

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1月10日

發文字號：署授食字第1011405496號

附件：



主旨：公告含metoclopramide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metoclopramide成分藥品可能引起運動障礙之風險，為確保病人用藥安全，經本署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

- (一)應以最醒目方式，粗體字加框警語 (Boxed warning) 刊載於仿單起始，其刊載內容為：「使用含metoclopramide成分藥品可能造成遲發性運動障礙 (tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量(total cumulative dose)有正相關性，且分析本品之使用型態，約20%病人使用超過12周，故不建議長期(超過12週)使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生tardive dyskinesia之風險者。」
- (二)應於仿單「警語」處，加刊「投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使

用metoclopramide藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extrapyrarnidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。」

二、持有前項成分藥品許可證者，應於102年3月29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、人生製藥股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、中央藥品股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田製藥工業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、世紀化學製藥股份有限公司、北進國際有限公司、台裕化學製藥股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司、永昌藥品股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、永新藥品工業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、光惠生物科技股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、利達製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、居禮化學藥品股份有限公司淡水廠、明大化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、東洲化學製藥股份有限公司、金塔化學有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、厚生製藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、海喬國際股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、富生化學製藥股份有限公司、舜興企業有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、順生製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司、台灣陽生製藥工廠股份有限公司、德周製藥股份有限公司、歐舒邁克有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、應安國際貿易有限公司、濟生化學製藥廠股份有限公司、濟時藥品股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、聯輝藥品有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、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