

副本

檔 號：  
保存年限：



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：陳怡婷  
聯絡電話：02-27877418  
傳真：02-26532073  
電子郵件：ytc@fda.gov.tw

100



台北市衡陽路6號5樓之5(507室)

受文者：台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會

加提 6/24 秘書長李志宏

發文日期：中華民國113年4月17日

發文字號：衛授食字第1131403568號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含nicotine成分藥品之中文仿單修訂內容；附件二、含nicotine成分藥品之藥品許可證清單

擬轉知全體會員知悉 林雅琪 4/14

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含nicotine成分藥品之中文仿單變更，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」段落加刊濫用傾向及藥物依賴性之安全性資訊，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12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6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：英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、信東生技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、嘉安家護股份有限公司

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、台灣內科醫學會、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、台灣年輕藥師協會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣精神醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國不良反應通報中心(均含附件)

部長 薛瑞元

## 含 nicotine 成分藥品之中文仿單修訂內容

### ➤ 各劑型之「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

藥物濫用及依賴性：尼古丁替代療法因其無法像吸菸一樣產生足夠的愉悅感及滿足感，濫用傾向較低。而使用尼古丁替代療法發生的藥物依賴性，可能是由病人對香菸尼古丁的依賴性轉移導致。依賴性的轉移很少發生，且與吸菸導致之依賴性相比危害較低，也較容易戒除。為減少藥物依賴性的產生，在完成尼古丁替代療法之療程後，應鼓勵病人逐漸降低藥物的使用劑量。若出現可能為藥物依賴性的情形，應尋求醫療人員協助。

### ➤ 各劑型之「副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

上市後經驗：曾接獲使用尼古丁替代療法後產生藥物依賴性之通報案例。多數通報案例使用尼古丁替代療法超過建議的時間，且部分案例有使用方法錯誤之情形。

## 我國核准含 nicotine 成分藥品之許可證清單：

編號	許可證字號	商品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第 038646 號	淨菸經皮吸收戒菸貼片 2.08 公絲/平方公分(尼古丁)	信東生技股份有限公司
2	衛署藥輸字第 022088 號	克菸貼片 10	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
3	衛署藥輸字第 022089 號	克菸貼片 20	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
4	衛署藥輸字第 022090 號	克菸貼片 30	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
5	衛部藥製字第 058301 號	停菸貼片 20 (35 毫克)	信東生技股份有限公司
6	衛部藥製字第 058386 號	停菸貼片 10 (17.5 毫克)	信東生技股份有限公司
7	衛部藥製字第 060923 號	停菸貼片 30 (52.5 毫克)	信東生技股份有限公司
8	衛署藥輸字第 024457 號	克菸咀嚼錠(清涼薄荷)2 毫克	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
9	衛署藥輸字第 024499 號	克菸咀嚼錠(清涼薄荷)4 毫克	英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司
10	衛署藥輸字第 024740 號	尼古清 薄荷咀嚼錠 2 毫克	嘉安家護股份有限公司
11	衛署藥輸字第 024741 號	尼古清 薄荷咀嚼錠 4 毫克	嘉安家護股份有限公司
12	衛署藥製字第 057335 號	"黃氏"戒菸樂口含錠 2 毫克	黃氏製藥股份有限公司
13	衛署藥製字第 057338 號	"黃氏"戒菸樂口含錠 4 毫克	黃氏製藥股份有限公司
14	衛部藥製字第 058046 號	"信東"停菸戒菸薄荷片口含錠 2 毫克	信東生技股份有限公司
15	衛部藥製字第 058047 號	"信東"停菸戒菸薄荷片口含錠 4 毫克	信東生技股份有限公司
16	衛署藥輸字第 022538 號	尼古清口腔吸入劑	嘉安家護股份有限公司
17	衛部藥輸字第 027835 號	尼古清戒菸噴霧	嘉安家護股份有限公司