

## 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



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年6月6日

發文字號：衛授食字第1131406676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成分之藥品中文仿單修訂內容；附件二、含nicotine成分藥品之藥品許可證清單 (A21000000I\_1131406676\_doc2\_Attach1.pdf、  
A21000000I\_1131406676\_doc2\_Attach2.pdf)

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、本部前於113年4月17日以衛授食字第1131403568號函請旨揭成分藥品之許可證持有商辦理中文仿單變更在案，然考量仿單口語化修訂之需求，經本部評估旨揭成分藥品之中文仿單應於「使用上注意事項」及「警語」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、貴公司應依附件一之內容擬製中文仿單，並於114年2月28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8月31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)



## 含 nicotine 成分藥品之中文仿單修訂內容

### 一、【使用上注意事項】處加刊：

#### ● 其他使用上注意事項

上市後經驗顯示，使用尼古丁替代療法後產生藥物依賴性的通報案例中，多數使用者超過了建議的使用時間，且部分案例存在使用方法錯誤的情形。

### 二、【警語】處加刊：

#### ● 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

藥物濫用及依賴性：尼古丁替代療法產生濫用傾向較吸菸低。使用尼古丁替代療法可能會產生藥物依賴性，但相較於吸菸導致的依賴性，風險較低且容易戒除。為避免依賴性的產生，完成尼古丁替代療法後應逐漸減少用量，若出現潛在依賴情形，應及時諮詢醫師。

## 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