

行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國101年5月3日

發文字號：署授食字第1011403078號

附件：



主旨：公告含Trimethoprim/Sulfamethoxazole成分注射劑藥品安全性再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

- 一、含有Trimethoprim/Sulfamethoxazole成分注射劑藥品可能具有引起精神障礙相關不良反應（如瞻妄）之風險，經本署再評估該藥品之風險與臨床效益後，該藥品仿單「警語」之章節應加刊「本藥品可能發生幻覺、憂鬱、冷漠、緊張等精神相關不良反應」，以確保病人用藥安全。
- 二、凡持有該成分注射劑藥品許可證者，應於101年6月30日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜（毋須繳交規費），逾期未辦理者，將依藥事法第九十二條相關規定辦理。
- 三、市售品及庫存品應依藥事法第八十條及藥事法施行細則

第三十七條規定，自仿單核准變更之日起6個月內回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生局驗章後，始得販賣。惟為保障民眾用藥安全，市售品及庫存品請於驗章後一併提供更新後之仿單。

副本：瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司、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、台灣地區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣感染管制學會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、財團法人製藥工業技術發展中心、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、行政院衛生署中央健康保險局、各縣市衛生局



署長 邱文達

本案依分層負責規定
授權主管科長決行