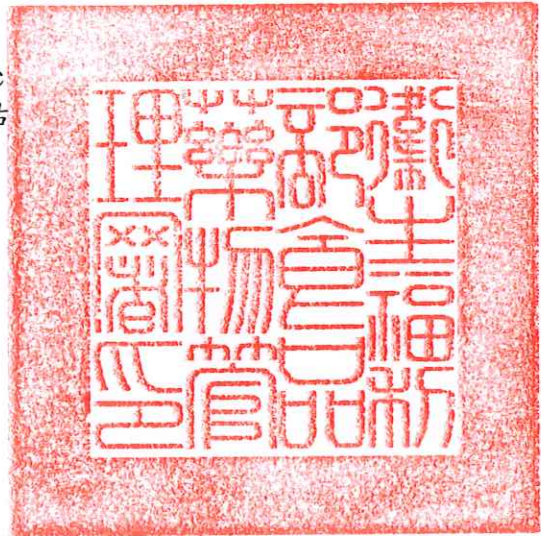


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年11月25日

發文字號：FDA藥字第1111411127號

附件：「E14 Q&As：非抗心律不整藥品之QT/QTc
間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估
指引」及問答集各1份



主旨：公告「E14 Q&As：非抗心律不整藥品之QT/QTc 間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引（The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-antiarrhythmic Drugs）」及問答集。

公告事項：

- 一、為建構與國際協和之藥品臨床試驗管理規範，以利外界對於藥品研發安全性更新報告有所依循，爰公告「E14 Q&As：非抗心律不整藥品之QT/QTc 間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引（The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Non-antiarrhythmic Drugs）」及問答集如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅