

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-27877498

電子信箱：801667@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年1月29日

發文字號：FDA藥字第1061411594A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關quinolone及fluoroquinolones類口服或注射製劑藥品之臨床效益及安全性再評估相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因部份quinolone及fluoroquinolones類口服或注射製劑藥品有個案報告指出具有導致嚴重的肌肉、肌腱、關節、中樞及周邊神經系統等不良反應，故本署擬啟動該類藥品之臨床效益及安全性再評估。另查，歐盟目前亦在評估該類藥品之安全性。美國則已將部份fluoroquinolone類口服或注射藥品在治療非複雜性泌尿道感染、急性細菌性鼻竇炎、慢性支氣管炎急性惡化等適應症列為第二線用藥。
- 二、凡持有該類製劑藥品許可證廠商倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於107年3月15日前檢送至本署，該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份(臨床報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。
 - (一)目前文獻證據是否支持可能導致嚴重的肌肉、肌腱、關



節、中樞及周邊神經系統的不良反應?是否可能導致病人永久性的殘疾或傷害?國內通報案件情形?可能機轉為何?是否有成分別之差異?

(二)對於臨床使用之效益及重要性。

(三)倘有提供歐盟EMA進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

正本：

副本：台灣製藥工業同業公會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、全國藥物不良反應通報中心

2018-01-29
15:34:38



裝



訂

線