

衛生福利部公告

中華民國 108 年 4 月 19 日

衛授食字第 1081401809 號

主 旨：預告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」草案。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：藥事法第六條之一第一項。
- 三、修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，刪除高關注類別 38 品項，新增高關注類別 38 品項及含（假）麻黃素製劑（不含管制藥品），詳如附件。
- 四、本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 五、對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於刊登公報次日起 60 日內陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：11571 台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號
 - (三) 電話：(02)2787-7467
 - (四) 傳真：(02)3322-9527
 - (五) 電子郵件：chi0813@fda.gov.tw

部 長 陳時中

修正藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別

一、刪除衛生福利部 106 年 10 月 30 日衛授食字第 1061409130 號公告之高關注類別 12 品項

序號	藥品名稱	許可證字號
1	"生達"敵芬尼朵糖衣錠 Diphenidol S.C. Tablets	衛署藥製字第 015078 號
2	希樂葆膠囊 200 毫克 Celebrex Capsule 200mg	衛署藥輸字第 023177 號
3	康肯 1.25 公絲 Concor 1.25	衛署藥輸字第 024039 號
4	美爾膜衣錠 2/500 毫克 Crestor 10mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 024876 號
5	"衛采"彌可保膠囊 500 微公克(甲 鈷胺明) Methycobal Capsules 500ug "Eisai"(Mecobalamin)	衛署藥製字第 029630 號
6	克醣錠 500 公絲 Uformin Tablets 500mg	衛署藥製字第 036349 號
7	利壓膜衣錠 10 公絲 Zanidip F.C Tab. 10mg	衛署藥輸字第 023293 號
8	得安穩膜衣錠 160 毫克 Diovan Film-Coated Tablets 160mg	衛署藥輸字第 023374 號
9	"美時"美舒鬱錠 50 毫克 Mesyrel Tablets 50mg "Lotus"	衛署藥製字第 033664 號
10	"生達"伏糖錠 500 毫克 Loditon Tablets 500mg	衛署藥製字第 043706 號

11	安壓得穩錠 5 毫克 Amlodipine Tablets 5mg "Cyh"	衛署藥製字第 057114 號
12	得安穩膜衣錠 80 毫克 Diovan Film-Coated Tab. 80mg	衛署藥輸字第 023373 號

二、刪除衛生福利部 107 年 2 月 8 日衛授食字第 1071400313 號公告
之高關注類別 26 品項

序號	藥品名稱	許可證字號
1	友復膠囊 Ufur Capsule	衛署藥製字第 043698 號
2	惠立妥膜衣錠 Viread Tablets	衛署藥輸字第 024690 號
3	山喜多膠囊 250 毫克 Cellcept Capsules 250 mg	衛署藥輸字第 021757 號
4	津普速口溶錠 5 公絲 Zyprexa Zydis 5 mg Orodispersible Tablets	衛署藥輸字第 023913 號
5	普樂可復膠囊 1 毫克 Prograf Capsules 1 mg	衛署藥輸字第 022043 號
6	復乳納膜衣錠 2.5 毫克 Femara Film-Coated Tablets 2.5 mg	衛署藥輸字第 022462 號
7	怡妥錠 10 公絲 Ezetrol Tablets 10 mg	衛署藥輸字第 024058 號
8	迷你寧錠 0.1 公絲 Minirin Tablets 0.1 mg	衛署藥輸字第 020826 號
9	易解鐵可溶錠 125 毫克 Exjade 125 mg Dispersible Tablets	衛署藥輸字第 024603 號

10	新體睦軟膠囊 25 毫克 Sandimmun Neoral Soft Gelatin Cap. 25 mg	衛署藥輸字第 021189 號
11	截瘤達錠 500 毫克 Xeloda Tablets 500 mg	衛署藥輸字第 022409 號
12	拜瑞妥膜衣錠 15 毫克 Xarelto Film-Coated Tablets 15 mg	衛署藥輸字第 025648 號
13	思樂康持續性藥效錠 200 毫克 Seroquel XR TM 200 mg Extended-Release Tablets	衛署藥輸字第 024887 號
14	妥泰膜衣錠 100 毫克 Topamax Film-Coated Tablets 100 mg	衛署藥輸字第 022508 號
15	舒栓寧“山德士”膜衣錠 75 毫克 Clopidogrel Sandoz 75 mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 025114 號
16	睦體康 180 毫克腸衣錠 Myfortic 180 mg Gastro-Resistant Tablets	衛署藥輸字第 023737 號
17	帝拔癲口服液 Depakine Oral Solution	衛署藥輸字第 014902 號
18	瑞肺得膜衣錠 20 毫克 Revatio 20 mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 024622 號
19	福善美保骨錠 Fosamax Plus Tablets	衛署藥輸字第 024480 號
20	"西班牙禮來"鈣穩膜衣錠 60 公絲 Evista 60 mg Film Coated Tablets	衛署藥輸字第 024023 號
21	愛憶欣膜衣錠 10 毫克	衛署藥製字第 046989 號

	Aricept F.C. Tablets 10 mg	
22	津普速 口溶錠 10 公絲 Zyprexa Zydis 10 mg Orodispersible Tablets	衛署藥輸字第 023912 號
23	安瑞福 1 毫克持續性藥效膠囊 Advagraf 1 mg Prolonged-Release Hard Capsules	衛署藥輸字第 024896 號
24	健克栓膜衣錠 75 毫克 Thrombifree F.C. Tablets 75 mg	衛署藥製字第 048730 號
25	大塚安立復錠 10 毫克 Otsuka Abilify Tablets 10 mg	衛署藥輸字第 024047 號
26	拜瑞妥膜衣錠 10 毫克 Xarelto Film-Coated Tablets 10 mg	衛署藥輸字第 025129 號

三、新增高關注類別 38 品項

序號	藥品名稱	許可證字號
1	福適佳膜衣錠 10 毫克 Forxiga Film-coated Tablets 10 mg	衛部藥輸字第 026476 號
2	優閒 膜衣錠 500 毫克 Keepra Film- Coated Tablets 500 mg	衛署藥輸字第 023889 號
3	昂格莎膜衣錠 5 毫克 Onglyza Film- Coated Tablets 5 mg	衛署藥輸字第 025221 號
4	千憂解 30 毫克 Cymbalta 30 mg	衛署藥輸字第 024240 號
5	立普妥膜衣錠 20 毫克 Lipitor Film- Coated Tablets 20 mg	衛署藥輸字第 022890 號
6	福避痛膜衣錠 80 毫克	衛署藥輸字第 025427 號

	Feburic 80 mg Film Coated Tablets	
7	舒脈康膜衣錠 5/40 毫克 Sevikar 5/40 mg Film Coated tablets	衛部藥輸字第 026520 號
8	利瑞卡膠囊 75 毫克 Lyrica Hard Capsule 75 mg	衛署藥輸字第 024995 號
9	易安穩膜衣錠 5/160 毫克 Exforge Film-Coated Tablet 5/160 mg	衛署藥輸字第 025072 號
10	糖漸平膜衣錠 5 毫克 Trajenta 5 mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 025537 號
11	得喜胃通 60 毫克緩釋膠囊 Dexilant Delayed Release Capsules 60 mg	衛署藥輸字第 025887 號
12	美百樂鎮錠 40 毫克 Mevalotin Protect 40 mg Tablets	衛署藥輸字第 023596 號
13	脂脈優 5 毫克/10 毫克 Caduet 5 mg/10 mg Tablet	衛署藥輸字第 024391 號
14	魯士定"山德士"膜衣錠 10 毫克 Robestar Sandoz Film-Coated Tablets 10 mg	衛署藥輸字第 025798 號
15	活路利淨 OCAS 持續性藥效膜衣錠 0.4 毫克 Harnalidge OCAS Prolonged Release Tablets 0.4 mg	衛署藥輸字第 025413 號
16	力安穩膜衣錠 5/160/12.5 毫克 Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5 mg	衛署藥輸字第 025419 號
17	必康平錠 80 公絲	衛署藥輸字第 023161 號

	Micardis Tablets 80 mg	
18	諾脂替膜衣錠 5 毫克 Roty F.C. Tablets 5 mg	衛署藥製字第 057843 號
19	愛妥糖錠 30 公絲 Actos Tablets 30 mg	衛署藥輸字第 023206 號
20	萬克適錠 60 毫克 Arcoxia Tablets 60 mg	衛署藥輸字第 023983 號
21	易得平錠 40 毫克 Edarbi Tablets 40 mg	衛署藥輸字第 025756 號
22	離憂膜衣錠 10 毫克 Leeyo F.C. Tablets 10 mg	衛署藥製字第 049629 號
23	糖倍平膜衣錠 2.5/850 毫克 Trajenta Duo 2.5/850 mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 025792 號
24	泰克胃通口溶錠 30 毫克 Takepron Od 30 mg Tablets	衛署藥輸字第 024273 號
25	大塚普達錠 100 毫克 Pletaal Tablets 100	衛署藥製字第 044124 號
26	捷糖穩 50/850 毫克膜衣錠 Janumet 50/850 mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 025041 號
27	凡脂妥膜衣錠 10 毫克 Anxolipo F.C. Tablet 10 mg	衛署藥製字第 048879 號
28	"生達"立舒脂膜衣錠 10 毫克 Atorva Film-coated Tablets 10 mg "Standard" (Atorvastatin)	衛署藥製字第 055272 號
29	立普妥膜衣錠 10 毫克 Lipitor Film-coated Tablets 10 mg	衛署藥輸字第 022886 號

30	益脂可長效緩釋膜衣錠 80 毫克 Lescol XL Film-coated Tablets 80 mg	衛署藥輸字第 023556 號
31	易德壓悅膜衣錠 5/80 毫克 Exnortan F.C. Tablets 5/80 mg	衛署藥製字第 057797 號
32	可迅持續性藥效錠 4 毫克 Doxaben XL Tablets 4 mg	衛署藥輸字第 023711 號
33	高糖優美膜衣錠 50/500 毫克 Galvus Met 50/500 Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 025480 號
34	高糖優適錠 50 毫克 Galvus Tablets 50 mg	衛署藥輸字第 025306 號
35	高糖優美膜衣錠 50/850 毫克 Galvus Met 50/850 Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 025481 號
36	諾壓錠 Amtrel Tablets	衛署藥製字第 046742 號
37	安普諾維膜衣錠 300 毫克 Aprovel 300 mg Film-Coated Tablets	衛署藥輸字第 022843 號
38	舒脈優膜衣錠 20/5/12.5 毫克 Sevikar HCT 20/5/12.5 mg	衛署藥輸字第 025492 號

四、 新增含(假)麻黃素類製劑(不含管制藥品)。