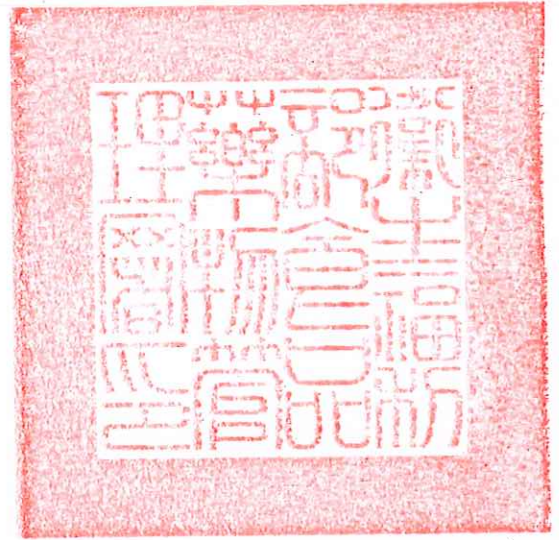


張貼公告欄 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國105年11月29日
發文字號：FDA藥字第1051412320號
附件：專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表



主旨：公告修訂「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」。

公告事項：

- 一、為保障罕見疾病病人用藥安全，本署於100年8月17日FDA藥字第1001403785號公告「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」，申請罕見疾病藥物專案進口者應就每位病人檢送使用評估報告表至本署。
- 二、經檢視報告表之適用性及完整性，特修訂「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」如附件。
- 三、嗣後申請罕見疾病藥物專案進口者，請依新版報告表檢送相關資料。

署長 姜郁美

專案進口罕見疾病藥物_____年使用評估報告表

[illegible]

使用本藥品 產生之不良 事件 ^{*1}	☐ 未發生不良反應 ☐ 曾發生不良反應		
	症狀	不良反應與藥品之相關性 ^{*2}	不良反應結果 ^{*3}
	☐ Rash/Urticaria	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Flushing	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Tachycardia	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Respiratory	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ distress&failure	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Hypoxia	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Anemia	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Muscle twitch	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Tremor/Seizure	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Cough	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Constipation	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Diarrhea	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
	☐ Vomiting	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D
☐ 其他_____	1 確定 2 極可能 3 可能 4 存疑	A B C D	
附件 ^{*4}	☐ 1.病歷摘要 ☐ 2.病症相關的檢測報告 ☐ 3.其他可支持療效之證明文件：		
整體治療 評估意見	☐ 本病人應繼續使用本藥品，並每年進行評估 ☐ 本病人不建議繼續使用本藥品		
主治醫師 簽 名		填表日期 民國 年 月 日	

*** 表格填寫說明**

1. 不良事件：請填列病人在使用本藥品治療過程中曾發生之不良事件。如為嚴重藥物不良反應，應依規定進行嚴重藥物不良反應通報。
2. 不良反應與藥品之相關性： 1 確定; 2 極有可能; 3 可能; 4 存疑
3. 不良反應結果： A 死亡; B 危及生命; C 非死危之嚴重不良反應; D 非嚴重不良事件
4. 附件：請提供該個案的病例摘要與病症相關的檢測報告。