

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年8月15日

發文字號：部授食字第1031407663A號

附件：附件1：「用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists類成分藥品口服劑型之仿單修訂內容」；附件2：「用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists類成分藥品針劑劑型之仿單修訂內容」



主旨：用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists類成分藥品之再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

- 一、國外文獻發現，含短效型 β -agonists類成分藥品(包含fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol, terbutaline等)用於產科相關適應症時可能具有嚴重心血管不良反應之風險，經查，我國目前僅核准含fenoterol、isoxsuprine及ritodrine等成分之該類藥品用於產科相關適應症。
- 二、為保障民眾用藥安全，本部針對用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists成分藥品(包含fenoterol、isoxsuprine

及ritodrine等成分)進行整體性評估，經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告，考量我國國情及目前臨床醫療之需求，且心血管不良反應(如:肺水腫及心搏過速等)尚可透過臨床監測降低其風險，故本部評估結果如下：

- (一)用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists成分藥品，其口服及針劑劑型之中文仿單應依本公告附件內容修正，應增修內容包括用法用量、禁忌、警語及注意事項、不良反應、交互作用等項目，詳如本公告附件。
- (二)針對用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists成分藥品，本部將進一步探討其於我國安胎之臨床效益及造成孕婦和胎兒之心血管風險(如:肺水腫及心搏過速等)情形，並於5年後再次評估該類藥品於我國之臨床效益及風險。請許可證持有廠商，於公告日起5年內檢送於國內之上市後研究報告書，並提供其於我國產科使用時臨床效益及風險之研究及評估結果。

三、凡持有用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists成分藥品許可證之藥商，請依下列事項辦理相關事宜，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理：

- (一)請於本公告日起2個月內，依本公告附件內容向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費，可自本部食品藥物管理署網站下載本公告附件內容，網址:<http://www.fda.gov.tw>)。
- (二)請於本公告日起6個月內，採個別或聯合方式，向本部食品藥物管理署提出該等藥品於我國產科使用時臨床效益及風險評估之上市後研究計畫書(包括執行方式及

研究設計規劃)供本部審核。並於公告日起5年內提供於國內之上市後研究報告書(包括國內之研究及評估結果等相關資料)，併提供5年內之國內銷售量及銷售分布情形(分別針對使用科別及醫院級別或藥局)，作為本部審查之參考。

副本：



部長邱文達出國
次長林奏延代行

本案依分層負責規定
授權組室主管決行