

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)2653-2073
聯絡人及電話：黃暉涵(02)2787-7475
電子郵件信箱：life0927@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年5月10日

發文字號：衛授食字第1101404154號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：刺激型瀉劑類（含bisacodyl、senna、sennosides或sodium picosulfate成分）非處方藥品之中文仿單修訂內容

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理刺激型瀉劑類（含bisacodyl、senna、sennosides或sodium picosulfate成分）之非處方藥品中文仿單變更，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條、消費者保護法第33、36及38條規定辦理。
- 二、英國MHRA因考量刺激性瀉劑類藥品(含bisacodyl、senna、sennosides或sodium picosulfate成分)可能造成過度使用或濫用之情形，故針對該類非處方藥品採取進一步風險管控措施。經本部評估旨揭藥品應統一於中文仿單之「使用上注意事項」段，修訂建議使用年齡為「12歲以下兒童使用前應洽醫師診治」及加刊與「減重」及「過度使用」等相關安全資訊，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應於110年12月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依前開藥事法等相關規定不准輸入或製造，必要時，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於110年6月30日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理本函要求之相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），於期限內毋須繳交規費。逾期申請者，或仿單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。

五、倘貴公司完成相關中文仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

正本：永信藥品工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、德佑藥品有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、嘉林藥品有限公司、美的生物科技有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、富邦藥品有限公司、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、詠大製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、興中美生技有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、永甲興業股份有限公司、登喜有限公司、嵩平貿易有限公司、優德貿易有限公司、生匯貿易有限公司、福元化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、維民藥品有限公司、救人實業股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、天良生物科技企業股份有限公司、香港商香港利潔時有限公司臺灣分公司、忠純貿易股份有限公司、世達藥品工業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、祥全兄弟貿易有限公司、光亨企業有限公司、豐田藥品股份有限公司、約克製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、惠勝藥品股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、大法貿易股份有限公司

副本：全國藥物不良反應通報中心、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、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣肥胖醫學會、台灣消化系內視鏡醫學會、台灣小兒消化醫學會、台灣消化系醫學會、臺灣外科醫學會、台灣靜脈暨腸道營養醫學會、台灣精神醫學會、臺灣兒科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

部長陳時中

刺激型瀉劑類（含 bisacodyl、senna、sennosides 或 sodium picosulfate 成分）非處方藥品之中文仿單修訂內容

一、刪除【使用上注意事項】及【用法用量】處原建議應洽醫師診治之兒童使用年齡相關內容。

二、【使用上注意事項】處加刊：12 歲以下兒童使用前應洽醫師診治。

三、【使用上注意事項】處加刊：

刺激型瀉劑無法抑制卡路里吸收，因此不能幫助減重。此類藥品會導致水瀉、腹痛與脫水，並因脫水造成短期體重下降。嚴重脫水可能會造成顫抖、無力、視覺模糊、暈厥、腎損傷，甚至死亡；往往需要藥物治療。

過度使用刺激型瀉劑可能會導致電解質不平衡。體內鈉、鉀、鎂、磷為維持神經肌肉所需之特定電解質，破壞此平衡可能會造成大腸及心臟功能異常。為避免上述風險，需避免過度或不正確的使用瀉劑。