

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：tzuyul68@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年8月5日

發文字號：衛授食字第1131407868號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

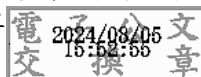
主旨：「公告BCG疫苗之風險再評估結果相關事宜」業經本部於
113年8月5日衛授食字第1131407827號公告發布，請查照
轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：

<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網
頁自行下載。

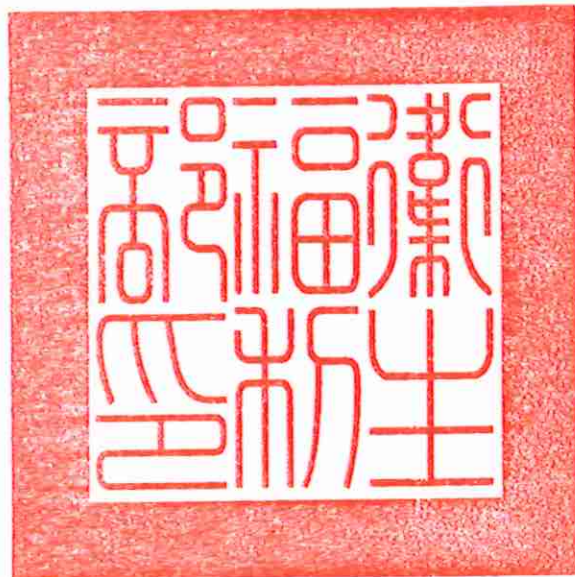
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西
藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療
協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、衛生福利
部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、中
華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨
管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策
進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣新生兒科醫
學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣消化系醫學會、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

副本：衛生福利部疾病管制署



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年8月5日
發文字號：衛授食字第1131407827號
附件：附件 BCG疫苗之中文仿單修訂內容



主旨：公告BCG疫苗之風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、BCG疫苗之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、持有BCG疫苗藥品許可證之藥商應於114年4月5日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

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。