

行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組1科)

發文日期：中華民國101年4月2日

發文字號：署授食字第1001405934號

附件：腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風險管理計畫書



主旨：公告「含腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品之上市後風險管理計畫書(Risk Management Plan；RMP)。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：台灣屬結核病盛行率較高之國家，財團法人藥害救濟基金會/全國藥品不良反應通報中心利用通報資料進行訊號偵測，經評估使用腫瘤壞死因子拮抗劑類藥品(TNF-Alpha Blockers)之族群可能具有較高罹患結核病的風險。經本署再評估後，決定採行下列措施：

- 一、含腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品仿單應依原廠最新英文版本，翻譯後修訂。
- 二、持有含腫瘤壞死因子阻斷劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品許可證之藥商，應依「含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風險管理計畫書」如附件，執行風險管理計畫。

三、加強相關不良反應之通報宣導，同時要求藥商執行病患教育。

四、凡持有含腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品許可證之藥商，應依前項規定，於限期內辦理相關事宜，無須繳交規費。

副本：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、嬌生股份有限公司、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、臺灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國風濕病醫學會、台灣醫院感染管制學會、台灣內科醫學會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署疾病管制局、財團法人藥害救濟基金會、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組3科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品組4科)



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行