

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112年4月10日

發文字號：FDA藥字第1121402266A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nifedipine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、經本署蒐集回顧以旨揭成分藥品治療高血壓之安全性相關研究指出，若高血壓病人使用該藥品可能造成血壓急遽下降，進而影響重要器官如腦部之血液灌流，為確保民眾用藥安全，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風險再評估。

二、為進行含旨揭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112年5月10日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：

(一)請提供旨揭藥品用於狹心症、高血壓及懷孕或哺乳婦女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：中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、盛益貿易有限公司、漁人製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、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

2023/04/10
16:57:51
電子公文
交換