

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：黃育文(02)85906976
電子郵件信箱：

106



台北市大安區信義3段140號

受文者：中央健康保險局

發文日期：中華民國98年5月26日
發文字號：衛署藥字第0980360664號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關克托樂（英文品名：Ketozol）藥品（衛署藥製字第029139號許可證）之適應症乙案，請貴會轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、本署審議藥害救濟申請案例時發現，有醫師為治療念珠菌感染之病患而處方予Ketozol(主成分為Ketoconazole)，經查本署核准該藥品之適應症為「髮癬、Tinea Capitis、汗斑」，未包含念珠菌感染症。另有關該藥品仿單中「說明」乙節有超出適應症範圍部分，本署已請藥商儘速辦理仿單修正。嗣後該藥品用於念珠菌感染症之治療屬於仿單標示外使用（Off-label use）。
- 二、依據藥害救濟法第十三條第一項第八款之規定「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，不得申請藥害救濟」，併予敘明
- 三、另外倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。


總收文號：5...27...收到

健保審 中央健康保險局

局 0980015075

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、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、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、臺灣省藥劑生公會、臺灣醫院協會、中華民國地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣感染症醫學會、臺灣兒科醫學會、臺灣內科醫學會

副本：中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科



署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管執行