

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：何小鳳(02)27065866轉1555

電子信箱：a110781@nhi.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104年1月7日

發文字號：健保審字第1040034712號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：停止給付項目表乙份(1040034712-1.pdf、1040034712-2.xlsx)

主旨：有關含ketoconazole成分口服劑型藥品之許可證業經衛生福利部廢止，相關品項將自104年1月1日停止給付乙案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年1月1日部授食字第1031412015A號公告辦理。
- 二、含ketoconazole成份口服劑型藥品之許可證業經主管機關廢止，本署將自104年1月1日停止給付相關10項藥品之健保給付(詳附件)。
- 三、副本抄送藥品許可證持有商。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙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、本署各分區業務組

副本：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台北市電腦商業同業公會、中生生技製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、雙正貿易股份有限

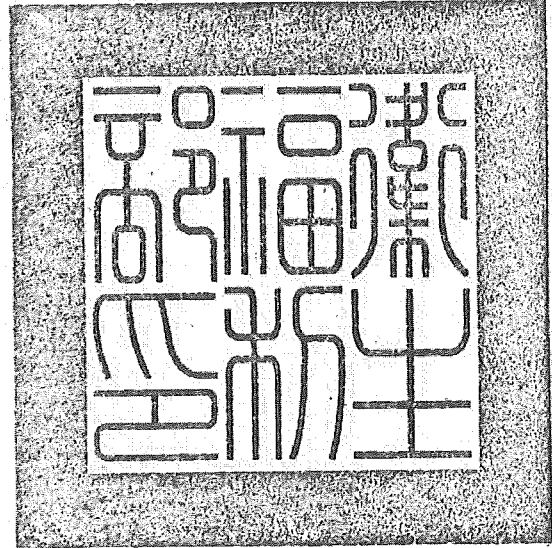
公司

電 2015/01/09  
交 09:30:58 章

項次	發文號	健保代碼	藥品名稱	廠牌	成分及含量	劑型	規格量	原核定價	新核定價	生效日期
1	1040034712	AC40663100	KETONA TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)	中生科技 淡水	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.93	0	104/01/01
2	1040034712	A029316100	SUGEN TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)"C.M."	中美	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.48	0	104/01/01
3	1040034712	A029498100	CLEAR TABLETS 200MG "MEIDER" (KETOCONAZOLE)	明德	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.48	0	104/01/01
4	1040034712	AC29730100	YUCOMY TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)	永信	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.93	0	104/01/01
5	1040034712	A029774100	KETAZOLE TABLETS 200MG "UNION" (KETOCONAZOLE)	聯邦	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.48	0	104/01/01
6	1040034712	A030774100	COTRIZINE TABLETS 200MG "SWISS" (KETOCONAZOLE)	瑞士	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.48	0	104/01/01
7	1040034712	AC30057100	NICOGUS TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "H.H"	華興	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.93	0	104/01/01
8	1040034712	BC12967100	TINUVIN TABLETS	雙正	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.93	0	104/01/01
9	1040034712	AC29139100	KETAZOL TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)"WEIDAR"	衛達	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.93	0	104/01/01
10	1040034712	B012967100	TINUVIN TABLETS	雙正	KETOCONAZOLE 200MG	錠劑		3.48	0	104/01/01

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年1月1日  
發文字號：部授食字第1031412015A號  
附件：



主旨：公告含ketoconazole成分口服劑型藥品療效及安全性再評估未獲通過，廢止該藥品許可證相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含ketoconazole成分口服劑型藥品，經本部食品藥物管理署蒐集國內、外相關資料，評估其風險及臨床效益，考量該藥品具有嚴重且複雜之藥物交互作用以及肝毒性之風險，目前國內已有其他安全性較高之藥品可供使用，其療效及安全性評估未獲通過。
- 二、自公告日起，廢止含ketoconazole成分口服劑型藥品許可證（共9件）如下：

(一)中生技製藥股份有限公司之「衛署藥製字第040663號」，品名「可那錠200公絲（克康那唑）KETONA TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)」。

(二)中美兄弟製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029316號」，品名「"中美"舒淨錠200毫克（克多可那挫）SUGEN TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)"C.M."」。

(三)永信藥品工業股份有限公司之「衛署藥製字第029730號」，品名「永克黴錠200公絲（克多可那挫）YUCOMY TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)」。

(四)明德製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029498

號」，品名「使立潔錠（克多可那挫）CLEAR TABLETS 200MG "MEIDER" (KETOCONAZOLE)」。

(五)華興化學製藥廠股份有限公司之「衛署藥製字第030057號」，品名「徽克能錠200公絲（克多可那挫）NICOBUS TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "H.H."

(六)瑞士藥廠股份有限公司之「衛署藥製字第030774號」，品名「尅菌寧錠200毫克（克多可那挫）COTRIZINE TABLETS 200MG(KETOCONAZOLE)」。

(七)衛達化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029139號」，品名「"衛達"克托樂錠200毫克（克多可那挫）KETOZOL TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)" WEIDER"」。

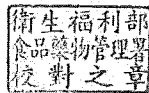
(八)聯邦化學製藥股份有限公司之「衛署藥製字第029774號」，品名「"聯邦"可奪徽錠200毫克（克多可那挫）KETAZOLE TABLETS 200MG "UNION" (KETOCONAZOLE)」。

(九)雙正貿易股份有限公司之「衛署藥輸字第012967號」，品名「治耐徽錠 TINUVIN TABLETS」。

三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，應於公告日起3日內擬定回收計畫書（含運銷紀錄）及回收通知函至本部食品藥物管理署備查，於1個月內(104年2月1日前)收回市售品，並交付回收完成報告書至本部食品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關，其回收市售品連同庫存品依藥事法第79條規定處理。

四、對本處分不服者，得於本處分書送達之次日起30日內，依訴願法之相關規定向行政院提起訴願。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行