

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：02-2787-7472

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10月13日

發文字號：FDA藥字第1091410295A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關含短效型 β -agonists類成分藥品用於產科相關適應症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、因含短效型 β -agonists類成分藥品用於產科相關適應症之懷孕婦女，可能會對母親和胎兒造成嚴重的心血管副作用之風險，為保障民眾用藥安全，本署將重新審視旨揭成分藥品之臨床效益及風險。

二、為進行含短效型 β -agonists類成分藥品用於產科相關適應症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10月31日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：

(一)請提供含旨揭成分藥品用於產科相關適應症之病人發生不良反應相關之分析報告，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)請提供貴公司該類藥品103年至109年9月30日間之國內銷售資料(依年度及醫療機構層級分列之)。

三、倘有各國(如美國FDA、歐盟EMA、日本等)進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

正本：東生華製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、一成藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、友信行股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、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、嘉林藥品有限公司、約克製藥股份有限公司

副本：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

2020/10/14
09:10:22
電子公文
交換