

行政院衛生署 公告

105



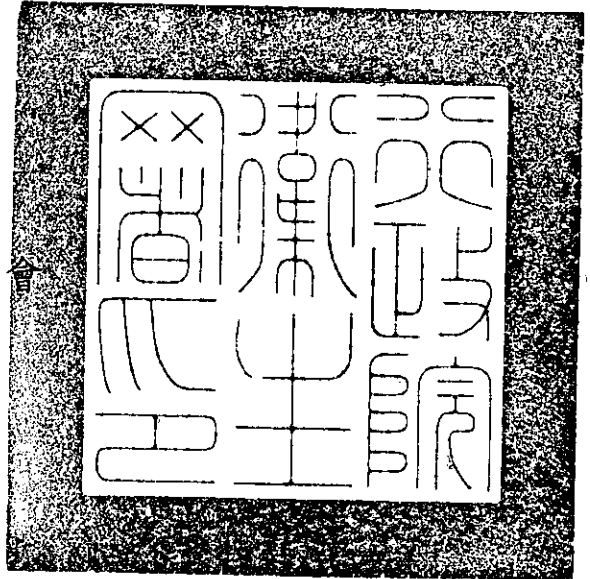
台北市南京東路5段188號9樓之8(IRPMA)

受文者：中華民國開發性製藥研究協會

發文日期：中華民國97年12月23日

發文字號：衛署藥字第0970344756號

附件：



主旨：公告含Metformin成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含Metformin成分藥品，有導致代謝性酸中毒（例如：乳酸中毒等）之風險，經本署再評估該成分藥品之風險與效益後，所有含Metformin成分藥品之仿單，應加刊下列內容：

(一)警語：Metformin有導致代謝性酸中毒（例如：乳酸中毒）之風險，醫療人員宜提醒病患該不良反應，倘若出現代謝性酸中毒之不良反應，應立即停藥並回診開立處方之醫師。

(二)禁忌：腎功能不全患者，男性血中肌氨酸酐（Creatinine, Scr）濃度 ≥ 1.5 mg/dL，女性 Scr ≥ 1.4 mg/dL之病患不可服用Metformin成分藥品。

(三)用法用量：(1) Metformin之每日最高治療劑量為3 GM。
(2) 大於80歲之老年患者不可開始使用Metformin治療。
(3) Metformin用於治療80歲以下之老年患者時，應特別謹慎。

(四)注意事項：(1) 靜脈注射顯影劑有導致急性腎功能下降之危險，因此醫師為病患注射顯影劑應先停用Metformin，且需確認病患術後之腎功能恢復正常，才能再開始使用該藥品

裝

訂

線

中華民國九十七年十二月二十三日

。(2) 醫師為病患處方Metformin時，需定期監測其腎功能。

二、持有前項藥品許可證者，應於98年5月31日前，依前述內容自行刊印於仿單，毋須另向本署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向本署申請許可證展延時亦應檢附更新之仿單供本署核備，否則其許可證將不予展延。

副本：臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣內科醫學會、臺灣腎臟醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、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、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、本署藥政處第一科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科



署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管決行