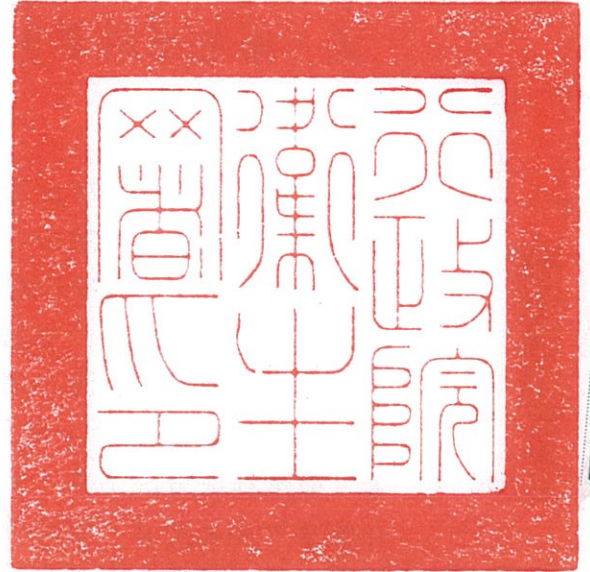


行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第1科)

發文日期：中華民國101年7月31日
發文字號：署授食字第1011405536號
附件：



主旨：公告含tolperisone成分藥品之療效及安全性再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

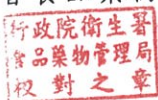
公告事項：

- 一、根據歐洲上市後經驗顯示，含tolperisone成分藥品可能引起多種過敏反應，且其療效證據不足，故歐洲醫藥管理局(EMA)認為僅該成分之口服劑型藥品用於治療「成人中風後的痙攣」之臨床效益大於風險，其注射劑型則無此效益，建議限縮該成分藥品之使用。為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分藥品之臨床效益與風險進行再評估作業。
- 二、凡持有該成分製劑藥品許可證廠商，請於101年9月31日前，檢附含該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、臨床報告等資料至本署，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，一般敘述性質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：生達化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、振貿股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、生泰合成工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、育生企業股份有限公司、健亞生物科技股份有公司、光亨企業有限公司、台灣日化股份有限公司、臺灣美強股份有限公司、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、臺灣復健醫學會、台灣腦中風醫學會、台灣神經學學會、台灣神經外科醫學會、中華民國重症醫學會、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(藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第3科)



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行