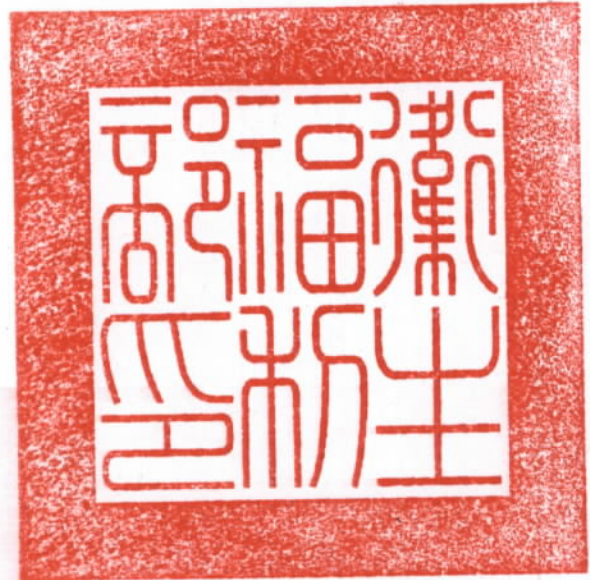


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年4月15日
發文字號：部授食字第1041402974A號
附件：



主旨：修訂本部部授食字第1031412405A號公告「含metformin成分藥品再評估結果相關事宜」。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含metformin成分藥品經本部再評估後，業於103年11月28日以前以部授食字第1031412405A號公告再評估結果在案。
- 二、考量含metformin成分之複方製劑藥品，因其使用禁忌及用法用量可能受另一成分影響，故修訂原部授食字第1031412405A號公告之公告事項如下：

(一)修訂公告事項一之(一)為：單方製劑應修訂仿單「禁忌症」處：本部（前行政院衛生署）97年衛署藥字第0970344756號含metformin成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜公告中，有關腎功能不全患者之「禁忌」內容，修訂為「腎絲球體過濾率（eGFR）小於30 ml/min/1.73 m²禁用」。

(二)修訂公告事項一之(二)之1為：單方製劑應增列「腎絲球體過濾率 (eGFR) 介於30-45 ml/min/1.73 m²應減量使用」。

(三)新增公告事項一之(三)為：含metformin成分複方製劑藥品，若欲修訂腎功能不全患者之禁忌及用法用量，須檢附安全性再評估資料辦理變更登記相關事宜。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

裝



線