

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：(02)2787-7472

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年11月29日

發文字號：FDA藥字第1101411252A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：美國FDA警訊1份 (A21020000I110141125201-1.pdf)

主旨：有關本署擬啟動含Janus kinase(JAK) 抑制劑類成分
(tofacitinib、baricitinib、upadacitinib、
peficitinib)藥品之臨床效益及安全性再評估一案，詳如
說明段，請查照。

說明：

- 一、含JAK 抑制劑類成分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，為確保民
眾用藥安全，本署啟動含JAK 抑制劑類成分藥品之臨床效
益及風險再評估。另，美國食品藥物管理局(FDA)亦於110
年9月2日發布警訊，限縮該類藥品僅用於病人對一或多項
TNF blockers療效不佳或無法耐受時使用，並修訂其仿單
「加框警語」以包含嚴重心臟相關事件、癌症、血栓及死
亡的風險資訊(警訊內容如附件)。
- 二、為進行含JAK 抑制劑類成分藥品之臨床效益及風險再評
估，貴公司倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請
於110年12月31日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同



無意見：

- (一)請針對旨揭藥品之嚴重心臟相關事件（如心臟病、中風等）、血栓、惡性腫瘤和死亡風險提供風險效益分析報告(請依不同適應症分述之)。
- (二)請提供旨揭藥品近五年之銷售紀錄（請依年度及醫院、診所、藥局分列之）。
- (三)倘有提供予國外主管機關進行安全性再評估之相關資料，亦請提供本署參考。
- (四)其他意見或建議。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣禮來股份有限公司

副本：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、台灣研發型生技新藥發展協會、全國藥物不良反應通報中心、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、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、台灣藥物臨床研究協會

