

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@fda.gov.tw

100



台北市中正區忠孝西路一段50號12樓之35

受文者：台灣急診醫學會

發文日期：中華民國114年7月31日

發文字號：衛授食字第1141417646A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含pseudoephedrine成分之處方藥品中文仿單修訂內容；附件二、我國核准含pseudoephedrine成分之處方藥品許可證清單。

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含pseudoephedrine成分之處方藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估後，認含pseudoephedrine成分藥品可能與可逆性後腦病變症候群(posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)之風險相關，且不適用於嚴重高血壓、末期腎病或在進行透析之病人，爰於114年7月31日以衛授食字第1141417643號公告修訂旨揭成分藥品之處方藥品中文仿單，修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式及附件一擬製中文仿單，並於115年5月31日前完成變

更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於114年9月30日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：豐田藥品股份有限公司、信東生技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、富邦藥品有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、美時化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、約克製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永勝藥品工業股份有限公司、達德士藥品有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、十全實業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、台灣急診醫學會、社團法人台灣高血壓學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣腦中風學會、台灣腎臟醫學會、台灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣鼻科醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

部長邱泰源

含 pseudoephedrine 成分之處方藥品中文仿單修訂內容

一、【禁忌】處加刊：

嚴重高血壓(收縮壓 $\geq 180\text{mmHg}$ 和/或舒張壓 $\geq 120\text{mmHg}$)、末期腎病或在進行透析之病人^{註一}。

二、【警語及注意事項】處加刊：

- 可逆性後腦病變症候群(posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)：

曾有使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生 PRES 和 RCVS 的案例報告。此風險會因病人具嚴重或未控制(未受治療或頑固性)高血壓、嚴重急/慢性腎病或腎衰竭而增加。使用含 pseudoephedrine 藥品時若發生以下症狀：突發嚴重頭痛或雷擊性頭痛、噁心、嘔吐、混亂、癲癇和/或視力障礙，應立即停藥並尋求醫療協助。大部分發生 PRES 或 RCVS 的案例在停藥並接受適當治療後會痊癒。

三、【警語及注意事項—其他注意事項】處加刊：

本品僅限短期使用，應避免長期或過量使用。

四、【特殊族群注意事項—小兒】處加刊：

未滿 12 歲有腎功能不全或高血壓之兒童患者，須經醫師評估後謹慎使用。

註一：仿單原已將高血壓或腎功能不全列為禁忌者，仍應參照本段文句修改。

我國核准含 pseudoephedrine 成分之處方藥品許可證清單：

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第 015090 號	"豐田" 鹽酸假麻黃生錠	豐田藥品股份有限公司
2	衛署藥製字第 016932 號	"信東" 秀得寧錠	信東生技股份有限公司
3	衛署藥製字第 023143 號	"大豐" 舒鼻能錠 60 毫克	大豐製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第 024706 號	"富邦" 舒必安錠	富邦藥品有限公司
5	衛署藥製字第 039788 號	"華興" 伊佳麗錠 60 毫克	華興化學製藥廠股份有限公司
6	衛署藥製字第 041030 號	舒鼻寧 60 毫克(鹽酸假麻黃素)	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
7	衛署藥製字第 045863 號	"美時" 飛得順持續性藥效錠 120 毫克	美時化學製藥股份有限公司
8	衛署藥製字第 048188 號	"安星" 舒服寧錠 60 毫克	安星製藥股份有限公司
9	衛署藥製字第 049760 號	"永信" 鼻悅通持續性藥效膜衣錠 120 毫克	永信藥品工業股份有限公司
10	衛署藥製字第 052474 號	鹽酸假麻黃鹼錠 30 毫克	寶齡富錦生技股份有限公司
11	衛署藥製字第 054990 號	"寶齡" 鹽酸假麻黃鹼錠 60 毫克	寶齡富錦生技股份有限公司
12	衛署藥製字第 057106 號	止涕錠 60 毫克	天下生物科技股份有限公司
13	衛部藥製字第 059279 號	"協宏" 治通錠 60 毫克	安力圻生技股份有限公司
14	衛部藥製字第 060154 號	"國嘉" 舒鼻寧錠 30 毫克	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
15	衛部藥製字第 060245 號	好鼻思錠 30 毫克	永信藥品工業股份有限公司
16	衛部藥輸字第 028588 號	"美時" 飛得順錠 60 毫克	美時化學製藥股份有限公司
17	衛署藥製字第 018332 號	"富邦" 克鼻塞錠	富邦藥品有限公司
18	衛署藥製字第 018451 號	"健康" 吉必得膠囊	健康化學製藥股份有限公司
19	衛署藥製字第 021498 號	"長安" 喜咳平糖漿	長安化學工業股份有限公司
20	衛署藥製字第 026984 號	"永信" 鼻福錠	永信藥品工業股份有限公司
21	衛署藥製字第 027144 號	"永信" 鼻福糖漿	永信藥品工業股份有限公司
22	衛署藥製字第 031193 號	鎮嗽糖漿	井田國際醫藥廠股份有限公司
23	衛署藥製字第 032111 號	"杏輝" 涕寧錠	杏輝藥品工業股份有限公司
24	衛署藥製字第 032277 號	"國嘉" 鼻舒錠	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
25	衛署藥製字第 033827 號	鼻立安液	安力圻生技股份有限公司
26	衛署藥製字第 034958 號	"派頓" 感嗽好糖漿	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
27	衛署藥製字第 035046 號	"西華" 咳達寧糖漿	晟德大藥廠股份有限公司
28	衛署藥製字第 035139 號	"羅得" 減咳糖漿	羅得化學製藥股份有限公司

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
29	衛署藥製字第 035441 號	"成大" 鎮咳寧糖漿	成大藥品股份有限公司
30	衛署藥製字第 036067 號	"約克"可嗽平糖漿	約克製藥股份有限公司
31	衛署藥製字第 036614 號	安咳他林糖漿	濟生醫藥生技股份有限公司
32	衛署藥製字第 036674 號	"井田"嗽友糖漿	井田國際醫藥廠股份有限公司
33	衛署藥製字第 036759 號	咳舒寧糖漿	明大化學製藥股份有限公司
34	衛署藥製字第 036955 號	咳待爽糖漿 "皇佳"	皇佳化學製藥股份有限公司
35	衛署藥製字第 037592 號	"井田"咳佳寧糖漿	井田國際醫藥廠股份有限公司
36	衛署藥製字第 039956 號	鼻舒液	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
37	衛署藥製字第 040073 號	"大昭"咳寶糖漿	正和製藥股份有限公司新營廠
38	衛署藥製字第 041314 號	百勝咳嗽糖漿	永勝藥品工業股份有限公司
39	衛署藥製字第 042267 號	"信東" 舒鼻適複方糖漿	信東生技股份有限公司
40	衛署藥製字第 043031 號	舒鼻適福複方錠 "信東"	信東生技股份有限公司
41	衛署藥製字第 043222 號	"達德士" 鼻感寧錠	達德士藥品有限公司
42	衛署藥製字第 044277 號	柔他益持續性膜衣錠	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
43	衛署藥製字第 046676 號	"晟德" 通鼻液	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠
44	衛署藥製字第 047926 號	驅之益持續性膜衣錠	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
45	衛署藥製字第 047953 號	"永勝" 喜洛緩釋微粒膠囊	永勝藥品工業股份有限公司
46	衛署藥製字第 048072 號	柔他益 24 小時持續性膜衣錠	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
47	衛署藥製字第 048125 號	"十全" 驅敏持續釋放膜衣錠	十全實業股份有限公司
48	衛署藥製字第 049263 號	永康敏鼻緩釋膠囊	瑞士藥廠股份有限公司
49	衛署藥製字第 049362 號	特敏福持續性藥效錠	永信藥品工業股份有限公司
50	衛署藥製字第 049663 號	特萊菲錠	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
51	衛署藥製字第 050424 號	汎泰定 12 小時持續性藥效膜衣錠	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
52	衛署藥製字第 055248 號	"惠勝"喜可通緩釋微粒膠囊	惠勝藥品股份有限公司
53	衛署藥製字第 057121 號	莫鼻卡持續性藥效錠	中化裕民健康事業股份有限公司
54	衛署藥製字第 057170 號	莫鼻卡 24 小時持續性膜衣錠	中化裕民健康事業股份有限公司