

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：萬柏彥
電話：(02)22577155 分機1304
傳真：(02)22572761
電子信箱：AJ4272@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年2月6日

發文字號：北衛食藥字第1030198212號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部102年11月15日部授食字第1021452225A號公告影本1份

主旨：請貴會加強督促並轉知所屬會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年1月29日FDA管字第1031800088號函辦理。
- 二、案係衛生福利部已於102年11月15日公告（詳如附件）含Zolpidem成分藥品再評估結果，要求業者於103年1月底前修訂該成分藥品之中文仿單，其中對於較常使用之速放劑型（IR），明訂每日最高劑量不可超過10毫克（即每日1粒）。因此，醫師應評估病人病情審慎處方使用，如以常規劑量治療仍無法有效改善病情時，應將病人轉介至精神專科診治，不當處方管制藥品可依管制藥品管理條例第6條規定處6至30萬元罰鍰，併停止處方管制藥品6月至2年。惠請貴會加強督促所屬會員加強管制藥品管理及應合理處方管制藥品，避免受罰。
- 三、目前我國全民健康保險之實質納保率已達99%以上，且醫療院所多已加入健保特約機構，鎮靜安眠藥亦為健保給付項目，病人如因病情需要使用，於合理劑量下，健保已給付相關費用，爰此，具正當理由需開立自費處方予病人之情形，應屬

極少數。依「全民健康保險法」第68條與「全民健康保險醫事機構特約及管理辦理」第13條規定，健保特約機構對於健保給付項目不得自立名目向保險對象收取費用或囑其自購藥劑，違者可處5倍罰鍰並予違約記點。

四、本局將加強查核醫師處方行為，對於明顯不當處方情形將應依管制藥品相關規定予以處辦外，另倘有健保、自費處方同時開立，或無正當理由轉而全數開立自費處方之情形，本局將函請衛生福利部中央健康保險署依健保相關規定處辦。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、社團法人新北市獸醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

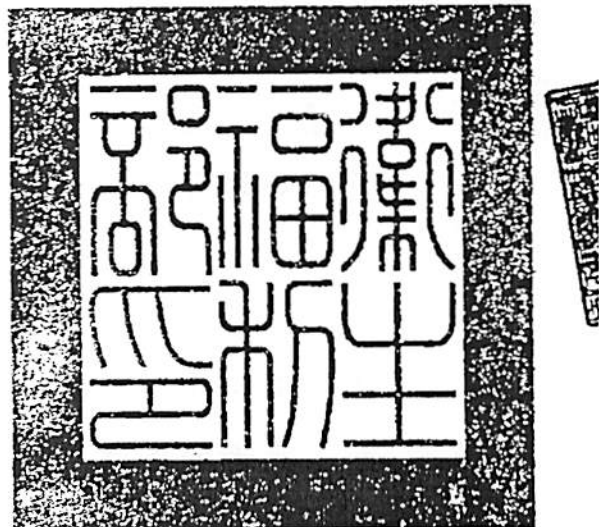


檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國102年11月15日
發文字號：部授食字第1021452225A號
附件：



主旨：公告含zolpidem成分藥品再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：含Zolpidem成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

一、含zolpidem成分速放劑型(IR)藥品之中文仿單「用法用量」處應修訂如下：

- (一)必須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量女性為5毫克，男性為5毫克或10毫克。若5毫克劑量無效，劑量可增加至10毫克。每日最高劑量不可超過10毫克。女性的建議起始劑量與男性不同，是因為zolpidem的清除率，女性較低。
- (二)本藥作用快速，須於臨睡前服用，或坐於床上服用。
- (三)老年人或衰弱的人對zolpidem可能特別敏感，所以此類

患者的建議劑量是每日5毫克，劑量得視個別情況增減之。

二、含zolpidem成分緩釋劑型(CR)藥品之中文仿單「用法用量」處應刊載下列內容：

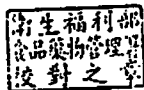
(一)必須用最低有效劑量開始治療，建議起始劑量為6.25毫克。若6.25毫克劑量無效，劑量可增加至12.5毫克。每日最高劑量不可超過12.5毫克。

(二)老年人或衰弱的人對zolpidem可能特別敏感，所以此類患者的建議劑量是每日6.25毫克，劑量得視個別情況增減之。

三、所有zolpidem成分藥品之中文仿單「警語及注意事項」處均應刊載「使用本藥治療後，應小心避免從事駕駛或操作機械能力之行為，以避免危險；且次日早晨可能會有思睡之風險，在服藥後需有7-8小時的睡眠時間。」

四、凡持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項於103年1月31日前將提出中文仿單變更之申請。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行