

衛生福利部 公告

受文者：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第1科)

發文日期：中華民國102年8月12日

發文字號：部授食字第1021450516號

附件：



主旨：公告含ketoconazole成分藥品口服劑型之臨床效益與風險再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、根據國外回顧含ketoconazole成分藥品口服劑型之用藥安全資料，發現使用該成分藥品有嚴重肝毒性及腎上腺相關不良反應之風險，為確保病人用藥安全，本部食品藥物管理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102年9月30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、臨床報告或上市後相關研究文獻等資料至本部，以利本部進行再評估。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4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：中生技製藥股份有限公司淡水廠、衛達化學製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣老年學暨老年醫學會、中華民國內分泌學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、中華民國骨科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第2科)、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第3科)、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組第1科)



部長邱文達

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行