

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：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年1月26日

發文字號：FDA藥字第1111400698號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Aminoglycoside類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、台灣感染症醫學會、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、中華民國免疫學會、台灣耳鼻喉頭頸
外科醫學會、台灣皮膚科醫學會、中華民國眼科醫學會、社團法人台灣急診醫學
會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣外科醫學會

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

電子
文
時
印



Aminoglycoside 類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：111/1

藥品成分	Aminoglycoside 類藥品 (包括 gentamicin、amikacin、tobramycin 及 neomycin 等成分)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 aminoglycoside 類藥品許可證共 <u>406</u> 張(ATC 為 J01G)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症等適應症。
藥理作用機轉	抑制細菌蛋白質合成而達殺菌作用。
訊息緣由	2021/1/7 英國醫藥品管理局(MHRA)發布安全資訊，說明具粒線體基因突變之病人使用含 aminoglycoside 類藥品 (包括 gentamicin、amikacin、tobramycin 及 neomycin 等成分) 可能導致耳毒性風險增加。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/aminoglycosides-gentamicin-amikacin-tobramycin-and-neomycin-increased-risk-of-deafness-in-patients-with-mitochondrial-mutations
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aminoglycoside 為廣效性抗生素，包含 gentamicin、amikacin、tobramycin 及 neomycin 等成分。此類藥品之治療濃度區間 (therapeutic window) 狹窄且有導致毒性之風險，包括腎毒性及可能導致永久性聽力喪失之耳毒性；此毒性與使用藥品劑量及治療持續時間有關，且會因腎臟或肝臟功能障礙 (或兩者) 而加劇，較常發生於老年人及新生兒。 2. 數篇已發表的流行病學研究顯示，具粒線體基因 m.1555A>G 突變的病人使用含 aminoglycoside 類藥品會增加耳聾風險，即便該基因突變之病人血中 aminoglycoside 藥品濃度在建議範圍內，仍有發生耳聾之案例。部分案例與母系耳聾家族史或與粒線體基因突變相關，亦可能與上述兩者相關。此外，醫學文獻中統計 10 例此類之毒性報告，其生化實驗結果顯示，突變的粒線體核糖體與細菌的核糖體較類似，可能提供結合位置予 aminoglycoside，進一步支持該突變導致毒性風險之可能機轉。 3. 目前雖未有 neomycin 或局部使用 gentamicin、amikacin 或 tobramycin 等製劑之相關耳毒性不良反應案例，然基於該類藥品具共同之作用機轉，故 neomycin 及用於毒性部位 (耳朵) 之其他含 aminoglycoside 類藥品可能亦有相似之作用。 4. 基於粒線體基因突變之罕見性，致使許多流行病學研究的統計效力較低，惟 MHRA 認為現有證據已足以更新全身作用性或用於毒性部位 (耳朵) 之 aminoglycoside 類藥品仿單，故將於仿單及病人用藥資訊中，加刊具粒線體基因突變之病人使用此類藥品，可能會增加耳毒性風險等資訊，並考量需反覆使用或長期使用含 aminoglycoside 類藥品之病人發生耳毒性風險較高，建議執行粒

	<p>線體突變之基因篩檢於該類病人中。但勿為了執行基因篩檢而延誤治療。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准含 aminoglycoside 類藥品成分包含 gentamicin、amikacin、neomycin、streptomycin、kanamycin、tobramycin、netilmicin 及 sisomicin 等，共 406 張藥品許可證，其中文仿單皆未刊載「具粒線體突變病人與耳毒性風險」之相關安全性資訊。 2. 本署現正評估是否針對該類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"> 1. 使用含 aminoglycoside 類藥品可能導致罕見之耳毒性風險，部分證據指出粒線體基因突變（特別是 m.1555A>G 突變）與耳毒性風險增加具相關性，且部分粒線體基因突變病人發生耳毒性之案例，其血中 aminoglycoside 濃度在建議範圍內的情況下。 2. 建議於需反覆使用或長期使用 aminoglycoside 類藥品之病人中，執行粒線體突變的基因篩檢，但勿為了執行基因篩檢而延誤治療。 3. 處方含 aminoglycoside 類藥品予疑似具粒線體基因突變之病人，應考量其治療的必要性與是否具其他替代療法。 4. 建議於病人使用含 aminoglycoside 類藥品期間，持續監測腎臟、肝臟及聽力功能、藥品血中濃度與相關生化數值，以降低不良反應風險（包括耳毒性）。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 就醫時，請主動告知自身疾病史（包含是否具粒線體基因突變）或是否具耳聾家族史，醫師將進一步評估您的用藥。 2. 若您於使用含 aminoglycoside 類藥品期間出現任何耳朵不適之症狀及癥兆（例如：耳鳴、聽力下降或聽力發生任何變化），請盡速尋求醫療協助。 3. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。切勿於諮詢醫療專業人員前自行停藥。 <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。</p>