

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：張婷雅  
聯絡電話：02-27877411  
傳真：(02)33229527  
電子信箱：801667@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年3月21日  
發文字號：FDA藥字第1081402206號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：「Fluoroquinolone與quinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、Fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品已知可能與潛在永久性嚴重不良反應及肢體障礙的發生相關，本署已多次發布新聞稿、公告及風險溝通表提醒醫療人員和民眾注意相關風險。惟考量該類藥品亦有精神相關不良反應、中樞神經系統不良反應、低血糖等風險，本署再次進行fluoroquinolone與quinolone類全身性作用藥品之臨床效益及安全性再評估，將限縮該類藥品用於治療急性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎及非複雜性泌尿道感染等適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時，並於該類藥品之中文仿單加刊相關警語及注意事項。
- 二、為確保民眾用藥安全，本署發布「fluoroquinolone與quinolone類抗生素藥品安全資訊風險溝通表」，請貴會轉

知所屬會員。

三、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣感染症醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣兒科醫學會、台灣兒童感染科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣消化系醫學會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心

2019/03/21  
15:52:21  
電文  
交換章