正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-7498
聯絡人及電話：王麗雅　02-2787-7472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

10668
台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年4月21日
本文件保留：□1M.□3M.□6M
□1Y.□3Y.□5Y
□未定.☒永久

發文日期：中華民國105年4月18日
發文字號：部授食字第1051403279B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告影本乙份

主旨：檢送本部「含ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份及相關注意事項如說明段，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：該等藥品雖經重新評估其使用於兒童及生長期青少年之風險未達禁忌症之程度，然部分藥品並未核准用於兒童及生長期青少年，其臨床效益並未經確認，故醫師倘有適應症外使用之情形，應審慎評估其臨床效益及風險，並注意不良反應之發生。

正本：中華民國感染症醫學會、台灣家庭醫學會、臺灣醫學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣兒科醫學會、台灣內科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第二科、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第三科、衛生福利部中央健康保險署

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國105年4月18日
發文字號：部授食字第1051403279A號
附件：附件1-含ciprofloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容.docx、附件2-含levofloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容.docx、附件3-含moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容.docx

主旨：公告含ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、有關兒童或生長期青少年使用含ciprofloxacin、levofloxacin、moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品之風險，經本部彙整國內外相關資料重新評估，結果認為其風險尚不明確，未達列為使用禁忌之程度，但應於「警語與注意事項」加刊相關內容，其中文仿單修訂內容如附件1、2及3。

二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於105年10月1日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

附件 1

含 ciprofloxacin 成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容

一、「**禁忌**」刪除「對成長中之小孩、少年的安全性尚未確定，且動物實驗所顯示對未發育完全之關節軟骨造成傷害之可能尚無法完全排除，所以禁止投與」。

二、於「**警語及注意事項**」欄位加刊:

Ciprofloxacin 已被指出會導致發育未完全動物其承受重量的關節(weight-bearing joint)產生關節病變。從使用 ciprofloxacin 的病患(年齡小於 18 歲；大多數是囊腫性纖維化病患)其可取得的安全性資料分析，並無任何證據顯示與藥物有關的軟骨或關節傷害產生。

附件 2

含 levofloxacin 成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容

一、「**禁忌**」刪除「兒童或生長期青少年」。

二、於「**警語及注意事項**」欄位加刊:

觀察到使用 levofloxacin 兒童患者，比起未使用者更易發生肌肉骨骼疾病（關節痛，關節炎，肌腱和步態異常）之不良反應。動物實驗中在未成年的大鼠和幼犬，給予口服和靜脈注射之 levofloxacin 皆會導致骨軟骨病(osteochondrosis) 增加，且於幼犬組織病理學檢查顯示，其承受重量的關節(weight-bearing joint)軟骨持續病變。其他氟喹諾酮類藥物亦會造成未成年動物承受重量的關節軟骨病變及關節病等不良反應。

附件3

含moxifloxacin成分之口服劑型及注射劑型藥品中文仿單修訂內容

一、「**禁忌**」刪除「年齡小於18歲的病人」。

二、於「**警語及注意事項**」欄位加刊:

Moxifloxacin於兒童和小於18歲青少年的安全性和藥效尚未確定。動物實驗中，Moxifloxacin會造成未成年動物關節病變。其他氟喹諾酮類藥物亦會造成未成年動物承受重量的關節(weight-bearing joint)軟骨病變及關節病等不良反應。