

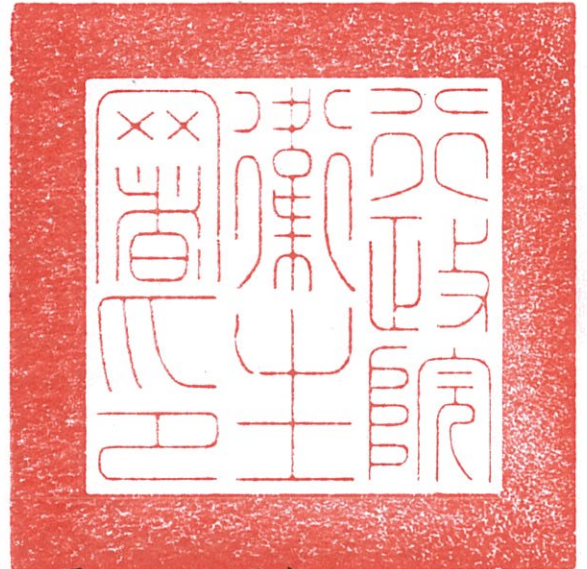
行政院衛生署 公告

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7月4日

發文字號：署授食字第1011404824號

附件：



主旨：公告含domperidone成分藥品之仿單加註相關事宜。

依據：依據藥事法第75條及第92條。

公告事項：

一、含domperidone成分藥品可能引起心室心律不整及突發性心因性死亡之風險，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)藥品仿單應於「注意事項」處加註：

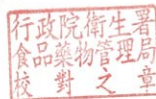
1、「Domperidone應以最小有效劑量為起始治療劑量，包括使用於帕金森氏症病人」。

2、「Domperidone應謹慎使用於：與其他可能造成QT interval延長的藥品併用時、本來具有心臟傳導間隔問題的病人如QTc、顯著電解質失衡的病人、及有心臟疾病的病人（例如充血性心臟衰竭患者）」。

(二)藥品仿單應於「警語」處加註：「較高的心室心律不整及突發性心因性死亡風險，可能出現於每天口服使用domperidone劑量超過30mg的病人，及年齡大於60歲以上的病人」。

二、持有前項成分藥品許可證者，應於101年9月30日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)，逾期未辦理者，依藥事法第75條及第92條相關規定處辦。

副本：行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組、寶齡富錦生技股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、德譽貿易有限公司、嬌生股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、皇佳化學製藥股份有限公司、厚生製藥廠股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、明德製藥股份有限公司、居禮化學藥品股份有限公司淡水廠、育生企業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、利達製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、合誠化學製藥股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、生達化學製藥股份有限公司二廠、生春堂製藥工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、井田製藥工業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、大豐製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣消化系醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣小兒消化醫學會、台灣兒科醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行