

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：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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7月16日

發文字號：衛授食字第1131406045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metoclopramide成分藥品之風險再評估結果相關
事宜」業經本部於113年7月16日衛授食字第1131405628號
公告發布，請查照轉行。

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：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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣
醫學會、台灣內科醫學會、台灣小兒消化醫學會、台灣神經學學會、社團法人台
灣毒物學學會、台灣新生兒科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣消化系醫學會、衛
生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中
心

副本：中美兄弟製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公
司、杏林新生製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、豐田藥品股份
有限公司、生達化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、台灣陽生製藥
工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、
人生製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限
公司、衛肯生技製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份
有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、人

人化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、一成藥品股份有限公司、約克製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、利達製藥股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、鎰浩貿易股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、培力藥品工業股份有限公司、國信藥品股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、明德製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、舜興企業有限公司、榮民製藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司



裝

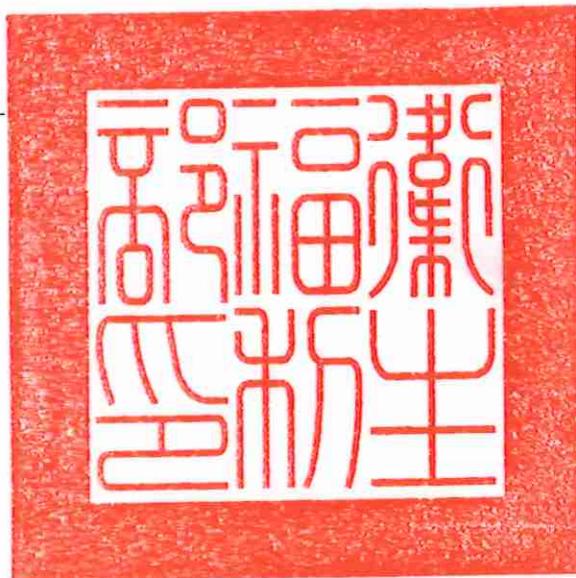
訂

線



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年7月16日
發文字號：衛授食字第1131405628號
附件：含metoclopramide成分藥品之中文仿單修訂
內容



主旨：公告含metoclopramide成分藥品之風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含metoclopramide成分藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於114年3月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長邱泰源

含 metoclopramide 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「用法用量」段落(應包含以下內容):

【口服劑型】

新生兒、兒童及青少年，單一劑量每公斤體重 0.1-0.2 毫克(0.1-0.2mg/kg/dose)，每次間隔 6-8 小時;單一最高劑量不超過 10mg。

【注射劑型】

1 歲以下嬰兒，單一劑量每公斤體重 0.1 毫克(0.1mg/kg/dose)，最多每天二次。

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含以下內容):

metoclopramide 於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力不全(dystonia)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用 metoclopramide 於小於 18 歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。