

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：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@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7月16日

發文字號：衛授食字第1131406046號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一「含metoclopramide成分藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含
metoclopramide成分藥品許可證清單」

(A21000000I_1131406046_doc1_Attach1.pdf、

A21000000I_1131406046_doc1_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

metoclopramide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、本部依據藥事法第48條彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估後，認含metoclopramide成分藥品於小兒族群具較高錐體外症候群風險，為保障小兒族群用藥安全，爰於113年7月16日衛授食字第1131405628號公告修訂旨揭藥品之中文仿單，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114年3月31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9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：中美兄弟製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、安星製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、一成藥品股份有限公司、約克製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、利達製藥股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、鎰浩貿易股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、培力藥品工業股份有限公司、國信藥品股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、明德製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、舜興企業有限公司、榮民製藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司

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、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、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣小兒消化醫學會、台灣神經學學會、社團法人台灣毒物學學會、台灣消化系醫學會、台灣新生兒科醫學會、臺灣兒科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)

2024/07/17
10:56:52
電子公文
交換

含 metoclopramide 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「用法用量」段落(應包含以下內容):

【口服劑型】

新生兒、兒童及青少年，單一劑量每公斤體重 0.1-0.2 毫克(0.1-0.2mg/kg/dose)，每次間隔 6-8 小時;單一最高劑量不超過 10mg。

【注射劑型】

1 歲以下嬰兒，單一劑量每公斤體重 0.1 毫克(0.1mg/kg/dose)，最多每天二次。

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含以下內容):

metoclopramide 於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力不全(dystonia)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用 metoclopramide 於小於 18 歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。

我國核准含metoclopramide成分藥品許可證清單

| 許可證字號 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商名稱 |
|--------------|-----------------------|---|----------------|
| 衛署藥製第001089號 | 美舒糖衣錠 | METHU S.C. TABLETS "C.M." | 中美兄弟製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第001604號 | "信東"好樂寧注射液 | HOROMPELIN INJECTION "TBC" | 信東生技股份有限公司 |
| 衛署藥製第001691號 | 普林糖衣錠 | PULIN S.C. TABLETS | 永信藥品工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第001946號 | 培嘔明糖衣錠 | PREVOMIC S.C. TABLETS | 杏林新生製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第002101號 | "強生"保瑞糖衣錠 | PERONE S.C. TABLETS "JOHNSON" | 強生化學製藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第002595號 | 培朗糖衣錠 | BALON S.C. TABLETS | 豐田藥品股份有限公司 |
| 衛署藥製第003318號 | "生達"胃明朗膜衣錠3.84公絲 | PROMERAN F.C. TABLETS 3.84mg | 生達化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第003552號 | "生達"普克胃注射液 | PROMERAN INJECTION | 生達化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第004463號 | 星鎮吐注射液 | SINTHATO INJECTION | 安星製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第004820號 | "陽生"止吐錠 | CHITOU TABLETS "Y.S." | 台灣陽生製藥工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第005896號 | "南光"英百朗注射液 | IMPERAN INJECTION "N.K." | 南光化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第005986號 | "明大"明林倍朗錠5毫克(鹽酸美多普胺) | MENIPERAN TABLETS 5MG "M.T."(METOCLOPRAMIDE HCl) | 明大化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第007067號 | "人生"博隆糖衣錠 | POLUN S.C. TABLETS "J.S." | 人生製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第007630號 | "永信"普林注射液 | PULIN INJECTION "YUNG SHIN" | 永信藥品工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第007945號 | "美"胃多品膠囊 | WEIDOPIN CAPSULES | 長安化學工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第008073號 | "華興"普爾倍朗錠 | PULPERAN TABLETS "H.S." | 華興化學製藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第008505號 | 優腹錠 | METOPERAN TABLETS | 衛肯生技製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第008663號 | "瑞士"佐胃健膜衣錠 | CHIAOWELGEN F.C. TABLETS | 瑞士藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第008917號 | 普林糖衣錠5毫克 | PULIN SUGAR COATED TABLETS 5MG | 永信藥品工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第011199號 | "豐田"明特朗注射液 | MATOLON INJECTION "Honten" | 豐田藥品股份有限公司 |
| 衛署藥製第011775號 | "瑞士"佐胃健注射液 | CHIAOWELGEN INJECTION "SWISS" | 瑞士藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第011780號 | 梅得柏朗注射液 | METOPERAN INJECTION | 壽元化學工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第011949號 | 引得暢錠 | ENTERAN TABLETS | 健喬信元醫藥生技股份有限公司 |
| 衛署藥製第012703號 | "井田"杏胃特膜衣錠 | SINPRIM F.C. TABLETS "CHINTENG" | 井田國際醫藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第012905號 | 惠腹糖衣錠10毫克 | NEWFORT S.C. TABLETS 10MG | 人人化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第013168號 | "東洲"美托拉麥糖衣錠 | METOCLOPRAMIDE S.C. TABLETS "ORIENTAL" | 東洲化學製藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第013766號 | "新喜"美度糖衣錠5公絲 | METO S.C. TABLETS "N.C.P" | 新喜國際企業股份有限公司 |
| 衛署藥製第014030號 | 美托拉麥注射液 | METOCLOPRAMIDE INJECTION "TAI YU" | 台裕化學製藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第015423號 | "井田"美托拉麥顆粒 | METOCLOPRAMIDE GRANULES "CHINTENG" | 井田國際醫藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製第016672號 | "阿德比"胃百朗糖衣錠(美托拉麥) | METOPELAN S.C. TABLETS (METOCLOPRAMIDE) "ATOBI" | 一成藥品股份有限公司 |
| 衛署藥製第016902號 | "合誠"優腹糖衣錠(美托拉麥) | METOPERAN S.C. TABLETS (METOCLOPRAMIDE) "H.C." | 衛肯生技製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第017984號 | "約克"美吐克錠(鹽酸美多普胺) | METOCLOPRAMIDE TABAELTS "Y.K." | 約克製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第019177號 | "壽元"壽胃朗錠(美托拉麥) | SUWEILAN TABLETS "S.Y."(METOCLOPRAMIDE) | 壽元化學工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第019749號 | 平朗膠衣錠(美托拉麥) | PRIMRAN F.C. TABLETS (METOCLOPRAMIDE) "ROYAL" | 皇佳化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第021189號 | 別吐注射液(美托拉麥) | METOCLOPRAMIDE INJECTION "LITA" | 利達製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第021241號 | "人生"普林倍朗糖衣錠10毫克(美托拉麥) | METOCLOPRAMIDE HCL S.C. TABLETS 10MG "Jensheng" | 人生製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製第021622號 | 美普朗糖衣錠(美托拉麥) | MEPRAM S.C. TABLETS (METOCLOPRAMIDE) "SHINLON" | 信隆藥品工業股份有限公司 |
| 衛署藥製第021705號 | "鎰浩"普寧朗糖漿 | PRILAN SYRUP "YIHAW" | 鎰浩貿易股份有限公司 |
| 衛署藥製第024229號 | "正和"保胃朗糖衣錠(美托拉麥) | PRIMRAM S.C. TABLETS "C.H." (METOCLOPRAMIDE) | 正和製藥股份有限公司新營廠 |

| 許可證字號 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商名稱 |
|-----------------|---------------------------|---|------------------|
| 衛署藥製 第 025644 號 | "培力" 普寧明錠 1 0 毫克 (美托拉麥) | PRIMLAN TABLETS 10MG "P.L." (METOCLOPRAMIDE) | 培力藥品工業股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 025654 號 | "國信"胃得倍朗注射液5 毫克/毫升 | Metoperon Injection 5mg/ml "K.S." | 國信藥品股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 025849 號 | "應元" 胃得朗注射液 | METOCLOPRAMIDE INJECTION "Y.Y." | 應元化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 025961 號 | "華盛頓"胃必朗膜衣錠 1 0 毫克 (美托拉麥) | WEIPERAN F.C. TABLETS | 華盛頓製藥廠股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 029545 號 | "明大" 美多克錠(鹽酸美多普胺) | Metoco Tablets "M.T." (Metoclopramide HCl) | 明大化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 033594 號 | "大豐"胃得倍朗注射液5毫克/毫升(美托拉麥) | METOPERAN INJECTION 5MG/ML (METOCLOPRAMIDE)"T.F." | 大豐製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 035478 號 | 伊胃佳樂液0.1% (鹽酸美托拉麥) | ERWEICHALO SOLUTION 0.1% (METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE) | 中美兄弟製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 036170 號 | "大豐" 抗吐寧注射液 5 毫克/毫升 | EEMELIME INJECTION 5MG/ML "T.F." | 大豐製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 039855 號 | "永勝" 永胃健糖衣錠10毫克 (美托拉麥) | DRINGEN S.C. TABLETS 10MG (METOCLOPRAMIDE) "EVEREST" | 永勝藥品工業股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 041269 號 | "國嘉"平派錠 5 毫克 (鹽酸美多普胺) | "KOJAR"PRIPRAM TABLETS 5MG (METOCLOPRAMIDE HYDROCHLORIDE) | 國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠 |
| 衛署藥製 第 043730 號 | 安適胃寧液 1 毫克/毫升 | ASWELL SOLUTION 1MG/ML | 晟德大藥廠股份有限公司新竹廠 |
| 衛署藥製 第 046351 號 | "明德" 立消樂錠 | DIMOTIL REPE TABLETS " MEIDER" | 明德製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 047573 號 | 宜暢錠 | PRIMTASE Coated Tablets | 優良化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 048436 號 | "元宙" 腹消樂糖衣錠 | Talex Sugar Coated Tablets "Y.C." | 元宙化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 048754 號 | "舜興" 利康諾糖衣錠 | DIKINEX REPE S.C. Tablets | 舜興企業有限公司 |
| 衛署藥製 第 050135 號 | 拜胃爾 膜衣錠 | Paspertase F.C. Tablets | 約克製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 050222 號 | 立消諾 膜衣錠 | DIPERTASE F.C. Tablets | 舜興企業有限公司 |
| 衛署藥製 第 055123 號 | "生達" 暢腹立膜衣錠 212.5/5 毫克 | Panzyne Film-Coated Tablets 212.5/5mg "Standard" (Pancreatin 212.5mg +Metoclopramide HCl 5mg) | 生達化學製藥股份有限公司 |
| 衛署藥製 第 056658 號 | 服胃舒液1毫克/毫升 | Abdowell Solution 1mg/ml | 榮民製藥股份有限公司 |
| 衛署藥輸 第 023178 號 | 腹寧朗 注射液 | PRIMPERAN 10MG/2ML INJECTABLE SOLUTION | 賽諾菲股份有限公司 |
| 內衛藥製 第 015375 號 | 司吐免注射液 | STOMALLIN INJECTION | 濟生醫藥生技股份有限公司 |
| 內衛藥製 第 016905 號 | 司吐免糖衣錠 | STOMALLIN TABLETS | 濟生醫藥生技股份有限公司 |
| 衛部藥製 第 059285 號 | 杏止嘔明膜衣錠3.84毫克 | Sinvomin F.C. Tablets 3.84mg | 杏林新生製藥股份有限公司 |