

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：吳幸樺

聯絡電話：27877415

傳真：27877498

電子信箱：hsinghua@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9月1日

發文字號：部授食字第1041407906D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份(含副本受文者)(A21020000I104140790604-1.PDF、A21020000I104140790604-2.PDF)

主旨：檢送本部「公告含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)針劑劑型藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜」及「公告含銀杏葉抽出物成分(Ginkgo biloba extract)口服劑型藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。

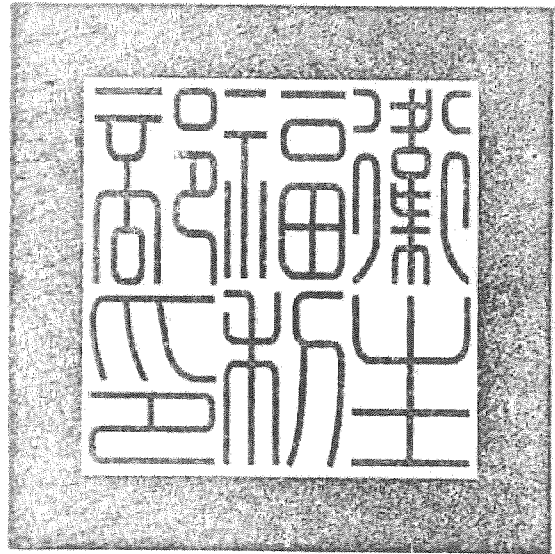
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國血液病學會、中華民國心臟學會、台灣神經學學會、中華民國內分泌學會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會

會
交 2015/09/02
13:59:12 章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月1日
發文字號：部授食字第1041407906B號



主旨：公告含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）口服劑型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、含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）口服劑型藥品，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，評估結果認為其中文仿單應加刊及修訂事項如下：

（一）於「禁忌」欄位加刊：「懷孕」。

（二）於「警語及注意事項」欄位加刊：

1、「手術出血風險」：「如果必須進行手術，請務必告訴醫師正在服用本藥品，並在手術前七天停止使用」。

2、「不良反應」：「依據案例報告、臨床研究及上市後資料顯示，使用含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）之藥品，可能發生以下不良事件，包含器官（如眼睛、鼻子、大腦和胃腸道）出血、頭痛、頭暈、輕微的胃腸道不適（如腹瀉、腹痛、噁心和嘔吐）及過敏性皮膚反應（如紅斑、皮疹、水腫、瘙癢），嚴重者甚至可能發生過敏性休克」。

(三)於「特殊族群」欄位加刊：「癲癇病人：建議癲癇病人避免使用含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）及已知會降低癲癇發作閾值之藥品。癲癇病人服用銀杏製劑產品，無法排除該品會促使其下一次癲癇的發作。

(四)於「藥品交互作用」欄位統一為：

- 1、Ginkgo biloba與抗凝血劑（如phenprocoumon或warfarin）或抗血小板藥品（如clopidogrel、acetylsalicylic acid及NSAIDs等）併用可能會影響抗凝血劑或抗血小板藥品之作用。
- 2、Ginkgo biloba與warfarin合併使用時，建議應於開始合併使用、改變劑量、停止或更換使用銀杏製劑時，進行凝血功能監測。
- 3、Ginkgo biloba可能具有抑制P-glycoprotein作用，而因此增加P-gp受質藥品（如dabigatran）之暴露，建議合併ginkgo biloba與P-gp受質藥品時應謹慎使用。

(五)其他：刪除仿單中所有與核准適應症無關之醫療效能描述（如：老年癡呆、器質性腦部神經症狀、腦部急性病變、視網膜病變、斑狀衰退性失明、經期水腫、陽痿…等）。

二、持有旨揭成分口服劑型藥品許可證者，應於104年12月31日前依本公告事項變更仿單，並依規定將資料函送本部食品藥物管理署審查（毋需繳交規費），逾期未辦理者，依藥事法第75條相關規定處辦。

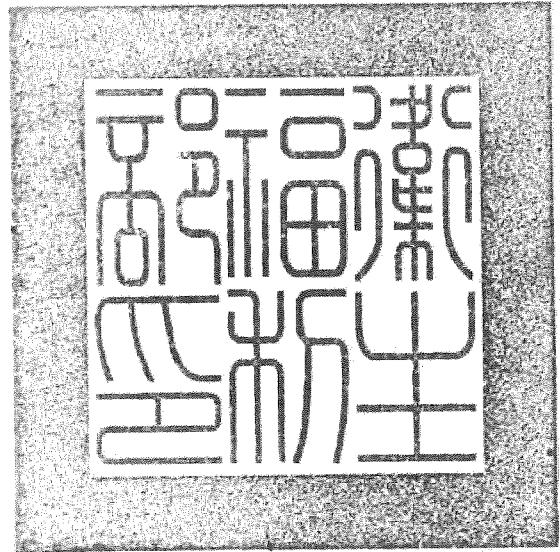


部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年9月1日
發文字號：部授食字第1041407906A號



主旨：公告含銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）針劑劑型藥品之臨床效益與風險再評估相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、考量銀杏葉抽出物成分（Ginkgo biloba extract）藥品具有出血風險，臨床療效尚不明確，且目前臨床已有其他抗凝血劑藥品可供使用，為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分之針劑劑型藥品進行臨床效益與風險再評估作業，倘評估結果未獲通過，本部將廢止其藥品許可證。
- 二、凡持有該成分針劑劑型藥品許可證之藥商，得於104年12月31日前，檢附含該成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、臨床報告（其研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮）及上市後相關研究文獻等資料至本部食品藥物管理署進行評估。該

文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份。廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式彙整資料參與評估。

三、醫學會亦可於上述期限內提出相關意見，並檢附相關佐證文獻資料供本部食品藥物管理署參考。

四、倘逾期未能提具資料者，視同放棄。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

訂

線