

正本

檔 號：
保存年限：

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：陳立芬

聯絡電話：02-2787-8232

傳真：02-2787-7948

電子郵件：danlifan@fda.gov.tw

403020



台中市西區臺灣大道二段501號18樓1814室

受文者：社團法人中華民國風濕病醫學會

發文日期：中華民國112年11月28日

發文字號：衛授食字第1121412587A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保病人用藥安全，請貴會轉知所屬會員處方

hydroxychloroquine治療個案時，應遵循藥品仿單所載建議

用量，並定期執行眼科檢查，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據本部核准hydroxychloroquine藥品許可證（衛署藥輸字第022376號）中文仿單於用法及用量段落記載：「瘧疾以外的其他適應症：給藥的原則應給予最低有效劑量，而且以不超過6.5 mg/kg/day為原則（依其理想體重計算，而非實際體重）」；於警語及注意事項之視網膜病變處記載：「如未超過所建議的每日最高劑量，則發生視網膜病變的機率極低。如果超建議的最高劑量，則會增加視網膜病變的機會並加速其發病。」、「所有病人在服藥前應先接受眼科檢查，並且至少每隔12個月重覆一次」。

二、近來藥害救濟審議委員會審議案件時，發現多起個案使用 hydroxychloroquine 治療，醫師處方之每日使用劑量超過 6.5 mg/kg/day，且未定期執行眼科檢查，導致個案視網膜病變或黃斑部病變，爰請貴會轉知所屬會員應遵循 hydroxychloroquine 藥品仿單記載之用法用量及定期執行眼科檢查，以維護民眾之用藥安全。

正本：中華民國免疫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、台灣細胞免疫學會、臺灣乾癬暨皮膚免疫學會、台灣神經免疫醫學會、台灣免疫暨腫瘤學會、中華民國眼科醫學會、TMS 中華民國黃斑部醫學會、中華民國視網膜醫學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部醫事司

部長 薛瑞元