

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年3月30日

發文字號：衛授食字第1121402830號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「IL-17抑制劑類藥品中文仿單修訂內容」及附件二「IL-17抑制劑類藥品
許可證清單」(A21000000I_1121402830_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1121402830_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理

Interleukin 17 (IL-17) 抑制劑類藥品之中文仿單變
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、因國內接獲疑似使用IL-17抑制劑類藥品發生B型肝炎再活化之通報案例，經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」段，加刊B型肝炎再活化等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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11月30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112年5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，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：台灣諾華股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司
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、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、中華民國免疫學會、台灣皮膚科醫學會、中華民國風濕病醫學會、臺灣兒科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2023/09/30
14:54:33
電子公文
交換

裝

訂

線



Interleukin 17 (IL-17) 抑制劑類藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

B 型肝炎再活化

上市後曾有使用 IL-17 抑制劑類藥品後發生 B 型肝炎再活化的案例。建議在開始〔IL-17 抑制劑類藥品成分名〕治療前，可先進行 B 型肝炎篩檢，有 B 型肝炎病毒感染血清學證據的病人應檢測 HBV DNA。HBsAg 陽性、HBsAg 陰性且 anti-HBc 陽性的病人，在開始以〔IL-17 抑制劑類藥品成分名〕治療前，建議會診有 B 型肝炎治療專長的肝臟專科醫師進一步評估及考慮是否使用 B 型肝炎抗病毒治療；具 B 型肝炎病毒感染病史的病人，在〔IL-17 抑制劑類藥品成分名〕治療期間應密切監測病人是否出現 B 型肝炎再活化的症狀與徵候。

我國核准IL-17抑制劑類藥品許可證清單

成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
Secukinumab	衛部菌疫輸字第000991號	可善挺注射液劑150毫克/毫升	台灣諾華股份有限公司
	衛部菌疫輸字第000992號	可善挺凍晶乾粉注射劑150毫克	台灣諾華股份有限公司
Ixekizumab	衛部菌疫輸字第001063號	達癩治® 注射劑	台灣禮來股份有限公司
Brodalumab	衛部菌疫輸字第001076號	立美西膚皮下注射劑210毫克	台灣協和麒麟股份有限公司