

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

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：王麗雅 02-2787-7472

電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

10668

106台北市大安區敦化南路二段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6月23日

發文字號：部授食字第1051403531B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「公告含大豆油（soybean oil）成分之靜脈輸注脂肪乳劑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：台灣新生兒科醫學會、台灣家庭醫學會、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、台灣社區醫院協會、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

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第二科、衛生福利部食品藥物管理署藥品組第三科

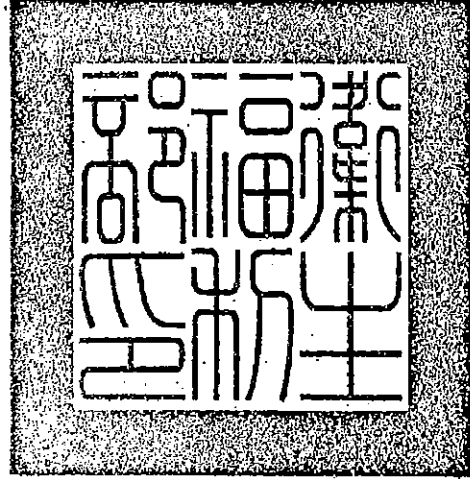


部長 林秉旭

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年6月23日
發文字號：部授食字第1051403531A號



主旨：公告含大豆油（soybean oil）成分之靜脈輸注脂肪乳劑藥品中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

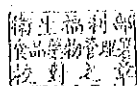
公告事項：

- 一、含大豆油（soybean oil）成分之靜脈輸注脂肪乳劑藥品，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，評估結果認為其中文仿單應於「警語與注意事項」加刊：「醫學文獻中，早產兒於接受靜脈內滴注脂肪乳劑後，曾有發生死亡之報導。解剖後發現肺部血管內有脂肪蓄積，在給予早產兒及低體重兒靜脈內脂肪乳劑治療時，事先必須進行利益風險評估，並務必嚴格遵守所建議之每日總劑量；每一病例其每小時滴注速率必須儘可能降低。早產及小於妊娠年齡（Small for gestational age, SGA）的嬰兒之靜脈內乳劑清除力欠佳，當脂肪乳劑滴注後，其游離脂酸血漿濃度即增高。因此，對於此類患者之用量，必須審慎考慮給予比最大劑量為

低之劑量，以降低靜脈內脂肪負荷過重之可能性。而對於嬰兒清除其循環血中滴入脂肪之能力，也必須加以小心監視(如測定血中三酸甘油脂及或血漿中游離脂酸的濃度)」。。

- 二、持有旨揭成分藥品許可證之藥商，應依本公告事項修訂仿單，並於公告日起2個月內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。
- 三、仿單變更核備前製造(或輸入)之產品，無須回收。

副本：



部長 林秉延