

## 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7月4日

發文字號：全醫聯字第1140000908號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000908A00\_ATTCH1.pdf)

主旨：轉知「公告statin類藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經衛生福利部114年7月2日衛授食字第1141415146號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

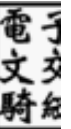
說明：

一、依據衛生福利部114年7月2日衛授食字第1141415417號函辦理(附件)。

二、旨揭statin類藥品之中文仿單修訂內容：

(一)統一「禁忌」段落肝臟疾病相關敘述如下：急性肝衰竭或失代償性肝硬化。

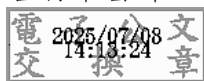
(二)「警語及注意事項」段落：建議於用藥前、出現肝損傷之臨床症狀（如疲勞、食慾減退、體重減輕、右上腹不適、深色尿或黃疸時）、提高劑量、更換藥品品項或臨床醫師認為需要時，監測肝生化值。若丙胺酸轉胺酶（Alanine Aminotransferase，ALT）及天門冬胺酸轉胺酶（Aspartate Aminotransferase，AST）上升超過正常範圍上限3倍，或發生黃疸，宜考慮停藥。



三、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7月2日

發文字號：衛授食字第1141415417號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告statin類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7月2日衛授食字第1141415146號公告發布，請查照轉行。

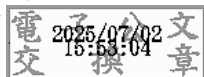
說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<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、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華醫學會、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、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、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會、台灣肝臟研究學會、台灣消化系醫學會

副本：生達化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、生達化學製藥股份有限公司二廠、大豐製藥股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、中化裕民健康事業股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、台灣諾華股份有限公司、西海生

技股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、台田藥品股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆振企業有限公司、台灣第一三共股份有限公司、天義企業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、美時化學製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司



裝

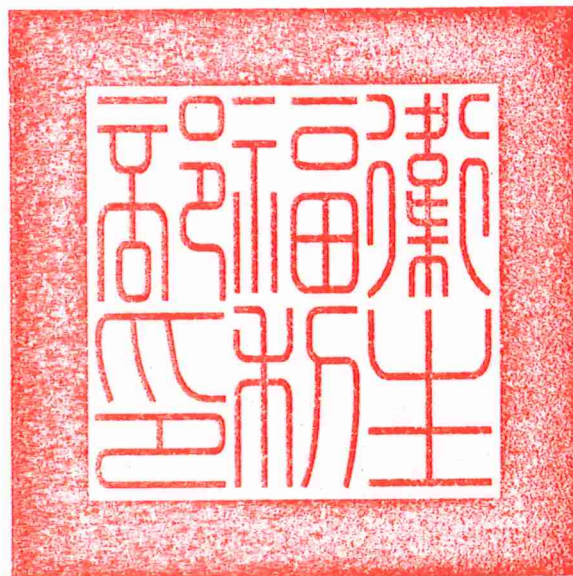
訂

線



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年7月2日  
發文字號：衛授食字第1141415146號  
附件：statin類藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告statin類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、statin類藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有statin類藥品許可證之藥商應於115年5月2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

## statin 類藥品之中文仿單修訂內容

- 統一「禁忌」段落肝臟疾病相關敘述如下：
  - 急性肝衰竭或失代償性肝硬化。
- 「警語及注意事項」段落（移除刪除線註記之內容、增加底線粗體註記之內容）：
  - 建議於用藥前、出現肝損傷之臨床症狀時（如疲勞、食慾減退、體重減輕、右上腹不適、深色尿或黃疸時）、提高劑量、更換藥品品項~~一~~或臨床醫師認為需要時，監測肝功能。肝生化值。若丙胺酸轉胺酶（Alanine Aminotransferase, ALT）及天門冬胺酸轉胺酶（Aspartate Aminotransferase, AST）上升超過正常範圍上限 3 倍，或發生黃疸，宜考慮停藥。