

104-0269

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@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104年8月6日

發文字號：部授食字第1041407566B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(A210200001104140756602-1.PDF)

主旨：檢送本部104年8月6日「含mefenamic acid成分藥品中文
仿單變更相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，
請查照。

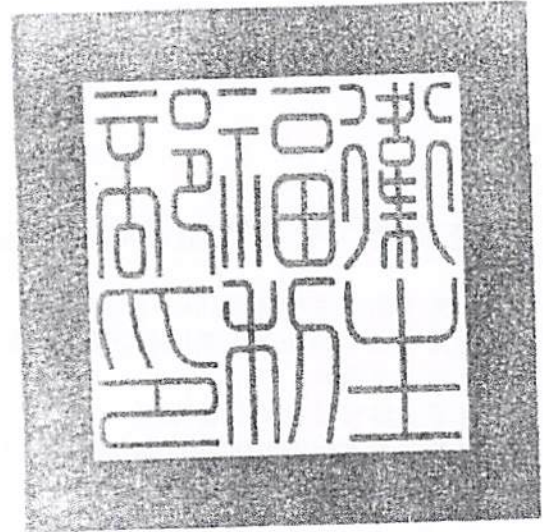
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會

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、衛生福利部中央健康保險署

2015/08/07
10:08:15

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年8月6日
發文字號：部授食字第1041407566A號



主旨：公告含mefenamic acid成分藥品中文仿單變更相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含mefenamic acid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，其中文仿單應增列下列內容：

(一)警語及注意事項：「對肝臟之影響：服用NSAID類藥品（包括：mefenamic acid）之患者中，最高有15%可能發生單一或多項肝功能指數略為增加之情形。繼續治療後，這些檢查值異常現象可能會惡化、保持不變，或只是短暫現象。在NSAID類藥品之臨床試驗中，約有1%之患者通報ALT或AST顯著升高（約為正常值上限之3倍以上）。此外，曾被通報之罕見嚴重肝臟不良反應案例，包括：黃疸及致命之猛爆性肝炎、

肝壞死、肝衰竭，其中一些為死亡案例。在mefenamic acid治療期間，若患者出現肝功能異常之病徵及/或症狀，或肝功能指數異常時，應評估是否發展成更嚴重之肝臟不良反應。若出現肝病之臨床病徵及症狀，或全身性症狀（例如：嗜伊紅性白血球增加、皮疹等），應立即停藥。」

(二)副作用：「肝膽副作用：單一或多項肝功能指數略為增加、膽汁鬱滯性黃疸、輕度肝毒害、肝炎、肝腎症候群。」

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於104年9月30日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：本部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行