

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：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@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3月11日

發文字號：衛授食字第1131401698號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含baclofen成分之口服劑型藥品中文仿單修訂內容」及附件二「含baclofen成分之口服劑型藥品許可證清單」
(A21000000I_1131401698_doc3_Attach1.pdf、
A21000000I_1131401698_doc3_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含baclofen成分之口服劑型藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、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：精神障礙」段落加刊自殺或與自殺相關事件之安全性資訊，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11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5月31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：台灣海默尼藥業有限公司、東生華製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、政德製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、約克製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、十全實業股份有限公司、信東生技股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公

司、達德士藥品有限公司
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、臺灣醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、中華民國神經外科醫學會、台灣外科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣年輕藥師協會、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)

2024/03/11
14:41:10
電子公文
交換

含 baclofen 成分之口服劑型藥品之中文仿單修訂內容

- **【警語及注意事項：警語/注意事項】**段落（應包含下列內容）：
 - 應謹慎使用 baclofen 於有精神疾病之病人如：思覺失調症、躁症、憂鬱症或混亂狀態，因上述情況可能發生惡化。
 - 曾有使用 baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件。於多數案例中，有酒精使用障礙、憂鬱症和/或曾有自殺企圖之病人有較高自殺風險。病人與其照護者應密切監測是否有臨床徵狀惡化、自殺傾向或不尋常之行為改變，若發生以上症狀應立即尋求醫療協助。

- **【警語及注意事項：藥物濫用及依賴性】**段落（應包含下列內容）：
 - 曾有病人使用 baclofen 發生誤用、濫用或產生依賴之案例。應謹慎使用 baclofen 於曾有藥物濫用病史之病人並密切監測其是否有 baclofen 誤用、濫用或產生依賴之情形。

- **【副作用/不良反應：精神障礙】**段落（應包含下列內容）：
 - 自殺死亡、自殺企圖以及自殺意念(發生頻率未知)

我國核准含baclofen成分之口服劑型藥品許可證名冊

#	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第032632號	"海默尼"脊舒錠10毫克(貝可芬)	台灣海默尼藥業有限公司
2	衛署藥製字第033676號	舒來弛錠10毫克(貝可芬)	東生華製藥股份有限公司
3	衛署藥製字第034524號	"壽元"百克芬10公絲錠(貝可芬)	壽元化學工業股份有限公司
4	衛署藥製字第034534號	舒樂疼錠10公絲(貝可芬)	政德製藥股份有限公司
5	衛署藥製字第034637號	痛獲平10毫克錠(貝可芬)	瑞士藥廠股份有限公司
6	衛署藥製字第035422號	"正和"普樂芬錠10公絲(貝可芬)	正和製藥股份有限公司新營廠
7	衛署藥製字第035502號	"正和"普樂芬錠5公絲(貝可芬)	正和製藥股份有限公司新營廠
8	衛署藥製字第036184號	必克痛錠	約克製藥股份有限公司
9	衛署藥製字第036283號	"應元"痙可避錠10毫克	應元化學製藥股份有限公司
10	衛署藥製字第036389號	力健芬錠(貝可芬)	元宙化學製藥股份有限公司
11	衛署藥製字第036427號	"安星"貝可舒錠10公絲(貝可芬)	安星製藥股份有限公司
12	衛署藥製字第036733號	巴可芬錠10毫克	健喬信元醫藥生技股份有限公司
13	衛署藥製字第037140號	"美時"倍鬆錠10毫克(貝可芬)	美時化學製藥股份有限公司
14	衛署藥製字第037141號	"美時"倍鬆錠5毫克(貝可芬)	美時化學製藥股份有限公司
15	衛署藥製字第037675號	速鎮錠10公絲(貝可芬)	黃氏製藥股份有限公司
16	衛署藥製字第040715號	"強生"貝可芬錠10公絲(巴克樂芬)	強生化學製藥廠股份有限公司
17	衛署藥製字第040716號	"強生"貝可芬錠5毫克(巴克樂芬)	強生化學製藥廠股份有限公司
18	衛署藥製字第040776號	"永勝"肉舒錠10公絲(貝可芬)	永勝藥品工業股份有限公司
19	衛署藥製字第041832號	"十全"背克痛錠10公絲(貝可芬)	十全實業股份有限公司
20	衛署藥製字第042145號	巴芬錠10公絲(巴克樂芬)	信東生技股份有限公司
21	衛署藥製字第044281號	肌利健錠5公絲	元宙化學製藥股份有限公司
22	衛署藥製字第044401號	舒肌貝可芬錠10公絲"五洲"	五洲製藥股份有限公司
23	衛署藥製字第045383號	痛獲平錠5毫克	瑞士藥廠股份有限公司
24	衛署藥製字第045590號	鉭克瓏錠10毫克	科進製藥科技股份有限公司
25	衛署藥製字第045591號	鉭克瓏錠5毫克	科進製藥科技股份有限公司
26	衛署藥製字第049335號	貝隆芬錠10毫克	科懋生物科技股份有限公司
27	衛署藥製字第055907號	"元宙"巴氣芬錠25毫克(巴克樂芬)	元宙化學製藥股份有限公司
28	衛部藥製字第058532號	"達德士"舒肌錠10毫克	達德士藥品有限公司