

衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)

發文日期：中華民國102年10月1日

發文字號：部授食字第1021452102B號

附件：



主旨：公告含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之臨床效益與風險，經本部食品藥物管理署彙整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益及風險，評估結果未獲通過，理由如下：

(一)依據國內外相關文獻資料，長期使用該藥品可能有增加發生癌症之風險，但對於降低停經後婦女發生骨折之治療效益仍有疑慮，考量國內已有其他藥物可選擇，故刪除該藥品「停經後引起之骨質疏鬆」適應症。

(二)考量「高血鈣危象」主要以針劑治療為主，而「Paget's disease」尚有該成分針劑藥品可供使用，故刪除該藥品「高血鈣危象」及「Paget's disease」之適應症。

二、請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他適當之替代藥品，並請正在使用含calcitonin成分鼻噴劑型藥品之病人儘速回診原處方醫師。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

訂

線