

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@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6月6日

發文字號：FDA藥字第1111409182A號

速別：普通件

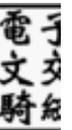
密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬啟動含human immune globulin成分藥品之臨床
效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、考量使用含human immune globulin成分藥品具血栓栓塞相關風險，為保障民眾用藥安全及符合現今臨床實務使用情形，本署啟動該成分藥品之臨床效益及風險再評估。
- 二、為進行含human immune globulin成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於112年7月15日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)有關該成分藥品於臨床實務上造成血栓栓塞事件相關風險之發生率，以及應如何定義其用於不同適應症後發生血栓栓塞事件之標準？
 - (二)是否同意該成分藥品於仿單「警語及注意事項」處，由非常罕見、極罕見、不常見等血栓栓塞事件發生率之文字描述，依文獻記載修訂為其發生率約介於1.1%至16.9%



之數值範圍？倘不建議刊載發生率，針對該成分藥品造成血栓栓塞事件是否有較適當之修訂建議？

(三)其他意見或建議。

正本：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、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣神經學學會、台灣神經免疫學會、中華民國免疫學會、中華民國內分泌暨糖尿病學會、醫療財團法人台灣血液基金會、中華民國血液及骨髓移植學會、財團法人中華民國心臟病兒童基金會、財團法人罕見疾病基金會、中華民國罕見疾病研發製藥發展協會

副本：全國藥物不良反應通報中心

