

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@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2月17日

發文字號：衛授食字第1131401205號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「Statin類藥品中文仿單修訂內容」及附件二「Statin類藥品許可證清單」（A21000000I_1131401205_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131401205_doc2_Attach2.pdf）

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理statin類藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落加刊重症肌無力/眼肌型肌無力症相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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10月31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4月30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：瑩碩生技醫藥股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、十全實業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、毅有生技醫藥股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆振企業有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、天義企業股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、西海生技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、台灣邁蘭有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、意欣國際有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、鴻汶醫藥實業有限公司、美時化學製藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、台田藥品股份有限公司、保瑞聯邦股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、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、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣消化系醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國心臟學會、社團法人中華民國內分泌學會、臺灣兒科醫學會、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)

2024/02/17
14:38:22
電文
交換

Statin 類藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

重症肌無力：曾有少數案例報告指出，statin 類藥品可能導致新發生或加重既有之重症肌無力或眼肌型肌無力症。如果症狀加重，應停用本品。曾有個案於再次使用相同或另一種 statin 類藥品後症狀再復發的案例報告。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

重症肌無力-頻率未知

眼肌型肌無力症-頻率未知

	衛部藥製字第061165號	同抑脂膠囊2/10毫克	友霖生技醫藥股份有限公司	
	衛部藥輸字第027002號	力清之口溶錠2毫克	台田藥品股份有限公司	
	衛部藥輸字第028020號	力破脂膜衣錠2毫克	杏輝藥品工業股份有限公司	
Pravastatin	衛署藥製字第046022號	"優良"優宛錠10毫克	優良化學製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第046029號	"信東"脂樂潔錠10毫克	信東生技股份有限公司	
	衛署藥製字第047193號	"信東"脂樂潔錠5毫克	信東生技股份有限公司	
	衛署藥製字第047341號	美脂利錠20毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	
	衛署藥製字第048469號	勝脂錠10毫克	永信藥品工業股份有限公司	
	衛署藥製字第048513號	美脂利錠40毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	
	衛署藥製字第048586號	"生達"順脂錠20毫克	生達化學製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第048644號	勝脂錠20毫克	永信藥品工業股份有限公司	
	衛署藥製字第048681號	"五洲"降脂汀錠20毫克	五洲製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第048684號	勝脂錠40毫克	永信藥品工業股份有限公司	
	衛署藥製字第049021號	"信東"脂樂潔錠20毫克	信東生技股份有限公司	
	衛署藥製字第049143號	安樂脂錠40毫克	南光化學製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第049454號	"信東"脂樂潔錠40毫克	信東生技股份有限公司	
	衛署藥製字第049503號	安樂脂錠20毫克	南光化學製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第051523號	抹脂錠40毫克	恆振企業有限公司	
	衛署藥製字第052581號	"永勝"降樂脂錠40毫克	永勝藥品工業股份有限公司	
	衛署藥製字第057126號	"生達"順脂錠40毫克	生達化學製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第057741號	"永勝"降樂脂錠20毫克	永勝藥品工業股份有限公司	
	衛署藥輸字第023596號	美百樂鎮錠40毫克	台灣第一三共股份有限公司	
	衛署藥輸字第023597號	美百樂鎮錠20毫克	台灣第一三共股份有限公司	
	衛部藥輸字第026169號	普脂芬膠囊40毫克/160毫克	大義企業股份有限公司	
	Rosuvastatin	衛署藥製字第057130號	洛脂平膜衣錠10毫克	健亞生物科技股份有限公司
		衛署藥製字第057194號	絡益達膜衣錠10毫克	瑞士藥廠股份有限公司
		衛署藥製字第057802號	諾脂替膜衣錠10毫克	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
		衛署藥製字第057803號	諾脂替膜衣錠20毫克	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
		衛署藥製字第057809號	"瑪科隆"低妥脂膜衣錠10毫克	盛雲藥品股份有限公司
		衛署藥製字第057843號	諾脂替膜衣錠5毫克	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
		衛署藥製字第057880號	柔脂清膜衣錠10毫克	新瑞生物科技股份有限公司
		衛署藥製字第057940號	"十全"利降脂膜衣錠10毫克	十全實業股份有限公司
		衛署藥輸字第024129號	冠脂妥膜衣錠20毫克	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
衛署藥輸字第024131號		冠脂妥膜衣錠10毫克	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	
衛署藥輸字第024597號		冠脂妥膜衣錠5毫克	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	
衛署藥輸字第025797號		魯士定"山德士"膜衣錠5毫克	台灣諾華股份有限公司	
衛署藥輸字第025798號		魯士定"山德士"膜衣錠10毫克	台灣諾華股份有限公司	
衛部藥製字第058067號		落脂通膜衣錠10毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	
衛部藥製字第058098號		闊脂悠膜衣錠5毫克	中化裕民健康事業股份有限公司	
衛部藥製字第058270號		闊脂悠膜衣錠10毫克	中化裕民健康事業股份有限公司	
衛部藥製字第058282號		"生達"立脂寧膜衣錠10毫克	生達化學製藥股份有限公司二廠	
衛部藥製字第058291號		優脂定膜衣錠10毫克	永信藥品工業股份有限公司	
衛部藥製字第058315號		優脂定膜衣錠20毫克	永信藥品工業股份有限公司	
衛部藥製字第058316號		優脂定膜衣錠5毫克	永信藥品工業股份有限公司	
衛部藥製字第058384號		樂脈舒膜衣錠10毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司	
衛部藥製字第058396號		"元宙"美洛脂膜衣錠10毫克	元宙化學製藥股份有限公司	
衛部藥製字第058411號		"正和"柔舒脂膜衣錠10毫克	正和製藥股份有限公司新營廠	
衛部藥製字第058621號		洛脂平膜衣錠20毫克	健亞生物科技股份有限公司	
衛部藥製字第058622號		洛脂平膜衣錠5毫克	健亞生物科技股份有限公司	
衛部藥製字第058813號		絡益達膜衣錠20毫克	瑞士藥廠股份有限公司	
衛部藥製字第058822號		絡益達膜衣錠5毫克	瑞士藥廠股份有限公司	
衛部藥製字第058969號		酯速落膜衣錠10毫克	意欣國際有限公司	
衛部藥製字第059240號		羅脂能膜衣錠10毫克	中生生技製藥股份有限公司淡水廠	
衛部藥製字第059265號		"生達"立脂寧膜衣錠20毫克	生達化學製藥股份有限公司二廠	
衛部藥製字第059266號		"生達"立脂寧膜衣錠5毫克	生達化學製藥股份有限公司二廠	
衛部藥製字第059649號		"正和"柔舒脂膜衣錠5毫克	正和製藥股份有限公司新營廠	
衛部藥製字第059652號		"十全"利降脂膜衣錠5毫克	十全實業股份有限公司	
衛部藥製字第060114號		落脂通膜衣錠5毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	
衛部藥製字第060197號		落脂通膜衣錠20毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	
衛部藥輸字第026367號		安保清脂膜衣錠20毫克	鴻汶醫藥實業有限公司	
衛部藥輸字第026368號		安保清脂膜衣錠10毫克	鴻汶醫藥實業有限公司	
衛部藥輸字第026497號		邁舒平膜衣錠10毫克	台灣邁爾有限公司	
衛部藥輸字第026543號		艾疏脂膜衣錠10毫克	美時化學製藥股份有限公司	
衛部藥輸字第026544號		艾疏脂膜衣錠20毫克	美時化學製藥股份有限公司	
衛部藥輸字第026900號		惠魯霸膜衣錠20毫克	毅有生技醫藥股份有限公司	
衛部藥輸字第027781號		惠魯霸膜衣錠10毫克	毅有生技醫藥股份有限公司	
衛部藥輸字第027782號		惠魯霸膜衣錠5毫克	毅有生技醫藥股份有限公司	
衛部藥輸字第028181號		脂瑞妥錠10/10毫克	東生華製藥股份有限公司	
衛部藥輸字第028182號		脂瑞妥錠10/20毫克	東生華製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第044998號	脂落膜衣錠20毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	
	衛署藥製字第046402號	欣脂清膜衣錠20毫克	盛雲藥品股份有限公司	
	衛署藥製字第047348號	"生達"淨脂膜衣錠20毫克	生達化學製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第047775號	脂落膜衣錠40毫克	瑩碩生技醫藥股份有限公司	
	衛署藥製字第047907號	欣脂替膜衣錠20毫克	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	
	衛署藥製字第047924號	"十全"樂醇膜衣錠20毫克	十全實業股份有限公司	
	衛署藥製字第047928號	律脂膜衣錠20毫克	永信藥品工業股份有限公司	
	衛署藥製字第048608號	"聯邦"欣華膜衣錠20毫克	聯邦化學製藥股份有限公司	
	衛署藥製字第048813號	祛脂寧膜衣錠20毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司	
	衛署藥製字第048926號	欣癒脂膜衣錠20毫克	瑞安大藥廠股份有限公司	
	衛署藥製字第049190號	律脂膜衣錠40毫克	永信藥品工業股份有限公司	
	衛署藥製字第049360號	"十全"倍樂醇膜衣錠40毫克	十全實業股份有限公司	

Simvastatin

衛署藥製字第049535號	脂停膜衣錠 80 毫克	寶齡富錦生科技股份有限公司
衛署藥製字第049661號	康脂道膜衣錠 20 毫克	瑞士藥廠股份有限公司
衛署藥製字第049672號	脂停膜衣錠 20 毫克	寶齡富錦生科技股份有限公司
衛署藥製字第049699號	脂停膜衣錠 10 毫克	寶齡富錦生科技股份有限公司
衛署藥製字第049792號	“羅得”欣暢血膜衣錠	羅得化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第049841號	“衛達”血保定膜衣錠 20 毫克	衛達化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第049997號	脂停膜衣錠 40 毫克	寶齡富錦生科技股份有限公司
衛署藥製字第052465號	欣癒脂膜衣錠 40 毫克	瑞安大藥廠股份有限公司
衛署藥製字第052479號	可治脂膜衣錠 40 毫克	井田國際醫藥廠股份有限公司
衛署藥製字第055967號	“聯邦”欣華膜衣錠 40 毫克	聯邦化學製藥股份有限公司
衛署藥製字第056804號	欣迪膜衣錠20毫克	中化裕民健康事業股份有限公司
衛署藥製字第056806號	欣脂替膜衣錠40毫克	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
衛署藥製字第057176號	可治脂膜衣錠20毫克	井田國際醫藥廠股份有限公司
衛署藥輸字第023970號	喜克脂膜衣錠20毫克	台灣諾華股份有限公司
衛署藥輸字第024249號	維妥力錠 10/40毫克	荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司
衛署藥輸字第024250號	維妥力錠 10/20毫克	荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司
衛署藥輸字第024252號	維妥力錠10/10毫克	荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司
衛署藥輸字第024339號	喜克脂膜衣錠40毫克	台灣諾華股份有限公司
衛署藥輸字第025211號	適心安膜衣錠 10 毫克	毅有生技醫藥股份有限公司
衛部藥製字第058207號	欣脂清膜衣錠40毫克	盛雲藥品股份有限公司
衛部藥製字第059251號	愛脂婷錠10/20毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司
衛部藥製字第060402號	舒千爾錠10/20毫克	泰和碩藥品科技股份有限公司
衛部藥輸字第028502號	怡脂泰複方錠10+20毫克	毅有生技醫藥股份有限公司
衛部藥輸字第028503號	怡脂泰複方錠10+40毫克	毅有生技醫藥股份有限公司