檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國104年1月13日
發文字號：部授食字第1031414079A號
附件：病人用藥須知(附件1)及「警語及注意事項」刊載事項(附件2)各1份

主旨：公告修訂「Rosiglitazone成分藥品之風險評估暨管控計畫書」及仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條、行政院衛生署（現為衛生福利部）99年10月14日署授食字第0991412652號公告及100年7月27日署授食字第1001403661號公告。

公告事項：

一、含rosiglitazone成分藥品，依據國外最新研究顯示，該藥品與其他治療糖尿病藥品相較，並未有較高發生心血管疾病與死亡之風險，經本部彙集國內外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)Rosiglitazone成分藥品之風險評估暨管控計畫書：

1、刪除執行「用藥評估暨篩檢表（Physician evaluation and checking list）」、「病人知情同意書」、「指導病人用藥與諮詢服務訓練計畫手冊」及建立「與使用該藥品相關之醫師、藥師資料庫」。

2、維持執行「病人用藥須知」，相關內容詳如附件1。

(二)含rosiglitazone「單方」成分藥品適應症：修訂為「Rosiglitazone是一種thiazolidinedione類之抗糖尿病藥

品，適用於與飲食控制及運動配合治療，以改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制效果」。

(三)含rosiglitazone成分藥品仿單：

1、「粗體字加框警語」：刪除「不建議該成分藥品使用於缺血性心臟病之病人」，其相關警語及注意事項自行配合一併修訂。

2、「禁忌」新增：

(1)禁止心臟衰竭狀態第3級或第4級（紐約心臟協會『NYHA』class III或IV cardiac status）的病人使用rosiglitazone。

(2)禁用於先前曾對rosiglitazone或製劑中之任何其它成分發生過敏反應的患者。

3、「重要的使用限制」新增：

(1)因為其作用機制的關係，rosiglitazone只有在內生性胰島素存在的情況下才會產生作用。因此，rosiglitazone不可用於第一型糖尿病的患者，或用於治療糖尿病酮酸症。

(2)不建議合併使用rosiglitazone和胰島素。

4、「警語及注意事項」：刊載事項詳如附件2。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項執行風險評估暨管控計畫並修訂仿單，於104年3月31日前向本部食品藥物管理署提出仿單變更之申請（毋需繳交規費）。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行