

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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113年6月18日

發文字號：衛授食字第1131406282A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含cefazolin成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含cefazolin成分藥品許可證清冊」(A21000000I_1131406282A_doc3_Attach1.pdf、A21000000I_1131406282A_doc3_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

cefazolin成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體
性評估後，認含cefazolin成分藥品之中文仿單未明確載明
過敏反應及嚴重皮膚不良反應，爰於113年6月18日衛授食
字第1131406278號公告修訂旨揭藥品之中文仿單，其修訂
內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二：

(一)於「禁忌」處增列「對 cefazolin或其製劑成分過敏者
禁止使用。對 cephalosporin類抗生素過敏及曾使用其
他 β -lactam類藥物(包含 penicillin類、monobactam
類及carbapenem類藥物)發生嚴重過敏反應者
(anaphylaxis)，不可使用cefazolin。若使用

lidocaine作為稀釋劑，不可用於對 lidocaine有使用禁忌之病人。」。

(二)於「警語及注意事項」段落加刊包含對 β -lactam類藥物之過敏反應、抗藥性之風險、嚴重皮膚不良反應(SCAR)及藥物交互作用等安全性資訊。

(三)於「副作用/不良反應」段落加刊嚴重皮膚不良反應等相關通報案例。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於114年2月20日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於113年8月20日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：元昊生物科技有限公司、意欣國際有限公司、利達製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、濟生醫藥生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣消化系醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣外科醫學會、台灣急診醫學



會、台灣皮膚科醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學
會、中華民國重症醫學會、中華民國骨科醫學會、中華民國心臟學會、台灣腎臟
醫學會、臺灣兒科醫學會(均含附件)

電子公文
2024/06/18
16:10:40
電交換章

裝

訂

線