

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：徐瑞虹
聯絡電話：02-2787-7414
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jhhsu@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115年4月7日
發文字號：FDA藥字第1151403133號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

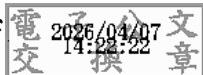
主旨：「含levamisole成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布
於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、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：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣小兒消化醫學會、台灣感染症醫學會、台灣神經學學會

副本：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



含 levamisole 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/3

藥品成分	levamisole
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 levamisole 成分藥品許可證共 4 張。 查詢網址： http://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	驅腸蟲（蛔蟲、鉤蟲、糞圓蟲）。
藥理作用機轉	Levamisole 是一種作用快速的驅蟲劑，作用於寄生蟲的神經節，刺激菸鹼型乙醯膽鹼受體，導致蟲體肌肉迅速麻痺無法移動，進而被腸道蠕動作用排出體外。此外，levamisole 對於富馬酸還原酶系統(fumarate reductase system)的抑制作用也可能產生驅蟲作用。
訊息緣由	2026/2/13 歐洲醫藥管理局藥品安全監視暨風險評估委員會(EMA-PRAC)經評估後確認腦白質病變(leukoencephalopathy)為 levamisole 藥品的嚴重不良反應，發布相關安全資訊。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 歐洲醫藥管理局藥品安全監視暨風險評估委員會(EMA-PRAC)經評估現有證據，確認腦白質病變為 levamisole 罕見但嚴重的不良反應。腦白質病變會損害大腦白質，大腦白質由髓鞘包覆之神經纖維所構成；髓鞘為保護層，讓大腦不同區域間可有效傳遞訊息。此病症若未及時治療，可能導致衰弱失能甚至危及生命，且其診斷相當複雜。 審查資料顯示，在使用單次劑量的 levamisole 後就可能發生腦白質病變，且症狀可能在治療後的數個月內出現。PRAC 於評估中並未找到任何可以降低此風險的措施，也未辨識出任何可能為較高或較低風險的族群。 PRAC 評估使用 levamisole 後發生嚴重腦白質病變和中樞神經系統脫髓鞘(demyelination)之案例報告與已發表之科學文獻，並參考感染科和神經科專家小組和世界衛生組織的意見，考量歐盟已有其他核准用於治療寄生蟲感染的藥品；鑑於 levamisole 乃用於治療輕微的寄生蟲感染，然其引發之腦白質病變為無法預測發病時間之嚴重疾病；PRAC 認為 levamisole 的治療效益不再大於其風險。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國核准含 levamisole 成分藥品許可證共 4 張，適應症為「驅腸蟲（蛔蟲、鉤蟲、糞圓蟲）。」，其中文仿單<u>尚未刊載腦白質病變相關安全性資訊</u>。 本署刻正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 腦白質病變為 levamisole 藥品罕見但嚴重的不良反應，且難以預測發病時間。使用單次劑量的 levamisole 後就可能出現腦白質病變，相關症狀可能在治療後的 1 天至數個月內出現。

2. Levamisole 引發腦白質病變之神經症狀依病灶位置而異，可能包含肌肉無力、語言障礙、認知功能障礙、運動失調和輕癱。
3. 處方 levamisole 成分藥品前，應審慎評估病人用藥之風險效益。
4. 應告知病人 levamisole 可能的腦白質病變風險，並提醒病人或其照護者，用藥後如出現腦白質病變相關症狀，應立即尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 使用 levamisole 可能引發腦白質病變，此為一種造成腦部損傷之罕見而嚴重的副作用。
2. 如果使用 levamisole 治療後發生肌肉無力、說話困難、混亂或動作控制困難，請尋求醫療協助。這些症狀可能出現在單次劑量的 levamisole 治療後，且症狀可能在治療後的 1 天至數個月內出現。
3. 如果對於使用 levamisole 治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 <https://adr.fda.gov.tw>）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。