

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25日

發文字號：全醫聯字第1030002606號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部103年11月19日部授食字第1031412009A號公告含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（如附件），請 查照。

說明：

- 一、依衛生福利部103年11月19日部授食字第1031412009B號函辦理。
- 二、本事宜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

收	日期	期	歸檔編號	號：
2958	103. 11. 19	1600		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：中華民國醫師公會全國聯合會

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。

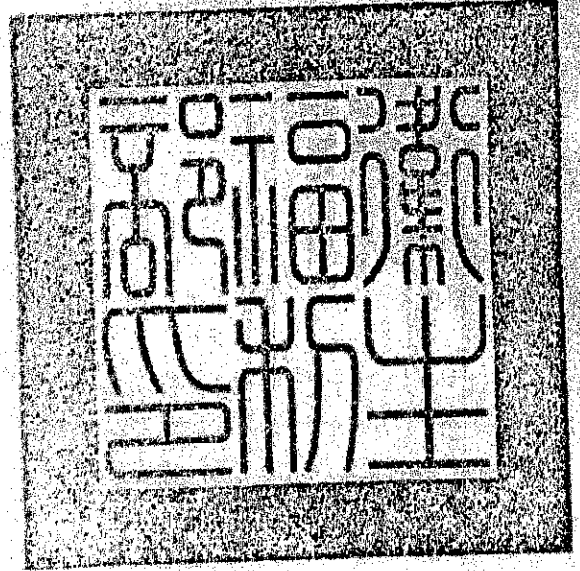
正本：社團法人中華民國學名藥協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

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

2014/12/10
交 11:06 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，審慎評估如
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。

衛生福利部
食品藥物管理署
授對之章

部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行