

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877416
傳真：02-27877498
電子信箱：mengju@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年12月14日
發文字號：FDA藥字第1001409187號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司「特
癌適濃縮注射劑Torisel Concentrate and diluent for
solution for infusion（衛署藥輸字第024853號）」藥
品之用藥安全資訊如說明段，請儘速轉知所轄醫療機構或
會員，以保障民眾用藥安全，請 查照。

說明：

- 一、歐盟EMA於100年11月22日發布警訊，說明美國Ben Venue Lab., Inc.製造廠於GMP稽查過程，被發現藥品無菌充填製程有許多品質管理缺失，可能使產品遭受污染，因此歐盟EMA陸續針對該製造廠所生產之藥品，進行品質評估，並於12月9日再次發布評估結果，其中針對Torisel藥品，因該廠為該藥品稀釋液之唯一製造廠，且考量該藥品對特定癌症病人之必要性，故未要求藥品回收，但建議醫療人員在使用該藥品前，應目測檢視稀釋液中是否有雜質出現，詳如附件一。
- 二、經查，我國核准「特癌適濃縮注射劑Torisel Concentrate and diluent for solution for infusion（衛署藥輸字第024853號）」為抗癌藥品，考量該藥品對特定癌症病人之必要性，且國內並無相同之替代藥品，故參照歐盟措施，建議醫療人員在使用該藥品前，應目測檢視稀釋液中是否有雜質出現，並嚴密監控使用該等藥品後可能之風險（如敗血症、急性發燒）。

正本：各縣市衛生局台灣醫院協會、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、台灣癌症醫學會
副本：行政院衛生署中央健康保險局、本局風險管理組、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、美商惠氏藥廠亞洲股份有限公司台灣分公司

電子公文交換章
2011/12/14 13:50:24

中央健康保險局 100/12/14



審 1000009341