

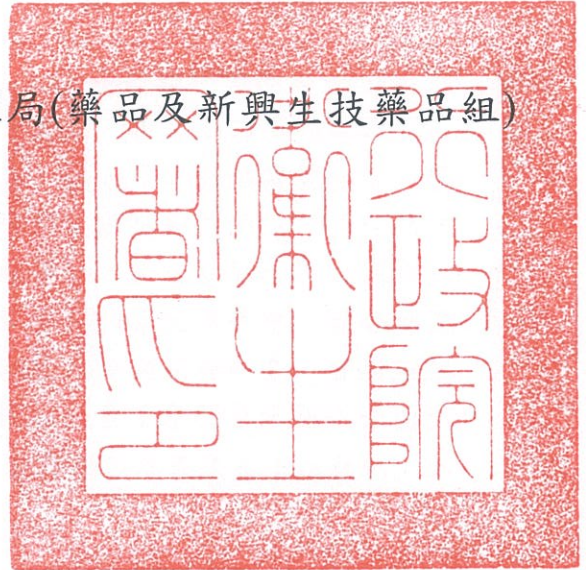
行政院衛生署 公告

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4月9日

發文字號：署授食字第1001409200號

附件：



主旨：公告含buflomedil成分藥品安全性再評估結果及相關事宜。

公告事項：

一、含buflomedil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，審慎評估藥品之臨床效益及風險，評估未獲通過，理由如下：

(一)上市藥品除療效外，其風險等級考量亦非常重要。本品之臨床療效有限，但因其狹窄治療指數(narrow therapeutic index)，可能引起嚴重致命之神經與心臟方面等不良反應，包括抽搐，重積性癲癇、心搏加速及心搏停止，尤其使用於老年人及腎臟有問題之病人。

(二)本署已核准其他較安全之替代藥品供治療選擇，病人無需承擔嚴重神經與心臟方面等不良反應之風險。

(三)本藥品不存在歐、美等國市場，且目前已有較安全藥品供臨床治療選擇，無保留於市場之絕對必要性。

二、請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病人更換其他較

安全適當之替代藥品，並請正在使用含該成分藥品之病人儘速回診主治醫師。

副本：居禮化學藥品股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、乖乖股份有限公司、安星製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、香港商英維達有限公司台灣分公司、台灣亞培大藥廠股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣醫院協會、臺灣內科醫學會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、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)

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之

署長邱文達