

正本

檔 號：  
保存年限：

### 新北市政府衛生局 函

地址：220新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：廖慧琳  
電話：(02)22577155 分機1315  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AF1638@ms.ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年12月21日  
發文字號：北衛食藥字第1001839551號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

理事	常務理事	常務監事
總幹事		
		王瑩君 12/29

主旨：檢送美商惠氏藥廠（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1份，請 查照。

說明：依據行政院衛生署食品藥物管理局100年12月14日FDA藥字第1001409187號函辦理。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫師公會  
副本：

# 局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

# 行政院衛生署食品藥物管理局 函

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：新北市政府衛生局

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



電子收文

第1頁 機關收文 100/12/14



1001839551



\*1001033534\*

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

1007/12/14  
13:10:36

裝

訂



線