

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年3月31日

發文字號：全醫聯字第1140000401號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000401A00_ATTCH1. pdf、0000401A00_ATTCH2. pdf)

主旨：轉知衛生福利部函知「公告全身性作用之

fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品之臨床效益及

風險再評估結果相關事宜」與「全身性作用之

fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品安全資訊風險

溝通表」業已發布，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部114年3月26日衛授食字第1141411249號函、114年3月26日衛授食字第1141411406號函辦理。
- 二、全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容，詳如附件一。
- 三、「全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表」，業已發布於該部食品藥物管理署網站，詳如附件二。
- 四、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明



裝

訂

線

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：高珮芸

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年3月26日

發文字號：衛授食字第1141411406號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

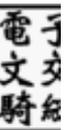
主旨：「全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本部食品藥物管理署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本部食品藥物管理署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國重症醫學會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣消化系醫學會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣婦科醫學會、台灣男性學醫學會、台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會、中華民國骨科醫學會、中華醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣結核暨肺部疾病醫學會、台灣精神醫學會、台灣兒童腎臟醫學會、台灣兒童胸腔暨重症醫學會、台灣神經學學會、台灣復健醫學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制



署、全國藥物不良反應通報中心

2025/03/26
16:40:20
電
交
子
換
公
文
章

裝

訂

線

公
換
章

15

全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品安全資

訊風險溝通表

日期：114/3

藥品成分	全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素 (ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin、norfloxacin、ofloxacin、pefloxacin) 及全身性作用之 quinolone 類抗生素 (nalidixic acid、piperidic acid、cinoxacin、nemonoxacin)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准全身性作用之 fluoroquinolone 類抗生素藥品許可證共 107 張、quinolone 類抗生素藥品許可證共 70 張，包含口服及注射劑型。查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	感染症治療 (詳如附件)。
藥理作用機轉	作用於細菌的第四型拓撲異構酶 (topoisomerase IV) 和 DNA 促旋酶 (DNA gyrase)，以抑制 DNA 的複製、轉錄、修復和重組。
訊息緣由	因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品已知具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，本署經彙集國內、外相關資料及臨床文獻報告進行整體性評估，決議修訂該 2 類藥品仿單之「特殊警語」、「警語及注意事項」及「不良反應」處。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none">1. 因全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品具失能及潛在長期性或不可逆的嚴重不良反應風險，可能影響肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，故我國於 97 年起多次發布新聞稿或風險溝通表，提醒醫療人員及民眾注意全身性作用之 fluoroquinolone 及/或 quinolone 類抗生素藥品之肌腱炎、肌腱斷裂、重症肌無力惡化、永久性神經損傷、肢體障礙、中樞神經系統不良反應或精神相關不良反應等風險，並於 100 年及 108 年先後公告與該 2 類藥品使用相關之風險管控措施，包含中文仿單特殊警語、警語及注意事項等修訂。2. 惟於 108 年仿單修訂之風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，經本署綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，考量全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品於感染症之治療角色及臨床處方情形，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議採取修訂仿單及發布此風險溝通表之風險管控措施。

食品藥物管理署風險
溝通說明

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品仿單於「特殊警語」處，已刊載用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎之適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時使用。
2. 考量前述風險管控措施施行後，本署仍有接獲相關藥品嚴重不良反應通報案件，綜合國內外文獻及國內使用情形，經整體性評估，為加強提醒注意該 2 類藥品具長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之風險，決議修訂該 2 類抗生素藥品之仿單如下：
 - (1) 於「特殊警語」處增修「具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含精神相關不良反應」及「過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥」之相關安全性資訊。
 - (2) 於「警語及注意事項」處加刊「周邊神經病變」之相關安全性資訊。
 - (3) 於「不良反應」處加刊「具發生長期、失能及潛在性不可逆嚴重不良反應之風險，包含神經病變、關節痛、肌肉痛、恐慌發作之精神症狀等」之相關安全性資訊。
3. 本署已要求該 2 類抗生素藥品之許可證持有商辦理中文仿單變更，並發布此風險溝通表以提醒醫療人員須確實依照我國核准之仿單內容使用該 2 類抗生素藥品。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品用於治療慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染及急性鼻竇炎時，應保留於無其他治療選擇時使用。
2. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品具有導致失能及潛在長期性或不可逆嚴重不良反應的風險，主要涉及肌肉骨骼、神經、精神及感官等身體系統，症狀如肌腱炎、肌腱斷裂、肌肉疼痛、肌肉無力、關節疼痛、關節腫脹、周邊神經病變、中樞神經系統相關症狀、自殺意念/想法、睡眠障礙、焦慮、恐慌、混亂或憂鬱等，請指導病人若於用藥後發生相關症狀，應立即尋求醫療協助。
3. 應避免處方全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品於使用此 2 類藥品後曾發生嚴重不良反應者。
4. 全身性作用之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品應避免與皮質類固醇合併使用，因可能增加肌腱傷害之風險。另老年人、具腎

臟疾病或曾進行器官移植者亦為發生相關傷害的高風險族群，處方此 2 類藥品前請審慎評估其臨床效益與風險。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您曾於使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類抗生素藥品後發生嚴重不良反應，請告知醫療人員。
2. 若您在使用口服或注射劑型之 fluoroquinolone 及 quinolone 類藥品期間，出現以下不適症狀，應立即尋求醫療協助：肌腱疼痛或腫脹、關節疼痛或腫脹、異常疼痛或感覺（如持續的針刺感、刺痛、搔癢、發麻、灼痛等）、四肢無力或行走困難、嚴重疲倦、情緒憂鬱、焦慮、記憶力障礙、嚴重睡眠問題、視覺/味覺/嗅覺/聽覺變化等。
3. 若對於用藥有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <https://adr.fda.gov.tw>）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件 全身性作用之 fluoroquinolone 類及 quinolone 類藥品之適應症

成分	適應症
Fluoroquinolone 類	
Ciprofloxacin	<ol style="list-style-type: none"> 1. 成人：對 ciprofloxacin 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。 2. 小孩：大腸桿菌引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎（1-17 歲）、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。 3. 成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。
Levofloxacin	治療成人因對 levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性泌尿道感染（包括：腎盂腎炎）、慢性細菌性前列腺炎、皮膚和軟組織感染。
Moxifloxacin	用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、

	社區性肺炎)，皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染（包括多種細菌感染症）。
Norfloxacin	表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。
Ofloxacin	有感受性細菌引起之呼吸道感染症、耳鼻喉科感染症、泌尿道感染症、子宮內感染、子宮頸管炎、子宮附屬器炎、細菌性赤痢、腸炎、巴多林氏腺炎、輕度及中度皮膚軟組織表淺性感染。
Pefloxacin	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。
Quinolone 類	
Nalidixic acid	革蘭氏陰性菌引起之感染症、如細菌性痢疾、急慢性腸炎、急慢性尿路感染症（腎盂炎、尿管炎、膀胱炎、尿道炎）、膽道感染症（膽管炎、膽囊炎）
Pipemidic acid	綠膿桿菌、大腸菌、變形桿菌、克雷白氏桿菌、枸橼桿菌、赤痢菌、腸炎弧菌所引起的腎盂腎炎、腎盂炎、膀胱炎、尿道炎、前列腺炎、中耳炎、副鼻腔炎、腸炎、細菌性赤痢。
Cinoxacin	檸檬酸桿菌、腸桿菌、大腸桿菌、克雷白氏桿菌、奇異變形桿菌、摩干氏變形桿菌、普通變形桿菌等病原菌所引起之感染症。
Nemonoxacin	治療對 nemonoxacin 有感受性的致病菌所引起之成人社區型肺炎。

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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年3月26日

發文字號：衛授食字第1141411249號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生
素藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部
114年3月26日衛授食字第1141411239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：

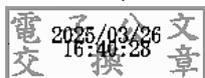
<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」下「本署公告」網
頁自行下載。

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、社團法人臺灣臨
床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭
醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協
會、中華民國基層醫療協會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、
台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感
染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣
婦科醫學會、台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會、中華民國骨科醫學會、中華醫學會、
台灣小兒神經醫學會、台灣結核暨肺部疾病醫學會、台灣精神醫學會、台灣兒童
腎臟醫學會、台灣兒童胸腔暨重症醫學會、台灣神經學學會、台灣復健醫學會、
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、衛生福利部疾病管制署、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、
台灣男性學醫學會、台灣消化系醫學會

副本：濟生醫藥生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、壽元化學工業股份有



限公司、衛達化學製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、信東生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、國信藥品股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、健通藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、意欣國際有限公司、平廷實業有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、上亞科技股份有限公司、元昊生物科技有限公司、凱沛爾藥品有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、榮民製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、理想藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、福元化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、台灣綠十字股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、華樺生技藥品股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、太景生物科技股份有限公司



裝

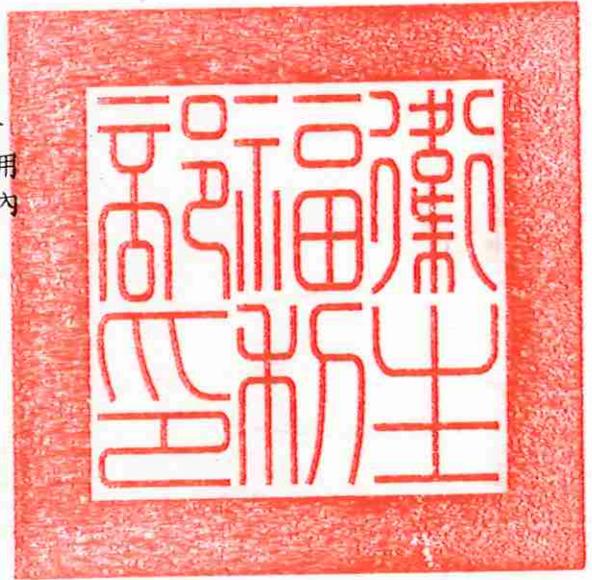
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年3月26日
發文字號：衛授食字第1141411239號
附件：一、全身性作用之fluoroquinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容；二、全身性作用之quinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容詳如附件一及附件二。
- 二、凡持有上述2類別抗生素藥品許可證之藥商應於115年1月26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。

部長邱泰源

之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含以下內容：

➤ 「特殊警語」段落（移除刪除線註記之內容、增加底線粗體註

記之內容）：

- ~~Fluoroquinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎。~~
- Fluoroquinolone 類藥品可能與發生長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應相關，不同系統之不良反應可能同時發生，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用(如精神及中樞神經系統不良反應)。過去使用 fluoroquinolone 或 quinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。

➤ 「警語及注意事項」段落：

- 周邊神經病變：曾有使用 fluoroquinolone 類抗生素發生感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變，造成感覺異常、感覺遲鈍或無力等症狀之案例。醫療人員應提醒病人，在持續處方本品(或成分名)前，若出現神經病變之相關症狀如疼痛、燒灼感、針刺感、發麻或無力症狀時應告知醫師，以避免潛在不可逆之情況發生。當病人出現神經病變症狀時應立即停藥。

➤ 「不良反應」段落：

- 有案例報告指出使用 fluoroquinolone 類抗生素可能導致長期（長達數月甚至數年）、失能及潛在性不可逆之嚴重藥品不良反應。這些不良反應涉及多個器官系統和感官，症狀包括肌腱炎、肌腱斷裂、關節疼痛、四肢疼痛、步態不穩，與感覺異常有關聯之神經病變、疲勞、精神症狀、記憶受損，及聽力、視覺、味覺和嗅覺受損，且有部分案例無相關風險因子（詳警語及注意事項段落）。可能發生之精神症狀包含但不限於睡眠疾病、焦慮、恐慌發作、混淆或憂鬱等。對於 fluoroquinolones 引起之長期或失能嚴重不良反應症狀，目前尚無明確的藥品治療建議。依現有資料尚無法確定 fluoroquinolone 類抗生素引起長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之發生率，但根據國際間藥品不良反應通報資料，其通報率至少在 1/1,000 和 1/10,000 之間（對應到罕見之發生頻率範圍）。

之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含以下內容：

- 「特殊警語」段落（~~移除刪除線註記之內容、增加底線粗體註記之內容~~）：

- ~~Quinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎。~~
- Quinolone 類藥品可能與發生長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應相關，不同系統之不良反應可能同時發生，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用（如精神及中樞神經系統不良反應）。過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。

- 「警語及注意事項」段落：

- 周邊神經病變：曾有使用 quinolone 類抗生素發生感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變，造成感覺異常、感覺遲鈍或無力等症狀之案例。醫療人員應提醒病人，在持續處方本品（或成分名）前，若出現神經病變之相關症狀如疼痛、燒灼感、針刺感、發麻或無力症狀時應告知醫師，以避免潛在不可逆之情況發生。當病人出現神經病變症狀時應立即停藥。

➤ 「不良反應」段落：

- 有案例報告指出使用 quinolone 類抗生素可能導致長期（長達數月甚至數年）、失能及潛在性不可逆之嚴重藥品不良反應。這些不良反應涉及多個器官系統和感官，症狀包括肌腱炎、肌腱斷裂、關節疼痛、四肢疼痛、步態不穩，與感覺異常有關聯之神經病變、疲勞、精神症狀、記憶受損，及聽力、視覺、味覺和嗅覺受損，且有部分案例無相關風險因子（詳警語及注意事項段落）。可能發生之精神症狀包含但不限於睡眠疾病、焦慮、恐慌發作、混淆或憂鬱等。對於 quinolones 引起之長期或失能嚴重不良反應症狀，目前尚無明確的藥品治療建議。