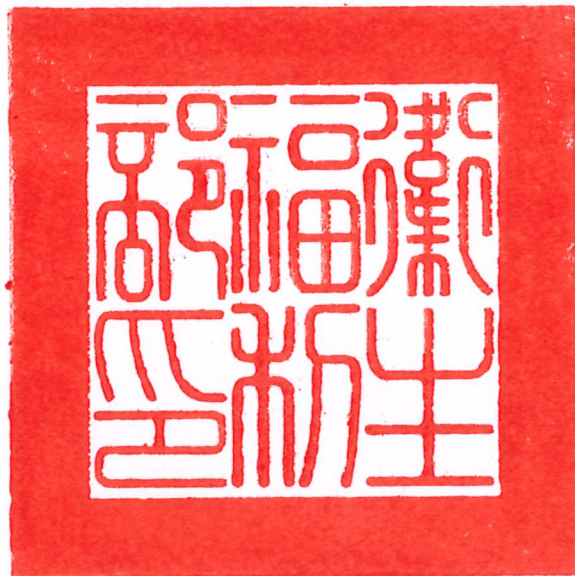


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年12月7日
發文字號：衛授食字第1101409397號
附件：



主旨：公告含montelukast成分藥品用於過敏性鼻炎之臨床效益與風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、因含montelukast成分藥品已知具有潛在嚴重神經精神病學相關(neuropsychiatric events)之不良反應，為保障民眾用藥安全，本部依據藥事法第48條重新評估其臨床效益及風險，考量旨揭成分藥品於國內非屬治療過敏性鼻炎之第一線用藥，且國內仍有其他更安全之替代藥品，故修正該成分藥品用於過敏性鼻炎之適應症(含說明)如下：

- (一)用於先前已接受過其他抗過敏藥品，但療效不佳或無法耐受之成人及小兒的日間及夜間的過敏性鼻炎(Allergic Rhinitis)。
- (二)說明：適用於先前已接受過其他抗過敏藥品治療緩解日間及夜間過敏性鼻炎症狀，但療效不佳或無法耐受的病人。(成人及兩歲以上小兒的季節性過敏性鼻炎症

狀，和成人及六個月以上小兒的常年性過敏性鼻炎症狀)。

- 二、含montelukast成分藥品許可證持有商應於111年7月31日前完成適應症及中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長陳時中

裝

訂



線