

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6月18日

發文字號：全醫聯字第1030000906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6月9日部授食字第1021455757A號公告
「含cilostazol成分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6月9日部授食字第1021455757B號函辦理。
- 二、旨揭公告略以：含cilostazol成分藥品可能有引起心臟或嚴重出血方面不良反應之風險，為確保病人安全，該部經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)適應症統一修訂為：「使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離」及「經生活模式改變（包含戒菸及運動計畫）及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療」。

(二)於仿單「禁忌」處加刊：

- 1、有心室性心搏過速、心室顫動或多灶性心室性心律不整者，無論是否接受充分治療，及有QTc間隔延長病史者。
- 2、有嚴重頻脈性心律不整病史者。
- 3、接受2種或2種以上抗血小板或抗凝血劑(如：



acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或apixaban等)治療者。

4、有不穩定心絞痛，最近6個月內心肌梗塞，或過去6個月內曾接受冠狀動脈介入治療者。

三、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



1445 13 9 600

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：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年6月9日
發文字號：部授食字第1021455757B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送本部「公告含cilostazol成分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：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製
藥股份有限公司、倍斯特醫藥生物科技股份有限公司、海喬國際股份有限公司、
健喬信元醫藥生技股份有限公司、景德製藥股份有限公司、台灣大塚製藥股份有
限公司

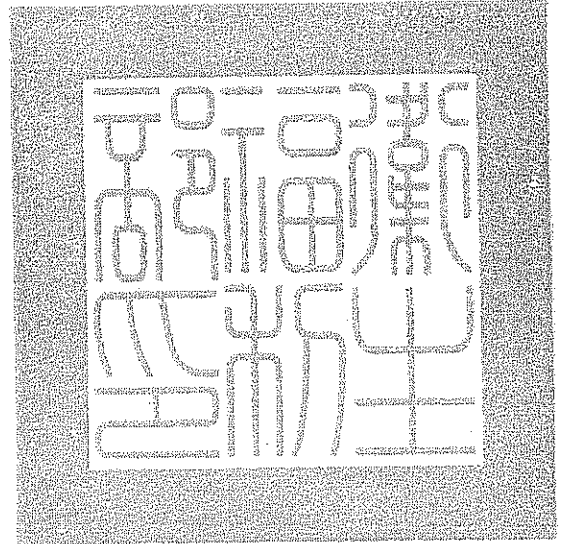
副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、
社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物臨床研究協會、
台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商
同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中
華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協
會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利
部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥
品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科

2014/06/09
交10-換19章

張貼公告欄

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年6月9日
發文字號：部授食字第1021455757A號



主旨：含cilostazol成分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cilostazol成分藥品可能有引起心臟或嚴重出血方面不良反應之風險，為確保病人安全，本部經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)適應症統一修訂為：「使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離」及「經生活模式改變（包含戒菸及運動計畫）及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療」。

(二)於仿單「禁忌」處加刊：

1、有心室性心搏過速、心室顫動或多灶性心室性心律不整者，無論是否接受充分治療，及有QTc間隔延長病史者。

- 2、有嚴重頻脈性心律不整病史者。
- 3、接受2種或2種以上抗血小板或抗凝血劑(如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或apixaban等)治療者。
- 4、有不穩定心絞痛，最近6個月內心肌梗塞，或過去6個月內曾接受冠狀動脈介入治療者。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於103年7月31日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

部長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行