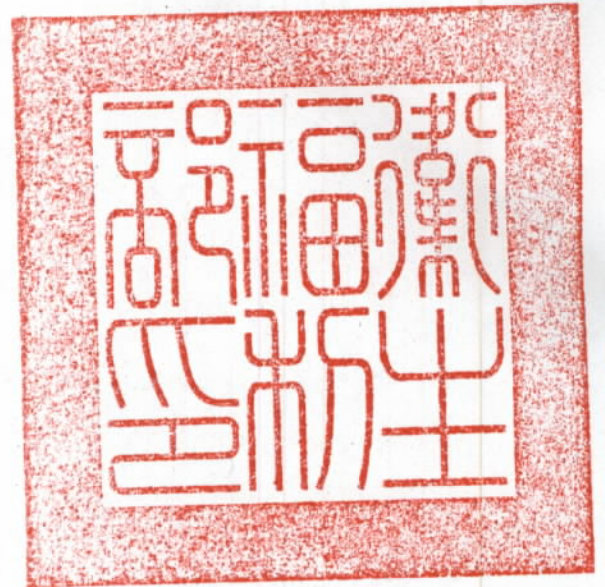


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月19日
發文字號：部授食字第1031412009A號



主旨：公告含ketoconazole成分口服劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

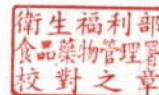
公告事項：

一、含ketoconazole成分口服劑型藥品之臨床效益與風險，經本部食品藥物管理署彙整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益及風險，評估結果未獲通過，理由如下：

(一)本藥品肝毒性之嚴重程度及發生率較其他同類抗黴菌藥品為高，即便是在安全劑量下使用，仍可能有引起肝損傷之風險。

(二)該藥品具有嚴重且複雜之藥物交互作用風險，目前用於治療真菌感染已有其他更安全之藥品可供替代。

二、請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病人更換其他適當之替代藥品，並請正在使用含ketoconazole成分口服劑型藥品之病人儘速回診原處方醫師。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行