

## 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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年6月27日

發文字號：衛授食字第1111406006號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach1.pdf 含tofacitinib成分藥品之中文仿單增修內容；A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach2.pdf 含baricitinib、upadacitinib、peficitinib及filgotinib成分藥品之中文仿單增修內容(A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach1.pdf、A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品可能具有增加嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估修訂該類藥品中文仿單如下：

(一)含tofacitinib成分藥品應於仿單「特殊警語」、「警語/注意事項」及「臨床試驗經驗」段，加刊嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件一。

(二)含baricitinib、upadacitinib、peficitinib及

filgotinib成分藥品應於仿單「警語/注意事項」段，加刊嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件二。

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112年2月28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111年8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(須以紙本送件)，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：輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、台灣阿斯泰來製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司

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、台灣製藥工業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、台灣消化系醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會(均含附件)

2022/06/27 14:04:38  
電文  
交換章