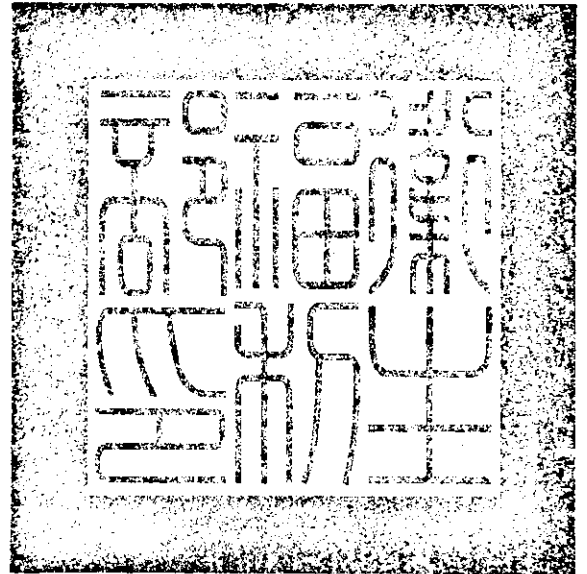


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年12月13日

發文字號：部授食字第1021454255A號

附件：



主旨：公告用於產科相關適應症之短效型 β -agonists類藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜。

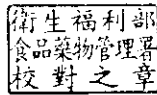
依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、依據國外文獻資料，短效型 β -agonists類藥品用於懷孕婦女可能會對母親和胎兒造成嚴重心血管副作用之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)，為確保病人用藥安全，本部將針對我國用於產科相關適應症之短效型 β -agonists類藥品（包括fenoterol、isoxsuprine、ritodrine等成分）之臨床效益與風險進行再評估作業。
- 二、凡持有該類成分製劑藥品許可證廠商，請於103年2月14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、臨床報告或上市後相關研究文獻及該藥品五年內之使用情形(含用

量及分佈)等資料至本部食品藥物管理署，以利進行再評估。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（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）。

三、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，逾期未能提具資料者，視同放棄。



副本：

部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行