

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：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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115年6月22日

發文字號：衛授食字第1151405297號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab及donanemab成分)藥品許可證清單
(A21000000I_1151405297_doc1_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司辦理類澱粉蛋白單株抗體
(lecanemab及donanemab成分)藥品之中文仿單變更，詳如
說明，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部彙整國內外臨床文獻、仿單及不良反應通報資料，評估病人使用類澱粉蛋白單株抗體(lecanemab及donanemab成分)藥品與發生嚴重類澱粉蛋白相關影像異常合併水腫(ARIA-E)不良反應之臨床效益及風險，爰於115年6月22日衛授食字第1151404428號公告修訂旨揭成分藥品之中文仿單，其藥品許可證清單詳如附件。
- 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116年4月22日前完成中文仿單變更，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115年8月22日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理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：衛采製藥股份有限公司、台灣禮來股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、台灣臨床失智症學會、社團法人台灣腦中風學會、社團法人台灣老年精神醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、中華民國放射線醫學會(均含附件)

2026/06/22
15:52:26
電交 子公文
換 章