

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：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國105年1月21日

發文字號：全醫聯字第1050000135號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(0000135A00_ATTCH1.pdf、0000135A00_ATTCH2.pdf、0000135A00_ATTCH3.docx、0000135A00_ATTCH4.docx)

主旨：轉知衛生福利部105年1月19日部授食字第1041411765A號

公告「含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品中文

品名、仿單及外盒變更相關事宜」(如附件)，請轉知所

屬會員，請查照。

說明：

一、依衛生福利部105年1月19日部授食字第1041411765C號函辦理。

二、本訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 蘇 清 泉

裝

訂

線

收文編號	收文日期	歸檔編號
0256	105. 1. 19	1630

檔號：
保存年限：6135

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@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105年1月19日

發文字號：部授食字第1041411765C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(A21020000I104141176503-1.PDF)

主旨：檢送本部105年1月19日「含diethyltoluamide(DEET)成分
單方製劑藥品中文品名、仿單及外盒變更相關事宜」公告
影本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。

正本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第三科

2016/01/19
交15:34:56章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年1月19日

發文字號：部授食字第1041411765A號

附件：1.含diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之中文仿單修訂內容；2.含diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之外盒修訂內容



主旨：公告含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品中文品名、仿單及外盒變更相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含diethyltoluamide(DEET)成分單方製劑藥品，經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文品名、仿單及外盒應修訂如下：

(一)中文品名應刪除中文成分名-待乙妥。

(二)中文仿單應依本公告附件之仿單內容修訂，增修內容包括：

1、刪除中文成分名-待乙妥。

2、用途(適應症)修訂為「驅逐蚊、蟬(壁蝨)、蚤」。

3、使用上注意事項、用法用量、警語、急救及解毒方法等項目，詳如本公告附件1。

(三)外盒應依本部104年12月31日部授食字第1041407666號預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」之格式及中文仿單修訂內容修訂，詳如本公告附件2。

二、持有前項成分單方製劑藥品許可證者，應依本公告事項修訂中文品名、仿單及外盒，於本公告日起4個月內向本部食品藥物管理署辦理中文品名、仿單及外盒變更事宜(須以紙本送件，毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組



部長蔣丙煌



訂

線

含 diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之中文仿單修訂內容

- 刪除中文成分名-待乙妥。
- **【用途 (適應症)】**
驅逐蚊、蟬(壁蝨)、蚤。
- **【使用上注意事項】**請詳閱說明書後依指示使用。
 - ◆ 有下列情形者，請勿使用：
未滿 6 個月的嬰兒。(DEET 含量 50%之產品應另行標示為：未滿 2 歲的孩童。)
 - ◆ 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：
孕婦
 - ◆ 其他使用上注意事項：
 1. 為防止兒童誤用請妥善保管。
 2. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
 3. DEET的濃度僅與驅蚊時間之長短相關，與驅蚊效果無關，建議依所需驅蚊時間使用最低濃度之產品(例如：12%約可維持4小時)。
 4. 本品僅供外用，適量使用於外露的皮膚和/或衣物外部。不要使用於被衣物遮蓋住的皮膚。
 5. 不要使用於眼、口周圍、傷口，也不要使用於過敏或曬傷的皮膚。
 6. 不要於密閉空間使用本品，以避免吸入。
 7. 使用時，於距離皮膚或衣物約 10-15 公分處，緩慢噴灑。
 8. 使用於臉部時，請先噴於手掌再塗於臉部，並避開眼、口周圍。
 9. 不要讓孩童自行使用本品，應由成人先使用於手掌再塗於孩童，且不要使用於孩童的眼、口周圍及手部(避免誤觸眼睛或誤食)。
 10. 本品與防曬產品一起使用時，建議先使用防曬產品，再使用本品。
 11. 使用本品後應用肥皂和水清洗手部(避免誤觸眼睛或誤食)。
 12. 為避免過量使用本品，本品僅應於必要時使用，例如：於蚊蟲較多之戶外活動時，回到室內後，應用肥皂和水清洗噴(塗)過的皮膚，噴(塗)過的衣物亦應清洗後再穿。
 13. 本品不可用於合成纖維(除尼龍外)等衣料，及傢俱、塑膠、水晶錶面、皮件、油畫或油漆表面(包括汽車)。
- **【用法用量】**

年齡	每日使用次數
6 個月~未滿 2 歲	1 次 (DEET 含量 50%之產品不可標示此列)
2 歲~未滿 12 歲	1-3 次
12 歲以上	依需要適量使用

本品需補充時間約○小時(備註: 請參考下表填寫，廠商亦可依檢附之佐證資

料標示，另下表無須刊載於仿單)，惟本品的效果易受汗水影響，當發現蚊子開始在身邊盤旋聚集時，即應補充。

DEET 的濃度	約略的保護時間
50%	8 hours
33%	6 hours
20-30%	5-6 hours
15%	5 hours
12%	4 hours

- **【警語】**

極少數情況下，使用本品可能引起皮膚不良反應，若有任何不適症狀，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生。

- **【急救及解毒方法】**

1. 若誤觸眼睛，應立即以大量清水沖洗 10-15 分鐘，若配戴隱形眼鏡，應先予以移除。沖洗後若仍感不適，應持此說明書儘速就醫。
2. 如誤食，請勿自行催吐，應持此說明書儘速就醫。

含 diethyltoluamide (DEET)成分單方製劑藥品之外盒修訂內容
 (格式應依本部 104 年 12 月 31 日部授食字第 1041407666 號預告「西藥非處方藥
 仿單外盒格式及規範」修訂)

項目	【藥物資訊】									
1	品名	刪除中文成分名-待乙妥								
2	QR Code									
3	廠商名稱及地址	依核准內容標示								
4	批號									
5	製造日期及有效期間 或保存期限									
6	有效成分及含量 其他成分(賦形劑)	依核准內容標示								
7	用途(適應症)	驅逐蚊、蟬(壁蝨)、蚤。								
8	不得使用族群	未滿 6 個月的嬰兒。(DEET 含量 50%之 產品應另行標示為：未滿 2 歲的孩童。)								
9	用法用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齡</th> <th>每日使用次數</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 個月~未滿 2 歲</td> <td>1 次 (DEET 含量 50% 之產品不可標示此列)</td> </tr> <tr> <td>2 歲~未滿 12 歲</td> <td>1-3 次</td> </tr> <tr> <td>12 歲以上</td> <td>依需要適量使用</td> </tr> </tbody> </table>	年齡	每日使用次數	6 個月~未滿 2 歲	1 次 (DEET 含量 50% 之產品不可標示此列)	2 歲~未滿 12 歲	1-3 次	12 歲以上	依需要適量使用
		年齡	每日使用次數							
		6 個月~未滿 2 歲	1 次 (DEET 含量 50% 之產品不可標示此列)							
		2 歲~未滿 12 歲	1-3 次							
12 歲以上	依需要適量使用									
本品需補充時間約○小時，惟本品的效果 易受汗水影響，當發現蚊子開始在身邊 盤旋聚集時，即應補充。										
10	類別	醫師藥師藥劑生指示藥品								
11	諮詢專線	(如：0800xxxxx)								