

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年7月18日

發文字號：全醫聯字第1140000952號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0000952A00_ATTCH1. pdf、0000952A00_ATTCH2. pdf)

主旨：轉知衛生福利部於114年7月15日以衛授食字第1141417384號公告預告「安非他命類（Amphetamine-like）藥品與其衍生物之鹽類及製劑為藥事法之禁藥及其例外規定」訂定草案，並於同年月日以衛授食字第1141417449號公告預告廢止「禁用屬安非他明（Amphetamine）類之減肥藥品（包括Phendimetrazine及其鹽類，Diethylpropione及其鹽類，Fenfluramine及其鹽類等）」及「為有效管理安非他命類（Amphetamine-like）藥品，與其衍生物之鹽類及製劑，重申公告禁止使用」公告，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部114年7月15日衛授食字第1141417448號及同年月日衛授食字第1141417451號函辦理(如附件)。

二、旨揭重點略以：

(一)安非他命類藥品（Amphetamine-like）屬中樞神經興奮劑，具成癮性與耐藥性，為維護國民健康，公告將包含 Amphetamine、Dexamphetamine、Methamphetamine、

Phendimetrazine、Diethylpropione、Fenfluramine等
及其鹽類，列為藥事法之禁藥。

(二)考量Fenfluramine及其鹽類，對卓飛症候群（Dravet Syndrome）及雷葛氏症候群（Lennox-Gastaut Syndrome）等藥物難治型癲癇具有療效，酌予開放作為該等疾病之治療用途，其餘用途仍屬禁用。

(三)為配合公告訂定草案，預告廢止旨揭69年12月8日衛署藥字第301124號及75年7月11日衛署藥字第597627號公告。

三、請貴會協助轉知所屬會員，針對旨揭草案及預告廢止，如有修正意見者，請於114年7月29日前向衛生福利部食品藥物管理署陳述意見，並副知本會。

四、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

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：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-26532072

電子郵件：wyhung0206@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114年7月15日

發文字號：衛授食字第1141417448號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「安非他命類（Amphetamine-like）藥品與其衍生物之鹽類及製劑為藥事法之禁藥及其例外規定」訂定草案，於中華民國114年7月15日以衛授食字第1141417384號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：

一、旨揭公告，請至行政院公報資訊網（<https://gazette.nat.gov.tw/>）、本部網站「衛生福利法規檢索系統」（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站（<https://www.fda.gov.tw/>）「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/>）自行下載。

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起14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：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

(三)電話：(02)2787-7423。

(四)傳真：(02)2653-2072。

(五)電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw

正本：立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、台灣生物產業發展協會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人台灣醫界聯盟基金會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫院協會、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、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣小兒神經醫學會、財團法人罕見疾病基金會、台灣精神醫學會、台灣神經學學會、台灣癲癇醫學會、社團法人台灣癲癇之友協會、社團法人台灣成癮學會、社團法人台灣卓飛協會

副本：



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年7月15日
發文字號：衛授食字第1141417384號



主旨：預告訂定「安非他命類（Amphetamine-like）藥品與其衍生物之鹽類及製劑為藥事法之禁藥及其例外規定」草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：藥事法第二十二條第一項第一款。
- 三、說明：

（一）安非他命類（Amphetamine-like）藥品屬中樞神經興奮劑，服用後會引起不安、頭昏、顫抖、亢進性反應、失眠、焦慮、譫妄，並產生成癮性、耐藥性等。為維護國民健康，爰公告安非他命類藥品與其衍生物之製劑，包括 Amphetamine、Dexamphetamine、Methamphetamine、Phendimetrazine、Diethylpropione、Fenfluramine 等及其鹽類，為藥事法之禁藥。

（二）鑑於Fenfluramine及其鹽類藥品對於藥物難治型癲癇疾病

如卓飛症候群（Dravet Syndrome）及雷葛氏症候群（Lennox-Gastaut Syndrome）具治療效果，並已於國際間取得上市許可，故酌予開放Fenfluramine及其鹽類藥品用於藥物難治型癲癇疾病如卓飛症候群及雷葛氏症候群等之治療，除此之外，其餘用途仍屬禁用範圍。

四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站（<https://www.fda.gov.tw/>）「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、考量國內臨床上確有因傳統多種抗癲癇藥物治療不佳，需使用Fenfluramine藥品治療卓飛症候群等藥物難治型癲癇疾病病人之迫切需求，爰請對於本告內容有任何意見或修正建議者，於本公告刊登公報之次日起14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：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。

（三）聯絡人：洪高級審查員。

（四）電話：(02)2787-7423。

（五）傳真：(02)2653-2072。

（六）電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw。

部長邱泰源

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：洪文怡

聯絡電話：02-27877423

傳真：02-26532072

電子郵件：wyhung0206@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114年7月15日

發文字號：衛授食字第1141417451號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：中華民國69年12月8日衛署藥字第301124號「禁用屬安非他明（Amphetamine）類之減肥藥品（包括 Phendimetrazine及其鹽類，Diethylpropione及其鹽類，Fenfluramine及其鹽類等）」公告及75年7月11日衛署藥字第597627號「為有效管理安非他命類（Amphetamine-like）藥品，與其衍生物之鹽類及製劑，重申公告禁止使用」公告，業經本部於中華民國114年7月15日以衛授食字第1141417449號公告預告廢止，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭公告，請至行政院公報資訊網（<https://gazette.nat.gov.tw/>）、本部網站「衛生福利法規檢索系統」（<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>）下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站（<https://www.fda.gov.tw/>）「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/>）自行下載。

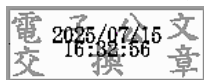


二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起14日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)地址：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。
- (三)聯絡人：洪高級審查員。
- (四)電話：(02)27877423。
- (五)傳真：(02)26532072。
- (六)電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw。

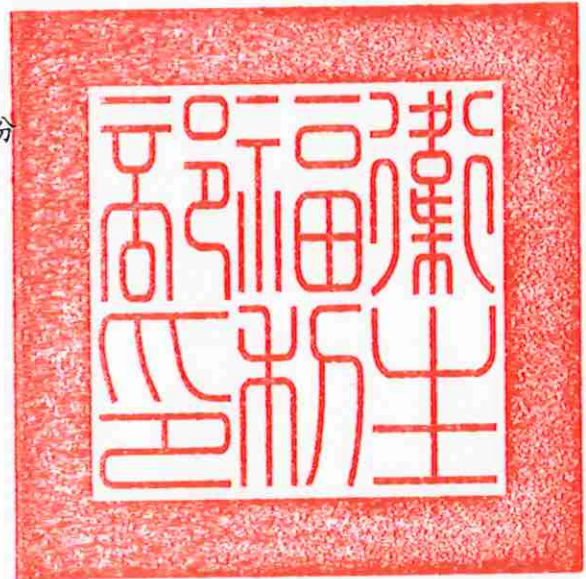
正本：立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員王育敏國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台北市進出口商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、中華民國藥事品質改革協會、台灣生物產業發展協會、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人台灣醫界聯盟基金會、中華民國生物產業發展協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫院協會、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、財團法人國家衛生研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥品查驗中心、台灣小兒神經醫學會、財團法人罕見疾病基金會、台灣精神醫學會、台灣神經學學會、台灣癲癇醫學會、社團法人台灣癲癇之友協會、社團法人台灣成癮學會、社團法人台灣卓飛協會

副本：



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年7月15日
發文字號：衛授食字第1141417449號
附件：原公告影本、原公告內容及廢止理由各1份



主旨：預告廢止六十九年十二月八日衛署藥字第三〇一一二四號「禁用屬安非他明（Amphetamine）類之減肥藥品（包括 Phendimetrazine 及其鹽類，Diethylpropione 及其鹽類，Fenfluramine 及其鹽類等）」公告及七十五年七月十一日衛署藥字第五九七六二七號「為有效管理安非他命類（Amphetamine-like）藥品，與其衍生物之鹽類及製劑，重申公告禁止使用」公告。

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、廢止機關：衛生福利部。
- 二、廢止依據：中央法規標準法第二十一條第四款。
- 三、旨揭公告之原公告及廢止理由如附件。
- 四、本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站(<https://www.fda.gov.tw/>)「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、本公告目的係為配合一百一十四年七月十五日衛授食字第一一四一四一七三八四號公告訂定「安非他命類(Amphetamine-like)藥品與其衍生物之鹽類及製劑為藥事法之禁藥及其例外規定」草案，預告廢止旨揭六十九年十二月八日衛署藥字第三〇一一二四號及七十五年七月十一日衛署藥字第五九七六二七號公告。是以，對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起14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：115021臺北市南港區研究院路一段130巷109號。
- (三)聯絡人：洪高級審查員。
- (四)電話：(02)27877423。
- (五)傳真：(02)26532072。
- (六)電子郵件：wyhung0206@fda.gov.tw。

部長邱泰源

廢止理由

為維護民眾健康，行政院衛生署依據藥物藥商管理法第四十條及第五十三條於六十九年十二月八日衛署藥字第三〇一一二四號公告「禁用屬安非他命（Amphetamine）類之減肥藥品（包括 Phendimetrazine 及其鹽類、Diethylpropione 及其鹽類、Fenfluramine 及其鹽類等）」，後又依據藥物藥商管理法第十六條第一款於七十五年七月十一日衛署藥字第五九七六二七號公告「為有效管理安非他命類（Amphetamine-like）藥品，與其衍生物之鹽類及製劑，重申公告禁止使用」。然鑑於 Fenfluramine 及其鹽類藥品於藥物難治型癲癇疾病如卓飛症候群（Dravet Syndrome）及雷葛氏症候群（Lennox-Gastaut Syndrome）具治療效果且已於國際間核准上市，為滿足國人臨床醫療需求，爰依藥事法二十二條第一項第一款公告「安非他命類（Amphetamine-like）藥品與其衍生物之鹽類及製劑為藥事法之禁藥及其例外規定」，並依中央法規標準法第二十一條第四款規定廢止前述六十九年十二月八日衛署藥字第三〇一一二四號公告及七十五年七月十一日衛署藥字第五九七六二七號公告。

行政院衛生署公告

中華民國六十九年十二月八日
衛署藥字三〇一一二四號

副本
收受者

司法院、法務部、內政部警政署、經濟部國際貿易局、中央銀行外匯局、台灣省政府衛生處、台北市市政府衛生局、高雄市政府衛生局、台灣區製藥工業同業公會、台灣省、台北市藥品調製商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、本署藥政處、藥政科

主旨：公告禁用屬安非他明 (Amphetamine) 類之減肥藥品 (包括 Phendimet-

razine 及其鹽類、Diethylpropione 及其鹽類、Fenfluramine 及其鹽類等)。

依據：藥物藥商管理法第四十條及第五十三條。

說明：

一、此類藥品在化學上、藥理上與安非他明有關，對中樞神經、新陳代謝均有影響，服用後會產生耐藥性、依賴性、欣快感禁斷現象，其最嚴重的慢性中毒，會引起精神變態等副作用，權衡其利弊，應予禁止使用，以維護國民健康。

二、自即日起禁止輸入，製造及自民國七十年六月一日起禁止販賣屬安非他明類之

減肥藥品（包括 Phendimetrazine 及其鹽類，Diethylpropione 及其鹽類

， Fenfluramine 及其鹽類等）。

三、持有此藥品許可證之廠商應於民國六十九年十二月三十一日以前自動繳銷該藥

品許可證。



署長 王金茂

張貼本署公告欄
刊登公報

行政院衛生署公告

75.
7.
11:

獨著藥字第五九七六二七號

副
本
收
受
者

司法院、行政院、財政部、衛生部、高雄市政府、內政部、警察局、金門縣、經濟部、國際貿易局、中華中央銀行、台灣省衛生廳、台灣省警察廳、台灣省消防局、台灣省建設廳、台灣省教育廳、台灣省農業廳、台灣省交通廳、台灣省勞工廳、台灣省環保廳、台灣省文化廳、台灣省體育廳、台灣省新聞廳、台灣省資訊廳、台灣省統計廳、台灣省審計廳、台灣省公證廳、台灣省不動產登記廳、台灣省地政廳、台灣省地籍廳、台灣省地籍測量所、台灣省地籍測量隊、台灣省地籍測量隊第一隊、台灣省地籍測量隊第二隊、台灣省地籍測量隊第三隊、台灣省地籍測量隊第四隊、台灣省地籍測量隊第五隊、台灣省地籍測量隊第六隊、台灣省地籍測量隊第七隊、台灣省地籍測量隊第八隊、台灣省地籍測量隊第九隊、台灣省地籍測量隊第十隊、台灣省地籍測量隊第十一隊、台灣省地籍測量隊第十二隊、台灣省地籍測量隊第十三隊、台灣省地籍測量隊第十四隊、台灣省地籍測量隊第十五隊、台灣省地籍測量隊第十六隊、台灣省地籍測量隊第十七隊、台灣省地籍測量隊第十八隊、台灣省地籍測量隊第十九隊、台灣省地籍測量隊第二十隊、台灣省地籍測量隊第二十一隊、台灣省地籍測量隊第二十二隊、台灣省地籍測量隊第二十三隊、台灣省地籍測量隊第二十四隊、台灣省地籍測量隊第二十五隊、台灣省地籍測量隊第二十六隊、台灣省地籍測量隊第二十七隊、台灣省地籍測量隊第二十八隊、台灣省地籍測量隊第二十九隊、台灣省地籍測量隊第三十隊、台灣省地籍測量隊第三十一隊、台灣省地籍測量隊第三十二隊、台灣省地籍測量隊第三十三隊、台灣省地籍測量隊第三十四隊、台灣省地籍測量隊第三十五隊、台灣省地籍測量隊第三十六隊、台灣省地籍測量隊第三十七隊、台灣省地籍測量隊第三十八隊、台灣省地籍測量隊第三十九隊、台灣省地籍測量隊第四十隊、台灣省地籍測量隊第四十一隊、台灣省地籍測量隊第四十二隊、台灣省地籍測量隊第四十三隊、台灣省地籍測量隊第四十四隊、台灣省地籍測量隊第四十五隊、台灣省地籍測量隊第四十六隊、台灣省地籍測量隊第四十七隊、台灣省地籍測量隊第四十八隊、台灣省地籍測量隊第四十九隊、台灣省地籍測量隊第五十隊、台灣省地籍測量隊第五十一隊、台灣省地籍測量隊第五十二隊、台灣省地籍測量隊第五十三隊、台灣省地籍測量隊第五十四隊、台灣省地籍測量隊第五十五隊、台灣省地籍測量隊第五十六隊、台灣省地籍測量隊第五十七隊、台灣省地籍測量隊第五十八隊、台灣省地籍測量隊第五十九隊、台灣省地籍測量隊第六十隊、台灣省地籍測量隊第六十一隊、台灣省地籍測量隊第六十二隊、台灣省地籍測量隊第六十三隊、台灣省地籍測量隊第六十四隊、台灣省地籍測量隊第六十五隊、台灣省地籍測量隊第六十六隊、台灣省地籍測量隊第六十七隊、台灣省地籍測量隊第六十八隊、台灣省地籍測量隊第六十九隊、台灣省地籍測量隊第七十隊、台灣省地籍測量隊第七十一隊、台灣省地籍測量隊第七十二隊、台灣省地籍測量隊第七十三隊、台灣省地籍測量隊第七十四隊、台灣省地籍測量隊第七十五隊、台灣省地籍測量隊第七十六隊、台灣省地籍測量隊第七十七隊、台灣省地籍測量隊第七十八隊、台灣省地籍測量隊第七十九隊、台灣省地籍測量隊第八十隊、台灣省地籍測量隊第八十一隊、台灣省地籍測量隊第八十二隊、台灣省地籍測量隊第八十三隊、台灣省地籍測量隊第八十四隊、台灣省地籍測量隊第八十五隊、台灣省地籍測量隊第八十六隊、台灣省地籍測量隊第八十七隊、台灣省地籍測量隊第八十八隊、台灣省地籍測量隊第八十九隊、台灣省地籍測量隊第九十隊、台灣省地籍測量隊第九十一隊、台灣省地籍測量隊第九十二隊、台灣省地籍測量隊第九十三隊、台灣省地籍測量隊第九十四隊、台灣省地籍測量隊第九十五隊、台灣省地籍測量隊第九十六隊、台灣省地籍測量隊第九十七隊、台灣省地籍測量隊第九十八隊、台灣省地籍測量隊第九十九隊、台灣省地籍測量隊第一百隊。

依據：藥物藥商管理法第十六條第一款。

說明：

1、查安非他命類（Amphetamine-like）藥品，對中樞神經具有強烈興奮作用，服用後會引起不安、頭昏、顫抖、亢進性反應、失眠、焦慮、譫妄，並產生耐藥性、依賴性、欣慰感等副作用。基於維護國民健康，前經本署分別以六十八、七、七衛

署藥字第二二一四三三號及六十九、十二、八衛署藥字第三〇一一二四號公告列
爲不准登記藥品及禁止使用各在案。

二、安非他命類 (Amphetamine-like) 藥品包括 Amphetamine, Dexamphetamine,
Methamphetamine 與其衍生物之鹽類及製劑，一概禁止使用。特再公告週知。

署長施純仁