

行政院衛生署 公告

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

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102年2月25日

發文字號：署授食字第1021400745號

附件：



主旨：公告含diphenhydramine成分藥品之再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含diphenhydramine成分注射劑型之藥品，經本署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行安全性整體性評估，評估結果為：

(一)含該成分注射劑型之藥品均應於仿單「用法/用量」處加刊：

- 1、「嬰幼兒(preterm infants及neonate)不建議使用」。
- 2、「老人宜以最低有效起始劑量開始治療」。
- 3、「腎功能不全者應延長給藥間隔(interval)；輕度(GFR>50 mL/min)：間隔6小時；中度(GFR 10-50 mL/min)：間隔6-12小時；重度(GFR<10 mL/min)：間隔12-18小時」。



(二)含該成分可供靜脈注射劑型之藥品：於仿單「用法/用量」處加刊「本品以靜脈注射時，每次diphenhydramine之劑量以10mg-50 mg為宜，且其注射速率不宜超過25 mg/min」。

(三)非屬可供靜脈注射之藥品：於仿單「用法/用量」處加刊「本品不得供靜脈注射使用」。

二、持有前項成分藥品許可證者，應於102年3月31日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)，逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：人人化學製藥股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、安星製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、應元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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣藥物臨床研究協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)



署長 邱文達

本案依分層負責規定  
授權組室(站)主管決行