

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
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：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年4月27日

發文字號：FDA藥字第1121403978A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬啟動含nebivolol成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因含nebivolol成分藥品可能有導致肝功能異常之風險，經檢視我國旨揭成分藥品中文仿單「禁忌症」處刊載「肝功能不全或肝功能受損者」，惟針對肝功能不全/受損未有明確定義，及嚴重度分級標準，故為確保民眾用藥安全，本署啟動該成分藥品之臨床效益及風險再評估。
- 二、為進行含nebivolol成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於112年5月31日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
  - (一)臨床上是否有疑似因使用旨揭成分藥品導致肝功能異常之不良反應或國內相關統計數據？
  - (二)目前旨揭成分藥品中文仿單於「禁忌症」處刊載「肝功能不全或肝功能受損者」，請提供臨床實務上對於肝功能不全 (liver insufficiency) 或肝功能受損 (liver



function impairment) 之判斷標準。

- (三) 對於以Child-Pugh score作為肝功能不全嚴重程度之分類依據之見解，及是否同意旨揭成分藥品之禁忌症修訂為「嚴重肝功能受損 (Child-Pugh Score>B)」？
- (四) 其他意見或建議。

正本：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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、中華民國心臟學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人台灣高血壓學會、台灣消化系醫學會

副本：全國藥物不良反應通報中心



裝

訂



線

