

行政院衛生署 公告

10658

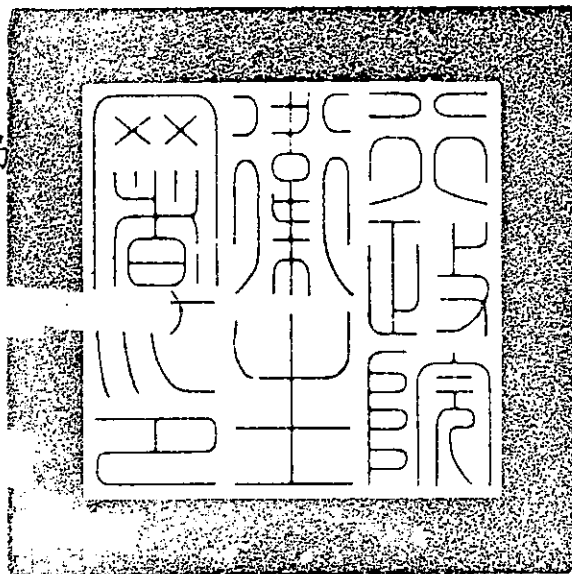
台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年10月14日

發文字號：署授食字第0991412652號

附件：



主旨：公告含rosiglitazone成分藥品之再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：含rosiglitazone成分藥品有增加糖尿病人之心血管疾病風險，經本署再評估後採行下列措施：

- 一、該成分藥品之適應症修訂為「其他口服降血糖藥品適當合併治療之後均無法良好控制血糖或無法耐受時之第二型糖尿病」。
- 二、該成分藥品之仿單應增刊粗體字加框警語如下：
 - (一)不建議該成分藥品使用於缺血性心臟病之病人。
 - (二)不建議該該成分藥品使用於心臟衰竭症狀之病人。
 - (三)禁止心臟衰竭狀態第3級或第4級（紐約心臟協會『NYHA』 Class III 或 IV cardiac status）的病人使用該成分藥品。
- 三、凡持有該成分藥品許可證之藥商，須於公告日起1個月內提出「適應症」、「仿單」變更之申請及檢送「Rosiglitazone成分藥品之風險評估暨管控計畫書」，計畫書內容應包括：
 - (一)醫師處方本藥品時之「用藥評估暨篩選表（Doctor

evaluation and checking list) 」：提供醫師為病人處方該藥品時，評估病人是否有心血管疾病之危險，及病人是否已經其他降血糖藥品適當合併治療之後均無法良好控制血糖或無法耐受。

(二)「病患同意書」：提供病人於閱讀該藥品之心血管風險後，簽名同意使用該藥品。

(三)藥師之「指導病人用藥與諮詢服務訓練計畫手冊」：以提供藥師指導病人用藥或病人用藥之專業諮詢。

(四)「病人用藥須知 (Medication guide)」：以淺顯易懂之敘述，讓病人了解所使用藥品可能出現之風險，倘若出現未預期之不良反應時，應如何處理等。藥師於調劑處方交付藥品時，務必同時交付病人用藥須知。

(五)建立與使用該藥品相關之醫師、藥師資料庫，並隨時更新。

四、凡持有前述成分藥品許可證之藥商，應依前項規定，於期限內辦理相關事宜，無須繳交規費，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理，且嗣後向本署申請許可證展延時將不准予展延。

副本：信東生技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、溫士頓醫藥股份有限公司、臺灣道斯藥品股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、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、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣醫院協會、臺灣內科醫學會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組第3科)

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

署長 楊志良

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行