

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年1月6日

發文字號：全醫聯字第0990000004號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：轉知行政院衛生署公告補充說明該署97年8月18日衛署藥字第0970329829號有關抗精神病藥品之仿單應加刊警語公告事宜，請查照。

說明：依據行政院衛生署98年12月29日衛署藥字第0980364803號公告副本（如附件）辦理。

正本：各縣市醫師公會

副本：

中華民國醫師公會  
全國聯合會校對章

理事長 李明濱

上網公告

鄭華岑

PP.1-8

99. 1. 08 29

第1頁 共1頁

副本

收文編號	收文日期	歸檔編號
4058	98.12.31	1630

檔號：  
保存年限：

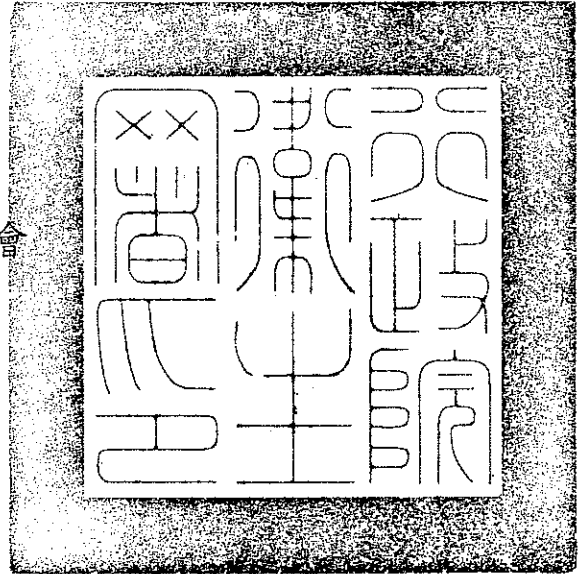
## 行政院衛生署 公告



台北市安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國98年12月29日  
發文字號：衛署藥字第0980364803號  
附件：



主旨：補充說明本署97年8月18日衛署藥字第0970329829號有關抗精神病藥品之仿單應加刊警語公告事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、基於研究發現，Atypical及Conventional antipsychotics藥品都會增加老年失智症患者（dementia-related psychosis）之死亡風險，因此本署曾針對抗精神病藥品進行再評估，評估結果已於97年8月18日以衛署藥字第0970329829號公告，要求所有傳統及非典型抗精神病藥品（Conventional and Atypical antipsychotics）都必須加註「依據隨機分派，有對照組的臨床試驗（Randomized controlled trial, RCT）臨床試驗及回溯性世代研究（Retrospective cohort study）發現，抗精神病藥品，包括傳統（Conventional）與非典型（Atypical）之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患（dementia-related psychosis）的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高」等警語在案。
- 二、為使衛署藥字第0970329829號公告更明確規範應加刊警語之藥品許可證，補充說明如下：所有傳統及非典型抗精神病藥品，其適應症包含有精神病、精神分裂症、精神異常...等精神病



狀態，或屬於精神病的相關適應症者，均需加刊本署藥字第0970329829號公告之警語內容。

三、持有前項藥品許可證者，應於99年1月31日前，依前述內容自行刊印於仿單，毋須另向本署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向本署申請許可證展延時亦應檢附更新之仿單供本署核備，否則其許可證將不准予展延。

副本：臺灣區製藥工業同業公會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、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、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、本署藥政處第一科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行