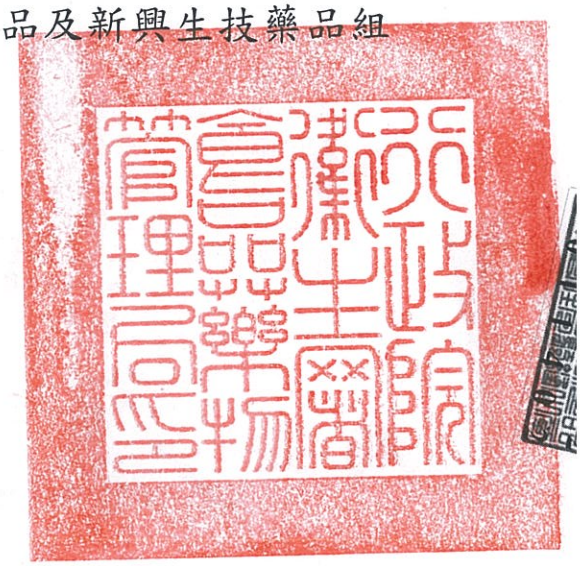
檔　　號：
保存年限：

副本

行政院衛生署食品藥物管理局　公告

11564
台北市南港區昆陽街161-2號
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13日
發文字號：FDA藥字第1011402917號
附件：



主旨：公告含ursodeoxycholic acid成分藥品之仿單加註相關事宜。

依據：依據藥事法第75條及第92條。

公告事項：

一、含ursodeoxycholic acid成分藥品，經本署彙集國內、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：藥品仿單應於「臨床試驗」處加註：「依據一項5年隨機雙盲之臨床研究顯示，ursodeoxycholic acid以建議治療劑量（13-15 mg/kg/d）的2倍（28-30 mg/kg/d）治療原發性硬化膽道炎（primary sclerosing cholangitis）之病人(共納入150位)，結果顯示，用藥組發生臨床事件(死亡、肝臟移植或minimal listing criteria)的風險為對照組的2.1倍(p<0.05)，也有較高發生嚴重不良事件的風險（包含靜脈曲張、肝硬化及膽道癌，63% vs. 37%，p<0.01），此臨床試驗顯示，使用本品肝功能指數雖降低，但反而增加臨床事件風險。」

二、持有前項成分藥品許可證者，應於101年7月31日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規

費)，逾期未辦理者，依藥事法第75條及第92條相關規定處辦。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組、大豐製藥股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、幼祥實業股份有限公司、正和製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、光生行股份有限公司、吉裕藥品有限公司、政德製藥股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、景元國際有限公司、嵩平貿易有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、德佑藥品有限公司、優德貿易有限公司、應元化學製藥股份有限公司

行政院衛生署食品藥物管理局 校對之章

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行