

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：甘莉莉
電話：(02)2752-7286#134
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年11月20日

發文字號：全醫聯字第1030002598號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

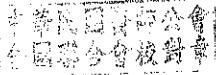
附件：如文

主旨：檢送含Azithromycin成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」
(如附件)，請轉知所屬會員，以保障病患用藥安全，請
查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署103年11月13日FDA藥字第
1031412346號書函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 蘇清泉

| | | |
|------|-------------|-------|
| 文 號 | 收 文 日 期 | 歸 檔 號 |
| 2920 | 103. 11. 17 | 110 |

檔 號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署 書函

2598

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：27877498
聯絡人及電話：吳幸樺 27877415
電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10688
台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年11月13日
發文字號：FDA藥字第1031412346號

速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：Azithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含azithromycin成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 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、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床藥學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國感染症醫學會、台灣感染症醫學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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、中華民國學名藥協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部 食品藥物管理署

Azithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

| | |
|-------------------|---|
| 藥品成分 | Azithromycin |
| 藥品名稱 及許可證字號 | 衛生福利部核准含 azithromycin 成分藥品製劑許可證共 9 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(qd2c3c2bge5slx55c5dgc55))/H0001.aspx |
| 適應症 | 革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染（支氣管炎及肺炎）、皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。 |
| 藥理作用機轉 | 經由與具感受性病原菌的50S核糖體次單元結合，而干擾該微生物的蛋白質合成。 |
| 訊息緣由 | 2014/10/21 加拿大衛生部(Health Canada)發布 azithromycin 與 DRESS 風險之安全性評估摘要。網址： http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/azithromy-eng.php |
| 藥品安全有關資訊 分析及描述 | <p>1. 加拿大衛生部接獲 1 例與使用抗生素 azithromycin 有關的伴隨嗜伊紅性白血球增加及全身性症狀的藥物反應(drug reaction/rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)案件，經評估後認為，依目前現有的證據顯示使用 azithromycin 可能引發 DRESS，故要求廠商須新增 DRESS 相關風險內容於該成分藥品仿單。</p> <p>2. 加拿大衛生部檢視境內與國際間通報使用 azithromycin 後發生 DRESS 之案件，經評估後認為有 3 例可能與 azithromycin 相關。</p> <p>3. 除了 DRESS 外，使用 azithromycin 亦可能引發其他罕見嚴重的皮膚過敏反應，例如史蒂文生氏-強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)與毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis, TEN)，由於 DRESS 與 SJS/TEN 的症狀相似但其治療方式並不相同，醫療人員與病人應注意發生此罕見嚴重不良反應的可能性，以正確診斷並採取適當的治療措施。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項： 應注意病人使用 azithromycin 後發生上述風險之可能，當發現病人可能因藥品引起嚴重皮膚反應時，應立即停藥並採取適當的治療措施。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用 azithromycin 後出現皮膚疹或皮膚反應時應立即就醫。 2. 若曾因使用 azithromycin 引發嚴重皮膚過敏反應，應避免再次使用該藥品，建議與醫療人員討論改用其他抗生素藥品替代。 <p>◎ 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</p> |

知所屬廠商，藥物不良反應通報專線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。

衛生福利部核准含 azithromycin 成分之藥品製劑許可證：

| | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商名稱 |
|---|-----------------|-----------|------------------------|---|--------------|
| 1 | 衛署藥製字第 055554 號 | 104/11/24 | 茵巴達懸液用粉 47.78 毫克/公克 | Azithrom Powder for Oral Suspension | 瑩碩生技醫藥股份有限公司 |
| 2 | 衛署藥製字第 057378 號 | 106/10/02 | "永信"恩舒邁錠 250 毫克 | Ansumycin Tablets 250mg "Yung Shin" | 永信藥品工業股份有限公司 |
| 3 | 衛署藥製字第 057842 號 | 107/02/26 | 美妥欣膜衣錠 250 毫 克 | Zirocin F.C. Tablets 250mg | 南光化學製藥股份有限公司 |
| 4 | 衛署藥輸字第 021778 號 | 101/06/19 | 日舒膠囊 250 公絲 | ZITHROMAX CAPSULES 250MG | 輝瑞大藥廠股份有限公司 |
| 5 | 衛署藥輸字第 021830 號 | 106/07/26 | 日舒懸液用粉 47.78 毫 克/公克 | ZITHROMAX POWDER FOR ORAL SUSPENSION | 輝瑞大藥廠股份有限公司 |
| 6 | 衛署藥輸字第 023257 號 | 105/08/13 | 日舒錠 250 毫克 | ZITHROMAX 250M TABLETS | 輝瑞大藥廠股份有限公司 |
| 7 | 衛署藥輸字第 023489 號 | 106/07/08 | 日舒錠 600 公絲 | ZITROMAX AVIUM 600 | 輝瑞大藥廠股份有限公司 |
| 8 | 衛署藥輸字第 024656 號 | 106/07/03 | 立邁 口服持續懸液用 顆粒劑 | Zmax Extended-Release Granules for Oral Suspension | 輝瑞大藥廠股份有限公司 |
| 9 | 衛署藥輸字第 025093 號 | 108/09/21 | 適若新膜衣錠 250 毫 克 | ZYTHROCIN 250 Tablets | 吉富貿易有限公司 |