

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：王小姐 02-2787-7472
傳真：02-2787-7498
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國107年3月6日
發文字號：FDA藥字第1071401717號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 102年9月24日部授食字第1021450909A號公告。附件2. 歐盟警訊。(A21020000I107140171701-1. pdf、A21020000I107140171701-2. pdf)

主旨：有關含Valproate類成分藥品用於懷孕婦女之臨床效益及
安全性再評估相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

一、因Valproate類成分藥品用於懷孕婦女可能有導致畸胎或嬰兒發育問題之風險，故我國業於102年9月部授食字第1021450909A號公告再評估結果，包括限縮該類成分藥品之使用，禁止使用於懷孕婦女偏頭痛之預防，於其他適應症，亦僅限用於無法使用其他藥物治療之懷孕婦女，及除非必要使用，否則不應該使用於具生育能力或有懷孕可能之婦女，並要求中文仿單加刊有關先天性畸形風險之相關警語及注意事項(如附件1)，現本署擬重新審視並評估其執行成效。另查，歐盟現擬限縮懷孕婦女之使用情形如下，同時建議在產品外包裝明顯標示藥品對懷孕婦女之風險，並於產品外附上病人提醒小卡(警訊內容如附件2)。

(一)禁用於懷孕婦女之偏頭痛或躁鬱症(bipolar disorder)

。

(二)禁用於懷孕婦女之癲癇，除非在不能停用valproate的

情況下。

(三)禁用於具生育能力之女性病人之偏頭痛或躁鬱症(bipolar disorder)或癲癇，除非符合pregnancy prevention programme。

二、為進行含Valproate類成分藥品用於懷孕婦女之臨床效益及安全性再評估，貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於107年4月15日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見。

(一)請提供該類藥品整體風險效益分析報告，包括近五年內發表之臨床文獻(如臨床報告、上市後臨床試驗、觀察性研究、處方型態研究等)之資料分析，並附上所引用資料之原始文獻。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)。

(二)請說明自102年9月本署公告含Valproate類成分藥品再評估結果相關事宜之風險管控措施後，貴公司對於國內臨床醫療人員之通知或教育訓練相關措施。

(三)倘有提供歐盟EMA進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

(四)其他意見或建議。

正本：永信藥品工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、田上股份有限公司、一成藥品股份有限公司、信東生技股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、吉富貿易有限公司、海喬國際股份有限公司、景德製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、瑪科隆股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業同業公會、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、台灣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、社團法人中華民國學名藥協會

2018-03-06
15:42:00
電子公文
交換章

28 裝

訂

線