

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：黃育文 (02)85906666#6826

電子郵件信箱：

10634

台北市大安區信義路3段140號

受文者：中央健康保險局

發文日期：中華民國99年3月30日

發文字號：FDA藥字第0991404218號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關降膽固醇藥品simvastatin之用藥安全資訊，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、根據一項針對simvastatin成分藥品之臨床試驗SEARCH (the Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine trial) 及其他相關藥品安全資訊，初步發現每日服用核准之最高劑量80毫克，與服用較低劑量該成分或其他statin類藥品相比較，會增加肌肉損傷（例如：肌肉疼痛、橫紋肌溶解等）之風險。
- 二、含simvastatin成分藥品會引起肌病的不良反應，包括罕見的橫紋肌溶解，為一已知之不良反應，但根據前述臨床試驗結果，每日使用劑量高達80毫克時，會增加肌病發生之風險。
- 三、前述之藥品安全資訊均已刊載於核准之藥品仿單中，本局次再呼籲醫師為病患處方併用該藥品時宜審慎評估其風險效益，並監視用藥後之不良反應情形，必要時檢測病人服藥後血中肌氨酸激酶（creatine kinase, CK）之濃

度變化。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣內科醫學會、臺灣地區醫院協會、臺灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、中華民國區域醫院協會、中華民國內分泌學會、中華民國肥胖研究學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、臺灣臨床藥學會、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、台灣省藥劑生公會

副本：財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、中央健康保險局



行政院衛生署  
食品藥物管理局