

## 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：02-2653-2073

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110年12月6日

發文字號：衛授食字第1101409398A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

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

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、含montelukast成分藥品具有潛在嚴重神經精神病學相關  
(neuropsychiatric events)之不良反應，為保障民眾用藥  
安全，本部依據藥事法第48條重新評估其臨床效益及風  
險，考量旨揭成分藥品於國內非屬治療過敏性鼻炎之第一  
線用藥，且國內仍有其他更安全之替代藥品，故於110年12  
月7日以衛授食字第1101409397號公告修正該成分藥品用於  
過敏性鼻炎之適應症(含說明)如下：
  - (一)用於先前已接受過其他抗過敏藥品，但療效不佳或無法  
耐受之成人及小兒的日間及夜間的過敏性鼻炎  
(Allergic Rhinitis)。
  - (二)說明：適用於先前已接受過其他抗過敏藥品治療緩解日

間及夜間過敏性鼻炎症狀，但療效不佳或無法耐受的病人。（成人及兩歲以上小兒的季節性過敏性鼻炎症狀，和成人及六個月以上小兒的常年性過敏性鼻炎症狀）。

三、貴公司應於111年7月31日前完成適應症及中文仿單變更，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111年1月31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適應症及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。

五、倘貴公司完成相關適應症及中文仿單變更，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：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、信東生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、景德製藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾華股份有限公司

副本：台灣精神醫學會、台灣兒童過敏氣喘免疫及風濕病醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣家庭醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣兒童胸腔暨重症醫學會、台灣過敏氣喘暨臨床免疫醫學會、台灣兒童青少年精神醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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、台灣內科醫學會、台灣社區醫院協會、臺灣兒科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

2021/12/07  
10:30:19  
電子公文  
交換章