

## 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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年8月24日

發文字號：衛授食字第1121405995A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1「含fosfomycin成分靜脈注射劑型藥品之中文仿單修訂內容」、附件2「含fosfomycin成分口服顆粒劑型藥品之中文仿單修訂內容」、附件3「含fosfomycin成分藥品許可證清冊」(A21000000I\_1121405995A\_doc7\_Attach1.pdf、A21000000I\_1121405995A\_doc7\_Attach2.pdf、A21000000I\_1121405995A\_doc7\_Attach3.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

fosfomycin成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，於112年8月24日衛授食字第1121405994號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下：

(一)含fosfomycin成分藥品靜脈注射劑型之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如附件1：

1、「適應症」統一為「不適合其他抗生素單獨治療之感染症，包括複雜性泌尿道感染、感染性心內膜炎、骨及關節感染、院內型肺炎（含呼吸器相關肺炎）、複



雜性皮膚及軟組織感染、細菌性腦膜炎、複雜性腹腔內感染，以及其他（懷疑）與上述感染相關之菌血症」。

- 2、「禁忌」修訂為「對本藥品之主成分或賦形劑過敏者」。
- 3、於「用法及用量」、「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」、「副作用/不良反應」及「過量」等段落，加刊可能導致嚴重過敏反應、老年人及腎功能不全者之劑量調整、建議與其他抗生素合併使用等相關安全性資訊。

(二)含fosfomycin成分藥品口服顆粒劑型之中文仿單應修訂如下，其修訂內容詳如附件2：

- 1、「適應症」統一為「成年女性及青少年之急性非複雜性膀胱炎、成年男性接受經直腸前列腺切片檢查之預防性抗生素」。
- 2、「禁忌」修訂為「對本藥品之主成分或賦形劑過敏者」。
- 3、於「用法及用量」、「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」、「副作用/不良反應」、「交互作用」及「過量」等段落加刊可能導致嚴重過敏反應、老年人及腎功能不全者之劑量調整等相關安全性資訊。

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113年4月30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112年10月31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：達富康國際有限公司、永信藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、幸生實業股份有限公司、意欣國際有限公司、永甲興業股份有限公司

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、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣內科醫學會、中華民國血液病學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣感染管制學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、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)

