

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：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國112年12月8日

發文字號：衛授食字第1121412088A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1. 「含nifedipine成分藥品短效劑型之中文仿單增修內容」、附件2. 「含nifedipine成分藥品持續性藥效劑型之中文仿單增修內容」、附件3. 含nifedipine成分藥品許可證清單 (A21000000I_1121412088A_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1121412088A_doc2_Attach2.pdf、A21000000I_1121412088A_doc2_Attach3.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

nifedipine成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，考量含nifedipine成分藥品用於高血壓病人可能造成血壓急遽下降，進而影響重要器官如腦部之血液灌注，爰於112年12月8日衛授食字第1121412087號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單如下：

(一)旨揭成分藥品短效劑型之中文仿單修訂如下(修訂內容詳如附件1)：

1、限縮適應症為「狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心

絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓：使用nifedipine短效劑型治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用nifedipine短效劑型治療高血壓，且不建議舌下投予nifedipine 膠囊。」。

2、「警語及注意事項」處加刊本藥品治療高血壓可能會引起心血管併發症、不建議以舌下方式投予本藥品、懷孕與哺乳婦女等族群，經醫師評估其風險效益後才可考慮使用本藥品等安全性資訊，並刪除孕婦及可能懷孕之婦女禁用之資訊。

3、「副作用/不良反應」處加刊本藥品用於治療高血壓急症曾發生腦部血流障礙之案例等安全性資訊。

(二)旨揭成分藥品持續性藥效劑型之中文仿單修訂如下(修訂內容詳如附件2)：

1、限縮適應症為「狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓。」。

2、「警語及注意事項」處加刊懷孕與哺乳婦女等族群，經醫師評估其風險效益後才可考慮使用本藥品等安全性資訊，並刪除孕婦及可能懷孕之婦女禁用之資訊。

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113年7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1月31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：中化裕民健康事業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、盛益貿易有限公司、漁人製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司

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、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣老人急重症醫學會、中華民國基層醫療協會、臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣母胎醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母乳哺育聯合學會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥品行銷暨管理協會、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)

2023/12/08
16:00:10
電交 子分 文章
換

含 nifedipine 成分藥品短效劑型之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為：

狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓：使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用 nifedipine 短效劑型治療高血壓，且不建議舌下投予 nifedipine 膠囊。

➤ 警語及注意事項(移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容)：

- 使用短效劑型 nifedipine 治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用短效劑型 nifedipine 治療高血壓。
- 不建議以舌下方式投予短效劑型 nifedipine 膠囊。
- 孕婦及可能懷孕之婦女禁用。
- Nifedipine 對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本藥品。

➤ 副作用/不良反應(應包含下列敘述)：

上市後經驗

本藥用於治療高血壓急症曾發生腦部血流障礙之案例，使用前應謹慎評估病人之臨床效益與風險。

含 nifedipine 成分藥品持續性藥效劑型之中文仿單修訂內容

➤ 適應症修訂為

狹心症(心絞痛)：包括血管痙攣性心絞痛、慢性穩定型心絞痛。高血壓。

➤ 警語及注意事項(移除刪除線註記內容、加刊底線粗體註記內容)：

~~孕婦及可能懷孕之婦女禁用~~

Nifedipine 對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別

風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，

才可考慮使用本藥品

我國核准含 nifedipine 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
短效劑型	衛署藥製字第 024018 號	保心律膠囊 (尼非待平)	NIFEPIN CAPSULES (NIFEDIPINE) "ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司
	衛署藥製字第 027439 號	"衛達" 乃得平膠囊 10 毫克	NEDIPIN CAPSULES 10MG "WEIDAR"	衛達化學製藥股份有限公司
	衛署藥製字第 028131 號	"永信" 心福膠囊 5 公絲 (尼非待平)	ALAT CAPSULES 5MG (NIFEDIPINE) "YUNG SHIN"	永信藥品工業股份有限公司
	衛署藥製字第 029436 號	"優生" 心得平微粒膠囊 10 毫克	SINDIPINE MICROENCAPSULATED CAPSULE 10MG "Y.S."(NIFEDIPINE)	優生製藥廠股份有限公司
	衛署藥製字第 032801 號	心福膠囊 10 公絲 (尼非待平)	ALAT CAPSULES 10MG (NIFEDIPINE)	永信藥品工業股份有限公司
	衛署藥製字第 035891 號	"漁人" 冠尼平軟膠囊 10 毫克 (尼非待平)	AJULATE SOFT CAPSULE 10MG "F.M." (NIFEDIPINE)	漁人製藥股份有限公司
	衛署藥製字第 038154 號	"漁人" 冠尼平軟膠囊 5 毫克 (尼非待平)	AJULATE SOFT CAPSULES 5MG "F.M." (NIFEDIPINE)	漁人製藥股份有限公司
	衛署藥製字第 038996 號	冠脈循膠囊 10 公絲 (尼非待平)	NIFECARDIA CAPSULES 10MG (NIFEDIPINE)	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠
	衛署藥製字第 040168 號	"井田" 心達樂軟膠囊 10 毫克 (尼菲迪平)	SIDALAT SOFT CAPSULES 10MG "CHINTENG"(NIFEDIPINE)	井田國際醫藥廠股份有限公司
	衛署藥輸字第 022593 號	壓達能軟膠囊 5 毫克	ATANAAL CAPSULE 5	曼哈頓企業有限公司
持續性藥效劑型	衛署藥製字第 041058 號	"皇佳" 保心律持續性藥效膜衣錠 20 毫克	NIFEPINE SUSTAINED RELEASE F.C.T 20MG"ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司
	衛署藥製字第 045177 號	冠脈循持續性膜衣錠 30 毫克	NIFECARDIA S.R.F.C. TABLETS 30MG	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠
	衛署藥製字第 057219 號	恆脈循持續性膜衣錠 30 毫克	Nifedipine S.R.F.C. Tablets 30mg "CYH"	中化裕民健康事業股份有限公司
	衛部藥製字第 058075 號	"生達" 壓悅達持續性藥效錠 30 毫克	Adapine S.R.F.C. Tab. 30mg "Standard"	生達化學製藥股份有限公司
	衛部藥製字第 060931 號	尼菲士持續性藥效錠 30 毫克	Niferos OROS 30mg	瑩碩生技醫藥股份有限公司

衛部藥輸字第 026274 號	冠心樂持續性藥效錠 30 毫克	NIFEDIPINE Extended Release Tablets (OROS) 30mg "Sunyet"	盛益貿易有限 公司
衛部藥製字第 061056 號	泰脈紓持續性藥效錠 30 毫克	Taxopine CORS Tablets 30mg	泰和碩藥品科 技股份有限公 司