

附件二 藥品安全性總結報告

(請依下列格式填寫及說明，不可自行刪減項目或僅寫「詳見附件」)

一、藥品基本資料(若共用同一份報告，請列出所有相關藥品)

- (一) 許可證字號：
- (二) 中文商品名：
- (三) 英文商品名：
- (四) 藥品主成分名稱(中藥請寫全處方)：
- (五) 劑型、劑量：
- (六) 適應症(中藥有核定效能者請一併填寫)：
- (七) 藥品許可證持有商：
- (八) 製造廠：
- (九) 製造廠所在國家：

二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

三、監視項目之執行情形摘要

(包括但限於監視期間國內銷售數量、嚴重及非嚴重不良反應事件之統計及分析摘要、並檢討相關原因)

四、全球各國藥品上市狀況

(包括但不限於販售國家及販售數量分布、國外嚴重及非嚴重不良反應事件統計及分析摘要等)

五、國內、外衛生主管機關或藥商對於藥品安全性之採取行動

(包括但不限於藥品下市或終止、許可證未如期更新、藥品販售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、劑量修改、適應症或適用族群的變更、配方之更改、安全性或回收訊息之發布等)

六、各國安全資訊方面的變更

(包括但不限於藥品安全性相關之仿單資訊變更、藥品發生不良反應事件或已知副作用之頻率或嚴重程度有顯著增加趨勢之相關資訊等)

七、臨床試驗

(包括藥品上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果及安全性臨床研究之文獻發表；如查無相關文獻，請提供文獻查詢日期、所查詢之文獻資料庫及查詢條件)

八、利益-風險分析結果及風險管理計畫

九、總體安全性評估

十、總結

十一、附表/附錄

(一) 不良反應案件摘要及分析報告:

- (1). 如國外資料統計時間與國內監視期間範圍不同，應另外說明。
- (2). 應依下表填寫藥品國外內不良反應通報案例情形，並專章分析及說明是否有新增安全性訊號及提供其評估結果，且說明是否採取進一步之監視計畫或風險管控措施，並提供相關計畫或措施資料。

案件屬性 \ 案件件數	國內	國外
嚴重不良反應		
非嚴重不良反應		
總件數		

(二) 國內銷售資料分布

(請提供藥品上市後，各年度於國內醫院、診所及藥局之銷售分布資料，並請敘明銷售單位如粒、盒、支等)

醫療層級 \ 年度			
醫院			
診所			
藥局			
合計			

(三) 仿單資訊

(包括最新核定之中文仿單，倘為輸入藥品請提供中文仿單所參採之國外最新版本仿單或 CCDS，若目前尚在申請中文仿單變更，請提供修訂仿單草稿)

(請於仿單或 CCDS 文件上方標示資料名稱及核定日期，例如：「最新核定之中文仿單，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「參採之國外最新版本仿單/CCDS，核定日期 00 年 00 月 00 日」、「中文仿單變更草稿，擬訂日期 00 年 00 月 00 日」)