

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115年1月29日

發文字號：全醫聯字第1150000117號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000117A00_ATTCH1.pdf)

主旨：轉知「公告含metronidazole及其他nitroimidazole類成分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115年1月12日衛授食字第1141403884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115年1月12日衛授食字第1141403896號函辦理(附件)。

二、旨揭中文仿單修訂內容，重點略以：

(一)「禁忌」處加刊：柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人。

(二)警語及注意事項、副作用/不良反應：柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人使用後，可能2日內發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭，含死亡案例。

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 陳 相 國

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：柯宏翰

聯絡電話：02-27878243

傳真：02-26532073

電子郵件：hhko@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115年1月12日

發文字號：衛授食字第1141403896號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部於115年1月12日衛授食字第1141403884號公告發布，請查照轉行。

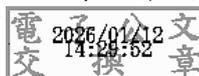
說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會、台灣神經罕見疾病學會、財團法人罕見疾病基金會、台灣新生兒科醫學會、台灣婦科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣罕見疾病研究暨照護學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

副本：人人化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永信藥品工業股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、安星製藥股

份有限公司、成大藥品股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、昱任藥品有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、美的生物科技有限公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、健康化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、婦潔藥品有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、嘉林藥品有限公司、榮民製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司



裝

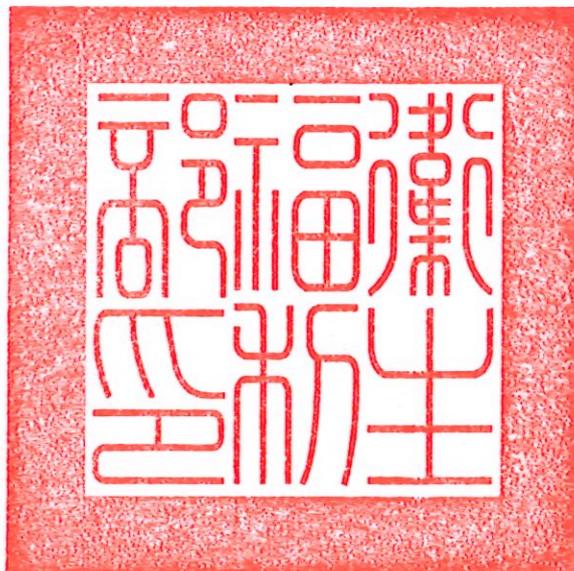
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年1月12日
發文字號：衛授食字第1141403884號
附件：含metronidazole及其他nitroimidazole類成分
藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告含metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品之臨床
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、含metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品之中文仿單
修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有旨揭藥品許可證之藥商應於115年11月19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 石崇良

含metronidazole及其他nitroimidazole類成分藥品

之中文仿單修訂內容

Metronidazole 成分藥品

➤ 「禁忌」處加刊：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性：

曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole後，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。肝衰竭的症狀最快可能於使用藥品兩天即發生。

➤ 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

上市後經驗：

肝膽疾患：柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性及肝衰竭。曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole後，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。

Tinidazole 成分藥品

➤ 「禁忌」處加刊：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性：

曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole(另一種與tinidazole結構類似的nitroimidazole類藥品)後，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。肝衰竭的症狀最快可能於使用藥品兩天即發生。

➤ 「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

上市後經驗：

肝膽疾患：柯凱因氏症候群(Cockayne Syndrome)病人之肝毒性及肝衰竭。曾有柯凱因氏症候群病人使用全身性metronidazole後(另一種與tinidazole結構類似的nitroimidazole類藥品)，快速發生嚴重不可逆的肝毒性/急性肝衰竭之個案報告，其中包含死亡案例。