

## 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：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115年7月29日

發文字號：衛授食字第1151407273號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin成分藥品中文仿單修  
訂內容」及附件二「含doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin成分藥品  
許可證清單」(A21000000I\_1151407273\_doc2\_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

doxycycline、ceftriaxone、benzylpenicillin

(penicillin G)成分藥品中文仿單變更，詳如說明，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」段落加刊雅-赫氏反應 (Jarisch-

Herxheimer reaction) 相關安全性資訊，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116年5月31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115年9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：利達製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、台灣陽生製藥工業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、意欣國際有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、嘉林藥品有限公司、永吉製藥股份有限公司、富富企業股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、信東生技股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、台灣東洋藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司、優良化學製藥股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、永豐製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司

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、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、台灣感染症醫學會、台灣泌尿科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣婦產科醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國免疫學會、台灣腎臟醫學會、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(均含附件)

