

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月1日
發文字號：部授食字第1041407906A號



主旨：公告含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）針劑劑型藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

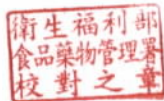
公告事項：

- 一、考量銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）藥品具有出血風險，臨床療效尚不明確，且目前臨床已有其他抗凝血劑藥品可供使用，為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分之針劑劑型藥品進行臨床效益與風險再評估作業，倘評估結果未獲通過，本部將廢止其藥品許可證。
- 二、凡持有該成分針劑劑型藥品許可證之藥商，得於104年12月31日前，檢附含該成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、臨床報告（其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）及上市後相關研究文獻等資料至本部食品藥物管理署進行評估。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。廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式彙整資料參與評估。

三、醫學會亦可於上述期限內提出相關意見，並檢附相關佐證文獻資料供本部食品藥物管理署參考。

四、倘逾期未能提具資料者，視同放棄。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行