

文編號	收文日期	路徑編號
0412	103. 2. 11	1570

檔 號：  
保存年限：

0259

## 衛生福利部 書函

地址：10341 臺北市塔城街36號  
聯絡人：藥品組第一科  
聯絡電話：(02)27877419  
傳真：(02)27877498  
電子信箱：ycj7419@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年2月10日  
發文字號：部授食字第1031400682B號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：公告影本1份(10314006821-1.PDF)

主旨：檢送「公告含meprobamate成分藥品安全性再評估未獲通過相關事宜」，請查照。

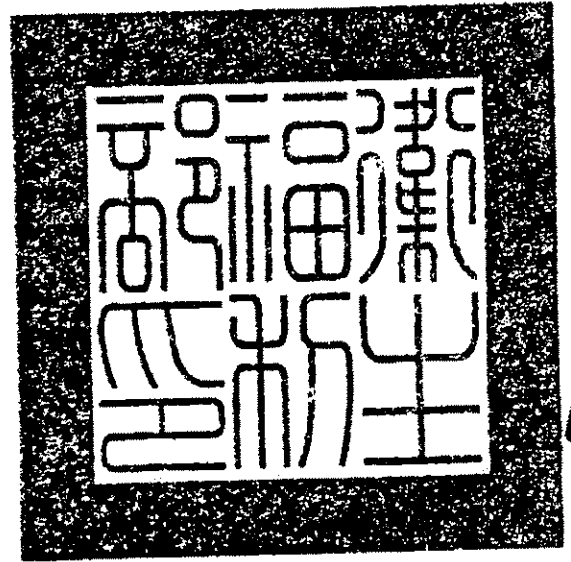
正本：人生製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中央藥品股份有限公司

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國全國商業總會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、本部食品藥物管理署管制藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科

103年02月11日  
文10-檢-22章

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年2月10日  
發文字號：部授食字第1031400682A號  
附件：



主旨：公告含meprobamate成分藥品安全性再評估未獲通過相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含meprobamate成分藥品製劑，經本部食品藥物管理署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告，審慎評估其臨床效益及風險，評估未獲通過，理由如下：

(一)依據文獻資料，該成分藥品治療劑量範圍較狹窄，且有發生嚴重甚至致命性的神經性不良反應之風險(包括昏迷)。

(二)我國已核准其他較安全之替代藥品供治療選擇，病人無須承擔嚴重不良反應及可能致命之之風險，且近年臨床上已無使用該藥品。

二、自公告日起，廢止含meprobamate成分製劑藥品許可證清單如下：

(一)人生製藥股份有限公司之衛署藥製字第001862號「"人生" 可利靜錠」。

(二)榮民製藥股份有限公司之衛署藥製字第003390號「"榮

民"美普魯巴寐錠"。

(三)華盛頓製藥廠股份有限公司之衛署藥製字第036595號  
「"華盛頓"息痛錠」。

(四)信東生技股份有限公司之內衛藥製字第002154號「安  
達樂神片」及內衛藥製字第006625號之「安達樂神  
片」。

(五)中國化學製藥股份有限公司新豐工廠之內衛藥製字第  
003050號「安其心片」。

(六)中央藥品股份有限公司之內衛藥製字第014941號「神  
舒寧片」。

三、藥商、藥局及醫療機構，自公告日起，應立即停止輸  
入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之  
業者，應檢送回收作業計畫書至本部食品藥物管理署備  
查，於1個月內收回市售品，並交付回收報告書至本部食  
品藥物管理署及所轄地方衛生主管機關。

四、對本處分不服者，得於本處分書送達之次日起30日內，  
依訴願法之相關規定向行政院提起訴願。

部長邱文達

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行