

行政院衛生署 公告

104



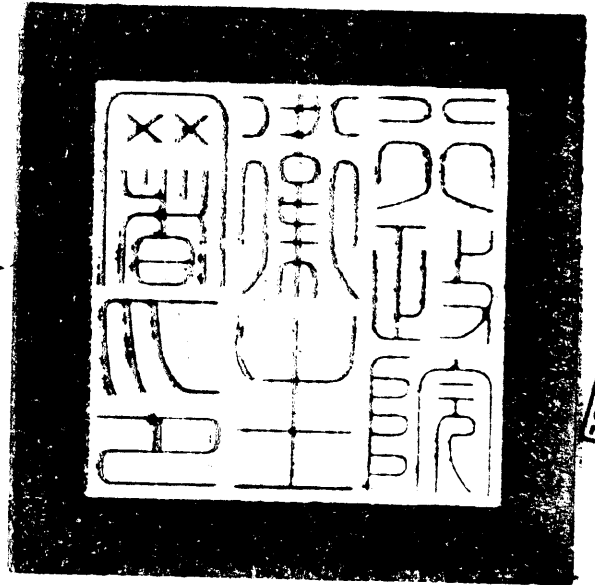
台北市建國北路二段87號10樓之一

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7月3日

發文字號：衛署藥字第0980361469號

附件：



主旨：修訂本署衛署藥字第0960329444號公告，含ceftriaxone成分藥品仿單應加刊警語相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含ceftriaxone成分藥品，因與鈣不具相溶性，若與鈣或含鈣溶液或含鈣產品併用，會產生calcium-ceftriaxone沈澱，導致嚴重藥物不良反應甚至危及生命，經本署評估後，曾於96年9月27日以衛署藥字第0960329444號公告及96年10月3日衛署藥字第0960329512號修訂公告在案。今本署再次評估Ceftriaxone成分藥品與含鈣製品併用之安全性，修訂原衛署藥字第0960329444號公告含ceftriaxone成分藥品應加刊警語內容如下：

「(1) 未滿28 (≤ 28) 天的新生兒正以靜脈注射方式接受含鈣藥品及營養品，則這些新生兒不應再投予Ceftriaxone成分之注射劑；(2) 大於28 (> 28) 天以上的病人，可以相繼使用含Ceftriaxone與含鈣藥品，但是輸注管必須完全以可相容的溶液沖洗；(3) Ceftriaxone與含鈣藥品不應以Y型管同時投予病人；(4) 因為Ceftriaxone-calcium沈澱發生於大於28 (> 28) 天以上的病人之風險很小，因此這些病人可以同時使用Ceftriaxone與含鈣產品，但必須遵循前述指示使用。另



外不可以將Ceftriaxone與含鈣產品，包括Ringer' s或Hartmann' s溶液或非口服方式之含鈣營養品等混合使用。根據體外研究結果發現，如果遵循前述注意事項使用Ceftriaxone與含鈣溶液或其產品，發生Ceftriaxone-calcium沈澱的風險很低。
。(5) 目前並沒有資料顯示靜脈輸注Ceftriaxone與口服含鈣產品或肌肉注射Ceftriaxone與靜脈注射或口服含鈣產品之間不會發生沈澱。」

二、持有前項藥品許可證者，應於98年12月31日前，依前述內容以粗體字加框自行刊印於仿單之起始，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，另新申請之藥品許可證亦應遵循本公告。

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、中華民國感染科醫學會、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

本案依分層負責規定授權處室主管執行