

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@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111年6月8日

發文字號：FDA藥字第1111401258號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬啟動含vancomycin成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、已知含vancomycin成分藥品具有腎毒性風險，然經檢視其中文仿單腎毒性發生情形刊載內容不一，且腎功能不全病人劑量調整之相關安全性資訊，係參採1981年文獻資料，為符合現今臨床實務使用情形，本署擬啟動該成分藥品之臨床效益及風險再評估。
- 二、為進行含vancomycin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111年7月5日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：

- (一)請提供旨揭藥品與腎功能相關不良反應之分析報告，包括近五年內發表之不良反應臨床文獻研究（如臨床報告、上市後臨床實驗、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

電子文
文騎

9

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)請提供旨揭藥品近五年之銷售紀錄(請依年度及醫院、診所、藥局分列之)。

(三)倘有提供予國外主管機關進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

(四)其他意見或建議。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、政德製藥股份有限公司、優良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、台裕化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、意欣國際有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會

