

立法會參考資料摘要

《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》

引言

藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(《條例》)第 29 條，訂立《2015 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》。上述修訂規例載於附件 A。

理據

一般背景

2. 《條例》第 29(l)、(o)及(r)條賦予根據第 3 條成立的藥劑業及毒藥管理局(管理局)權力，就規管和控制毒藥及藥物的銷售訂立規例，並訂明毒藥表，但須符合《條例》第 31 條的規定和經食物及衛生局局長批准。

藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局現因應十七種藥劑製品的註冊申請，建議在《藥劑業及毒藥規例》的附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部內加入以下十七種物質：

- (a) 阿法替尼；其鹽類
- (b) 阿格列汀；其鹽類
- (c) 比拉斯汀
- (d) 維布妥昔單抗
- (e) 卡格列淨；其鹽類
- (f) 達拉非尼；其鹽類
- (g) 地西他濱；其鹽類

- (h) 多替拉韋；其鹽類
- (i) 恩扎盧胺；其鹽類
- (j) 伊匹木單抗
- (k) 奧克纖溶酶
- (l) 鏽-223；其鹽類；限於包含在藥劑製品者
- (m) 利奧西呱；其鹽類
- (n) 索磷布韋；其鹽類
- (o) 特立氟胺；其鹽類
- (p) 曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體
- (q) 佐芬普利；其鹽類

4. 上述物質的詳情載於**附件 B**。而上述物質“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”的註冊，將取代《藥劑業及毒藥規例》附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部中的物質“曲妥珠單抗”。

5. 另外，為提升使用《藥劑業及毒藥規例》附表 10 所列的毒藥表的第 1 部中的物質“多潘立酮；其鹽類”的安全性，《藥劑業及毒藥規例》附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部將會加入此物質。此規定將自 2015 年 5 月 15 日起實施。

6. 鑑於有關物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出有關的建議修訂是適當的。

修訂規例

7. 上述修訂規例旨在於《藥劑業及毒藥規例》內加入上述(第 3 至 5 段)的物質。

8. 立法程序時間表會如下－

刊登憲報 二零一五年二月十三日

生效日期 二零一五年二月十三日
(第 5 段關於“多潘立酮；其鹽類”的修訂除外。)

建議的影響

9. 建議可盡早對含有以上物質的藥劑製品加以適當的管制，以便盡早讓含有以上物質的藥劑製品符合相關規定，從而在市場銷售。

查詢

10. 如對本資料摘要有任何查詢，請致電3509 8956與食物及衛生局助理秘書長周達榮先生聯絡。

食物及衛生局
二零一五年二月

《2015年藥劑業及毒藥(修訂)規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29(1B)條在食物及衛生局局長批准下訂立)

1. 生效日期
 - (1) 除第(2)款另有規定外，本規例自其於憲報刊登當日起實施。
 - (2) 第3(9)及4(9)條自2015年5月15日起實施。
2. 修訂《藥劑業及毒藥規例》

《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)現予修訂，修訂方式列於第3、4及5條。
3. 修訂附表1(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第3、5、6、22及24條而適用的物質)
 - (1) 附表1，A分部，在“阿法萘乙酸；其鹽類”項目之後 — 加入
“阿法替尼；其鹽類”。
 - (2) 附表1，A分部，在“阿哌沙班；其鹽類”項目之後 — 加入
“阿格列汀；其鹽類”。
 - (3) 附表1，A分部，關乎“抗組胺物質”的項目，在“多西拉敏”項目之前 — 加入
“比拉斯汀”。
 - (4) 附表1，A分部，在“解磷定；其鹽類”項目之後 — 加入

- “維布妥昔單抗”。
- (5) 附表1，A分部，在“卡馬西平”項目之後 — 加入
“卡格列淨；其鹽類”。
 - (6) 附表1，A分部，在“達促紅素 α ”項目之前 — 加入
“達拉非尼；其鹽類”。
 - (7) 附表1，A分部，在“地加瑞克；其鹽類”項目之後 — 加入
“地西他濱；其鹽類”。
 - (8) 附表1，A分部，在“多殺霉素”項目之後 — 加入
“多替拉韋；其鹽類”。
 - (9) 附表1，A分部，在“多塞平；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”項目之後 — 加入
“多潘立酮；其鹽類”。
 - (10) 附表1，A分部，在“恩夫韋肽”項目之後 — 加入
“恩扎盧胺；其鹽類”。
 - (11) 附表1，A分部，在“伏立康唑；其鹽類”項目之後 — 加入
“伊匹木單抗”。
 - (12) 附表1，A分部，在“奧沙拉秦；其鹽類”項目之後 — 加入
“奧克纖溶酶”。

- (13) 附表1, A分部, 在“纈更昔洛韋; 其鹽類”項目之後 —
加入
“鐳-223; 其鹽類; 限於藥劑製品所含者”。
- (14) 附表1, A分部, 在“利莫納班; 其鹽類”項目之後 —
加入
“利奧西呱; 其鹽類”。
- (15) 附表1, A分部, 在“班布特羅及其鹽類, 載於噴霧器時”
項目之前 —
加入
“索磷布韋; 其鹽類”。
- (16) 附表1, A分部, 在“特立帕肽; 其鹽類”項目之後 —
加入
“特立氟胺; 其鹽類”。
- (17) 附表1, A分部 —
廢除“曲妥珠單抗”項目
代以
“曲妥珠單抗; 其抗體藥物結合體”。
- (18) 附表1, A分部, 在“佐米曲坦; 其鹽類”項目之後 —
加入
“佐芬普利; 其鹽類”。
4. 修訂附表3(第9條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)
- (1) 附表3, A分部, 在“阿法萘乙酸; 其鹽類”項目之後 —
加入
“阿法替尼; 其鹽類”。
- (2) 附表3, A分部, 在“阿哌沙班; 其鹽類”項目之後 —

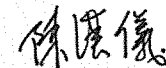
- 加入
“阿格列汀; 其鹽類”。
- (3) 附表3, A分部, 關乎“抗組胺物質”的項目, 在“安他唑啉”項目之前 —
加入
“比拉斯汀”。
- (4) 附表3, A分部, 在“解磷定; 其鹽類”項目之後 —
加入
“維布妥昔單抗”。
- (5) 附表3, A分部, 在“卡馬西平”項目之後 —
加入
“卡格列淨; 其鹽類”。
- (6) 附表3, A分部, 在“達促紅素 α ”項目之前 —
加入
“達拉非尼; 其鹽類”。
- (7) 附表3, A分部, 在“地加瑞克; 其鹽類”項目之後 —
加入
“地西他濱; 其鹽類”。
- (8) 附表3, A分部, 在“多殺霉素”項目之後 —
加入
“多替拉韋; 其鹽類”。
- (9) 附表3, A分部, 在“多塞平; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”項目之後 —
加入
“多潘立酮; 其鹽類”。
- (10) 附表3, A分部, 在“恩夫韋肽”項目之後 —

- 加入
“恩扎盧胺；其鹽類”。
- (11) 附表3，A分部，在“伏立康唑；其鹽類”項目之後 —
加入
“伊匹木單抗”。
- (12) 附表3，A分部，在“奧沙拉秦；其鹽類”項目之後 —
加入
“奧克纖溶酶”。
- (13) 附表3，A分部，在“纈更昔洛韋；其鹽類”項目之後 —
加入
“鐳-223；其鹽類；限於藥劑製品所含者”。
- (14) 附表3，A分部，在“利莫納班；其鹽類”項目之後 —
加入
“利奧西呱；其鹽類”。
- (15) 附表3，A分部，在“班布特羅及其鹽類，載於噴霧器時”
項目之前 —
加入
“索磷布韋；其鹽類”。
- (16) 附表3，A分部，在“特立帕肽；其鹽類”項目之後 —
加入
“特立氟胺；其鹽類”。
- (17) 附表3，A分部—
廢除“曲妥珠單抗”項目
代以
“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”。
- (18) 附表3，A分部，在“佐米曲坦；其鹽類”項目之後 —

- 加入
“佐芬普利；其鹽類”。
5. 修訂附表10(毒藥表)
- (1) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“阿法美羅定；其鹽類”項目之後 —
加入
“阿法替尼；其鹽類”。
- (2) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“阿柏西普”項目之後 —
加入
“阿格列汀；其鹽類”。
- (3) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，關乎“抗組胺物質”的項目，在“二甲替嗪”項目之後 —
加入
“比拉斯汀”。
- (4) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“碳酸鏷”項目之後 —
加入
“維布妥昔單抗”。
- (5) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“卡洛芬；其鹽類”項目之後 —
加入
“卡格列淨；其鹽類”。
- (6) 附表10，第2條，表，第I部，A分部，在“達肝素；其鹽類”項目之後 —
加入
“達拉非尼；其鹽類”。

- (7) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“地加瑞克; 其鹽類”項目之後 —
加入
“地西他濱; 其鹽類”。
- (8) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“多殺霉素”項目之後 —
加入
“多替拉韋; 其鹽類”。
- (9) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“恩夫韋肽”項目之後 —
加入
“恩扎盧胺; 其鹽類”。
- (10) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“白消安; 其鹽類”項目之後 —
加入
“伊匹木單抗”。
- (11) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“奧西那林; 其鹽類”項目之後 —
加入
“奧克纖溶酶”。
- (12) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“蘭瑞肽; 其鹽類”項目之後 —
加入
“鐳-223; 其鹽類; 限於藥劑製品所含者”。
- (13) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“利塞膦酸; 其鹽類”項目之後 —
加入
“利奧西呱; 其鹽類”。

- (14) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“索拉非尼; 其鹽類”項目之後 —
加入
“索磷布韋; 其鹽類”。
- (15) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“特立帕肽; 其鹽類”項目之後 —
加入
“特立氟胺; 其鹽類”。
- (16) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部 —
廢除“曲妥珠單抗”項目
代以
“曲妥珠單抗; 其抗體藥物結合體”。
- (17) 附表 10, 第 2 條, 表, 第 I 部, A 分部, 在“佐米曲坦; 其鹽類”項目之後 —
加入
“佐芬普利; 其鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局
主席

2015年 2月 9日

註釋

本規例 —

- (a) 在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(《主體規例》)附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中，加入 17 種物質，使該等物質的銷售、供應、標籤及貯存，均受制於《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》施加的限制；
- (b) 在《主體規例》附表 10 所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中，加入 16 種物質，使含有該等物質的毒藥，除須符合其他適用的規定外，亦只能在任何獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師出售，或在註冊藥劑師在場監督下出售；及
- (c) 以“曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體”取代《主體規例》附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列的毒藥表的第 I 部的 A 分部中的物質“曲妥珠單抗”。

Pharmacy and Poisons (Amendment) Regulation 2015

Supplementary Information to the Legislative Council

《2015年藥劑業及毒藥（修訂）規例》
提交立法會的補充資料

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Afatinib; its salts 阿法替尼；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) tyrosine kinase inhibitor-naïve adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with activating EGFR mutation(s).</p> <p>Side effects include paronychia, decreased appetite, dysgeusia, conjunctivitis, epistaxis, diarrhoea, stomatitis, rash, dry skin, muscle spasms, renal impairment/renal failure, pyrexia and weight decreased.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療未曾使用過表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑，而患有局部晚期或轉移性附有表皮生長因子受體活躍突變的非小細胞肺癌的成年患者。</p> <p>副作用包括甲溝炎、食慾下降、味覺障礙、結膜炎、流鼻血、腹瀉、口腔炎、皮疹、皮膚乾燥、肌肉痙攣、腎功能障礙/衰竭、發熱和體重下降。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Alogliptin; its salts 阿格列汀；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in a combination product with pioglitazone to improve glycemic control in adult patients with type 2 diabetes mellitus.</p> <p>When the drug is used in combination with pioglitazone, their side effects include anaemia, atrial fibrillation, congestive cardiac failure, vertigo, constipation, pyrexia, influenza, nasopharyngitis, blood creatinine increased, hepatic enzyme increased, dyslipidaemia, hypertriglyceridaemia, arthralgia, headache, paraesthesia, depression, insomnia, haematuria, dyspnoea and hypertension.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與吡格列酮同在於一款混合型產品，用作改善糖尿病二型成年患者的血糖控制。</p> <p>此藥物與吡格列酮同用時的副作用包括貧血、心房顫動、充血性心臟衰竭、頭暈、便秘、發熱、感冒、鼻咽炎、血肌酐升高、肝酵素升高、血脂異常、高甘油三酯血症、關節痛、頭痛、感覺異常、抑鬱、失眠、血尿、呼吸困難和高血壓。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Bilastine; its salts; its esters; their salts 比拉斯汀；其鹽類；其酯類；它們的鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the symptomatic treatment of allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and urticaria.</p> <p>Side effects include oral herpes, increased appetite, anxiety, insomnia, tinnitus, vertigo, sinus arrhythmia, electrocardiogram QT prolonged, somnolence, headache, dyspnoea, nasal discomfort, abdominal pain, nausea, pruritus, fatigue, thirst, increased gamma-glutamyltransferase and increased alanine aminotransferase.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療過敏性鼻炎及結膜炎（季節性和持續性）和蕁麻疹的引起的症狀。</p> <p>副作用包括口腔疱疹、食慾增加、焦慮、失眠、耳鳴、眩暈、竇性心律不齊、心電圖QT延長、嗜睡、頭痛、呼吸困難、鼻腔不適、腹痛、噁心、皮膚瘙癢、疲勞、口渴、γ-谷氨酰轉移酶升高和丙氨酸轉移酶升高。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Canagliflozin; its salts 卡格列淨；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus.</p> <p>Side effects include hypotension, impairment in renal function, hyperkalemia, hypoglycemia, hypersensitivity reactions, increased low-density lipoprotein, urinary tract infection, increased urination, thirst, constipation and nausea.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用作輔助飲食和運動，以改善糖尿病二型成年患者的血糖控制。</p> <p>副作用包括低血壓、腎功能受損、高血鉀症，低血糖、過敏反應、增加低密度脂蛋白、尿道感染、小便增多、口渴、便秘和噁心。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Dabrafenib; its salts 達拉非尼；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in monotherapy for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic melanoma with BRAF V600 mutation.</p> <p>Side effects include papilloma, cutaneous squamous cell carcinoma, hypersensitivity, panniculitis, decreased appetite, hypophosphataemia, headache, cough, nausea, vomiting, hyperkeratosis, alopecia, arthralgia, myalgia, renal failure, nephritis, pyrexia and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物單獨用於治療呈現BRAF V600突變屬不可切除或轉移性黑色素瘤的成年患者。</p> <p>副作用包括乳頭狀瘤、皮膚鱗狀細胞癌、過敏反應、脂膜炎、食慾下降、低磷酸鹽血症、頭痛、咳嗽、噁心、嘔吐、角化過度、脫髮、關節痛、肌肉痛、腎功能衰竭、腎炎、發熱和疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Decitabine; its salts 地西他濱；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of adult patients aged 65 years and above with newly diagnosed de novo or secondary acute myeloid leukaemia, according to the World Health Organisation classification, who are not candidates for standard induction chemotherapy.</p> <p>Side effects include pneumonia, urinary tract infection, neutropenia, thrombocytopenia, anaemia, leukopenia, headache, epistaxis, diarrhea, vomiting, nausea and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療65歲及以上的成年患者，患有被世界衛生組織分類為不合適接受正常入門化療，屬新斷症原發性或繼發性的急性骨髓性白血病。</p> <p>副作用包括肺炎、尿道感染、中性粒細胞減少、血小板減少、貧血、白血球減少、頭痛、鼻出血、腹瀉、嘔吐、噁心和發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Dolutegravir; its salts 多替拉韋；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in combination with other anti-retroviral medicinal products for the treatment of human immunodeficiency virus infected adults and adolescents above 12 years of age.</p> <p>Side effects include insomnia, headache, dizziness, nausea, diarrhoea, vomiting, abdominal pain, rash and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與其他抗逆轉錄病毒藥物結合使用，治療患有人類缺乏免疫力病毒感染的成年和12歲以上的青少年患者。</p> <p>副作用包括失眠、頭痛、頭暈、噁心、腹瀉、嘔吐、腹痛、皮疹和疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Domperidone; its salts 多潘立酮；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for relieving the symptoms of nausea and vomiting.</p> <p>Side effects include dry mouth, galactorrhoea, gynaecomastia, amenorrhoea, QT prolongation, serious ventricular arrhythmias, sudden cardiac death, nervousness, asthenia, headache, urinary retention, and abnormal liver function tests.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於紓緩噁心和嘔吐的症狀。</p> <p>副作用包括口乾、乳溢、男性乳房發育、閉經、延長QT間距、嚴重室性心律不齊、突發性心臟猝死、精神緊張、乏力、頭痛、尿液滯流和肝功能測試異常。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Enzalutamide; its salts 恩扎盧胺；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer whose disease has progressed on or after docetaxel therapy.</p> <p>Side effects include neutropenia, leucopenia, visual hallucinations, anxiety, headache, cognitive disorder, memory impairment, seizure, hot flush, hypertension, pruritus and fractures.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療正接受或已接受多西紫杉醇療程但病情仍惡化，屬轉移性不可切除前列腺癌的成年男子。</p> <p>副作用包括中性粒細胞減少、白血球減少、視幻覺，焦慮、頭痛、認知障礙、記憶障礙、癲癇、潮熱、高血壓、瘙癢和骨折。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Ipilimumab 伊匹木單抗	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of advanced unresectable or metastatic melanoma in adults.</p> <p>Side effects include sepsis, septic shock, tumour pain, anaemia, lymphopenia, hypersensitivity, hypopituitarism, hypothyroidism, decrease appetite, dehydration, peripheral sensory neuropathy, dizziness, blurred vision, eye pain, arrhythmia, hypotension, flushing, dyspnea, cough, diarrhea, vomiting, abnormal hepatic function, rash, pruritus, arthralgia and myalgia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療晚期不可切除或轉移性黑色素瘤的成年患者。</p> <p>副作用包括膿毒症、感染性休克、腫瘤疼痛、貧血、淋巴細胞減少、過敏反應、腦下垂體機能減退症、甲狀腺機能減退症、食慾下降、脫水、周邊感官神經病變、頭暈、視力模糊、眼痛、心律失常、低血壓、潮紅、呼吸困難、咳嗽、腹瀉、嘔吐、肝功能異常、皮疹、瘙癢、關節痛和肌痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Ocriplasmin 奧克纖溶酶	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in adults for the treatment of vitreomacular traction, including when associated with macular hole of diameter less than or equal to 400 microns.</p> <p>Side effects include vitreous floaters, eye pain, photopsia, vitreous haemorrhage, conjunctival haemorrhage, reduced visual acuity, visual impairment, retinal tear, retinal detachment, and increased intraocular pressure.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療玻璃體黃斑牽引，包括相關的黃斑裂孔直徑為小於或等於400微米的成年患者。</p> <p>副作用包括玻璃體漂浮物、眼痛、閃光幻覺，玻璃體出血、眼結膜出血、視力降低、視力障礙、視網膜撕裂、視網膜脫落和眼內壓增高。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
<p>Radium-223; its salts; when contained in pharmaceutical products</p> <p>鐳-223；其鹽類；限於包含在藥劑製品者</p>	<p>Part I, First and Third Schedules poison</p> <p>第一部附表一及附表三毒藥</p>	<p>This drug is used for the treatment of adults with castration-resistant prostate cancer, symptomatic bone metastases and no known visceral metastases.</p> <p>Side effects include thrombocytopenia, neutropenia, pancytopenia, leukopenia, diarrhoea, vomiting, nausea and injection site reactions.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥用於治療患有不可切除前列腺癌、帶有骨性轉移症狀及沒有已知內臟轉移的成年患者。</p> <p>副作用包括血小板減少、中性粒細胞減少、全血細胞減少、白血球減少、腹瀉、嘔吐、噁心和注射部位反應。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Riociguat; its salts 利奧西呱；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with WHO Functional Class II to III with inoperable chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH), persistent or recurrent CTEPH after surgical treatment or pulmonary arterial hypertension to improve exercise capacity.</p> <p>Side effects include dizziness, headache, dyspepsia, diarrhoea, nausea, vomiting, peripheral oedema, gastroenteritis, anaemia, palpitations, hypotension, haemoptysis, epistaxis and nasal congestion.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療屬世界衛生組織II及III功能級別，並不能進行手術的慢性血栓栓塞性肺高血壓症〔CTEPH〕，或手術治療後的持續或復發性CTEPH，或肺動脈高血壓症的成年患者，使提高其運動能力。</p> <p>副作用包括頭暈、頭痛、消化不良、腹瀉、噁心、嘔吐、周邊水腫、腸胃炎、貧血、心悸、低血壓、咳血、流鼻血和鼻塞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Sofosbuvir; its salts 索磷布韋；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C in adults.</p> <p>Side effects include nasopharyngitis, haemoglobin decreased, anaemia, neutropenia, lymphocyte count decreased, platelet count decreased, decreased appetite, insomnia, headache, dizziness, dyspnoea, cough, nausea, diarrhea, vomiting, rash, arthralgia, myalgia, fatigue, and pyrexia.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與其他藥物結合使用於治療慢性丙型肝炎的成年患者。</p> <p>副作用包括鼻咽炎、血紅蛋白減少、貧血、中性粒細胞減少、淋巴細胞數量減少、血小板數量減少、食慾下降、失眠、頭痛、頭暈、呼吸困難、咳嗽、噁心、腹瀉、嘔吐、紅疹、關節疼痛、肌肉疼痛、疲倦和發熱。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Teriflunomide; its salts 特立氟胺；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of adult patients with relapsing remitting multiple sclerosis.</p> <p>Side effects include influenza, upper respiratory tract infection, urinary tract infection, neutropenia, anxiety, paraesthesia, hypertension, diarrhoea, nausea, alopecia and musculoskeletal pain.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥用於治療復發性緩解型多發性硬化症的成年患者。</p> <p>副作用包括流行性感冒、上呼吸道感染、尿道感染、中性粒細胞減少、焦慮、感覺異常、高血壓、腹瀉、噁心、禿頭、和肌肉骨骼疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Trastuzumab; its antibody drug conjugates 曲妥珠單抗；其抗體藥物結合體	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This drug is used for the treatment of patients with HER2-positive metastatic breast cancer who previously received trastuzumab and a taxane, separately or in combination.</p> <p>Side effects include neutropenia, anemia, thrombocytopenia, left ventricular dysfunction, increased lacrimation, dry eyes, dyspepsia, stomatitis, peripheral edema, chills, nodular regenerative hyperplasia, portal hypertension, drug hypersensitivity, urinary tract infection, increased blood alkaline phosphatase, increased transaminases, hypokalemia, myalgia, arthralgia, dysgeusia, dizziness, insomnia, pneumonitis, dyspnoea, pruritus, rash and hypertension.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療曾接受曲妥珠單抗和紫杉烷的獨立或合併療程的HER2呈陽性反應的轉移性乳癌患者。</p> <p>副作用包括中性粒細胞減少、貧血、血小板減少症、左心室功能失常、淚液分泌增加、眼乾、消化不良、口腔炎、周邊水腫、發冷、結節再生性增生、門靜脈血壓過高、藥物過敏、尿道感染、血液鹼性磷酸酶升高、轉氨酶升高、低血鉀、肌肉疼痛、關節疼痛、味覺障礙、頭暈、失眠、肺炎、呼吸困難、皮膚瘙癢、皮疹和高血壓。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Reasons 原因
Zofenopril; its salts 佐芬普利；其鹽類	Part I, First and Third Schedules poison 第一部附表一及附表三毒藥	<p>This combination drug with hydrochlorothiazide is used for the treatment of mild to moderate essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on Zofenopril alone.</p> <p>Side effects include dizziness, headache, cough, nausea, vomiting and fatigue.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物與氫氯噻嗪作為混合藥物用於治療不能單獨以佐芬普利有效控制血壓，屬輕度至中度原發性高血壓的病人。</p> <p>副作用包括頭暈、頭痛、咳嗽、噁心、嘔吐和疲勞。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>