

副本

檔 號：
保存年限：

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：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyu168@fda.gov.tw

100



台北市常德街1號台大景福館2樓

受文者：台灣周產期醫學會

發文日期：中華民國113年8月5日

發文字號：衛授食字第1131407868A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件 BCG疫苗之中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴署依說明段辦理藥品「凍結乾燥卡介苗（衛署菌疫製字第000085號）」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、本部依據藥事法第48條，經彙整國內外臨床文獻資料且重新檢視所有腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品與BCG疫苗之各國仿單刊載內容，並作通盤性評估，爰於113年8月5日衛授食字第1131407827號公告修訂BCG疫苗之中文仿單，修訂內容詳如附件。

三、貴署應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於114年4月5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、倘貴署於113年10月5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，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：衛生福利部疾病管制署

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、中華民國基層醫療協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣新生兒科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣消化系醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、中華民國免疫學會、台灣婦產科醫學會、台灣母胎醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母乳哺育聯合學會、社團法人中華民國風濕病醫學會(均含附件)

部長邱泰源

「BCG疫苗」之中文仿單修訂內容

- 於「禁忌症」段落「下列情況請先經醫師評估診察後，再決定是否接種」處（應包含下列內容）：

嬰兒曾於子宮內暴露於免疫抑制治療（如腫瘤壞死因子阻斷劑），建議應衡量可能的效益與風險，再據以決定是否接種疫苗。

