

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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113年7月23日

發文字號：衛授食字第1131409130號

速別：普通件

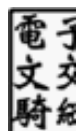
密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含ticagrelor成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含ticagrelor
成分藥品許可證清單」(A21000000I_1131409130_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131409130_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
ticagrelor成分藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「副作用/不良反應」段落依器官系統分類刊載不良反應相關內容，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於114年3月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於113年9月30日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。



正本：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠

副本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國心臟學會、中華民國血脂及動脈硬化學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會、臺灣外科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂



線



含 ticagrelor 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

不良反應列表：

表 1 係按照 MedDRA 系統器官分類 (System Organ Classification, SOC) 及發生頻率列出藥品不良反應。在每個系統器官分類中，藥品不良反應按發生頻率及嚴重度遞減排列。

不良反應的發生頻率定義為：極常見 ($\geq 1/10$)；常見 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)；少見 ($\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$)；罕見 ($\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1000$)；極罕見 ($< 1/10,000$)，未知（無法從可用數據估計）。

表 1：不良反應

MedDRA 系統器官分類	極常見	常見	少見
良性、惡性及非特異性腫瘤 (包括囊腫和息肉)			腫瘤出血 ^b
血液及淋巴系統障礙	血液失調出血 ^c		
代謝及營養障礙	高尿酸血症 ^a	痛風	
精神醫學方面障礙			錯亂
神經系統障礙		頭暈、昏厥	顱內出血 ^l
視覺障礙			眼睛出血 ^d
聽力及內耳迷路障礙		眩暈症	耳朵出血
血管障礙		低血壓	
呼吸道、胸腔及縱隔障礙	呼吸困難	呼吸系統出血 ^e	
胃腸道障礙		胃腸道出血 ^f 、 腹瀉、噁心	腹膜後出血
皮膚及皮下組織障礙		皮下或真皮出血 ^g 、搔癢	
肌肉骨骼、結締組織及骨頭障礙			肌肉出血 ^h
腎臟及泌尿系統障礙			
生殖系統及乳房障礙		泌尿道出血 ⁱ	生殖系統出血 ^j
檢驗結果		血液肌酸酐升高 ^a	
受傷、中毒及手術併發症		手術後出血、外傷性出血 ^k	

^a 頻率源自於實驗室觀察（尿酸從基線增加大於正常上限，低於或在參考範圍內。肌酸酐從基線增加 $>50\%$ ），而不是粗略的不良事件報告頻率。

- b 例如膀胱癌出血、胃癌出血、結腸癌出血
- c 例如瘀傷、自發性血腫、出血性瘀青/血傾向增加
- d 例如結膜出血、視網膜出血、眼內出血
- e 例如流鼻血、咳血
- f 例如牙齦出血、直腸出血、胃潰瘍出血
- g 例如瘀血、皮膚出血、瘀點
- h 例如關節積血、肌肉出血
- i 例如血尿、出血性膀胱炎
- j 例如陰道出血、血精、停經後出血
- k 例如挫傷、外傷血腫、外傷出血
- l 即自發性、手術相關性或外傷性顱內出血

我國核准含ticagrelor成分藥品許可證清單

許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
衛署藥輸字第025691號	百無凝膜衣錠 90 毫克	BRILINTA Film-coated Tablets 90 mg	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
衛部藥製字第061040號	清栓定膜衣錠90毫克	Ticagrel Film-Coated Tablets 90mg	生達化學製藥股份有限公司二廠
衛部藥輸字第027145號	百無凝膜衣錠60毫克	BRILINTA Film-coated Tablets 60 mg	臺灣阿斯特捷利康股份有限公司