

## 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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@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114年3月26日

發文字號：衛授食字第1141411249號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生  
素藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部  
114年3月26日衛授食字第1141411239號公告發布，請查照  
轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

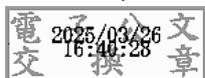
<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」下「本署公告」網  
頁自行下載。

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、社團法人臺灣臨  
床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭  
醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協  
會、中華民國基層醫療協會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、  
台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感  
染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣  
婦科醫學會、台灣婦女泌尿暨骨盆醫學會、中華民國骨科醫學會、中華醫學會、  
台灣小兒神經醫學會、台灣結核暨肺部疾病醫學會、台灣精神醫學會、台灣兒童  
腎臟醫學會、台灣兒童胸腔暨重症醫學會、台灣神經學學會、台灣復健醫學會、  
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、財團法人醫  
藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部疾病管制署、台灣製藥  
工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、  
台灣男性學醫學會、台灣消化系醫學會

副本：濟生醫藥生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、壽元化學工業股份有



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、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、信東生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、國信藥品股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、健通藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、意欣國際有限公司、平廷實業有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、上亞科技股份有限公司、元昊生物科技有限公司、凱沛爾藥品有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、榮民製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、理想藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、福元化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、台灣綠十字股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、華樺生技藥品股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、太景生物科技股份有限公司



裝

訂

線



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年3月26日  
發文字號：衛授食字第1141411239號  
附件：一、全身性作用之fluoroquinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容；二、全身性作用之quinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、全身性作用之fluoroquinolone及quinolone類抗生素藥品之中文仿單修訂內容詳如附件一及附件二。
- 二、凡持有上述2類別抗生素藥品許可證之藥商應於115年1月26日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長邱泰源

之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含以下內容：

➤ 「特殊警語」段落（移除刪除線註記之內容、增加底線粗體註

記之內容）：

- ~~Fluoroquinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎。~~
- Fluoroquinolone 類藥品可能與發生長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應相關，不同系統之不良反應可能同時發生，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用(如精神及中樞神經系統不良反應)。過去使用 fluoroquinolone 或 quinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。

➤ 「警語及注意事項」段落：

- 周邊神經病變：曾有使用 fluoroquinolone 類抗生素發生感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變，造成感覺異常、感覺遲鈍或無力等症狀之案例。醫療人員應提醒病人，在持續處方本品(或成分名)前，若出現神經病變之相關症狀如疼痛、燒灼感、針刺感、發麻或無力症狀時應告知醫師，以避免潛在不可逆之情況發生。當病人出現神經病變症狀時應立即停藥。

➤ 「不良反應」段落：

- 有案例報告指出使用 fluoroquinolone 類抗生素可能導致長期（長達數月甚至數年）、失能及潛在性不可逆之嚴重藥品不良反應。這些不良反應涉及多個器官系統和感官，症狀包括肌腱炎、肌腱斷裂、關節疼痛、四肢疼痛、步態不穩，與感覺異常有關聯之神經病變、疲勞、精神症狀、記憶受損，及聽力、視覺、味覺和嗅覺受損，且有部分案例無相關風險因子（詳警語及注意事項段落）。可能發生之精神症狀包含但不限於睡眠疾病、焦慮、恐慌發作、混淆或憂鬱等。對於 fluoroquinolones 引起之長期或失能嚴重不良反應症狀，目前尚無明確的藥品治療建議。依現有資料尚無法確定 fluoroquinolone 類抗生素引起長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應之發生率，但根據國際間藥品不良反應通報資料，其通報率至少在 1/1,000 和 1/10,000 之間（對應到罕見之發生頻率範圍）。

之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含以下內容：

- 「特殊警語」段落（~~移除刪除線註記之內容、增加底線粗體註記之內容~~）：

- ~~Quinolone 類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用。使用本藥治療下列適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：慢性支氣管炎急性惡化、急性非複雜性膀胱炎、非複雜性泌尿道感染、急性鼻竇炎。~~
- Quinolone 類藥品可能與發生長期、失能及潛在不可逆嚴重不良反應相關，不同系統之不良反應可能同時發生，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經炎及中樞神經系統作用（如精神及中樞神經系統不良反應）。過去使用 quinolone 或 fluoroquinolone 類藥品曾發生嚴重不良反應的病人，應避免使用本藥。

- 「警語及注意事項」段落：

- 周邊神經病變：曾有使用 quinolone 類抗生素發生感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變，造成感覺異常、感覺遲鈍或無力等症狀之案例。醫療人員應提醒病人，在持續處方本品（或成分名）前，若出現神經病變之相關症狀如疼痛、燒灼感、針刺感、發麻或無力症狀時應告知醫師，以避免潛在不可逆之情況發生。當病人出現神經病變症狀時應立即停藥。

➤ 「不良反應」段落：

- 有案例報告指出使用 quinolone 類抗生素可能導致長期（長達數月甚至數年）、失能及潛在性不可逆之嚴重藥品不良反應。這些不良反應涉及多個器官系統和感官，症狀包括肌腱炎、肌腱斷裂、關節疼痛、四肢疼痛、步態不穩，與感覺異常有關聯之神經病變、疲勞、精神症狀、記憶受損，及聽力、視覺、味覺和嗅覺受損，且有部分案例無相關風險因子（詳警語及注意事項段落）。可能發生之精神症狀包含但不限於睡眠疾病、焦慮、恐慌發作、混淆或憂鬱等。對於 quinolones 引起之長期或失能嚴重不良反應症狀，目前尚無明確的藥品治療建議。