

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

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年4月17日

發文字號：衛授食字第1131403568號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含nicotine成分藥品之中文仿單修訂內容；附件二、含nicotine成分藥品之藥品許可證清單 (A21000000I_1131403568_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1131403568_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含nicotine成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落加刊濫用傾向及藥物依賴性之安全性資訊，其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款規定格式擬製中文仿單，並於113年12月30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113年6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：英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、信東生技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、嘉安家護股份有限公司

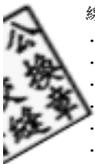
副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣年輕藥師協會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣精神醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



含 nicotine 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 各劑型之「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

藥物濫用及依賴性：尼古丁替代療法因其無法像吸菸一樣產生足夠的愉悅感及滿足感，濫用傾向較低。而使用尼古丁替代療法發生的藥物依賴性，可能是由病人對香菸尼古丁的依賴性轉移導致。依賴性的轉移很少發生，且與吸菸導致之依賴性相比危害較低，也較容易戒除。為減少藥物依賴性的產生，在完成尼古丁替代療法之療程後，應鼓勵病人逐漸降低藥物的使用劑量。若出現可能為藥物依賴性的情形，應尋求醫療人員協助。

➤ 各劑型之「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

上市後經驗：曾接獲使用尼古丁替代療法後產生藥物依賴性之通報案例。多數通報案例使用尼古丁替代療法超過建議的時間，且部分案例有使用方法錯誤之情形。

我國核准含 nicotine 成分藥品之許可證清單：

編號	許可證字號	商品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第 038646 號	淨菸經皮吸收戒菸貼片 2.08 公絲／平方公分(尼古丁)	信東生技股份有限公司
2	衛署藥輸字第 022088 號	克菸貼片 10	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
3	衛署藥輸字第 022089 號	克菸貼片 20	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
4	衛署藥輸字第 022090 號	克菸貼片 30	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
5	衛部藥製字第 058301 號	停菸貼片 20 (35 毫克)	信東生技股份有限公司
6	衛部藥製字第 058386 號	停菸貼片 10 (17.5 毫克)	信東生技股份有限公司
7	衛部藥製字第 060923 號	停菸貼片 30 (52.5 毫克)	信東生技股份有限公司
8	衛署藥輸字第 024457 號	克菸咀嚼錠(清涼薄荷)2 毫克	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
9	衛署藥輸字第 024499 號	克菸咀嚼錠(清涼薄荷)4 毫克	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
10	衛署藥輸字第 024740 號	尼古清 薄荷咀嚼錠 2 毫克	嘉安家護股份有限公司
11	衛署藥輸字第 024741 號	尼古清 薄荷咀嚼錠 4 毫克	嘉安家護股份有限公司
12	衛署藥製字第 057335 號	"黃氏"戒菸樂口含錠 2 毫克	黃氏製藥股份有限公司
13	衛署藥製字第 057338 號	"黃氏"戒菸樂口含錠 4 毫克	黃氏製藥股份有限公司
14	衛部藥製字第 058046 號	"信東"停菸戒菸薄荷片口含錠 2 毫克	信東生技股份有限公司
15	衛部藥製字第 058047 號	"信東"停菸戒菸薄荷片口含錠 4 毫克	信東生技股份有限公司
16	衛署藥輸字第 022538 號	尼古清口腔吸入劑	嘉安家護股份有限公司
17	衛部藥輸字第 027835 號	尼古清戒菸噴霧	嘉安家護股份有限公司