

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：李岳原

聯絡電話：02-27877455

傳真：02-33229527

電子信箱：leeyy@fda.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國108年7月17日

發文字號：FDA藥字第1086016004號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司專案進口破傷風類毒素疫苗「Adsorbed
Tetanus Vaccine B.P. Tetanus Toxoid (0.5 mL
Tetanus Toxoid 5Lf)」於部分醫療院所使用後反應知情
同意書問題乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年5月29日喜美德字第1080529-01號函。
- 二、貴公司日前依據「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」向衛福部提出申請專案進口旨揭疫苗以供應國內市場，考量破傷風為第三類傳染病，確有公共衛生及病人治療需求，衛福部於108年3月8日衛授食字第1086004825號函同意專案進口在案。
- 三、近期接獲部分醫療院所使用後反應知情同意書造成臨床使用之困擾，經諮詢醫療相關公協會意見，且考量臨床使用均由醫師經專業評估及臨床實務之需求，同意本品無需病

人簽署知情同意書，惟藥品使用前應向病人說明與告知，請貴公司提供旨揭疫苗近一年相關不良反應資料予相關公會轉請臨床醫師參考，以利臨床醫師向病人說明。

四、另請貴公司儘速完成旨揭藥品臨床試驗，並向衛福部提出藥品查驗登記之申請，以恢復市場供貨穩定，保障病人用藥權益。

正本：喜美德生醫科技股份有限公司

副本：中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、台灣外科學會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人台灣急診醫學會、台灣醫院協會、衛生福利部醫事司、衛生福利部疾病管制署

