

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國115年7月23日

發文字號：FDA藥字第1151406660A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：歐盟EMA警訊1份 (41033_A21020000I_1151406660A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：有關本署啟動含levamisole成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、因歐洲醫藥管理局EMA-PRAC經評估後確認腦白質病變（leukoencephalopathy）為levamisole之嚴重不良反應，認為使用levamisole治療成人和兒童的寄生蟲感染之臨床效益不再大於其風險，決議撤銷含levamisole成分藥品於歐盟之上市許可。
- 二、為進行含levamisole成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於115年8月28日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)請提供旨揭成分藥品臨床風險效益之見解，及我國現今臨床實際常用情形(如寄生蟲感染、復發性口腔潰瘍、大腸直腸癌或其他使用levamisole治療之疾病)。
 - (二)請針對使用旨揭成分藥品後發生腦白質病變之風險提供臨床見解。
 - (三)若於國內暫停販售或下市旨揭成分藥品，對於臨床(包含各醫療機構層級)可能造成之衝擊影響？針對其臨床使用情形(如寄生蟲感染、復發性口腔潰瘍、大腸直腸癌之治



療等)，是否有其他可替代藥品？

(四)或是否建議仿單「加框警語」、「警語及注意事項」及「不良反應」處加刊「腦白質病變」相關安全性資訊？

(五)其他意見或建議。

正本：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、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣消化系醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒消化醫學會、社團法人台灣臨床腫瘤醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣兒童腎臟醫學會

副本：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(均含附件)

電 2026/07/23 文
交 15:30:02 章

裝

訂

線

1
章

諮詢輔導組 115/07/23



1150005040