

## 立法會參考資料摘要

### 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

### **《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》**

#### 引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(下稱《規例》)根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(下稱《條例》)第 29 條訂立。載於**附件 A**的《2019 年藥劑業及毒藥(修訂)(第 4 號)規例》(下稱《修訂規例》)旨在修訂《規例》的附表 1、附表 3 及附表 10。

#### 理據

#### 背景

2. 藥劑業及毒藥管理局(下稱「管理局」)根據《條例》第 3 條成立。《條例》第 29(1B)條賦予管理局權力，在食物及衛生局局長和按《條例》第 31 條成立的毒藥委員會批准下，就修訂毒藥表或《規例》中的物質或物品的任何名單訂立規例。

#### 藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局現因應藥劑製品的註冊申請和有關藥劑製品銷售管制的恆常審查，建議在《規例》的附表 1 的 A 分部(有關保存銷售記錄的規定)、附表 3 的 A 分部(有關按照處方供應及保存配藥記錄的規定)，以及附表 10 所列的毒藥表第 1 部的 A 分部(有關在藥房由註冊藥劑師或在其在場監督的情況下進行銷售，及貯存藥物於上鎖的盛器的規定)內加

入以下 15 種 物質：

- (a) 「Dacomitinib; its salts」<sup>1</sup>；
- (b) 「艾非康唑；其鹽類」；
- (c) 「依瑞奈人單抗」；
- (d) 「艾沙康唑；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類」；
- (e) 「拉坦前列烯酯；其鹽類」；
- (f) 「洛拉替尼；其鹽類」；
- (g) 「奈拉替尼；其鹽類」；
- (h) 「硝呋太爾；其鹽類」；
- (i) 「硝呋齊特；其鹽類」；
- (j) 「呋喃西林；其鹽類」；
- (k) 「呋喃妥因；其鹽類」；
- (l) 「硝呋喹啉；其鹽類」；
- (m) 「奧米加-3 脂肪酸；其鹽類；其酯類；但限於包含在擬用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者」；
- (n) 「吡拉西坦；其鹽類」；以及
- (o) 「舒更葡糖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類」。

4. 上述(第 3 段)物質的詳情載於**附件 B**。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》

5. 《修訂規例》旨在於《規例》的有關附表內加入上述(第 3 段)物質。

---

<sup>1</sup> 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances)，「Dacomitinib; its salts」現時沒有正式的中文名稱。

## 立法時間表

6. 立法時間表如下：

刊登憲報	2019 年 10 月 18 日
生效日期	2019 年 10 月 18 日 <sup>2</sup> 或 2020 年 10 月 18 日 <sup>3</sup>

## 建議的影響

7. 建議可對含有上述(第 3 段)物質的藥劑製品加以適當管制，以便讓這些藥劑製品在符合相關規定的情況下在市場銷售。

## 查詢

8. 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(衛生)陳冠康先生聯絡。

**食物及衛生局**  
**2019 年 10 月**

---

<sup>2</sup> 適用於第 3(a)-(g)、(m)及(o)段的物質。

<sup>3</sup> 適用於第 3(h)-(l)及(n)段的物質。管理局建議有關修訂在刊登憲報日期起計 12 個月後生效，讓受影響的藥劑製品註冊證明書持有人(即含有第 3 (h)-(l)及(n)段物質的藥劑製品)，有充分時間因應銷售管制的轉變，從市場上回收和重新標記有關產品。

## 《2019年藥劑業及毒藥(修訂)(第4號)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(8)、(9)、(10)、(12)及(13)、4(8)、(9)、(10)、(12)及(13)及5(8)、(9)、(10)、(12)及(13)條自2020年10月18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“Benralizumab”項目之後 —— 加入  
“Dacomitinib；其鹽類”。
- (2) 附表1，A分部，在“艾度硫酸酯酶”項目之前 —— 加入  
“艾非康唑；其鹽類”。
- (3) 附表1，A分部，在“依替福林；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“依瑞奈人單抗”。
- (4) 附表1，A分部，在“艾托格列淨；其鹽類”項目之後 —— 加入

“艾沙康唑；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類”。

- (5) 附表1，A分部，在“拉貝洛爾；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“拉坦前列烯酯；其鹽類”。
- (6) 附表1，A分部，在“洛沙平；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“洛拉替尼；其鹽類”。
- (7) 附表1，A分部，在“奈法唑酮；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“奈拉替尼；其鹽類”。
- (8) 附表1，A分部，在“硝甲唑酮；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“硝呋太爾；其鹽類  
硝呋齊特；其鹽類”。
- (9) 附表1，A分部，在“呋替啶；其鹽類”項目之前 —— 加入  
“呋喃西林；其鹽類  
呋喃妥因；其鹽類”。
- (10) 附表1，A分部，在“硝普鈉”項目之後 —— 加入  
“硝脛啞啞；其鹽類”。
- (11) 附表1，A分部，在“奧古蛋白”項目之後 —— 加入  
“奧米加-3 脂肪酸；其鹽類；其酯類；但限於包含在擬用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者”。

- (12) 附表 1, A 分部, 關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目 ——  
廢除  
“吡拉西坦”。
- (13) 附表 1, A 分部, 在“吡非尼酮; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“吡拉西坦; 其鹽類”。
- (14) 附表 1, A 分部, 在“舒托必利”項目之後 ——  
加入  
“舒更葡糖; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。
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“Benralizumab”項目之後 ——  
加入  
“Dacomitinib; 其鹽類”。
- (2) 附表 3, A 分部, 在“艾度硫酸酯酶”項目之前 ——  
加入  
“艾非康唑; 其鹽類”。
- (3) 附表 3, A 分部, 在“依替福林; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“依瑞奈人單抗”。
- (4) 附表 3, A 分部, 在“艾托格列淨; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“艾沙康唑; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”。
- (5) 附表 3, A 分部, 在“拉貝洛爾; 其鹽類”項目之後 ——  
加入

- “拉坦前列烯酯; 其鹽類”。
- (6) 附表 3, A 分部, 在“洛沙平; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“洛拉替尼; 其鹽類”。
- (7) 附表 3, A 分部, 在“奈法唑酮; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“奈拉替尼; 其鹽類”。
- (8) 附表 3, A 分部, 在“硝甲喹酮; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“硝呋太爾; 其鹽類  
硝呋齊特; 其鹽類”。
- (9) 附表 3, A 分部, 在“呋塞米”項目之前 ——  
加入  
“呋喃西林; 其鹽類  
呋喃妥因; 其鹽類”。
- (10) 附表 3, A 分部, 在“硝普鈉”項目之後 ——  
加入  
“硝羥喹啉; 其鹽類”。
- (11) 附表 3, A 分部, 在“奧古蛋白”項目之後 ——  
加入  
“奧米加-3 脂肪酸; 其鹽類; 其酯類; 但限於包含在擬用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者”。
- (12) 附表 3, A 分部, 關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目 ——  
廢除  
“吡拉西坦”。

- (13) 附表3, A分部, 在“吡非尼酮; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“吡拉西坦; 其鹽類”。
- (14) 附表3, A分部, 在“舒托必利”項目之後 ——  
加入  
“舒更葡糖; 其鹽類; 其酯類; 它們的鹽類”。

**5. 修訂附表10(毒藥表)**

- (1) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“Benralizumab”項目之後 ——  
加入  
“Dacomitinib; 其鹽類”。
- (2) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“艾度硫酸酯酶”項目之前 ——  
加入  
“艾非康唑; 其鹽類”。
- (3) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“依替福林; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“依瑞奈人單抗”。
- (4) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“艾米希組單抗”項目之後 ——  
加入  
“艾沙康唑; 其鹽類; 其衍生物; 它們的鹽類”。
- (5) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“拉貝洛爾; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“拉坦前列烯酯; 其鹽類”。

- (6) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“洛沙平; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“洛拉替尼; 其鹽類”。
- (7) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“奈帕芬胺; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“奈拉替尼; 其鹽類”。
- (8) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“硝甲喹酮; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“硝呋太爾; 其鹽類  
硝呋齊特; 其鹽類”。
- (9) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“呋替啶; 其鹽類”項目之前 ——  
加入  
“呋喃西林; 其鹽類  
呋喃妥因; 其鹽類”。
- (10) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“硝普鈉”項目之後 ——  
加入  
“硝羥喹啉; 其鹽類”。
- (11) 附表10, 第2條, 表, 第1部, A分部, 在“奧曲肽; 其鹽類”項目之後 ——  
加入  
“奧米加-3 脂肪酸; 其鹽類; 其酯類; 但限於包含在擬用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者”。

- (12) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目 ——

廢除

“吡拉西坦”。

- (13) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“吡侖帕奈”項目之後 ——


加入

“吡拉西坦；其鹽類”。

- (14) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“舒托必利”項目之後 ——

加入

“舒更葡糖；其鹽類；其酯類；它們的鹽類”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2019 年 10 月 9 日

註釋

本規例修訂《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)，以將 15 個項目加入 ——

- (a) 附表 1 的 A 分部；
  - (b) 附表 3 的 A 分部；及
  - (c) 附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部。
2. 上述修訂涉及銷售、供應、標籤及貯存的規定。修訂的主要效力包括 ——
- (a) 上述 15 個項目所指明的物質，其零售 ——
    - (i) 只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師進行，或於註冊藥劑師在場監督下進行；及
    - (ii) 只可在註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方下，按照該處方進行；及
  - (b) 該等物質如貯存於零售處所，須貯存於處所中不准顧客進入的部分。
3. 本規例亦相應修訂第 1 段提述的分部，以將 1 個分項，從關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目中刪除。

**Pharmacy and Poisons (Amendment) (No.4) Regulation 2019**  
Supplementary Information to the Legislative Council

《2019年藥劑業及毒藥(修訂)(第4號)規例》  
提交立法會的補充資料

<b>Number</b> 序號	<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Remarks</b> 備註
1	Dacomitinib; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>The drug is used for first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer with epidermal growth factor receptor exon 19 deletion or exon 21 L858R substitution mutations.</p> <p>Side effects include diarrhoea, rash, decreased appetite, decreased weight and pruritus.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>



Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	現時沒有中文名稱 <sup>1</sup>	附表十的第一部， 附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用作一線治療患有轉移性非小細胞肺癌，並且有表皮生長因子受體外顯子19缺失或外顯子21 L858R取代型突變的成年患者。</p> <p>副作用包括腹瀉、皮疹、食慾下降、體重減輕及瘙癢。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
2	Efinaconazole; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>The drug is an azole antifungal used for topical treatment of onychomycosis of toenail(s) due to <i>Trichophyton rubrum</i> and <i>Trichophyton mentagrophytes</i> in adult patients.</p> <p>Side effects include ingrown toenails, application site dermatitis, application site vesicles and application site pain.</p>

<sup>1</sup> 根據世界衛生組織「國際非專利藥品名稱」(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances)，「Dacomitinib; its salts」現時沒有正式的中文名稱。

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	艾非康唑；其鹽類	附表十的第一部， 附表一及附表三毒藥	<p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物是一種唑類抗真菌藥，作為局部治療用於因深紅色髮癬菌及鬚髮癬菌引起的趾甲甲癬的成年患者。</p> <p>副作用包括嵌甲、使用部位皮炎、使用部位小泡及使用部位疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
3	Erenumab	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>The drug is used for the preventive treatment of migraine in adults.</p> <p>Side effects include injection site reactions, constipation, muscle spasms.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	依瑞奈人單抗	附表十的第一部， 附表一及附表三毒藥	<p>patient's conditions.</p> <p>此藥物用於成人作為偏頭痛的預防性治療。 副作用包括注射部位反應、便秘及肌肉痙攣。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
4	Isavuconazole; its salts; its derivatives; their salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>The drug is used in adults for the treatment of invasive aspergillosis and mucormycosis in patients for whom amphotericin B is inappropriate.</p> <p>Side effects include nausea, vomiting, dyspnoea, abdominal pain and diarrhoea.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	艾沙康唑；其鹽類；其衍生物；它們的鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用於治療入侵性曲霉病和毛霉菌病而不適合使用兩性霉素B的成年患者。</p> <p>副作用包括噁心、嘔吐、呼吸困難、腹痛及腹瀉。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
5	Latanoprostene bunod; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>The drug is used for the reduction of intraocular pressure in adult patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension.</p> <p>Side effects include conjunctival hyperaemia, eye irritation, eye pain, and instillation site pain.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	拉坦前列烯酯；其鹽類	附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>此藥物用於患有開角型青光眼或高眼壓的成年患者，降低其眼內壓。</p> <p>副作用包括結膜充血、眼睛刺激、眼睛疼痛及滴注部位疼痛。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
6	Lorlatinib; its salts	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>The drug is used for treatment of adult patients with anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive metastatic non-small cell lung cancer whose disease has progressed on –</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• crizotinib and at least one other ALK inhibitor for metastatic disease; or</li> <li>• alectinib as the first ALK inhibitor therapy for metastatic disease; or</li> <li>• ceritinib as the first ALK inhibitor therapy for metastatic</li> </ul>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	洛拉替尼；其鹽類	附表十的第一部， 附表一及附表三毒藥	<p>disease.</p> <p>Side effects include dyspnoea, fatigue, weight gain, arthralgia, and diarrhoea.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療患有間變性淋巴瘤激酶呈陽性，轉移性非小細胞肺癌，而且曾於接受以下的療程後仍出現病情惡化的成年患者：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 克唑替尼和至少另外一種間變性淋巴瘤激酶抑制劑作轉移性疾病的治療；或</li> <li>• 阿來替尼作為第一種間變性淋巴瘤激酶抑制劑作轉移性疾病的治療；或</li> <li>• 塞瑞替尼作為第一種間變性淋巴瘤激酶抑制劑作轉移性疾病的治療。</li> </ul>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
			副作用包括呼吸困難、疲勞、體重增加、關節痛及腹瀉。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
7	Neratinib; its salts  奈拉替尼；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部， 附表一及附表三毒	The drug is used for extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed or amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab-based therapy.  Side effects include diarrhoea, nausea, abdominal pain, fatigue and vomiting.  The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.  此藥物用於患有早期第二型人類表皮生長因子受體過度表現或擴增乳癌的成年患者，在接受以曲司珠單抗為基礎的輔助

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		藥	<p>性療程後，作為延長輔助性治療。</p> <p>副作用包括腹瀉、噁心、腹痛、疲勞及嘔吐。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
8	Nifuratel; its salts  硝呋太爾；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部， 附表一及附表三毒	<p>The drug is used for the treatment of susceptible infections of genito-urinary tract.</p> <p>Side effects include gastrointestinal disturbances, peripheral neuropathy and thrombocytopenic purpura.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療易於生殖泌尿道發生的感染。</p>



Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
		藥	副作用包括腸胃失調、周邊神經病變及血小板減少性紫癜。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
9	Nifuroxazide; its salts  硝呋齊特；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部， 附表一及附表三毒藥	The drug is used for the treatment of colitis and diarrhoea. Side effects include allergic reactions. The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.  此藥物用於治療結腸炎及腹瀉。 副作用包括過敏反應。 使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
10	Nitrofurural; its salts  呋喃西林；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部， 附表一及附表三毒藥	<p>The drug is topically used for wounds, burns, ulcers, and skin infections; and for the preparation of surfaces before skin grafting.</p> <p>Side effects include sensitization and generalized allergic skin reactions.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥局部使用於傷口、燒傷、潰瘍和皮膚感染，以及植皮手術前的表面處理。</p> <p>副作用包括致敏及全身性皮膚過敏反應。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
11	Nitrofurantoin; its salts  呋喃妥因；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>The drug is used for the treatment of uncomplicated lower urinary-tract infections, including prophylaxis or long-term suppressive therapy in recurrent infection.</p> <p>Side effects include nausea, vomiting, and anorexia.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥用於治療非複雜性的下泌尿道感染，包括對復發性感染的預防或長期抑制性治療。</p> <p>副作用包括噁心、嘔吐及缺乏食慾。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
12	Nitroxoline; its salts  硝羥喹啉；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部，附表一及附表三毒藥	<p>The drug is used for the treatment of urinary-tract infections.</p> <p>Side effects include gastrointestinal disturbances.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥用於治療泌尿道感染。</p> <p>副作用包括腸胃失調。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
13	Omega-3 fatty acids; their salts; their esters; when contained in pharmaceutical products intended to	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison	<p>The drug is used in adult patients for the treatment of endogenous hypertriglyceridaemia as a supplement to diet when dietary measures alone are insufficient to produce an adequate response –</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• type IV hyperlipidemia in monotherapy; and</li> </ul>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	<p>be used for the treatment of hypertriglyceridaemia</p> <p>奧米加-3脂肪酸；其鹽類；其酯類；但限於包含在擬用於治療高甘油三酯血症的藥劑製品內者</p>	<p>附表十的第一部，附表一及附表三毒藥</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• type IIb/III hyperlipidemia in combination with statins, when control of triglycerides is insufficient.</li> </ul> <p>Side effects include gastrointestinal disorders, hyperglycaemia, dizziness, headache and rash.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於成年患者當其單獨使用飲食措施未能產生合適效果時，作為飲食控制的輔助，治療以下的內源性高甘油三酯血症：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IV型高血脂症(作為單一療法)；及</li> <li>• IIb/III型高血脂症(當未能足夠控制甘油三酯水平時與他汀類藥物結合使用時)</li> </ul> <p>副作用包括腸胃道疾病、高血糖症、眩暈、頭痛及皮疹。</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
			使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。
14	Piracetam; its salts  吡拉西坦；其鹽類	Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison  附表十的第一部， 附表一及附表三毒藥	<p>The drug is used for the symptomatic improvement of memory and intellectual impairment of a pathological nature in the absence of a diagnosis of dementia.</p> <p>The drug can also reduce myoclonus of cortical origin in some patients.</p> <p>Side effects include nervousness, hyperkinesia and weight increased.</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於在未有被診斷為認知障礙症的情況下，改善病理性的記憶與智力障礙的徵狀。</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
			<p>此藥物亦能減少部份病人的皮質性陣發性抽搐。</p> <p>副作用包括神經緊張、多動症及體重增加。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
15	<p>Sugammadex; its salts; its esters; their salts</p> <p>舒更葡糖；其鹽類；</p>	<p>Part 1 of Schedule 10, Schedule 1 and Schedule 3 poison</p> <p>附表十的第一部，</p>	<p>The drug is used for reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium in adults.</p> <p>Side effects include cough, airway complication of anaesthesia, anaesthetic complication, procedural hypotension and procedural complication</p> <p>The use of the drug should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於成人，用作逆轉羅庫銨或維庫銨誘導的神經肌肉</p>

Number 序號	Drug Name 藥名	Proposed Classification 建議類別	Remarks 備註
	其酯類；它們的鹽類	附表一及附表三毒藥	<p>阻斷。</p> <p>副作用包括咳嗽、麻醉中呼吸道併發症、麻醉併發症、手術性低血壓及手術併發症。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>