

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：吳幸樺

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@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103年11月19日

發文字號：部授食字第1031412009B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份（含副本受文者）。（10314120091-1.PDF）

主旨：檢送本部「含ketoconazole成分口服劑型藥品之安全性及  
療效再評估結果相關事宜」公告影本乙份，請查照。

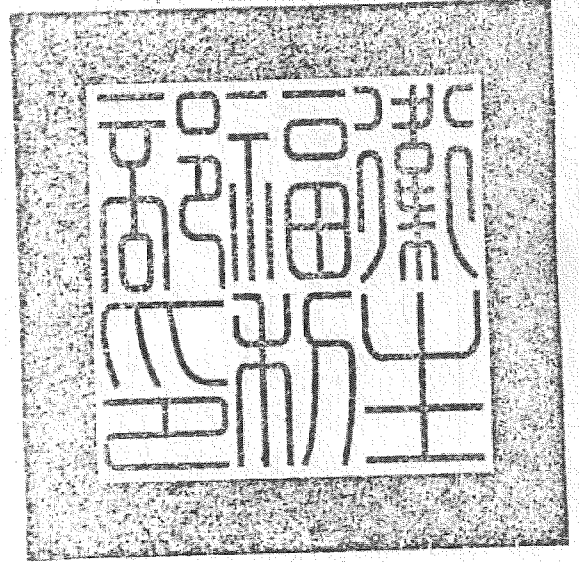
正本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、雙正貿易股份有限公司

2014/11/20  
交 09:42 章

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月19日  
發文字號：部授食字第1031412009A號



主旨：公告含ketoconazole成分口服劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含ketoconazole成分口服劑型藥品之臨床效益與風險，經本部食品藥物管理署彙整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益及風險，評估結果未獲通過，理由如下：

(一)本藥品肝毒性之嚴重程度及發生率較其他同類抗黴菌藥品為高，即便是在安全劑量下使用，仍可能有引起肝損傷之風險。

(二)該藥品具有嚴重且複雜之藥物交互作用風險，目前用於治療真菌感染已有其他更安全之藥品可供替代。

二、請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病人更換其他適當之替代藥品，並請正在使用含ketoconazole成分口服劑型藥品之病人儘速回診原處方醫師。



# 部長蔣丙煌

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行