

行政院衛生署 公告

104



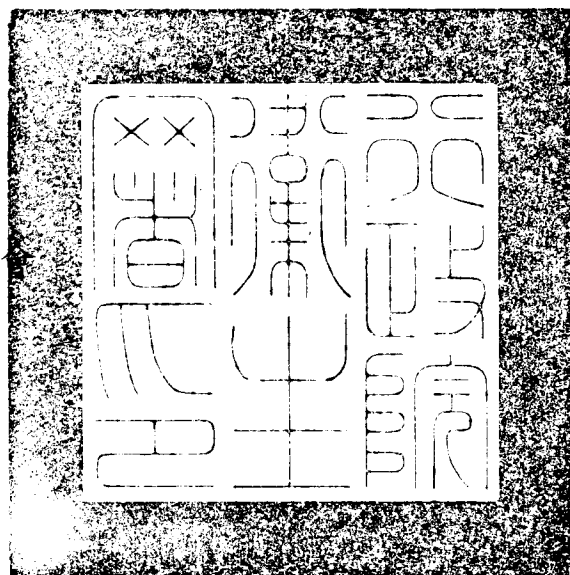
台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公

發文日期：中華民國98年8月5日

發文字號：衛署藥字第0980325034號

附件：



主旨：修訂本署衛署藥字第0970344756號公告，含Metformin成分藥品仿單應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）甚至致死亡之風險，經本署再評估後，曾於97年12月23日以衛署藥字第0970344756號公告評估結果在案。今本署再次評估Metformin成分藥品於臨床使用之安全性，修訂原衛署藥字第0970344756號公告之公告事項『一.（三）.（2）80歲以上老年病人不可開始使用Metformin治療』內容為「80歲以上老年病人不建議開始使用Metformin治療」，其餘原公告事項不變。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於98年12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，否則其許可證將不准予展延。

副本：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、臺灣省藥劑生公會、臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣內科醫學會、中華民國感染醫學會、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、中央健康保險局、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 出國

副署長 宋晏仁 代行

本案依分層負責規定授權處室主管決行