

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：林小姐

聯絡電話：02-27878000#7414

傳真：02-27877498

電子信箱：shan33@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106年8月1日

發文字號：衛授食字第1061407221號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

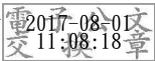
主旨：有關dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir成分藥品之藥品安全資訊，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、本部藥害救濟審議委員會審議藥害申請案時，發現數起使用含dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir成分藥品後，出現總膽紅素上升及黃疸情形，但未及時停用抗病毒藥品，導致肝臟失償與肝衰竭之情形。與仿單警語及注意事項：「若病人用藥後，…出現肝失償之徵兆與症狀（如黃疸、腹水、肝性腦病變、靜脈曲張出血等），必須停藥」之內容不符。依據藥害救濟法第13條第1項「有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任」之規定，將不符藥害救濟要件。
- 二、本部提醒醫師為病人處方dasabuvir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir藥品時，應參酌藥品仿單所載之警語及注意事項，確實監控總膽紅素與直接膽紅素之檢驗值，審



慎評估用藥可行性，請轉知所屬會員注意，以保障民眾用藥安全。

- 正本：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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣消化系醫學會、台灣肝癌醫學會、台灣感染症醫學會、臺灣外科醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺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、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
- 副本：全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部、衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會
- 

裝



訂

線