檔　　號:
保存年限:

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：陳怡婷
聯絡電話：02-27877418
傳真：02-26532073
電子郵件：ytc@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115年7月2日
發文字號：衛授食字第1151405903號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一_含azithromycin成分藥品之中文仿單修訂內容、附件二_含azithromycin成分藥品之許可證清單 (A21000000I_1151405903_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1151405903_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含azithromycin成分藥品中文仿單變更，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」、「藥理學特性」及「藥物動力學」等處增修潛在抗藥性相關安全性資訊，並依各劑型於仿單內容加刊「用法用量」、「特殊族群注意事項」之老年及懷孕族群等使用資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。

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116年5月10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115年9月10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：輝瑞大藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑞士藥廠股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、信東生技股份有限公司

副本：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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣感染症醫學會、台灣兒童感染症醫學會、台灣感染管制學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣愛滋病學會、台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、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(均含附件)

電子公文交換章 2025/07/03 15:07:46

附件一

含 azithromycin 成分<u>口服錠劑/膠囊劑</u>藥品之中文仿單修訂內容

一、【警語及注意事項】:

<u>加刊</u>以下安全性資訊：

<u>潛在抗藥性</u>：

在療程結束後，azithromycin 仍可能長時間以低濃度殘存於血漿及組織，可能促使抗藥性產生。azithromycin 應僅在謹慎評估病人的臨床效益及風險、考量本土抗藥性盛行率，且在缺乏優先治療選擇的情形下方能使用。

<u>肝臟毒性</u>：

由於肝臟為 azithromycin 的主要排除途徑，具有重大肝臟疾病的病人應謹慎使用此藥。曾有使用 azithromycin 後發生猛爆性肝炎，並可能進展為危及生命之肝衰竭的案例報告。亦有肝炎、膽汁鬱積性黃疸、肝壞死及肝衰竭等事件之通報，且包含導致死亡之案例。部分病人可能已有既存肝臟疾病，或正在使用其他具肝毒性的藥品。應告知病人若出現肝功能異常的徵象與症狀，例如快速出現的疲倦無力合併黃疸、深色尿液、出血傾向或肝性腦病變等，應立即停用 azithromycin 並通知專業醫療人員。在此情況下，應立即進行肝功能檢查與相關檢驗。

<u>性傳染病</u>：

奈瑟氏淋病雙球菌(*Neisseria gonorrhoeae*)極可能對巨環類抗生素(其中包含 azalide 類的 azithromycin)具有抗藥性，因此，除非經實驗室檢驗證實病原菌對 azithromycin 具感受性，否則不建議使用 azithromycin 治療非複雜性淋病及骨盆腔發炎疾病。若未接受治療或治療不完全，此類感染可能導致遲發性併發症，如不孕症或子宮外孕。

若考慮以 azithromycin 單劑量治療奈瑟氏淋病雙球菌或砂眼披衣菌(*Chlamydia trachomatis*)所致之尿道炎或子宮頸炎，應排除生殖道黴漿菌(*Mycoplasma genitalium)*引起的共同感染，因該病原菌具有高度抗藥性風險。

另外，亦應排除梅毒螺旋體(*Treponema pallidum*)共同感染，因梅毒潛伏期症狀可能被掩蓋而延誤診斷。

所有性傳染之泌尿生殖道感染病人，皆應接受適當的抗生素治療，並進行後續的微生物學追蹤檢測。

<u>非感受性病原菌引起之重複感染(superinfection)</u>：

使用 azithromycin 可能導致非感受性病原菌過度生長。建議小心觀察是否有由非感受性病原菌(包括黴菌等)所引起的重複感染症狀，若發生重複感染，可能需要停藥或採取其他適當措施。

二、【特殊族群注意事項】:

加刊以下安全性資訊：

6.1 懷孕

並未有 azithromycin 使用於懷孕婦女的研究。在動物實驗中，使用對母體有中度毒性的 azithromycin(達 200 mg/kg/day)，對大鼠與小鼠的胎兒並未產生基因毒性或致畸胎性。在 200 mg/kg/day 的劑量下，大鼠與小鼠胎兒的組織均質藥物濃度比相對的母體血漿濃度高 5 至 10 倍。

已經有來自數個國家進行懷孕期間暴露於 azithromycin，相較於在同一時期中不使用抗生素或使用另一種抗生素之觀察性研究的大量數據。雖然大多數研究並未顯示與胎兒不良反應(例如重大先天性畸形或心血管畸形)有關，但有限之流行病學證據顯示懷孕早期暴露於 azithromycin 可能增加流產風險。

Azithromycin 只有在臨床需要並且預期治療效益超過任何可能存在之風險時才能在懷孕期間使用。

6.5 老年人

老年族群不需調整劑量。由於 azithromycin 具有引發心律不整與多型性心室心搏過速(Torsade de pointes, TdP)之風險，而老年族群較容易出現促心律不整之情況(proarrhythmic condition)，使用時應特別謹慎。

三、【藥理學特性】:

加刊以下安全性資訊：

10.2 藥物藥效學 - 微生物學

抗藥機轉

由於外膜通透性低，大多數革蘭氏陰性菌對巨環類抗生素具有先天抗藥性。

巨環類抗生素的使用應以敏感性試驗結果與官方臨床治療指引為依據。特定菌種之後天性抗藥性盛行率可能隨地理區域及時間而異，因此取得本土抗藥性資訊尤為重要，尤其在治療嚴重感染時。若本土抗藥性盛行率顯示本品在治療某些感染之可行性存疑時，應視需要尋求專家意見。尤其在嚴重感染或治療失敗的情形下，應進行微生物學診斷以鑑定致病菌並測定其對 azithromycin 之感受性。

四、【藥物動力學】:

加刊以下安全性資訊：

分佈

藥品從細胞內分佈至細胞外間隙再至血漿的再分佈期，可能延長停藥後 azithromycin 以低濃度殘留於體內之時間。

含 azithromycin 成分**口服懸液用粉劑**藥品之中文仿單修訂內容

一、【用法用量】:

補刊**底線**部分：用於治療上呼吸道感染、下呼吸道感染、皮膚與軟組織感染、**中耳炎**及牙齒口腔感染時，劑量為每天一次，服用 500mg，連續服用 3 天。

二、【警語及注意事項】:

加刊以下安全性資訊：

潛在抗藥性：

在療程結束後，azithromycin 仍可能長時間以低濃度殘存於血漿及組織，可能促使抗藥性產生。azithromycin 應僅在謹慎評估病人的臨床效益及風險、考量本土抗藥性盛行率，且在缺乏優先治療選擇的情形下方能使用。

性傳染病：

奈瑟氏淋病雙球菌(*Neisseria gonorrhoeae*)極可能對巨環類抗生素(其中包含 azalide 類的 azithromycin)具有抗藥性，因此，除非經實驗室檢驗證實病原菌對 azithromycin 具感受性，否則不建議使用 azithromycin 治療非複雜性淋病及骨盆腔發炎疾病。若未接受治療或治療不完全，此類感染可能導致遲發性併發症，如不孕症或子宮外孕。

若考慮以 azithromycin 單劑量治療奈瑟氏淋病雙球菌或砂眼披衣菌(*Chlamydia trachomatis*)所致之尿道炎或子宮頸炎，應排除生殖道黴漿菌(*Mycoplasma genitalium)*引起的共同感染，因該病原菌具有高度抗藥性風險。

另外，亦應排除梅毒螺旋體(*Treponema pallidum*)共同感染，因梅毒潛伏期症狀可能被掩蓋而延誤診斷。

所有性傳染之泌尿生殖道感染病人，皆應接受適當的抗生素治療，並進行後續的微生物學追蹤檢測。

非感受性病原菌引起之重複感染(superinfection)：

使用 azithromycin 可能導致非感受性病原菌過度生長。建議小心觀察是否有由非感受性病原菌(包括黴菌等)所引起的重複感染症狀，若發生重複感染，可能需要停藥或採取其他適當措施。

三、【藥理學特性】:

加刊以下安全性資訊：

10.2 藥物藥效學 - 微生物學

抗藥機轉

由於外膜通透性低，大多數革蘭氏陰性菌對巨環類抗生素具有先天抗藥性。

巨環類抗生素的使用應以敏感性試驗結果與官方臨床治療指引為依據。特定菌種之後天性抗藥性盛行率可能隨地理區域及時間而異，因此取得本土抗藥性資訊尤為重要，尤其在治療嚴重感染時。若本土抗藥性盛行率顯示本品在治療某些感染之可行性存疑時，應視需要尋求專家意見。尤其在嚴重感染或治療失敗的情形下，應進行微生物學診斷以鑑定致病菌並測定其對 azithromycin 之感受性。

四、【藥物動力學】:

加刊以下安全性資訊：

分佈

藥品從細胞內分佈至細胞外間隙再至血漿的再分佈期，可能延長停藥後 azithromycin 以低濃度殘留於體內之時間。

附件二

我國核准含 azithromycin 成分藥品之許可證清單：

編號	許可證字號	商品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第 055554 號	菌巴達懸液用粉 47.78 毫克/公克	瑩碩生技醫藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 057842 號	美妥欣膜衣錠 250 毫克	南光化學製藥股份有限公司
3	衛署藥輸字第 021830 號	日舒懸液用粉 47.78 毫克/公克	輝瑞大藥廠股份有限公司
4	衛署藥輸字第 025093 號	適若新膜衣錠 250 毫克	毅有生技醫藥股份有限公司
5	衛部藥製字第 058949 號	俊舒芯亞膜衣錠 250 毫克	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
6	衛部藥製字第 059403 號	羅舒欣膜衣錠 250 毫克	瑞士藥廠股份有限公司
7	衛部藥輸字第 026485 號	阿利索黴素膠囊 250 毫克	韋淳貿易股份有限公司
8	衛署藥製字第 057378 號	"永信"恩舒邁錠 250 毫克	永信藥品工業股份有限公司
9	衛署藥輸字第 023257 號	日舒錠 250 毫克	信東生技股份有限公司