

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年7月13日

發文字號：全醫聯字第0990001492號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：轉知行政院衛生署公告含pyrin成分藥品安全性再評估未獲通過相關事宜，請查照。

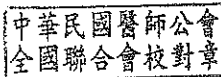
說明：

一、依據行政院衛生署99年7月6日署授食字第0991406208號公告副本（如附件）辦理。

二、相關訊息刊登本會網站、臺灣醫界雜誌。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 李明濱

副本

收文編號	收文日期	歸檔編號
1808	99.7.09	12:00

檔號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 公告

000

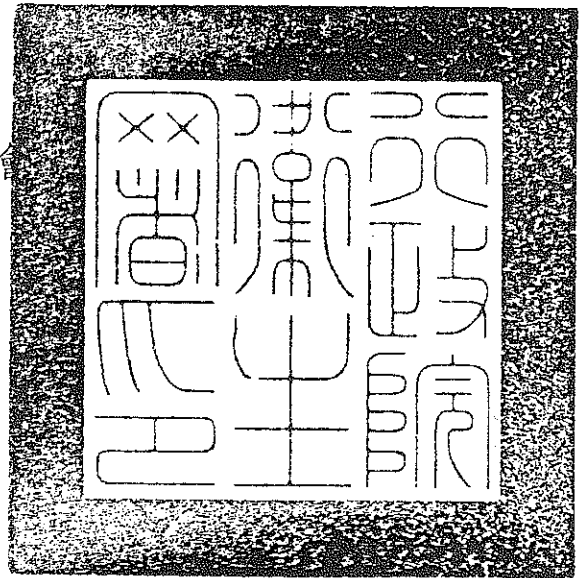
台北市安和路一段29號9樓?

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年7月6日

發文字號：署授食字第0991406208號

附件：



主旨：公告含pyrin成分藥品安全性再評估未獲通過相關事宜。

依據：藥事法第48條、藥事法第80條第一項第一款。

公告事項：

- 一、Pyrin類藥品有導致血性惡液質（Hemolytic anemia、Aplastic anemia）或嚴重過敏性等之不良反應，本署於98年8月26日衛署藥字第0980330170號公告再評估。經本署食品藥物管理局再彙整國內、外相關資料，評估其風險/效益後，評估未獲通過。
- 二、凡持有pyrin類藥品之isopropylantipyryn及ephedryl isopropyl antipyryn成分或其他名稱之相同成分許可證廠商，應自公告日（99年7月1日）起，依藥事法施行細則第37條第一項之規定，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於3個月內（99年10月1日以前）收回市售品，連同庫存品依藥事

法第79條規定辦理。其藥品許可證並將由本署逕予公告廢止。

三、另pyrin類藥品之aminopyrine與sulpyrin成分藥品，前經本署再評估未獲通過，已分別於68年、71年及84年公告廢止其藥品許可證，併予敘明。

四、自99年10月1日起，凡輸入、製造、批發、陳列、調劑、販售者，以藥事法第82條或第83條論處。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第3科)

行政院衛生署  
食品藥物管理局  
校對之章

署長 楊志良

本業依分層負責規定授權局長決行