

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王小姐 02-2787-7472

電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

10668

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年6月17日

發文字號：部授食字第1051406008C號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份

主旨：檢送本部「公告含雙肽胜肽酶-4(DPP-4)抑制劑成分藥品
中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬
會員，請查照。

正本：台灣家庭醫學會、臺灣醫學會、中華民國內分泌學會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台
灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究
協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥
代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究
協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團
法人中華民國學名藥協會、台灣內科醫學會、中華民國心臟學會、台灣腎臟醫
學會、中華民國糖尿病學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫
療品質策進會、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第二科、衛生福利部食品藥
物管理署藥品組第三科



部長 林秉旭

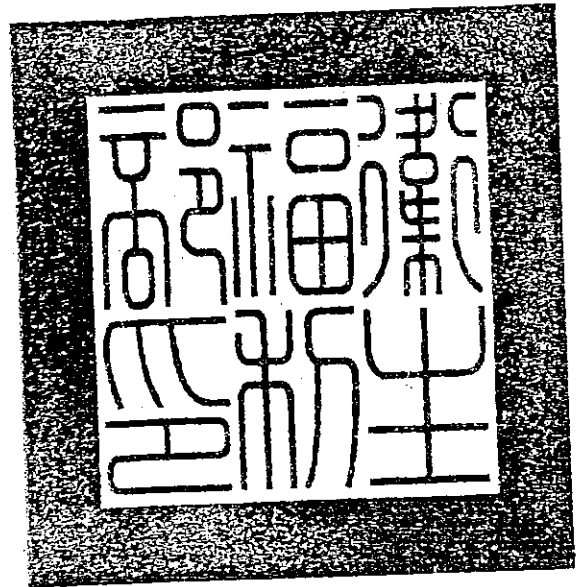
裝

訂

線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年6月17日
發文字號：部授食字第1051406008A號
附件：



主旨：公告含雙肽胜肽酶-4(DPP-4)抑制劑成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

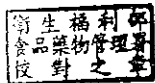
公告事項：

- 一、含雙肽胜肽酶-4(DPP-4)抑制劑成分藥品，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，其中文仿單應於「警語及注意事項」欄位加刊：「雙肽胜肽酶-4(DPP-4)抑制劑的上市後報告中曾有嚴重和造成行動不便之關節疼痛案例。這些病患是在開始用藥後第一天或幾年後發生關節疼痛症狀。患者停藥後則可緩解症狀。部分患者於重新服用相同的藥物或不同的DPP-4抑制劑時症狀會復發。在使用DPP-4抑制劑的病人，需考慮DPP-4抑制劑可能為導致嚴重且持續性關節疼痛的原因，考慮適時停藥並避用其他DPP-4抑制劑」。

二、持有旨揭成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於公告日起2個月內向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

三、仿單變更核備前製造(或輸入)之產品，無須回收驗章。

副本：



部長 林秉延