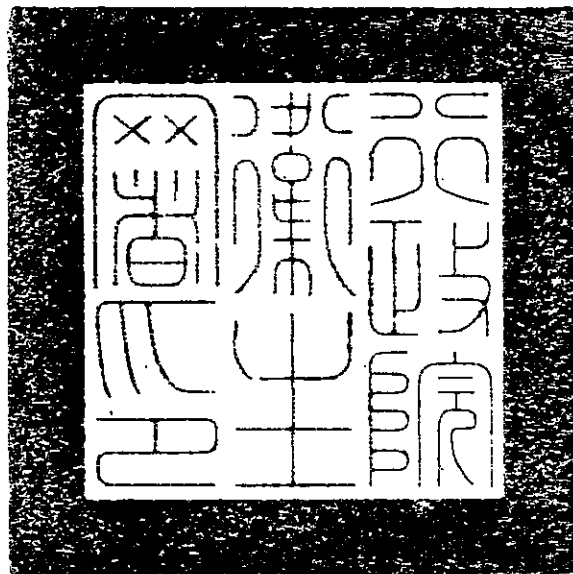


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年2月15日
發文字號：署授食字第0991415691號
附件：



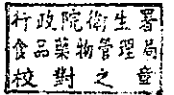
主旨：公告含Propoxyphene成分藥品安全性再評估結果及相關事宜。

公告事項：

- 一、含Propoxyphene成分藥品之臨床效益與風險，經本署食品藥物管理局彙整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益及風險，評估未獲通過，理由如下：
 - (一)依據臨床試驗資料，每日使用該成分藥品600mg，具有引起心臟毒性之風險。
 - (二)雖然本署核准該藥品之每日最大劑量為390mg，惟使用於老年人、肝腎功能不良者、誤用或藥物交互作用，會影響該藥品之代謝速率，增加該藥品之血中濃度，風險可能提高。
 - (三)國內使用量、處方數及使用人數有逐年增加之趨勢。
 - (四)本署已核准其他較安全之替代藥品供治療選擇，病人無須承擔嚴重心臟不良反應之風險。
- 二、請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他較安全適當之替代藥品，並請正在使用含該成分藥品之病

患儘速回診主治醫師。

副本：生達化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、行政院衛生署食品藥物管理局(管制藥品製藥工廠)、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國全國商業總會、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、臺灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、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