

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：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：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111年7月14日

發文字號：衛授食字第1111407031號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含buprenorphine成分之舌下劑型藥品中文仿單增修內容
(A21000000I_1111407031_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

buprenorphine成分之舌下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、因含buprenorphine成分之舌下劑型藥品可能具有導致牙科
相關疾病之風險，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭
藥品應統一於中文仿單「警語/注意事項」及「上市後經
驗」段，加刊「牙科相關疾病」等相關安全性資訊，修訂
內容如附件。
- 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112年3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111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（須以紙本送件），



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：美時化學製藥股份有限公司、裕利股份有限公司

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、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、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣成癮學會、台灣疼痛醫學會、台灣精神醫學會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、社團法人中華牙醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司(均含附件)

2022/07/14
16:33:17
交換文章

子公換章

裝

63

訂

線

含 buprenorphine 成分之舌下劑型藥品中文仿單增修內容

一、於「警語/注意事項」處(應包括下列敘述)：

牙科不良事件：曾有使用本藥品後導致牙科相關疾病，如齲齒、口腔感染、牙齒脫落等通報案例，其中部分通報案例不具有牙科相關病史。這些牙科不良事件包括蛀牙、掉牙、牙齒膿腫/感染、猛爆性齲齒、牙齒腐蝕、填充物脫落、全口牙齒脫落等。針對該等不良事件最常見治療方式包括拔牙、根管、牙科手術以及其他（如填充物、牙冠、植入物、假牙）。因此建議處方本藥品予病人前，盡可能詳細詢問其口腔健康史，同時提醒病人服藥時應待藥品於口腔黏膜完全溶解後，再喝水輕漱牙齒和牙齦後吞下，並至少等待一小時再刷牙，用藥期間應維持口腔健康及注意牙齒情形。

二、於「上市後經驗」處(應包括下列敘述)：

局部反應：牙齒疾病（包括齲齒、牙齒斷裂和牙齒脫落）