衞生署
藥物註冊組
香港九龍南昌街 382 號公共衞生檢測中心三樓

DEPARTMENT OF HEALTH
PHARMACEUTICALS REGISTRATION SECTION
3/F, Public Health Laboratory Centre,
382 Nam Cheong Street,
Kowloon,
Hong Kong.

電話號碼 Tel. No.: 2319 8458
查詢處 Enquiries (852)2319 8458
傳真號碼 Faxline No. (852)2803 4962
本署檔號 OUR REF.: DH PS PRIE/7-30/15
(來函請註明此檔案號碼)
(IN REPLY PLEASE QUOTE THIS FILE REF.)

BY FAX

Dr. Raymond LIANG
President
Hong Kong Academy of Medicine
(Fax Number: 2505 5577)

Dear Dr. LIANG,

國家食品藥品監督管理局公佈調整 "尼美舒利" (Nimesulide) 的臨床使用

謹請閣下垂注國家食品藥品監督管理局發出通知，決定採取進一步措施加強尼美舒利口服製劑使用管理，內容包括：禁止用於 12 歲以下兒童；作爲抗炎鎮痛的二線用藥，只能在至少一種其他非甾體抗炎藥治療失敗的情況下使用；適應症限於慢性關節炎（如骨關節炎等）的疼痛、手術和急性創傷後的疼痛、原發性痛經的症狀治療；最大單次劑量不超過 100mg，療程不能超過 15 天，並應依據臨床實際情況採用最小的有效劑量、最短的療程，以減少藥品不良反應的發生。有關詳情，請參閱以下網站: -
http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0051/62490.html

在香港，現有十八款含"尼美舒利"的註冊產品，均屬醫生處方藥物。這些註冊產品在香港已批准的適應症爲急性痛症的治療，治療骨關節炎的症狀及治療經痛，這些適應症跟歐盟所批准的相同。藥劑業及毒藥管理局轄下註冊委員會已於上次會議決定禁止含"尼美舒利"的藥物使用於十二歲以下兒童。至於就有關"作爲抗炎鎮痛的二線用藥，只能在至少一種其他非甾體抗炎藥治療失敗的情況下使用"的要求，將會在下一次註冊委員會會議內進行討論。

請提醒你的會員向衞生署藥劑事務部藥品不良反應監察組呈報任何有關上述藥物的不良反應(電話：2319 8633，傳真：2147 0457，或電郵：adr@dh.gov.hk) 。 有關詳情，請參閱藥劑事務部網址 http://www.psdh.gov.hk 內有關呈報藥品不良反應的資料。

總藥劑師

(李文蓓女士 李文蓓 代行)

二零一一年五月二十三日

We are committed to providing quality client-oriented service