正本

1. Scan to YMMA member & put on weekly news.

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

2. 7/3

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-2787-7498
聯絡人及電話：王小姐　02-2787-7472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

10668
台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年2月23日
發文字號：部授食字第1051402108B號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：公告影本乙份

主旨：檢送本部「含recombinant human tissue-type plasminogen activator（rt-PA）成分藥品中文仿單修訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請 查照。

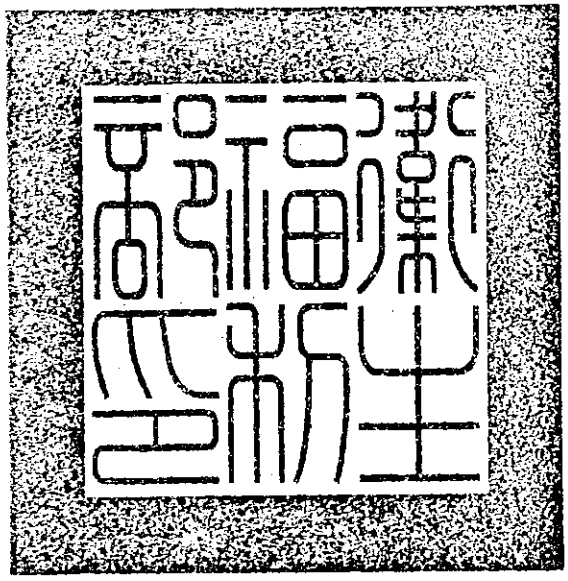
正本：臺灣醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣內科醫學會、台灣神經外科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣神經學學會

副本：衛生福利部醫事司、財團法人醫藥品查驗中心 、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第二科

部長蔣丙煌

檔　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國105年2月23日
發文字號：部授食字第1051402108A號

裝

訂

線

主旨：公告含recombinant human tissue-type plasminogen activator（rt-PA）成分藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含recombinant human tissue-type plasminogen activator（rt-PA）成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，其中文仿單應依下列內容修訂：

(一)刪除「禁忌」欄位中「rt-PA不適用於超過80歲之老人的急性中風」。

(二)於「警語與注意事項」欄位加刊:

1、rt-PA使用於急性缺血性中風的病人，其改善預後的效果可能會隨著病人年齡、中風的嚴重性以及入院時血糖濃度增加而降低，可能會導致嚴重殘疾、死亡或顱內出血增加，因此rt-PA不建議使用於超過80歲之老人的急性缺血中風。

2、A-Ching Chao 等人利用台灣腦中風登錄資料庫所作之觀察性研究結果顯示，給予rt-PA 0.9 mg/Kg治療急

性缺血性中風，於71-80歲族群發生有症狀顱內出血(NINDS定義)之比率為12.41%，而於所有分析族群則為7.35%；3個月內死亡率在71-80歲族群為12.41%，而在所有分析族群則為8.3%。(參考文獻: Different doses of Recombinant Tissue-Type Plasminogen Activator for Acute Stroke in Chinese Patients. Stroke. 2014 Aug;45(8):2359-65.)

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，於105年5月1日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

副本：

部長蔣丙煌