

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：王小姐

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-3322-9527

電子信箱：j81313@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8月2日

發文字號：FDA藥字第1071405238A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 101年9月署授食字第1011406106號公告。附件2. 美國FDA警訊。(A210200001107140523801-1.pdf、A210200001107140523801-2.pdf)

主旨：有關含benzocaine成分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、因含benzocaine成分藥品可能造成罕見但嚴重的變性血紅素血症(methemoglobinemia)之不良反應，故我國業於101年9月以署授食字第1011406106號公告，含benzocaine成分藥品仿單應於「注意事項」章節處加刊「本藥品含benzocaine成分，可能造成罕見但嚴重的變性血紅素血症(methemoglobinemia)之不良反應」及「除非在醫療專業人員的建議及監督下，該類藥品勿使用於2歲以下之嬰幼兒」(如附件1)，現本署擬重新審視並評估其執行成效。另查，美國FDA於107年5月發布含benzocaine之非處方口腔止痛藥品不應用於未滿2歲的嬰幼兒，將更新該類藥品之仿單(警訊內容如附件2)。
- 二、為進行含benzocaine成分藥品之臨床效益及安全性再評估，貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於

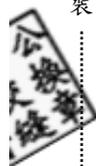


107年8月31日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見。

- (一)請提供含該成分藥品整體風險效益分析報告(請依未滿2歲嬰幼兒及2歲以上幼兒與成人分述之)，包括近五年內發表之不良反應臨床文獻研究(如臨床報告、上市後臨床試驗、觀察性研究、處方型態研究等)之資料分析，並附上所引用資料之原始文獻。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)。
- (二)請說明自101年9月本署公告含benzocaine成分藥品再評估結果相關事宜之風險管控措施後，貴公司對於國內臨床醫療人員之通知或教育訓練相關措施。
- (三)請提供近五年該成分藥品之銷售紀錄(請依醫院、診所、藥局分列之)。
- (四)其他意見或建議。

正本：新喜國際企業股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、婦潔藥品有限公司、西華藥品股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、恆安製藥工業股份有限公司、川田藥品有限公司、秉新藥業股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、道濟製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、達德士藥品有限公司、天仁生化工業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、衛化企業有限公司、臺灣日化股份有限公司、景德製藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司

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



裝

訂

線



45

電子文
文騎



4

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

2018-08-02
16:19:54



裝

訂

線

