

## 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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：j81313@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111年6月27日

發文字號：衛授食字第1111406006號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach1.pdf 含tofacitinib成分藥品之中文仿單增修內容；A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach2.pdf 含baricitinib、upadacitinib、peficitinib及filgotinib成分藥品之中文仿單增修內容(A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach1.pdf、A21000000I\_1111406006\_doc2\_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、Janus kinase(JAK)抑制劑類藥品可能具有增加嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估修訂該類藥品中文仿單如下：

(一)含tofacitinib成分藥品應於仿單「特殊警語」、「警語/注意事項」及「臨床試驗經驗」段，加刊嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件一。



(二)含baricitinib、upadacitinib、peficitinib及

filgotinib成分藥品應於仿單「警語/注意事項」段，加刊嚴重心臟相關事件(如心臟病或中風)、癌症、血栓及死亡等相關安全性資訊，修訂內容詳如附件二。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格格式擬製中文仿單，並於112年2月28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111年8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(須以紙本送件)，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：輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣禮來股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、台灣阿斯泰來製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司

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、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、台灣消化系醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會(均含附件)

2022/06/28  
14:42:33  
電子文  
交換章

## 含 tofacitinib 成分藥品之中文仿單增修內容

### 一、於「特殊警語」處(應包括下列敘述)：

#### (一)死亡：

在一項大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子之類風濕性關節炎(RA)病人的上市後安全性試驗中，觀察到相較於 TNF blockers 治療者，每日使用兩次 5 毫克或每日使用兩次 10 毫克 tofacitinib 成分藥品具有更高總死亡率，包括心血管猝死。因此不建議以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品每日兩次(或每日一次以 22 毫克 tofacitinib 成分藥品)治療類風濕性關節炎(RA)或乾癱性關節炎(PsA)。

#### (二)惡性腫瘤：

曾有使用 tofacitinib 成分藥品和其他 Janus 激酶抑制劑 (用於治療發炎性疾病)發生惡性腫瘤(包括淋巴瘤和實體瘤)之案例。觀察到相較使用 TNF blockers 治療 RA 者，每日使用兩次 5 或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品可能具有更高惡性腫瘤發生率(但不包括 NMSC)。相較使用 TNF blockers 治療 RA 者，每日使用兩次 5 或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品具有更高淋巴瘤和肺癌發生率。曾有或現在有抽煙習慣者可能會增加該風險之發生率。在使用 tofacitinib 成分藥品治療並同時使用免疫抑制藥物的腎臟移植病人中，曾觀察到 Epstein Barr 病毒相關性移植後淋巴增生疾病的發生率升高的現象。

#### (三)主要心血管不良事件：

觀察到相較使用 TNF blockers 治療 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子之類風濕性關節炎(RA)病人，每日使用兩次 5 或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品可能具有更高 MACE 之發生率。曾有或現在有抽煙習慣者可能會增加該風險之發生率。曾有心肌梗塞或中風病史者不建議使用本藥品。

#### (四)血栓：

曾有使用 tofacitinib 成分藥品和其他 Janus 激酶抑制劑 (用於治療發炎性疾病)病人發生血栓，包括肺栓塞、深層靜脈血栓以及動脈血栓之案例。在一項大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因

子之類風濕性關節炎(RA)病人的上市後安全性試驗中，觀察到相較於 TNF blockers 治療者，每日使用兩次 5 或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品可能具有更高血栓發生率。應避免對有風險病人使用 tofacitinib 成分藥品。對於使用 tofacitinib 成分藥品後出現血栓症狀的病人，應停藥並立刻進行評估。

## 二、於「警語/注意事項」處(應包括下列敘述)：

### (一)使用於 65 歲以上族群：

考慮到 65 歲以上病人使用本藥品可能會增加嚴重感染(serious infections)、心肌梗塞(myocardial infarction)、及惡性腫瘤(malignancies)之風險，因此本藥品應謹慎使用於 65 歲以上病人，並於無其他適當替代藥品或治療方案時方可考慮使用。

### (二)死亡：

在一項大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子之類風濕性關節炎(RA)病人的上市後安全性試驗中(RA Safety Study 1)，觀察到相較於 TNF blockers 治療者，每日使用兩次 5 毫克或每日使用兩次 10 毫克 tofacitinib 成分藥品具有更高全因死亡發生率(rate of all-cause mortality)，包括心血管猝死。在該研究中觀察到每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品全因死亡發生率(rate of all-cause mortality)為 0.88；每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品全因死亡發生率(rate of all-cause mortality)為 1.23；使用 TNF blockers 治療者全因死亡發生率(rate of all-cause mortality)為 0.69。因此開立本藥品予病人前，應審慎評估其臨床效益及風險。同時不建議以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品每日兩次(或每日一次以 22 毫克 tofacitinib 成分藥品)治療類風濕性關節炎(RA)、乾癬性關節炎(PsA)或僵直性脊椎炎(AS)。針對潰瘍性結腸炎(UC)治療，應使用達到/維持治療反應所需最低有效劑量與最短治療時間。。

### (三)惡性腫瘤與淋巴增生疾病：

在 tofacitinib 成分藥品臨床研究中曾觀察到發生惡性腫瘤之案例，包括淋巴瘤(lymphomas)和實體瘤(solid cancers)。在 RA Safety Study 1 中，觀察到相較於 TNF blockers 治療者，每日使用兩次 5 毫克或每日使用兩次 10 毫克 tofacitinib 成分藥品具有更高惡性腫瘤發生率(但不包括非黑色素瘤皮膚

癌, NMSC)。在該研究中觀察到每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品惡性腫瘤發生率為 1.13；每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品惡性腫瘤發生率為 1.13；使用 TNF blockers 治療者惡性腫瘤發生率為 0.77。倘病人過去或現在具有抽菸習慣，可能會增加其發生率。在該研究中觀察到相較於 TNF blockers 治療者，每日使用兩次 5 毫克或每日使用兩次 10 毫克 tofacitinib 成分藥品具有更高淋巴瘤及肺癌發生率，每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品淋巴瘤發生率為 0.07，每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品淋巴瘤發生率為 0.11，使用 TNF blockers 治療者淋巴瘤發生率為 0.02；每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品肺癌發生率為 0.48，每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品肺癌發生率為 0.59，使用 TNF blockers 治療者肺癌發生率為 0.27。開立本藥品予已知患有惡性腫瘤(不包括已成功治療的 NMSC)病人，或是用藥期間發生惡性腫瘤的病人，以及過去或現在具有抽菸習慣病人時，應審慎評估其臨床效益及風險。因此不建議以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品每日兩次(或每日一次以 22 毫克 tofacitinib 成分藥品)治療類風濕性關節炎(RA)或乾癱性關節炎(PsA)。另針對新的腎臟移植病人所進行的第 2B 期對照性劑量範圍研究中，所有病人都以 basiliximab、高劑量皮質類固醇和 mycophenolic acid 類產品進行誘導治療，結果在 218 位使用 XELJANZ 治療的病人中一共觀察到 5 個發生 Epstein Barr 病毒相關性移植後淋巴增生疾病的病例(2.3%)，在 111 位使用 cyclosporine 治療的病人中則觀察到 0 個病例。在臨床試驗和上市後調查觀察到惡性腫瘤的發生，包括但不限於肺癌、乳癌、黑色素瘤、攝護腺癌和胰臟癌。

#### (四)主要心血管不良事件：

在 RA Safety Study 1 中，觀察到相較使用 TNF blockers 治療 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子之類風濕性關節炎(RA)病人，每日使用兩次 5 或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品可能具有更高主要心血管不良事件(major adverse cardiovascular events, MACE)發生率，主要心血管不良事件定義包括心血管疾病(cardiovascular death)、非致死性心肌梗塞(non-fatal myocardial infarction)及非致死性中風(non-fatal stroke)。在該研究中，

觀察到每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品 MACE 發生率為 0.91，每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品 MACE 發生率為 1.11，使用 TNF blockers 治療者 MACE 發生率為 0.79；每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品致死或非致死性心肌梗塞(fatal or non-fatal myocardial infarction)發生率為 0.36，每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品致死或非致死性心肌梗塞(fatal or non-fatal myocardial infarction)發生率為 0.39，使用 TNF blockers 治療者致死或非致死性心肌梗塞(fatal or non-fatal myocardial infarction)發生率為 0.2。倘病人過去或現在具有抽菸習慣，可能會增加其發生率。因此開立本藥品予已知具有心血管病史病人，或過去或現在具有抽菸習慣病人時，應審慎評估其臨床效益及風險，並應告知病人發生心血管時之病癥及採取對應的措施，對於曾有心肌梗塞或中風史之病人不建議使用本藥品。不建議以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品每日兩次(或每日一次以 22 毫克 tofacitinib 成分藥品)治療類風濕性關節炎(RA)或乾癬性關節炎(PsA)。

#### (五) 血栓：

曾有使用 tofacitinib 成分藥品和其他 Janus 激酶抑制劑 (用於治療發炎性疾病)病人發生血栓，包括肺栓塞(PE)、深層靜脈血栓(DVT)以及動脈血栓之案例。在 RA Safety Study 1 中，觀察到相較使用 TNF blockers 治療 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子之類風濕性關節炎(RA)病人，每日使用兩次 5 或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品可能具有更高血栓發生率。在該研究中，觀察到每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品 DVT 發生率為 0.22，每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品 DVT 發生率為 0.28，使用 TNF blockers 治療者 DVT 發生率為 0.16；每 100 人年(patient-years)每日兩次使用 5 毫克 tofacitinib 成分藥品 PE 發生率為 0.18，每日兩次使用 10 毫克 tofacitinib 成分藥品 PE 發生率為 0.49，使用 TNF blockers 治療者 PE 發生率為 0.05。不建議不建議以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品每日兩次(或每日一次以 22 毫克 tofacitinib 成分藥品)治療類風濕性關節炎、乾癬性關節炎或僵直性脊椎炎。在一項針對潰瘍性結腸炎病人的長期延伸試驗中，5 位病人服用 XELJANZ 10 毫克每日兩次後被通報為肺栓塞案例，其中一位罹患末期癌症的病人死亡。當病人

出現血栓症狀時應立即進行評估，並讓出現血栓症狀的病人停用本藥品。應避免對血栓風險增加的病人使用 tofacitinib 成分藥品。針對潰瘍性結腸炎治療，應使用達到/維持治療反應所需最低有效劑量與最短治療時間。

### 三、於「臨床試驗經驗」處(應包括下列敘述)：

一項隨機開放式(open-label)試驗(RA Safety Study 1; NCT02092467)中，比較在 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子之類風濕性關節炎(RA)病人，使用 TNF blockers(N=1451)，與每日使用兩次 5 毫克 tofacitinib 成分藥品(N=1455)，每日使用兩次 10 毫克 tofacitinib 成分藥品(N=1456)治療者之安全性。本次臨床試驗之共同主要療效指標(co-primary endpoints)以 MACE(定義包括 cardiovascular death、non-fatal myocardial infarction 及 non-fatal stroke)及惡性腫瘤為主。對於個別共同主要療效指標，此臨床試驗將使用 tofacitinib 成分藥品與 TNF blockers 之風險比，預先設定以 1.8 作為風險臨界值，並具有獨立委員會依據預定標準對於共同主要療效指標進行判定。本臨床試驗屬事件驅動(event driven)模式，對於病人進行追蹤，直到收集足夠之主要終點結果事件。其他終點(endpoint)包括死亡率(mortality)、嚴重感染(serious infections)及血栓等。整體研究時間中位數為 4 年，病人平均年齡為 61 歲(範圍：50 至 88 歲)。多數病人為女性(78%)及高加索人(77%)，患罹患 RA 時間平均為 10 年，具腫脹和疼痛症狀之中位數時間分別為 11 及 15。心血管風險因子包括過去或現在具有吸煙習慣(48%)、高血壓(66%)、高密度脂蛋白<40mg/dL(12%)、糖尿病(17%)、具有早發性冠狀動脈心臟病家族史(15%)、與 RA 相關關節疾病(37%)，及冠狀動脈心臟病病史(11%)。不劣性試驗(non-inferiority criterion)中，使用 tofacitinib 成分藥品與 TNF blockers 風險比之 95%信賴區間(CI)上限已超過原定 1.8(對於 MACE, 95% CI 上限為 1.94；不包括 NMSC 之惡性腫瘤, 95% CI 上限為 2.09)。

下表為本臨床試驗中個別共同主要療效指標及其他終點研究結果。顯示相較於 TNF blocker 治療者，以每日兩次使用 5 或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品，其死亡、MACE、惡性腫瘤、嚴重感染和血栓風險皆有增加。

表: RA safety study 1 試驗結果

臨床試驗終點	每天兩次以 5 毫克 tofacitinib 成分藥品 N=1455 PY=5490	每天兩次以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品 N=1456 PY=5298	TNF Blocker N=1451 PY=5468
MACE, n [IR] HR (95% CI)*	50 [0.91] 1.16 (0.77, 1.74)	59 [1.11] 1.41 (0.95, 2.10)	43 [0.79]
MI, † n [IR] HR (95% CI)*	20 [0.36] 1.81 (0.87, 3.79)	21 [0.39] 1.97 (0.95, 4.09)	11 [0.20]
Stroke, † n [IR] HR (95% CI)*	18 [0.33] 0.89 (0.47, 1.69)	21 [0.39] 1.08 (0.59, 2.00)	20 [0.36]
Cardiovascular Death, n [IR] HR (95% CI) *	18 [0.32] 1.20 (0.60, 2.37)	25 [0.47] 1.71 (0.90, 3.24)	15 [0.27]
Malignancies Excl. NMSC, n [IR] HR (95% CI)*	62 [1.13] 1.47 (1.00, 2.18)	60 [1.13] 1.48 (1.00, 2.19)	42 [0.77]
Malignancies Excl. NMSC (among current and past smokers)††	41 [1.53]	48 [1.91]	25 [0.99]
HR (95% CI)*	1.55 (0.94, 2.55)	1.94 (1.19, 3.14)	
All Death HR (95% CI)*	49 [0.88] 1.29 (0.84, 1.96)	66 [1.23] 1.79 (1.20, 2.66)	38 [0.69]
Serious Infections HR (95% CI)*	155 [2.95] 1.17 (0.93, 1.47)	184 [3.65] 1.44 (1.15, 1.80)	133 [2.52]
DVT HR (95% CI)*	12 [0.22] 1.33 (0.56, 3.15)	15 [0.28] 1.72 (0.75, 3.92)	9 [0.16]
PE HR (95% CI)*	10 [0.18] 3.32 (0.91, 12.08)	26 [0.49] 8.95 (2.71, 29.56)	3 [0.05]
VTE HR (95% CI)*	18 [0.33] 1.50 (0.72, 3.10)	36 [0.68] 3.10 (1.61, 5.96)	12 [0.22]
ATE HR (95% CI)*	51 [0.93] 1.13	55 [1.04] 1.26	45 [0.83]

	(0.76, 1.69)	(0.85, 1.87)	
TE HR (95% CI)*	67 [1.23] 1.19 (0.84, 1.70)	86 [1.65] 1.60 (1.14, 2.23)	56 [1.03]

備註: 數據監測委員會出自安全性考量, 停用每天兩次以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品治療方式, 並將使用前述治療方式之病人轉為以每天兩次以 5 毫克 tofacitinib 成分藥品。「每天兩次以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品」欄包括所有隨機分配之病人所發生事件。不建議以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品每日兩次(或每日一次以 22 毫克 tofacitinib 成分藥品)治療 RA 或 PsA。

N: 病人人數; n: 事件發生人數; IR: 每 100 人年(PY)發生率。

†包括致死和非致死之 MI 及中風事件。

‡包括過去或現在具有吸煙習慣病人之惡性腫瘤(除 NMSC 外)數據及分析。共有 720 名過去或現在具有吸煙習慣病人隨機接受每天兩次以 5 毫克 tofacitinib 成分藥品治療, 704 名接受每天兩次以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品治療, 679 名接受 TNF blocker 治療。

\*Tofacitinib 成分藥品與 TNF blockers HR 之 95% CI (Univariate Cox Proportional Hazard Model)。

NMSC: 非黑色素瘤皮膚癌; MACE: 主要心血管事件; HR: 風險比; DVT: 深部靜脈栓塞; PE: 肺栓塞; VTE: 靜脈栓塞, 首次 VTE 定義為合併已判定之 DVT 及 PE; ATE: 動脈血栓栓塞; TE: 血栓, 首次血栓定義為合併已判定為 VTE 與未判定之 ATE。淋巴瘤與肺癌為 RA Safety Study 1 中惡性腫瘤之一個子群體, 相較於 TNF blockers 治療者, 每日兩次以 5 毫克或 10 毫克 tofacitinib 成分藥品治療者具有更高發生率。

共有 4 例接受每天兩次以 5 毫克 tofacitinib 成分藥品治療後發生淋巴瘤, 6 例接受每天兩次以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品治療後發生淋巴瘤及 1 例接受 TNF blocker 治療後發生淋巴瘤之病例(IR 分別為每 100 PY 0.07、0.11 及 0.02)。過去或現在具有吸煙習慣病人中, 共有 13 例接受每天兩次以 5 毫克 tofacitinib 成分藥品治療後發生肺癌, 15 例接受每天兩次以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品治療後發生肺癌及 7 例接受 TNF blocker 治療後發生肺癌之病例(IR 分別為每 100 PY 0.48、0.59 及 0.27)。因此不建議以 10 毫克 tofacitinib 成分藥品每日兩次(或每日一次以 22 毫克 tofacitinib 成分藥品)治療 RA 或 PsA。

## 含 baricitinib、upadacitinib、peficitinib 及 filgotinib 成分藥品之中文仿單增修內容

於「警語/注意事項」處(應包括下列敘述)：

### (一)死亡：

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高全因死亡發生率(rate of all-cause mortality)，包括心血管猝死(sudden cardiovascular death)。因此開立本藥品予病人前，應審慎評估其臨床效益及風險。

### (二)惡性腫瘤：

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高惡性腫瘤發生率(不包括非黑色素瘤皮膚癌, NMSC)；相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高淋巴瘤發生率。在過去或現在具有吸煙習慣者中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高肺癌發生率。在該項研究中，過去或現在具有吸煙習慣病人可能會增加該風險發生率。開立本藥品予已知患有惡性腫瘤(不包括已成功治療的 NMSC)病人，或是用藥期間發生惡性腫瘤的病人，以及過去或現在具有抽菸習慣病人時，應審慎評估其臨床效益及風險。

### (三)主要心血管不良事件：

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高主要心血管事件發生率，主要心血管不良事件定義包括心血管疾病(cardiovascular death)、非致死性心肌梗塞(non-fatal myocardial infarction)及非致死性中風(non-fatal stroke)。在該項研究中，過去或現在具有吸煙習慣病人可能會增加該風險發生率。因此開立本藥品予已知具有心血管病史病人，或過去或現在具有抽菸習慣病人時，應審慎評估其臨床效益及風險，並應告知病人發生心血管時之病癥及採取

對應的措施，對於曾有心肌梗塞或中風史之病人不建議使用本藥品。

**(四)血栓：**

在另一 JAK 抑制劑藥品之大型、隨機針對 50 歲(含)以上，且具有至少 1 項心血管(CV)風險因子上市後安全性研究中，觀察到相較於 TNF blockers，JAK 抑制劑可能具有更高血栓發生率，包括肺栓塞及靜脈栓塞。當病人出現血栓症狀時應立即進行評估，並讓出現血栓症狀的病人停用本藥品。對可能增加其血栓風險的病人不建議使用本藥品。