

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@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12月13日

發文字號：衛授食字第1121413353A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知

(A21000000I\_1121413353A\_doc3\_Attach1.pdf)

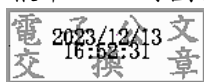
主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司修訂「含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知」，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估後，認含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知應完整含括重要之目標風險，爰於112年12月13日衛授食字第1121407854號公告修訂「含pioglitazone成分藥品之病人用藥須知」相關事宜，修訂內容如附件。
- 三、請貴公司確實依上開公告要求完成修訂後，並隨包裝檢附該病人用藥須知。

正本：台灣賽特瑞恩有限公司、生達化學製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永信藥品工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、安強藥業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、十全實業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、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、健喬信元醫藥生技股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人中華民國糖尿病學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)



裝

訂

線

