

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：羅郁茹

聯絡電話：02-2787-7409

傳真：02-26532072

電子郵件：yujulo@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國113年3月27日

發文字號：FDA藥字第1131403171號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：鼓勵業者申請藥品許可證之清單 (A21020000I_1131403171_doc2_Attach1.pdf)

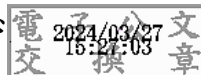
主旨：針對長期專案進口或供應不穩之藥品，為鼓勵業者申請藥品許可證，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署為保障國內藥品供應鏈穩定，針對國內許可證張數少、無許可證、即將停產或下市之必要藥品，本署業已於112年9月20日FDA藥字第1121409485號函公告「鼓勵業者申請藥品許可證之清單」，並刊登清單於「西藥供應資訊平台」，以鼓勵業者申請藥品許可證。
- 二、為持續強化藥品穩定供應，本署新增8項成分劑型於前述清單(共計27項，詳如附件)，並置於本署「西藥供應資訊平台」(網址：<http://dsms.fda.gov.tw/>)供外界查詢，滾動更新藥品品項。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心



鼓勵業者申請藥品許可證之清單

項次	成分	劑型	曾核准之適應症
1	Interferon alpha-2a	注射劑型	多毛狀細胞白血球過多病(HAIRY CELL LEUKEMIA)，卡波西氏肉瘤(KAPOSI'S SARCOMA)對活性慢性B型肝炎(CHRONIC ACTIVE HEPATITIS B)可能有效，慢性骨髓白血病(CML)，皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)，慢性C型肝炎
2	D-Penicillamine	口服劑型	類風濕關節炎、重金屬中毒
3	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DTPA kit	注射劑型	腎疾患之放射造影
4	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical DMSA kit	注射劑型	腎疾患之造影檢查
5	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical PYP kit	注射劑型	骨骼及心臟疾患放射造影
6	Technetium Tc 99m Radiopharmaceutical phytate kit	注射劑型	肝脾疾患之放射造影
7	Iodomethyl-norcholestenol I131	注射劑型	副腎疾患之放射造影
8	具大腸攝影檢查適應症之 Barium sulfate	口服劑型	直腸疾患之X線造影劑
9	Desferrioxamine	注射劑型	鐵質沉著症、急性鐵中毒、鋁質沉著症
10	Cisatracurium	注射劑型	手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸的協調。
11	Atracurium	注射劑型	手術全身麻醉劑之輔助劑或加護病房使用，用以鬆弛骨骼肌，幫助氣管插管及與人工呼吸的協調。
12	Ketamine	注射劑型	麻醉劑
13	Bupivacaine	非脊椎用注射劑型	局部麻醉
14	L-asparaginase	注射劑型	急性白血病(包括由慢性白血病轉變成急性者)惡性淋巴瘤
15	Minoxidil	口服劑型	嚴重高血壓
16	Vigabatrin	口服劑型	抗癲癇之輔助療法

17	Adenosine	注射劑型	治療陣發性上心室心搏過速、輔助診斷Q R S波變寬或變窄之複雜性上心室心搏過速
18	Milrinone	注射劑型	充血性心衰竭的短期療法
19	Melphalan	口服劑型	局部惡性黑色素瘤、軟組織肉瘤、多發性骨髓瘤、卵巢癌、神經母細胞瘤
20	Sultamicillin tosilate hydrate	口服劑型	鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、沙雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬及厭氧性細菌(BACTEROIDES FUSOBACTERIUM, CLOSTRIDIUM DIFFICILE)引起之感染症。
21	Etomidate	注射劑型	靜脈注射麻醉劑
22	Cefaclor	口服劑型 (兒童)	甲族乙型溶血性鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌、大腸桿菌、奇異變形桿菌、克雷氏肺炎桿菌、嗜血桿菌、淋球菌等病原菌所引起之感染。
23	Amoxicillin	口服劑型 (兒童)	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症
24	thiamylal	注射劑型	靜脈麻醉、全身麻醉之誘導
25	Carbamazepine	口服劑型 (緩釋劑型)	癲癇症、三叉神經痛、腎原性尿崩症、雙極性疾患、原發性舌咽神經痛
26	Thiopental或Methohexital	注射劑型	靜脈麻醉、全身麻醉之誘導
27	Flupentixol Decanoate	注射劑型	精神病狀態
28	Epinephrine	注射筆劑型	腎上腺素用在於昆蟲叮咬、食物、藥物和其他過敏原以及原發性或運動引起嚴重性過敏反應(anaphylaxis)之緊急治療。具有過敏性反應病史之患者可立即自我使用之藥物，過敏反應可能在幾分鐘內發生一連串的臉紅、憂慮、暈厥、心跳加速、脈搏微弱加上血壓下降、抽搐、嘔吐、腹瀉、腹部絞痛、非自主性排泄、氣喘、咽喉頭痙攣引發之呼吸困難、搔癢、出疹、蕁麻疹、血管性水腫。只用在緊急性支持療法，不能取代後續醫療或醫院照護。
29	Betiatide	注射劑型	腎功能造影診斷
30	Acetylcholine或 Carbachol	眼用注射劑型	預防白內障手術後24小時內眼內壓之升高，縮瞳劑。(眼內手術需緊急縮瞳時使用)
31	Recombinant Factor VIIa (Eptacog Alfa)	注射劑型	1.A型及B型血友病發生抗第八及第九因子抗體者、後天性血友病(發生抗第八型及第九因子抗體者)、缺乏第七因子者、Glanzmanns Thrombasthenia。2.產後嚴重出血：用於子宮收縮劑不足以達到止血效果時的產後嚴重出血。
32	Gamma globulin, anti-RHO(D)	注射劑型	預防因配偶間R H因子不同而導致之流產及初生兒夭折