

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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112年4月10日

發文字號：FDA藥字第1121402266號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬啟動含nifedipine成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、經本署蒐集回顧以旨揭成分藥品治療高血壓之安全性相關研究指出，若高血壓病人使用該藥品可能造成血壓急遽下降，進而影響重要器官如腦部之血液灌流，為確保民眾用藥安全，並為符合現今臨床實務使用情形，本署啟動該成分藥品之臨床效益及風險再評估。

二、為進行含旨揭成分藥品之臨床效益及風險再評估，並了解我國旨揭藥品之臨床使用情形，請貴會於112年5月10日前針對下列問題提供意見或相關研究文獻資料供本署參考，逾期未提具資料者，視同無意見：

(一)臨床上處方含旨揭成分藥品短效劑型(口服或舌下)於急性高血壓之臨床實務使用情形為何？

(二)請就使用含旨揭成分藥品短效劑型治療急性高血壓之風險效益提供臨床見解。

(三) 倘含旨揭成分藥品短效劑型之適應症限縮為「1. 狹心症（心絞痛）：包括血管痙攣性心絞痛(vasospastic angina)、慢性穩定型心絞痛(chronic stable angina)。2. 高血壓：使用短效/速效nifedipine 治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。建議在無其他適合療法時，才可使用短效/速效型nifedipine 治療高血壓，且不建議舌下投予nifedipine 膠囊」之見解。

(四) 倘含旨揭成分藥品持續性藥效劑型之適應症限縮為「1. 狹心症（心絞痛）：包括血管痙攣性心絞痛(vasospastic angina)、慢性穩定型心絞痛(chronic stable angina)。2. 高血壓」之見解。

(五) 含旨揭成分藥品使用於特殊族群（孕婦、哺乳婦女）之風險效益見解以及其臨床實務使用情形為何？另就其胎兒及接受哺乳之新生兒暴露該成分藥品致疑似之不良反應案例或國內相關統計數據？

(六) 其他意見或建議。

正本：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、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣老人急重症醫學會、中華民國基層醫療協會、臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣母胎醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母乳哺育聯合學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會

副本：全國藥物不良反應通報中心

2023/04/10
16:54
交換文章