檔　　號:
保存年限:

衛生福利部 函

地址：11558 台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
電子信箱：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108年5月20日
發文字號：衛授食字第1081405130B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：「公告含benzocaine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估相關事宜」及「公告廢止前行政院衛生署101年9月13日署授食字第1011406106號『公告含benzocaine成分藥品之仿單加註相關事宜』，並自即日起生效」等公告，業經本部於108年5月20日以衛授食字第1081402774號及衛授食字第1081404416號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

訂

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：http://www.fda.gov.tw)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

線

正本：台灣家庭醫學會、臺灣醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、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、中華民國兒童牙科醫學會、中華民國醫院牙科協會、臺灣疼痛醫學會、社團法人中華民國家庭牙醫學會

副本：藥聯生技股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、達德士藥品有限公司、婦潔藥品有限公司、西華藥品股份有限公司、回春堂製藥廠股份有

限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、川田藥品有限公司、天仁生化工業股份有限公司、人生製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、秉新藥業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、寶齡富錦生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、明德製藥股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、道濟製藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、衛化企業有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

電子公文交換章 2019/05/21 10:32:25

正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國108年5月20日
發文字號：衛授食字第1081402774號
附件：

裝

主旨：公告含benzocaine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估相關事宜。

訂

依據：藥事法第48條。

公告事項：因含benzocaine成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症(methemoglobinemia)，且用於兒童之風險更高，故本部依據藥事法第48條重新評估其使用於兒童之臨床效益及風險，評估結果為：含benzocaine成分藥品禁用於2歲以下之嬰幼兒。

副本：

線

部長陳時中出國

政務次長何啓功代行