

## 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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年4月28日

發文字號：FDA藥字第1091404174B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：美國FDA警訊乙份。(A21020000I109140417402-1.pdf)

主旨：有關含montelukast成分藥品之臨床效益及安全性再評估  
乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、因含montelukast成分藥品於可能會造成導致神經精神病學  
相關(neuropsychiatric events)之風險，故本署啟動旨揭  
成分藥品之臨床效益及風險再評估。另美國FDA於109年3月  
4日發布將於旨揭成分藥品仿單中新增加框警語以警示該風  
險，並限縮該成分藥品之適應症(警訊內容如附件)。

二、為進行含montelukast成分藥品之臨床效益及風險再評估，  
貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於109  
年6月1日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意  
見。

(一)請提供旨揭成分藥品整體風險效益分析報告(請依適應症  
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)請提供旨揭成分藥品近五年之銷售紀錄(請依年度及醫院、診所、藥局分列之)及與估計之使用病人數。

(三)倘有提供美國FDA進行安全性再評估之相關資料(如最新一期PBRER資料)，亦請提供本署參考。

(四)其他意見或建議。

正本：瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、信東生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、毅有生技醫藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、景德製藥股份有限公司、品庠醫藥生技股份有限公司

副本：社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、全國藥物不良反應通報中心、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

2020/04/28  
17:06:58  
電文  
交換章