

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111年7月4日

發文字號：FDA藥字第1111405476A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methotrexate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、已知腎功能不全病人使用含methotrexate成分藥品具有腎毒性風險，然經檢視我國中文仿單腎功能不全病人劑量調整刊載內容不一，為符合現今臨床實務使用情形並確保民眾用藥安全，本署擬啟動該成分藥品之臨床效益及風險再評估。
- 二、為進行含methotrexate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111年8月5日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)針對使用旨揭成分藥品於嚴重腎功能不全病人之臨床風險效益見解，及臨床實務使用該成分藥品於腎功能不全病人之劑量調整依據。
 - (二)臨床上是否有疑似因使用旨揭成分藥品於腎功能不全病



人，而導致嚴重不良反應(例如:pancytopenia等)之案例或國內相關統計數據？

(三)是否同意「禁忌症」處之腎功能相關敘述，統一修訂文字為「嚴重腎功能不全」，若是，建議嚴重腎功能不全界定標準為何？可替代性治療方式為何？敬請說明理由。

(四)是否同意於「用法用量」處，增列腎功能不全之劑量調整內容，若是，建議調整劑量界定標準為何？敬請提供見解及解釋理由。

(五)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、中華民國癌症醫學會、中華民國血液病學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國免疫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣腎臟醫學會、臺灣皮膚科醫學會、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

副本：全國藥物不良反應通報中心

2022/07/05
17:11:28
電子公文
交換