



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 103/10/31

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 主旨 | 轉載台灣食品藥物管理局(TFDA) ursodeoxycholic acid 之用藥安全資訊                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 說明 | <p>1. 103/10/02：TFDA 公告含 ursodeoxycholic acid (ursodiol) 單方成分藥品禁忌症統一相關事宜；含 ursodeoxycholic acid (ursodiol) 成分之單方藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：中文仿單之「禁忌」欄位，統一為：「完全膽道閉塞患者」及「對 ursodeoxycholic acid (ursodiol) 成分或本品任一賦型劑過敏，或無法耐受者」。</p> <p><a href="http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11634&amp;chk=37ab3279-7317-45fd-b724-8e12979236df&amp;param=pn">http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11634&amp;chk=37ab3279-7317-45fd-b724-8e12979236df&amp;param=pn</a></p> |