

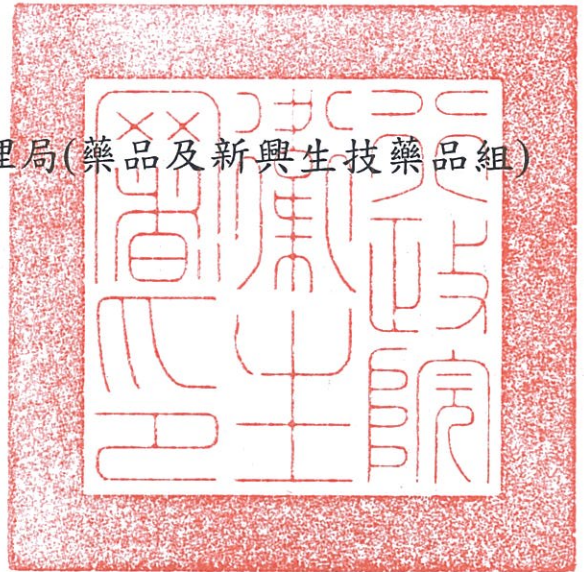
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國101年5月4日

發文字號：署授食字第1011401918號

附件：



主旨：公告降膽固醇statin類藥品之安全性再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

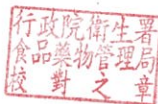
公告事項：

- 一、研究報告發現使用降膽固醇statin類藥品，可能發生非嚴重且停藥後可恢復之可逆性認知障礙及些微增加血糖及糖化血色素(HbA1c)上升之風險，另某些肝臟代謝酶CYP3A4抑制劑、HIV或HCV抗病毒蛋白酶抑制劑類(HIV/HCV protease inhibitors)藥品會抑制statin類藥品之代謝，而增加風險。為確保病人用藥安全，本署將針對statin類藥品(包括simvastatin、atorvastatin、fluvastatin、lovastatin、pitavastatin、rosuvastatin、pravastatin)之臨床效益與風險進行再評估。
- 二、凡持有降膽固醇statin類藥品許可證之藥商，請於101年5月31日前，檢附含statin類成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、臨床報告等資料至署，以利本署進行再評估。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要3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，一般敘述性與個案報告不列入考慮)。

三、廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參與評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。

副本：萬菱藥品科技股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、世育興業股份有限公司(台灣汎生)、聯邦化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠、寶齡富錦生技股份有限公司(平鎮廠)、瑞士藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、衛達化學製藥廠股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司、海喬國際股份有限公司、吉富貿易有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司(聯亞生技新竹廠)、健亞生物科技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、鴻傑藥品有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、東顯生化科技股份有限公司、新益貿易股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、台田藥品股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆振企業有限公司、祥全兄弟貿易有限公司、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署疾病管制局、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)



署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行