



近期法規資訊 (公告期間 104/09/01~104/10/31)

醫藥品查驗中心 | 專案管理組 歐岱欣 報告
Center for Drug Evaluation, Taiwan

公告日期	發文文號	公告內容
104年09月01日	部授食字第 1041407906D號	「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」及「公告含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract) 口服劑型藥品中文仿單修訂相關事宜」 
104年09月11日	部授食字第 1041408303B號	「作用於RAAS(renin-angiotensin-aldosterone system)之藥品安全性再評估結果相關事宜」 
104年09月18日	FDA藥字第 1041409076號	公告為適用「罕見疾病防治及藥物法」之罕見疾病藥物，且為美國食品及藥物管理局 (USFDA)與歐洲藥物管理局(EMA) 均已上市之新成分藥品，無族群及病因差異性者，藥商得依「新藥查驗登記精簡審查程序」提出精簡審查申請
104年09月23日	FDA藥字第 1041409042號	公告修訂「罕見疾病藥物認定申請要點」

公告日期	發文文號	公告內容
104年09月23日	部授食字第 1041408966號	「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總說明及對照表 
104年09月24日	FDA器字第 1041607719號	公告「奈米醫療器材品質管理系統注意事項」
104年10月02日	FDA藥字第 1041409728號	公告「人類細胞治療產品捐贈者合適性判定基準」
104年10月08日	部授食字第 1041407135B號	「預告含雙磷酸鹽類成分藥品風險管理計畫書草案」
104年10月15日	部授食字第 1041609821號	修正「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」
104年10月16日	部授食字第 1041609385號	公告訂定「醫療器材優良臨床試驗作業規範」
104年10月16日	FDA藥字第 1041409729號	「生物藥品許可證得同時刊載一家以上製造廠」

3

公告日期	發文文號	公告內容
104年10月21日	部授食字第 1041105793號	檢送修正之「國產醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書」及「輸入醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書(中英文版)」自104年11月1日起生效
104年10月30日	FDA器字第 1041607719號	公告「醫療器材單一識別系統規範」。
104年11月02日	部授食字第 1041409723號	公告「藥品臨床試驗計畫-技術性文件指引」

4

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

台灣藥物法規資訊網

http://regulation.cde.org.tw/

敬請指教 5

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

部授食字第1041407906D號

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。

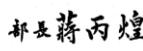
公告事項：

- 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，本署擬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廠商，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

文獻報告當以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份，廠商除依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，並檢附相關依據文獻資料供本部食品藥物管理署參考。

四、倘逾期未能提供資料者，視同放棄。


 部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定
 授權組室主管執行

6

衛生福利部公告

授食字第1041407906D號

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：衛授食字第1041407906D號

主旨：公告含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）口服劑型藥品中文仿單修訂相關事宜。
依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：一、含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）口服劑型藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果認為其中文仿單應加刊及修訂事項如下：
(一)於「藥品」欄位加刊：「藥學」。
(二)於「警語及注意事項」欄位加刊：
1、「手術出血風險」：「如果必須進行手術，請務必告知醫師正在服用本藥品，並在手術前七天停止使用。」
2、「不良反應」：「依據藥例報告、臨床研究及上市後資料顯示，使用含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）之藥品，可能發生以下不良事件，包含語言（如記憶、鼻子、大腸和胃腸道）出血、頭痛、頭暈、輕微的胃腸不適（如腹瀉、腹痛、噁心和嘔吐）及過敏性皮膚反應（如紅斑、皮疹、水腫、瘙癢）。嚴重者甚至可能發生過敏性休克。」

部長蔣丙煌

本署依分層負責規定
授權組室主管執行

衛生福利部公告

授食字第1041408303B號

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：衛授食字第1041408303B號

主旨：公告作用於RAAS（renin-angiotensin-aldosterone system）之藥品中文仿單再評估結果相關事宜。
依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：一、綜悉，我國目前核准作用於RAAS之藥品包括：angiotensin-converting enzyme inhibitors（ACEIs）、benazepril、captopril、cilazapril、enalapril、fosinopril、imidapril、lisinopril、perindopril、quinapril、ramipril、angiotensin II receptor blockers（ARBs）、azilsartan、candesartan、irbesartan、losartan、olmesartan、telmisartan、valsartan、direct renin inhibitors、alsikiren等。
二、查證據顯示，合併使用ACEIs、ARBs或alsikiren成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之風險。為確保病人用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估後認為，作用於RAAS之藥品仿單應依下列內容修訂：
(一)作用於RAAS之藥品（含alsikiren成分藥品除外）應增加下列內容：
1、禁忌症：
合併使用本品及含alsikiren成分藥品於糖尿病患或腎功能不全患者（GFR < 60 ml/min/1.73 m²）。
2、警語及注意事項：
雙重阻斷腎素-血管升壓素-醛固酮系統（renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS）；有證據顯示，合併使用ACEIs、ARBs或alsikiren成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之風險。若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。
3、交互作用：
臨床試驗數據顯示，相較於使用單一作用於RAAS之藥品，合併使用ACEIs、ARBs或alsikiren成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之發生率較高。特別是合併使用作用於RAAS之藥品時，並不建議合併使用本品及ACEIs或ARBs來雙重阻斷RAAS，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。
(二)alsikiren成分藥品應增加下列內容：
1、禁忌症：
合併使用本品及ACEIs或ARBs於糖尿病患或腎功能不全患者（GFR < 60 ml/min/1.73 m²）。
2、警語及注意事項：
雙重阻斷腎素-血管升壓素-醛固酮系統（renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS）；有證據顯示，合併使用ACEIs、ARBs或alsikiren成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之風險。若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。
3、交互作用：
臨床試驗數據顯示，相較於使用單一作用於RAAS之藥品，合併使用ACEIs、ARBs或alsikiren成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降（包括急性腎衰竭）之發生率較高。特別是合併使用作用於RAAS之藥品時，並不建議合併使用本品及ACEIs或ARBs來雙重阻斷RAAS，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。
三、特將前項成分藥品許可證者，應依本公告修訂仿單，於104年11月10日前向本部藥品藥物管理司辦理中文仿單變更事宜（須以紙本條件，帶齊繳交規費），逾期未辦業者，依違反藥事法第75條相關規定處罰。

部長蔣丙煌

本署依分層負責規定
授權組室主管執行

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

部授食字第1041408966號

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月23日
發文字號：部授食字第1041408966號
附件：修正草案說明及修正草案對照表各1份



主旨：預告修正「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。
- 三、修正內容：新增認定「selexipag」(film-coated tablet：200mcg、400mcg、600mcg、800mcg、1000mcg、1200mcg、1400mcg、1600mcg)為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物，適應症為「惡性動脈高血壓」。
- 四、「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案總說明及修正對照表如附件。本案另載於本部全球資訊網站(<http://www.mohw.gov.tw>)法令規章-衛生法令查詢系統之法規草案項下，及衛生福利部食品藥物管理署全

第一頁(共二頁)

9

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

謝謝聆聽 敬請指教



Thank You!

10