

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年11月13日

發文字號：FDA藥字第1031412346號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Azithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含azithromycin成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。

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/TC/siteList.aspx?sid=1571>）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、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、台灣臨床藥學會、臺灣皮膚科醫學會、中華民國感染症醫學會、台灣感染症醫學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會

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、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部 食品藥物管理署

Azithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Azithromycin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 azithromycin 成分藥品製劑許可證共 9 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(qd2c3c2bge5slx55c5dgjc55))/H0001.aspx
適應症	革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染（支氣管炎及肺炎）、皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。
藥理作用機轉	經由與具感受性病原菌的50S核糖體次單元結合，而干擾該微生物的蛋白質合成。
訊息緣由	2014/10/21 加拿大衛生部(Health Canada)發布 azithromycin 與 DRESS 風險之安全性評估摘要。網址： http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/azithromy-eng.php
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>1. 加拿大衛生部接獲 1 例與使用抗生素 azithromycin 有關的伴隨嗜伊紅性白血球增加及全身性症狀的藥物反應(drug reaction/rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)案件，經評估後認為，依目前現有的證據顯示使用 azithromycin 可能引發 DRESS，故要求廠商須新增 DRESS 相關風險內容於該成分藥品仿單。</p> <p>2. 加拿大衛生部檢視境內與國際間通報使用 azithromycin 後發生 DRESS 之案件，經評估後認為有 3 例可能與 azithromycin 相關。</p> <p>3. 除了 DRESS 外，使用 azithromycin 亦可能引發其他罕見嚴重的皮膚過敏反應，例如史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome, SJS)與毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis, TEN)，由於 DRESS 與 SJS/TEN 的症狀相似但其治療方式並不相同，醫療人員與病人應注意發生此罕見嚴重不良反應的可能性，以正確診斷並採取適當的治療措施。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項： 應注意病人使用 azithromycin 後發生上述風險之可能，當發現病人可能因藥品引起嚴重皮膚反應時，應立即停藥並採取適當的治療措施。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用 azithromycin 後出現皮膚疹或皮膚反應時應立即就醫。 2. 若曾因使用 azithromycin 引發嚴重皮膚過敏反應，應避免再次使用該藥品，建議與醫療人員討論改用其他抗生素藥品替代。 <p>◎ 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</p>

知所屬廠商，藥物不良反應通報專線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。

衛生福利部核准含 azithromycin 成分之藥品製劑許可證：

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第 055554 號	104/11/24	菌巴達懸液用粉 47.78 毫克/公克	Azithrom Powder for Oral Suspension	瑩碩生技醫藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 057378 號	106/10/02	"永信"恩舒邁錠 250 毫克	Ansumycin Tablets 250mg "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司
3	衛署藥製字第 057842 號	107/02/26	美妥欣膜衣錠 250 毫 克	Zirocin F.C. Tablets 250mg	南光化學製藥股份有限公司
4	衛署藥輸字第 021778 號	101/06/19	日舒膠囊 250 公絲	ZITHROMAX CAPSULES 250MG	輝瑞大藥廠股份有限公司
5	衛署藥輸字第 021830 號	106/07/26	日舒懸液用粉 47.78 毫 克/公克	ZITHROMAX POWDER FOR ORAL SUSPENSION	輝瑞大藥廠股份有限公司
6	衛署藥輸字第 023257 號	105/08/13	日舒錠 250 毫克	ZITHROMAX 250M TABLETS	輝瑞大藥廠股份有限公司
7	衛署藥輸字第 023489 號	106/07/08	日舒錠 600 公絲	ZITROMAX AVIUM 600	輝瑞大藥廠股份有限公司
8	衛署藥輸字第 024656 號	106/07/03	立邁 口服持續懸液用 顆粒劑	Zmax Extended-Release Granules for Oral Suspension	輝瑞大藥廠股份有限公司
9	衛署藥輸字第 025093 號	108/09/21	適若新膜衣錠 250 毫 克	ZYTHROCIN 250 Tablets	吉富貿易有限公司