

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年4月10日

發文字號：全醫聯字第1150000386號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000386A00_ATTCH2. pdf)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署函知「含doxycycline、
ceftriaxone、benzylpenicillin成分藥品安全資訊風險
溝通表」，業已發布於該署網站，請查照並轉知所屬會
員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署115年4月7日FDA藥字第
1151403091號函辦理（如附件）。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 陳 相 國

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：黃暉涵
聯絡電話：(02)2787-7475
傳真：(02)2653-2073
電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國115年4月7日
發文字號：FDA藥字第1151403091號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「含doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin成分
藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照
並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣婦產科醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國免疫學會、台灣腎臟醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

電子文
文騎

5

中心 2026/04/07 10:28:00 電子交換文章

裝

訂

公換章

線

73

含 doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin 成分藥品安全

資訊風險溝通表

製表日期：115/3

藥品成分	doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 doxycycline 成分藥品許可證共 <u>25</u> 張，含 ceftriaxone 成分藥品許可證共 <u>14</u> 張，含 benzylpenicillin 成分藥品許可證共 <u>4</u> 張。 查詢網址： http://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	<ul style="list-style-type: none"> ● Doxycycline：革蘭氏陽性、陰性菌所引起之呼吸道、耳鼻喉科、生殖泌尿道、軟組織及婦產科等感染症、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。 ● Ceftriaxone：葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。 ● Benzylpenicillin：葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他對 penicillin G 具有感受性之菌株所引起之感染症。
藥理作用機轉	<ul style="list-style-type: none"> ● Doxycycline：屬 tetracycline 類抗生素，透過和 30S 核糖體亞基結合，抑制細菌蛋白質合成；為廣效型抗生素，對多種革蘭氏陽性和陰性菌具抑菌活性。 ● Ceftriaxone：屬 cephalosporin 類抗生素，透過抑制細菌細胞壁的合成達到殺菌作用；為廣效型抗生素，對多種革蘭氏陽性和陰性菌具抗菌活性。 ● Benzylpenicillin (Penicillin G)：為殺菌型抗生素，藉由阻斷細菌細胞壁肽聚醣的合成，導致細胞壁在滲透壓上不穩定，進而對在活躍繁殖期的感受性微生物產生殺菌作用；其對於革蘭氏陽性菌和螺旋體具有活性，但對於可產生 penicillinase 的細菌無效。
訊息緣由	2026/2/6 瑞士 Swissmedic 發布使用抗生素（如：doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin）治療螺旋體感染可能導致病人發生赫氏反應 (Jarisch-Herxheimer reaction) 相關安全性資訊。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimitel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/jarisch-herxheimer-reaktion.html
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在開始使用抗生素治療螺旋體感染的 24 小時內可能發生寒顫、體溫上升、頭痛、肌肉痛、皮疹惡化及其他症狀，此被稱為赫氏反應 (Jarisch-Herxheimer reaction)，其歸因於治療時大量病原體崩解和螺旋體脂蛋白的釋放，導致免疫系統活化及發炎反應。赫氏反應最常發生於患有早期梅毒的病人，而部分因螺旋體感染的病人，也會在開始抗生素治療後產生此反應。 2. 瑞士 Swissmedic 曾接獲患有鉤端螺旋體病 (leptospirosis) 的病人使用 ceftriaxone 治療後，發生赫氏反應之文獻通報案例。在 WHO 全球不良反應通報資料庫中，大部分發生赫氏反應的案例與通報使用 doxycycline、ceftriaxone 和 benzylpenicillin 有關。

	<p>3. 赫氏反應通常為自限性，症狀會自行緩解，亦可針對症狀治療；發生赫氏反應時，不應停止抗生素的治療，因這表示抗生素治療有效。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 我國核准含 doxycycline 成分藥品許可證共 25 張、含 ceftriaxone 成分藥品許可證共 14 張、含 benzylpenicillin 成分藥品許可證共 4 張，多數中文仿單未提及赫氏反應相關安全性資訊。 2. 本署現正評估是否針對該等成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 國際間曾接獲病人使用抗生素（如：doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin）治療螺旋體感染後發生赫氏反應的案例報告。部分病人在開始抗生素治療後很快就出現赫氏反應，此反應最常發生於患有早期梅毒的病人。 2. 赫氏反應常見症狀如寒顫、體溫上升、頭痛、肌肉痛、皮疹惡化等，通常為自限性，症狀會自行緩解，亦可針對症狀治療；當病人發生赫氏反應時，不應停止抗生素的治療，因這表示抗生素治療有效。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾有使用抗生素（如：doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin）治療螺旋體感染（如：梅毒、鉤端螺旋體病）後發生赫氏反應的案例報告。 2. 赫氏反應是在抗生素治療時，發生的一種急性、暫時性的發炎反應，通常一段時間後會自行好轉，也可使用藥品緩解症狀；發生赫氏反應代表抗生素治療有效，病人不應在未經醫生診治的情況下就擅自停藥。 3. 如果您在使用抗生素治療期間出現不適症狀，或有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。 <p>醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商（全國藥物不良反應通報中心：專線 02-2396-0100，網站 https://adr.fda.gov.tw）；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。</p>