A4 抑制劑

合併使用商品名(或成分名)及強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重，甚至危及生命之顱部及/或周邊缺血，強效 CYP3A4 抑制劑包含如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor（如ritonavir）、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)。

CYP3A4 抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。

- 「交互作用」段落（應包含下列內容）：

CYP3A4 抑制劑

強效CYP3A4抑制劑將增加商品名(或成分名)之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。本品與中效CYP3A4抑制劑合併使用亦具有導致血管攣縮之潛在風險，當處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於CYP3A4酵素之影響。

二、含ergometrine(ergonovine)及methylergometrine(methylergonovine)成分藥品

- 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

強效 CYP3A4 抑制劑

合併麥角生物鹼類藥品(如ergotamine、dihydroergotamine)與強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用發生上述不良反應之案例報告，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用。強效CYP3A4 抑制劑包含如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor

(如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥 (如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

- 「交互作用」段落 (應包含下列內容)：

CYP3A4 抑制劑

強效 CYP3A4 抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品 (如 ergotamine、dihydroergotamine) 之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖然目前尚無商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用風險之研究，仍應避免商品名(或成分名)與強效 CYP3A4 抑制劑併用(詳警語及注意事項處)。同時，與中效 CYP3A4 抑制劑併用時應謹慎使用；處方商品名(或成分名)時，處方者應考量合併用藥對於 CYP3A4 酵素之影響。

三、含 bromocriptine 成分藥品

- 「交互作用」段落 (應包含下列內容)：

CYP3A4 抑制劑

商品名(或成分名)廣泛經由 CYP3A4 酵素代謝，應謹慎與強效 CYP3A4 抑制劑併用，如 ceritinib、cobicistat、protease inhibitor (如 ritonavir)、azole 類抗黴菌藥(如 itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如 erythromycin、clarithromycin)。

依據藥物動力學研究，合併使用 erythromycin 與 bromocriptine 將使 bromocriptine 之平均血中濃度曲線下面積及最高血中濃度分別增加 3.7 倍及 4.6 倍*。

*Nelson, M. et. al. (1990). Pharmacokinetic evaluation of erythromycin and caffeine administered with bromocriptine. Clin Pharmacol Ther; 47(6):694-7.

5種Ergot-alkaloid類成分藥品許可證清單

附件2

含ergotamine及dihydroergotamine成分 共26張藥品許可證				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第008309號	"生達" 倍加妥糖衣錠	BEGATAL S.C. TABLETS	生達化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第009514號	"溫士頓" 永得當膜衣錠	Egotan F.C. Tablets "WINSTON"	溫士頓醫藥股份有限公司
3	衛署藥製字第013931號	痛立寧錠	TONLININ TABLETS "C.S.P."	嘉信藥品股份有限公司
4	衛署藥製字第016133號	"培力"麥咖膠囊	MAICA CAPSULES "P.L."	培力藥品工業股份有限公司
5	衛署藥製字第017136號	"威勝"痛平錠	TONPEN TABLETS "W.S."	威勝生技有限公司
6	衛署藥製字第018621號	"中菱"麥咖因錠	ERGOCAINE TABLETS "C.R."	中菱醫藥有限公司
7	衛署藥製字第018654號	"應元"麥角咖啡鹼錠	COFFEGOT TABLETS "Y.Y."	應元化學製藥股份有限公司
8	衛署藥製字第018803號	"培力"舒朗糖衣錠	SULAN SUGAR COATED TABLETS "P.L."	培力藥品工業股份有限公司
9	衛署藥製字第019210號	"正和"痛安錠	ERGOCAFE TABLETS "C.H."	正和製藥股份有限公司新營廠
10	衛署藥製字第021117號	"派頓" 醫爾痛膠囊	ERGOFEIN CAPSULES "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
11	衛署藥製字第021231號	"長安"立百舒糖衣錠	LIPISUN S.C. TABLETS "C.A."	長安化學工業股份有限公司
12	衛署藥製字第023152號	"華琳"克痛敏糖衣錠	CAPEGOTAMINE S.C. TABLETS "H.L."	華琳實業有限公司
13	衛署藥製字第024936號	益汝朗膜衣錠	ERGODAN F.C. TABLETS	天下生物科技股份有限公司
14	衛署藥製字第025841號	"大豐"治偏頭痛膜衣錠	ANTIMIGRAINE FILM COATED TABLETS "T.F."	大豐製藥股份有限公司
15	衛署藥製字第035149號	優去痛敏膠囊	YUCHITONMIN CAPSULES "J.A."	新喜國際企業股份有限公司
16	衛署藥製字第035152號	優去痛敏錠	YUCHITONMIN TABLETS "J.A."	新喜國際企業股份有限公司
17	衛署藥製字第040702號	"紐約"偏痛停糖衣錠	MIGRATIN S.C. TABLETS "N.Y."	人人化學製藥股份有限公司
18	衛署藥製字第051195號	"優生" 喜樂活錠 1 毫克	Digalo Tablets 1 mg "Yu Sheng"	優生製藥廠股份有限公司
19	衛署藥製字第057184號	"新喜"倍佳寧糖衣錠	Begalin S.C. Tablets "N.C.P."	新喜國際企業股份有限公司
20	衛署藥製字第057356號	樂息痛膠囊5毫克	Lesiton capsules 5mg	瑞士藥廠股份有限公司
21	內衛藥製字第000140號	"強生" 易克痛膜衣錠	ERGOTON FILM COATED TABLETS "JOHNSON"	強生化學製藥廠股份有限公司
22	內衛藥製字第000307號	"新喜"益可達咖啡因錠	ERGOLAR CAFFEINE TABLETS "N.C.P."	新喜國際企業股份有限公司
23	內衛藥製字第008890號	"新喜" 益克偏糖衣錠	ERGOFEN S.C. TABLETS "N.C.P."	新喜國際企業股份有限公司
24	內衛藥製字第011865號	"豐田" 豐醫痛錠	Ergoffeine Tablets "Honten"	豐田藥品股份有限公司
25	衛部藥製字第059054號	"汎宇"樂悠錠	Rayor Tablets "Cosmic"	汎宇藥業股份有限公司
26	衛部藥製字第060467號	"約克"扣痛錠	Cafeton Tablets "Y.K."	約克製藥股份有限公司
含ergometrine(ergonovine)及methylergometrine(methylergonovine)成分 共22張藥品許可證				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第029784號	意如宮錠 0.2 毫克 (縮水蘋果酸麥角新)	ERGOMETRINE TABLETS 0.2MG "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司

2	衛署藥製字第001605號	縮水蘋果酸麥角新/片	ERGONOVINE MALEATE TABLETS "C.M."	中美兄弟製藥股份有限公司
3	衛署藥製字第003786號	麥角新 生命 注射液	ERGOMETRIN INJECTION "ASTAR"	安星製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第006003號	"大豐"麥角新鹼膜衣錠	ERGONOVINE MALEATE F.C. TABLETS "T.F."	大豐製藥股份有限公司
5	衛署藥製字第014363號	縮水蘋果酸麥角新 注射液	ERGONOVINE MALEATE INJECTION "TAI YU"	台裕化學製藥廠股份有限公司
6	衛署藥製字第015273號	"應元"縮水蘋果酸麥角新鹼注射液	ERGONOVINE MALEATE INJECTION "Y.Y."	應元化學製藥股份有限公司
7	衛署藥製字第017720號	"優良"優復安錠(縮水蘋果酸麥角新鹼)	ERGOMAT TABLETS (ERGONOVINE MALEATE)	優良化學製藥股份有限公司
8	衛署藥製字第018516號	"優良"優復安注射液(縮水蘋果酸麥角新鹼)	ERGOMAT INJECTION (ERGONOVINE MALEATE)	優良化學製藥股份有限公司
9	衛署藥製字第018589號	"東洲"利縮止血注射液	NEO-ERGO INJECTION "ORIENTAL"	東洲化學製藥廠股份有限公司
10	衛署藥製字第021893號	"台裕"縮水蘋果酸甲基麥角新鹼注射液	METHYLERGONOVINE INJECTION "TAI YU"	台裕化學製藥廠股份有限公司
11	衛署藥製字第024272號	"正和"益兒宮糖衣錠(縮水蘋果酸麥角新生命)	ERGO-M S.C. TABLETS "C.H."(ERGOMETRINE MALEATE)	正和製藥股份有限公司新營廠
12	衛署藥製字第025844號	"應元"縮水蘋果酸甲基-麥角新/注射液0.2公絲公撮	ETHYLERGONOVINE MALEATE INJECTION 0.2MG/ML "Y.Y."	應元化學製藥股份有限公司
13	衛署藥製字第029626號	意如宮注射液(縮水蘋果酸麥角新/)	ERGOMETRINE MALEATE INJECTION "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司
14	內衛藥製字第001749號	"強生"縮水蘋果酸麥角新鹼膜衣錠0.2毫克	ERGOMETRINE MALEATE F.C. TABLETS 0.2MG "JOHNSON"	強生化學製藥廠股份有限公司
15	內衛藥製字第002200號	益兒可針	ERGO INJECTION	信東生技股份有限公司
16	內衛藥製字第004728號	美哥妹注射液	MEGOVINE INJECTION 1ML	人人化學製藥股份有限公司
17	內衛藥製字第007872號	"尼斯可"縮水蘋果酸麥角新鹼片	ERGONOVINE MALEATE TABLETS	尼斯可生技股份有限公司
18	內衛藥製字第009702號	"新喜"美宮錠0.2公絲	MERGON TABLETS "N.C.P."	新喜國際企業股份有限公司
19	內衛藥製字第009847號	縮水蘋果酸麥角新鹼錠	ERGONOVINE MALEATE TABLETS "N.Y"	人人化學製藥股份有限公司
20	內衛藥製字第009850號	"人人"縮水蘋果酸麥角新鹼注射液	ERGONOVINE MALEATE INJECTION "GCPC"	人人化學製藥股份有限公司
21	內衛藥製字第012732號	縮水蘋果酸麥角新鹼片	ERGONOVINE MALEATE TABLETS 0.2MG "CBC"	中生生技製藥股份有限公司淡水廠
22	內衛藥製字第013083號	爾可利錠	ERGOLATE TABLETS	豐田藥品股份有限公司

含bromocriptine成分 共13張藥品許可證

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第027459號	"衛達"敵乳素錠2.87毫克	DEPROLAC TABLETS 2.87MG "WEIDAR"	衛達化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第027629號	"信東"歐普酪膠囊2.5毫克	VOLBRO CAPSULES 2.5MG (BROMOCRIPTINE)	信東生技股份有限公司
3	衛署藥製字第027893號	"長安"博樂美膠囊2.5公絲(布克丁)	BROMO CAPSULES 2.5MG (BROMOCRIPTINE)	長安化學工業股份有限公司
4	衛署藥製字第028462號	"華興"可力卜膠囊2.5公絲(布克丁)	CRIP CAPSULES 2.5MG (BROMOCRIPTINE)"H.H."	華興化學製藥廠股份有限公司
5	衛署藥製字第028642號	"優良"瑞力錠2.5毫克(布克丁)	CRIPTE TABLETS 2.5MG (BROMOCRIPTINE)	優良化學製藥股份有限公司
6	衛署藥製字第029714號	"信東"歐普酪膠囊1.25毫克	VOLBRO CAPSULES 1.25MG (BROMOCRIPTINE)	信東生技股份有限公司
7	衛署藥製字第031349號	"井田"優汝膜衣錠2.5公絲(布克丁)	UNEW F.C. TABLETS 2.5MG (BROMOCRIPTINE) "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司
8	衛署藥製字第031659號	伯汀錠2.5毫克(布克丁)	BUTIN TABLETS 2.5MG (BROMOCRIPTINE)	永信藥品工業股份有限公司
9	衛署藥製字第031906號	帕兒寧膠囊2.5公絲(布克丁)	BARLOLIN CAPSULE 2.5MG "SWISS" (BROMOCRIPTINE)	瑞士藥廠股份有限公司
10	衛署藥製字第032942號	"國嘉"抑乳素錠2.5毫克(布克丁)	DEMIL TABLETS 2.5MG (BROMOCRIPTINE) "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠

11	衛署藥製字第 042658號	"信東"歐普酪錠2.5毫克	VOLBRO TABLETS 2.5mg (BROMOCRIPTINE)	信東生技股份有限公司
12	衛署藥製字第 045261號	"一成" 舒抑乳錠2.5毫克	BROMOCRIPTINE TABLETS 2.5MG "SUC"	一成藥品股份有限公司
13	衛署藥輸字第 019879號	比洛達錠	SYNTOCRIPTINE TABLETS	吉富貿易有限公司