

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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年6月5日

發文字號：FDA藥字第1081405644A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：美國FDA警訊乙份。(A21020000I108140564401-1.pdf)

主旨：有關含 eszopiclone、zaleplon及zolpidem成分藥品之臨床
效益及安全性再評估乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、因含 eszopiclone、zaleplon及zolpidem成分藥品可能發生複雜性睡眠行為（complex sleep behaviors）而導致嚴重傷害或死亡之不良反應，故本署啟動旨揭成分藥品之臨床效益及風險再評估。另美國FDA於108年4月發布將於旨揭成分藥品仿單中新增加框警語以警示該風險，並將曾使用該等藥品後發生複雜性睡眠行為之病人列為使用禁忌（警訊內容如附件）。

二、為進行含 eszopiclone、zaleplon及zolpidem成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於108年8月15日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見。

（一）請提供含旨揭成分藥品發生複雜性睡眠行為相關之分析報告，包括近五年內發表之不良反應臨床文獻研究（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)請說明貴公司針對含旨揭成分藥品發生複雜性睡眠行為所採取之風險管控措施。

(三)請提供旨揭成分藥品近五年之銷售紀錄(請依年度及醫院、診所、藥局分列之)。

(四)倘有提供美國FDA或歐盟EMA進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。

(五)其他意見或建議。

正本：正和製藥股份有限公司新營廠、鼎泰藥品股份有限公司、瑪科隆股份有限公司、十全實業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、信東生技股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑞士藥廠股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、永信藥品工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、安成國際藥業股份有限公司、法德生技藥品股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、鴻興生物科技有限公司

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

2019/06/05
16:23:24
電交 換章