

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年6月30日

發文字號：FDA藥字第1111405701號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品中文仿單修訂內容
(A21020000I_1111405701_doc4_Attach1.pdf)

主旨：有關含fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品之臨床效益及風險
再評估結果，詳如說明段，請查照。

說明：

一、因含fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品可能導致嚴重或危及
生命之呼吸抑制風險，本署依據藥事法第48條彙整國內外
臨床文獻資料進行整體性評估，決定修訂旨揭藥品之中文
仿單（修訂內容如附件）：

（一）於起首處加框刊載「特殊警語」，提醒醫療人員及民眾
加強注意該成分劑型藥品之嚴重呼吸抑制風險。

（二）於「禁忌症」處統一加刊「已知未具Opioid 類藥品耐受
性的病人」。

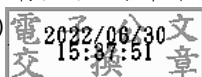
（三）於「用法用量」段落加刊opioid-naïve病人之劑量使用/
調整相關內容。

二、為確保民眾用藥安全，請貴會轉知所屬會員於開立含
fentanyl成分穿皮貼片劑型藥品時，應遵循前述再評估結

果相關事宜。

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、台灣疼痛醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣安寧緩和醫學學會、台灣麻醉醫學會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

副本：本署管制藥品製藥工廠(含附件)



裝

訂

線

