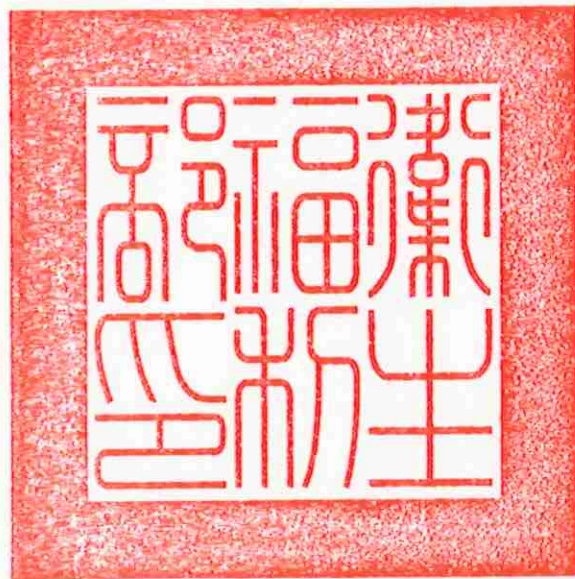


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年7月15日
發文字號：衛授食字第1141417384號



主旨：預告訂定「安非他命類（Amphetamine-like）藥品與其衍生物之鹽類及製劑為藥事法之禁藥及其例外規定」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第二十二條第一項第一款。
- 三、說明：

（一）安非他命類（Amphetamine-like）藥品屬中樞神經興奮劑，服用後會引起不安、頭昏、顫抖、亢進性反應、失眠、焦慮、譫妄，並產生成癮性、耐藥性等。為維護國民健康，爰公告安非他命類藥品與其衍生物之製劑，包括 Amphetamine、Dexamphetamine、Methamphetamine、Phendimetrazine、Diethylpropione、Fenfluramine 等及其鹽類，為藥事法之禁藥。

（二）鑑於Fenfluramine及其鹽類藥品對於藥物難治型癲癇疾病

如卓飛症候群（Dravet Syndrome）及雷葛氏症候群（Lennox-Gastaut Syndrome）具治療效果，並已於國際間取得上市許可，故酌予開放Fenfluramine及其鹽類藥品用於藥物難治型癲癇疾病如卓飛症候群及雷葛氏症候群等之治療，除此之外，其餘用途仍屬禁用範圍。

四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站（<https://www.fda.gov.tw/>）「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。

五、考量國內臨床上確有因傳統多種抗癲癇藥物治療不佳，需使用Fenfluramine藥品治療卓飛症候群等藥物難治型癲癇疾病病人之迫切需求，爰請對於本告內容有任何意見或修正建議者，於本公告刊登公報之次日起14日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。

（二）地址：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

（三）聯絡人：洪高級審查員。

（四）電話：(02)2787-7423。

（五）傳真：(02)2653-2072。

（六）電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw。

部長邱泰源