

## 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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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10月11日

發文字號：FDA藥字第1111408905A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fosfomycin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、經分析近年國內含fosfomycin成分藥品之健保處方型態資料，發現含旨揭成分藥品使用量有逐年上升趨勢，為防止因使用量增加而產生抗藥性菌株，並為符合現今臨床實務使用情形，本署啟動該成分藥品之臨床效益及安全性再評估。
- 二、為進行含fosfomycin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資料，請於111年11月15日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
  - (一)請提供旨揭成分之注射劑型藥品用於泌尿道、下呼吸道、腹腔感染及敗血症相關適應症之風險效益評估(包括但不限於特殊族群如腎功能不全者、年長者或兒童)。
  - (二)請提供旨揭成分之口服顆粒劑型藥品用於泌尿道相關感



染及預防手術後尿路感染之風險效益評估(包括但不限於特殊族群如腎功能不全者、年長者或兒童)。

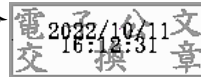
(三)請提供旨揭藥品近五年之銷售紀錄(請依年度及醫院、診所、藥局分列之)。

(四)倘有提供予國外衛生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。

(五)其他意見或建議。

正本：達富康國際有限公司、永信藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、幸生實業股份有限公司、意欣國際有限公司、永甲興業股份有限公司

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、臺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、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



裝

訂



線