

台灣中外製藥股份有限公司 函

地址：臺北市松山區敦化北路 260 號 3 樓

聯絡方式：(02)7710-7177

聯絡人：聶皓宇

發文日期：中華民國 112 年 2 月 1 日

發文字號：中外(行)字第 11201002 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因應近期新型冠狀病毒疫情，本公司安挺樂靜脈點滴注射劑 Actemra 80mg solution for infusion (Tocilizumab 80mg) 及 Actemra 200mg solution for infusion (Tocilizumab 200mg) 供貨改以日本包裝「Actemra 80mg solution for infusion (Tocilizumab 80mg)」及「Actemra 200mg solution for infusion (Tocilizumab 200mg)」替代乙事，請查照。

說明：

- 一、近期受新型冠狀病毒疫情影響，造成全球 Actemra IV 產品用於新型冠狀病毒重症治療需求急速增加，亦導致本公司供貨不穩定。
- 二、本公司已於 2022 年 10 月 7 日於衛生福利部食品藥物管理署之藥品供應平台聲明缺貨狀況，且於 2022 年 12 月 14 日取得衛生福利部核可緊急專案進口，自日本專案輸入一批 Actemra IV 80mg 及 200mg。
- 三、前述專案進口藥品為日本國內使用之 Actemra IV 80mg 及 200mg，與台灣販售之產品成分、濃度、劑量皆相同。業於今年 2 月 1 日取得健保代碼(X000246219 及 X000247229)，給付

條件及金額與原 Actemra IV 產品相同，於今年二月初開始供應。

四、由於此專案進口 Actemra IV 產品，尚未經衛生福利部核准上市，本公司謹根據衛授食字第 1110730993A 號之要求，通知有使用該藥品之醫療院所資訊如下：

(一) 請貴醫療院所使用該藥品時必須加強不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知藥物不良反應中心，以保障病人之用藥安全。

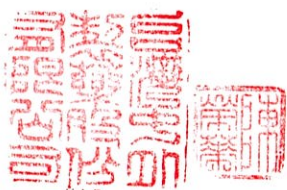
(二) 確保民眾之情同意之權利，使用該藥品前應向病人清楚說明與告知，必要時取得病人同意，惟若情況緊急無法取得病患同意時，應註明於病歷，以供查考。

五、本公司將持續盡力確保後續供貨穩定，以滿足國內醫療需求。

正本：醫院

副本：無

董事長 陳榮華



參考資料：無

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：許寶文

聯絡電話：(02)2787-8237

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：xav5611@fda.gov.tw

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國111年12月14日

發文字號：衛授食字第1110730993A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」申請專案輸入日本「Actemra for Intravenous infusion」(製造廠：日本Utsunomiya Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.)一案，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司111年12月5日中外開發字第202212021號書函。

二、本部同意專案輸入藥品如下(簽審文件編號：

DHS00001226642，項次：001-002，單位：VIA)，進口有效日期至112年7月1日止：

(一)項次：001，品名：「Actemra for Intravenous infusion 80mg」，共9,000支。

(二)項次：002，品名：「Actemra for Intravenous infusion 200mg」，共6,000支。

三、請貴公司通知使用案內藥品之醫療院所以下資訊：

(一)經查，旨揭藥品尚未經本部核准上市，請相關醫療院所

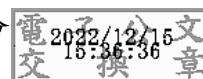
使用時，必須加強對旨揭藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。

(二)確保民眾知情同意之權利，藥品使用前應向病人清楚說明與告知，必要時取得病人同意，惟若情況緊急無法取得病人同意時，應註明於病歷，以供查考。

四、請貴公司確實管控本案藥品出貨數量及流向，並建立相關統計資料備查。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會



裝

訂



線

行政院衛生署細菌學免疫學製品許可證

衛署菌疫輸字第 000907 號

簽審文件號碼：DHA01000090700

中文名稱：安挺樂[®] 靜脈點滴注射劑

英文名稱：Actemra[®] Solution for Infusion

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：臺灣中外製藥股份有限公司

劑型：注射劑

製造廠名稱：UTSUNOMIYA PLANT OF
CHUGAI PHARMA
MANUFACTURING CO., LTD.

包裝種類：每小瓶 4、10、20 毫升，
100 瓶以下盒裝。

製造廠地址：16-3, KIOHARA
KOGYODANCHI,
UTSUNOMIYA-CITY, TOCHIGI,
JAPAN

處方：

Each ml contains:

Tocilizumab..... 20 mg

適應症：Actemra 合併 Methotrexate (MTX) 可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之腫瘤壞死因子拮抗劑 (TNF antagonist) 治療而反應不佳或無法耐受的患者。在這些患者中，若病患對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra 單獨治療。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

邱文達

發證日期 壹佰 年 柒 月 壹 日
有效日期 壹佰零伍 年 柒 月 壹 日

核准 展 延 至			年 月 日	年 月 日
文號	1056014268	1101490016		

變更事項核准文號核准日期變更事項核准文號核准日期

適應症
類風濕
-Actem
療成年
一種或
死因子
不佳或
患對 MT
給予 Ac
全身性
-Actem
全身性
及類固

1.1 類風濕性關節炎(RA)

Actemra®合併 methotrexate (MTX)可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之 DMARD 藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人。在這些病人中，若病人對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra®單獨治療。

1.2 類風濕性關節炎(RA) - 未曾使用 MTX 治療的 RA

Actemra®合併 methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾使用 MTX 治療的重度、活動性、進行性類風濕性關節炎成人病人。在這些病人中，若病人對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra®單獨治療。當 Actemra®與 MTX 合併使用時，經 X 光量測，可減緩關節傷害惡化速度。

1.3 多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)

Actemra®與 methotrexate (MTX)併用，適用於治療 2 歲(含)以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對 MTX 治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續 MTX 治療的病人，可單獨使用 Actemra®。

1.4 全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)

Actemra®適用於治療 2 歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對 NSAID 及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。

適應症變更

(一)類風濕性關節炎(RA) -Actemra 合併 Methotrexate(MTX)

可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之 DMARD 藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人在這些病人中，若病人對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra 單獨治療。

(二)全身性幼年型原發性關節炎(SJIA) -Actemra 適用於治療 2 歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎患者，且對 NSAID 及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。

(三)多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)-ACTEMRA 與 methotrexate(MTX)併用，適用於治療 2 歲(含)以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對 MTX 治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續 MTX 治療的患者，可單獨使用 ACTEMRA。

【適應症變更】

1. 類風濕性關節炎(RA) - 未曾使用 MTX 治療的 RA：合併 methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾使用 MTX 治療的重度、活動性、進行性類風濕性關節炎成人病人。在這些病人中，若病人對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予本品單獨治療。當與 MTX 合併使用時，經 X 光量測，可減緩關節傷害惡化速度。

3. 多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA)：與 methotrexate (MTX)併用，適用於治療 2 歲以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對 MTX 治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續 MTX 治療的病人，可單獨使用本品。

4. 全身性幼年型原發性關節炎(SJIA)：適用於治療 2 歲以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對 NSAID 及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。

5. 細胞激素釋放症候群(CRS)：適用於治療嵌合抗原受體(CAR) T 細胞誘發之重度或危及生命細胞激素釋放症候群的成人及 2 歲以上兒童病人。

【適應症變更】

- 類風濕性關節炎(RA) Actemra 合併 methotrexate (MTX)用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎，曾使用一種或一種以上之 DMARD 藥物治療或腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)治療而反應不佳或無法耐受的病人在這些病人中，若病人對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra 單獨治療。當 Actemra 與 MTX 合併使用時，經 X 光量測，可減緩關節傷害惡化速度，此外，經 HAQ-DI 量表評估，可改善生理功能。
- 類風濕性關節炎(RA)-未曾使用 MTX 治療的 RA: Actemra 合併 methotrexate (MTX)適用於治療先前未曾使用 MTX 治療的重度、活動性、進行性類風濕性關節炎成人病人。在這些病人中，若病人對 MTX 無法耐受或不適合繼續投與 MTX，可給予 Actemra 單獨治療。當 Actemra 與 MTX 合併使用時，經 X 光量測，可減緩關節傷害惡化速度。
- 多關節性幼年型原發性關節炎(PJIA): Actemra 與 methotrexate (MTX)併用，適用於治療 2 歲(含)以上的活動性多關節性幼年型原發性關節炎，且對 MTX 治療反應不佳者。對於無法耐受或不適合繼續 MTX 治療的病人，可單獨使用 Actemra。
- 全身性幼年型原發性關節炎(SJIA): Actemra 適用於治療 2 歲(含)以上的活動性全身性幼年型原發性關節炎病人，且對 NSAID 及類固醇治療反應不佳或無法耐受者。

廠名：Samsung Biologics Co. Ltd.

廠址：300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea.

原料藥製造廠地址：
PHARMA MANUFACTURING CO., LTD.
UTSUNOMIYA CITY, TOCHIGI, JAPAN
16-3 KIYOHARA KOGYODANCHI,
原料藥製造廠：
UTSUNOMIYA PLANT OF CHUGAI

實際領證日期 111.3.22