

高雄市醫師公會  
收 103年 12月 15日  
文 字第812號

檔 號：  
保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓  
承辦人：甘莉莉  
電話：(02)2752-7286#123  
傳真：(02)2771-8392  
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年12月11日  
發文字號：全醫聯字第1030002713號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文

主旨：衛生福利部103年11月28日部授食字第1031412405A號「公告含metformin成分藥品再評估結果相關事宜」（如附件），惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部103年12月1日部授食字第1031412405B號函辦理。
- 二、其公告要旨略以：含metformin成分藥品，經該部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：
  - (一)修訂仿單「禁忌症」處：該部（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 m<sup>2</sup>禁用」。
  - (二)修訂仿單「用法用量」處：
    - 1、增列「腎絲球體過濾率（eGFR）介於30-45 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>應減量使用」。
    - 2、每日最大劑量修訂為「速效劑型：3000 mg；緩釋劑型：2000mg」；另針對複方劑型藥品，應同時配合其複方成分之極量，且應配合前述劑型藥品之每日最大劑量規定。
- 三、本公告要旨刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會  
副本：  
中華民國醫師公會全國聯合會校對章

理事長 蘇清泉

抄：轉知到網站  
上網查閱

康維淑 15/2014  
蔣榮光 12/16 2014

裝訂線

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年12月1日

發文字號：部授食字第1031412405B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(10314124052-1.PDF)

主旨：檢送本部103年11月28日「含metformin成分藥品再評估結果相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

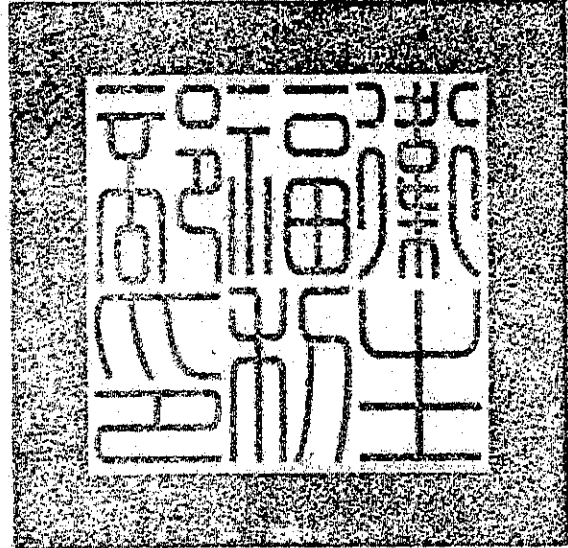
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科

2014/12/02  
交11:10 文  
換:10 章

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年11月28日  
發文字號：部授食字第1031412405A號  
附件：



主旨：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，評估結果為：

(一)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 m<sup>2</sup>禁用」。

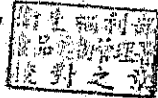
(二)修訂仿單「用法用量」處：

1、增列「腎絲球體過濾率（eGFR）介於30-45 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>應減量使用」。

2、每日最大劑量修訂為「速效劑型：3000 mg；緩釋劑

型：2000mg」；另針對複方劑型藥品，應同時配合其複方成分之極量，且應配合前述劑型藥品之每日最大劑量規定。

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104年1月26日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行