

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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111年10月11日

發文字號：FDA藥字第1111408905號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬啟動含fosfomycin成分藥品之臨床效益及風險再  
評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、經分析近年國內含fosfomycin成分藥品之健保處方型態資料，發現含旨揭成分藥品使用量有逐年上升趨勢，為防止因使用量增加而產生抗藥性菌株，並為符合現今臨床實務使用情形，本署啟動該成分藥品之臨床效益及安全性再評估。
- 二、為進行含fosfomycin成分藥品之臨床效益及風險再評估，並了解我國旨揭藥品之臨床使用情形，請貴會於111年11月15日前針對下列問題提供意見或相關研究文獻資料供本署參考，逾期未提具資料者，視同無意見：

(一)含旨揭成分之靜脈注射劑型：

- 1、用於泌尿道、下呼吸道、腹腔感染及敗血症相關適應症之風險效益見解以及其臨床實務使用情形為何(包括但不限於特殊族群如腎功能不全者、年長者或兒童)？



是否建議與其他抗生素合併使用？

- 2、倘適應症限縮為「僅用於不適合以其他抗生素治療之嚴重感染情況」之見解。
- 3、用於腎功能不全病人或年長者之劑量調整依據。
- 4、因旨揭成分藥品每公斤力價含14.5 mEq納，對使用之患者定期監測納、鉀數值之見解。
- 5、因該藥品曾造成嗜中性球低下或顆粒性白血球缺乏，對使用患者定期監測白血球數值之見解。

(二) 含旨揭成分之口服顆粒劑型：

- 1、用於泌尿道相關感染及預防手術後尿路感染之風險效益見解以及其臨床實務使用情形為何(包括但不限於特殊族群如腎功能不全者、年長者或兒童)？
- 2、倘用於治療泌尿道相關感染之適應症及「手術後尿路感染之預防」分別限縮為「青少年及成年女性非複雜性膀胱炎」及「成年男性接受經直腸前列腺切片檢查為手術期預防性抗生素」之見解。
- 3、用於腎功能不全病人或年長者之劑量調整依據。

(三) 其他意見或建議。

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、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、中華民國血液病學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣感染管制學會

副本：全國藥物不良反應通報中心

