

## 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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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113年8月21日

發文字號：衛授食字第1131409306號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1 強效CYP3A4抑制劑類藥品之中文仿單修訂內容、附件2 強效CYP3A4抑制劑  
類藥品許可證清單 (A21000000I\_1131409306\_doc2\_Attach1.pdf、  
A21000000I\_1131409306\_doc2\_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理「強效  
CYP3A4抑制劑」類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、經本部評估修訂旨揭藥品中文仿單之「禁忌症」與「交互作用」等段落相關安全性資訊刊載內容一致標準化，詳如附件1。
- 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114年4月23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113年10月23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：台灣諾華股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、萬宇康有限公司、永信藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、嬌生股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、博謙生技股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、美時化學製藥股份有限公司

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、臺灣製藥工業同業公會、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、中華民國免疫學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人台灣兒童感染症醫學會、台灣感染症醫學會、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)

2024/08/21  
15:04:20  
電子公文  
交換

## 「強效CYP3A4抑制劑」類藥品之中文仿單修訂內容

### 一、含 clarithromycin、cobicistat、itraconazole、posaconazole、ritonavir 及 voriconazole 成分藥品於「禁忌症」處加刊如下：

商品名(或成分名)禁止與麥角生物鹼(ergot-alkaloids)類藥品(如 ergotamine、dihydroergotamine、ergometrine(ergonovine)、methylergometrine(methylergonovine))併用，因可能增加麥角中毒風險。

### 二、含 clarithromycin、cobicistat、itraconazole、posaconazole、ritonavir 及 voriconazole 成分藥品於「交互作用」處加刊如下：

麥角生物鹼(ergot-alkaloids)類藥品(如 ergotamine、dihydroergotamine、ergometrine(ergonovine)、methylergometrine(methylergonovine))：

同時投與商品名(或成分名)及麥角生物鹼類藥品，可能增加麥角生物鹼類藥品之血中濃度，引起罕見但嚴重之血管攣縮以致顱部及/或四肢缺血之風險。商品名(或成分名)禁止與麥角生物鹼(ergot-alkaloids)類藥品併用。

### 三、含 ceritinib 成分藥品於「交互作用」處加刊如下：

麥角生物鹼(ergot-alkaloids)類藥品(如 ergotamine、dihydroergotamine、ergometrine(ergonovine)、methylergometrine(methylergonovine))：

同時投與商品名(或成分名)及麥角生物鹼類藥品，可能增加麥角生物鹼類藥品之血中濃度，引起罕見但嚴重之血管攣縮以致顱部及/或四肢缺血之風險。

## 強效CYP3A4抑制劑類藥品許可證清冊

## 附件2

含ceritinib成分藥品許可證共1張				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛部藥輸字第026674號	立克癌膠囊150毫克	Zykadia capsules 150 mg	台灣諾華股份有限公司
含clarithromycin成分藥品許可證共18張				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第043966號	"生達"克那每欣膜衣錠250公絲	K-MYCIN F.C. TABLETS 250MG (CLARITHROMYCIN) "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第044366號	"華興"幽立息膜衣錠250公絲	ULICIN F.C. TABLETS 250MG "H.S."	華興化學製藥廠股份有限公司
3	衛署藥製字第044479號	"培力"特立適膜衣錠250毫克	CLARICIN F.C. TABLETS 250MG "P.L."	培力藥品工業股份有限公司
4	衛署藥製字第044733號	可利若辛膜衣錠250毫克	COLIROCIN F.C. TABLETS 250MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
5	衛署藥製字第045188號	康萊黴素膜衣錠250毫克	KLARCIN FILM COATED TABLETS 250MG	萬宇康有限公司
6	衛署藥製字第045343號	凱信黴素膜衣錠250公絲	CARIMYCIN FILM COATED TABLETS 250MG	永信藥品工業股份有限公司
7	衛署藥製字第046638號	克羅利黴素膜衣錠500毫克	KLARITH F.C. TABLETS 500MG	寶齡富錦生技股份有限公司
8	衛署藥製字第047698號	克羅利黴素膜衣錠250毫克	Klarith F.C. Tablets 250mg	寶齡富錦生技股份有限公司
9	衛署藥製字第049305號	克羅利黴素持續性藥效錠500毫克	Klarith XL Tablets 500mg	寶齡富錦生技股份有限公司
10	衛署藥製字第054979號	"華興"幽立息膜衣錠500毫克	Ulicin F.C. Tablets 500mg "H.S."	華興化學製藥廠股份有限公司
11	衛署藥製字第057840號	"瑞安"凱立得持續性藥效錠500毫克	Clarocid XL Tablets 500mg "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限公司
12	衛署藥輸字第022420號	開羅理黴素膜衣錠500毫克	KLARICID FILM-COATED TABLETS 500MG	美商亞培股份有限公司台灣分公司
13	衛署藥輸字第023078號	開羅理黴素持續性藥效錠500毫克	KLARICID XL TABLETS 500MG	美商亞培股份有限公司台灣分公司

14	衛署藥輸字第 023794號	開羅理黴素懸液劑 125毫克/5毫升	KLARICID PAEDIATRIC SUSPENSION 125MG/5ML	美商亞培股份有限公司 台灣分公司
15	衛部藥製字第 058197號	可速欣膜衣錠 500毫克	Clarithrocin F.C. Tablets 500mg	瑞士藥廠股份有限公司
16	衛部藥製字第 059228號	可速欣膜衣錠 250毫克	Clarithrocin F.C. Tablets 250mg	瑞士藥廠股份有限公司
17	衛部藥製字第 060430號	克那每欣膜衣錠 500毫克	K-mycin Film-Coated Tablets 500mg	生達化學製藥股份 有限公司
18	衛部藥輸字第 026747號	開羅理黴素靜脈 注射劑500毫克	Klaricid IV 500mg	美商亞培股份有限公司 台灣分公司

**含cobicistat成分藥品許可證共3張**

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛部藥輸字第 027001號	捷扶康 膜衣錠	GENVOYA Film-coated Tablets	香港商吉立亞醫藥 有限公司台灣分公司
2	衛部藥輸字第 027263號	普澤力膜衣錠	Prezcobix Flim-Coated Tablets	嬌生股份有限公司
3	衛部藥輸字第 027613號	信澤力膜衣錠	Symtuza Film-Coated Tablets	嬌生股份有限公司

**含itraconazole成分藥品許可證共5張**

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第 046283號	"永勝" 易克黴膠囊 100毫克	ICOMEIN CAPSULES 100MG "EVEREST"	永勝藥品工業股份 有限公司
2	衛署藥製字第 047443號	"黃氏" 速克黴內服液 劑	ITRAZOLE ORAL SOLUTION "H.S."	黃氏製藥股份有限公司
3	衛署藥製字第 050129號	宜克黴落靜脈注射液 10 毫克/毫升	Itranox IV injection 10 mg/ml	台灣東洋藥品工業 股份有限公司
4	衛署藥製字第 050204號	"惠勝"安去黴膠囊 100 毫克	Chme Capsules 100mg "WECAM"	惠勝藥品股份有限公司
5	衛署藥輸字第 022816號	"楊森" 適撲諾膠囊 1 0 0 毫克	SPORANOX CAPSULES 100MG	嬌生股份有限公司

**含posaconazole成分藥品許可證共2張**

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛部藥輸字第 026376號	波賽特錠劑100毫克	Posanol Tablets 100mg	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司

2	衛部藥輸字第 026570號	波賽特 18毫克/毫升 濃縮輸注液	Posanol 18mg/mL Concentrate for Solution for Infusion	美商默沙東藥廠股份 有限公司台灣分公司
---	-------------------	----------------------	--	------------------------

**含ritonavir成分藥品許可證共1張**

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛部藥輸字第 028474號	倍拉維150毫克/100 毫克膜衣錠	Paxlovid 150 mg/100mg Film- coated Tablets	輝瑞大藥廠股份有限公司

**含voriconazole成分藥品許可證共14張**

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第 050185號	提克黴凍晶靜脈 注射劑 200 毫克	Tyfund 200mg for Solution for IV Infusion	臺灣東洋藥品工業 股份有限公司
2	衛署藥輸字第 023646號	黴飛膜衣錠200毫克	VFEND FILM-COATED TABLETS 200MG	輝瑞大藥廠股份有限公司
3	衛署藥輸字第 023647號	黴飛膜衣錠50毫克	VFEND FILM-COATED TABLETS 50MG	輝瑞大藥廠股份有限公司
4	衛署藥輸字第 023648號	黴飛凍晶注射液200 毫克	VFEND 200MG FOR SOLUTION FOR INFUSION	輝瑞大藥廠股份有限公司
5	衛部藥製字第 059232號	遠黴膜衣錠200毫克	Vaway Film-Coated Tablets 200mg	永信藥品工業股份 有限公司
6	衛部藥製字第 059743號	遠黴膜衣錠50毫克	Vaway Film-Coated Tablets 50mg	永信藥品工業股份 有限公司
7	衛部藥製字第 060145號	伏利沙恩凍晶 注射液200毫克	Vorisam Lyophilized Powder for Injection 200mg	博謙生技股份有限公司
8	衛部藥製字第 060356號	遠黴凍晶注射劑 200毫克	Vaway Lyo-Injection 200mg	永信藥品工業股份 有限公司
9	衛部藥輸字第 026309號	歐癩平膜衣錠 200毫克	Voriconazole Sandoz Film- Coated Tablets 200mg	台灣山德士藥業股份 有限公司
10	衛部藥輸字第 026337號	威剋黴膜衣錠 200毫克	Voriconazole Mylan 200mg	台灣邁蘭有限公司
11	衛部藥輸字第 026698號	歐癩平凍晶注射劑	Voriconazole Sandoz Lyophilized Powder for Injection	台灣山德士藥業股份 有限公司
12	衛部藥輸字第 027416號	止黴捷凍晶 注射液200毫克	Alvoazole 200mg Lyophilized Powder for Solution for Infusion	美時化學製藥股份 有限公司
13	衛部藥輸字第 027755號	止黴捷膜衣錠 200毫克	Alvoazole Film-Coated Tablets 200mg	美時化學製藥股份 有限公司
14	衛部藥輸字第 027758號	止黴捷膜衣錠 50毫克	Alvoazole Film-Coated Tablets 50mg	美時化學製藥股份 有限公司