

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：27877472

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年11月24日

發文字號：FDA藥字第1051412224號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：有關含codeine成分藥品用於兒童感冒和咳嗽之臨床效益與風險再評估相關事宜，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、美國FDA、歐盟EMA、加拿大衛生部 (Canada Health)及澳洲TGA陸續發布codeine用於治療兒童感冒和咳嗽，可能會引發呼吸抑制及遲鈍 (obtundation) 等風險。歐盟、加拿大及澳洲皆將「未滿12歲兒童」列為禁忌症，另，歐盟亦不建議codeine使用於12歲至18歲呼吸功能不全者，美國則尚在評估中(詳如附件)。
- 二、本署為進行含codeine成分藥品用於兒童感冒和咳嗽之再評估，凡持有該成分製劑藥品許可證廠商倘有相關意見或研究文獻等資料，請於106年1月6日前檢送至本署。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式4份(臨床報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。
- 三、廠商除採個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參與評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。



正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、漁人製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、新功藥品工業有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、濟生化學製藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、華僑製藥有限公司、優生製藥廠股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、日月昌興業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、生達化學製藥股份有限公司、恆安製藥工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、台灣大正製藥股份有限公司、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、聯邦化學製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、進發梅進實業有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、慶昌藥品有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、三友生技醫藥股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、永勝藥品工業股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、木村貿易有限公司、明華化學製藥廠股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、東生華製藥股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、富生醫藥生技股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、福元化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、維民藥品有限公司、藥聯生技股份有限公司、心心興業股份有限公司

副本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國學名藥協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、衛生福利部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組

2016-12-09
10:03:24