

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-3322-9527

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年4月27日

發文字號：衛授食字第1091402749A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含eszopiclone、zaleplon、zolpidem及zopiclone
成分藥品之臨床效益與風險再評估結果相關事宜」業經本
部於109年4月27日以衛授食字第1091402653號公告發布，
請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網
頁自行下載。

正本：台灣睡眠醫學學會、台灣家庭醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國
基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合
會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥品行銷暨
管理協會、全國藥物不良反應通報中心、瑩碩生技醫藥股份有限公司、生達化學
製藥股份有限公司、鼎泰藥品股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、友華生技
醫藥股份有限公司、鴻興生物科技有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、中
國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑪科隆股份有限公司、十全實業股份有限公
司、意欣國際有限公司、信東生技股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、
五洲製藥股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三
峽廠、永信藥品工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、中化裕民健
康事業股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公
司、毅有生技醫藥股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股
份有限公司幼獅三廠、法德生技藥品股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、
聯邦化學製藥股份有限公司、華宇藥品股份有限公司、賽諾菲股份有限公
司、台灣精神醫學會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、中華民國製藥發展協
會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣內科醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署藥品組

副本：

2020/04/27
15:29:39
電交 換章

不
公
換
章

94

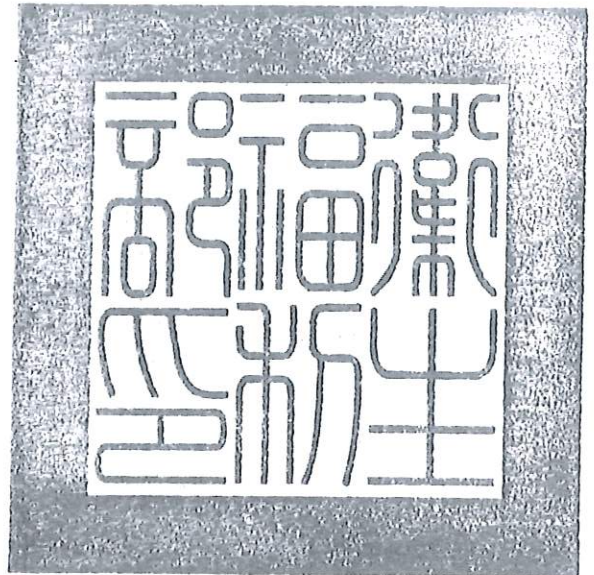
裝

訂

線

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年4月27日
發文字號：衛授食字第1091402653號
附件：



主旨：公告含eszopiclone、zaleplon、zolpidem及zopiclone成分藥品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：因含eszopiclone、zaleplon、zolpidem及zopiclone成分藥品已知具有可能發生複雜性睡眠行為（complex sleep behaviors）而導致嚴重傷害或死亡之不良反應，為保障民眾用藥安全，故本部依據藥事法第48條重新評估其臨床效益及風險，評估結果為：含eszopiclone、zaleplon、zolpidem及zopiclone成分藥品禁止使用於曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為（如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動）者。

部長陳時中