

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：劉韋利 27878000#7419

電子郵件信箱：weililiu@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年4月6日

發文字號：FDA藥字第1011402450號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送含finasteride、dutasteride成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571）下載。

正本：井田製藥工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、華興化學製藥廠股份有限公司、順生製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、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、台灣泌尿科醫學會、台灣泌尿腫瘤醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣皮膚科醫學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國學名藥協會、財團法人醫院評鑑醫療品質策進會

裝

訂

線



藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.04.06.

藥品成分	finasteride/dutasteride
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 finasteride 成分藥品許可證，共計15張（含原料藥許可證1張）；含 dutasteride 成分藥品製劑許可證，共計2張，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。 (http://licquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	良性前列腺增生；治療具有症狀之攝護腺肥大症
藥理作用機轉	Tpye II 5 α -reductase inhibitor
訊息緣由	加拿大衛生部 101 年 3 月 19 日發布 finasteride 及 dutasteride 成分藥品之重要用藥安全資訊仿單更新訊息。 http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2012/2012_38-eng.php
藥品安全有關 資訊分析及描 述	根據二項大型國際臨床試驗（the Prostate Cancer Prevention Trial/PCPT and the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events Trial/REDUCE）結果顯示，50 歲以上的男性長期(超過 4 年)服用 finasteride 或 dutasteride，會些微增加高等級 (high-grade) 前列腺癌的風險。加拿大衛生部認為雖然發生 high-grade 前列腺癌為罕見的，而且目前認為服用 finasteride (5mg)、dutasteride 只是些微提高風險，但仍應將此新的風險訊息加註於仿單以提醒醫療人員注意。另，該 2 項研究並未納入 1mg 的 finasteride，但加拿大衛生部認為 1mg 的 finasteride 依然有潛在性風險。
食品藥物管理 局風險溝通說 明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <p>「長期使用 finasteride 及 dutasteride 會些微增加高等級 (high-grade) 前列腺癌風險」之用藥安全訊息，已刊載於最新版藥品仿單之「警語及注意事項」章節內。食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，針對該風險及臨床效益進行再評估。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>處方含 finasteride 及 dutasteride 成分藥品前，醫師宜謹慎評估其臨床效益及風險，小心排除前列腺癌病人；開始治療後應定期追蹤，並監視病人用藥後之不良反應發生情形。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p>

藥品許可證清單

finasteride

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製 字第 043662 號	104/04/11	健列腺膜衣錠 5 公絲"井田" T	NSEN FILM COATING TABLETS 5MG "CHINTENG"	井田製藥工業 股份有限公司	井田製藥工業股 份有限公司
2	衛署藥製 字第 044331 號	105/03/09	"南光" 快得 膜衣錠 5 公絲	FINTA F.C. TABLETS 5 MG "N.K."	南光化學製藥 股份有限公司	南光化學製藥股 份有限公司
3	衛署藥製 字第 044402 號	105/04/04	"景德" 景斯可 膜衣錠 5 毫克	KINSCAR F.C. TABLETS 5MG "KINGDOM"	景德製藥股份 有限公司	景德製藥股份有 限公司土城工廠
4	衛署藥製 字第 045252 號	101/11/25	"內外" 艾舒得 膜衣錠 5 公絲	PROSTERIDE F.C. TABLETS 5MG "N.W."	內外化學工業 股份有限公司	內外化學工業股 份有限公司
5	衛署藥製 字第 045387 號	102/02/25	"瑞安" 威福錠 5 公絲	PROLEAK TABLETS 5MG "PURZER"	瑞安大藥廠股 份有限公司	瑞安大藥廠股份 有限公司觀音廠
6	衛署藥製 字第 045621 號	102/07/01	菲那諾膜衣錠 5 公絲	FYNASID F.C. TABLETS 5MG	中國化學製藥 股份有限公司 新豐工廠	中國化學製藥股 份有限公司新豐 工廠
7	衛署藥製 字第 046424 號	103/07/22	"華興" 護膚舒 膜衣錠 5 公絲	FINASTATE F.C. TABLETS 5MG "H.S."	華興化學製藥 廠股份有限公 司	華興化學製藥廠 股份有限公司
8	衛署藥製 字第 047031 號	104/02/17	流普適膜衣錠 5 公絲	PRUSC FILM COATED TABLETS 5MG	順生製藥股份 有限公司	順生製藥股份有 限公司
9	衛署藥製 字第 047277 號	104/05/20	波沛膜衣錠 1 毫 克	POPIE FILM COATED TABLETS 1MG	順生製藥股份 有限公司	順生製藥股份有 限公司
10	衛署藥製 字第 048557 號	106/01/26	"永信" 法路寧 膜衣錠 5 毫克	Finaride Film Coated Tablets 5mg "Yung Shin"	永信藥品工業 股份有限公司	永信藥品工業股 份有限公司台中 幼獅廠