

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年3月17日

發文字號：衛授食字第1121400274號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含methotrexate成分藥品之中文仿單修訂內容

(A21000000I_1121400274_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

methotrexate成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請
查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、慮及含methotrexate成分藥品使用於腎功能不全病人可能引起致命或嚴重毒性反應風險，為保障民眾用藥安全並符合現今臨床實務使用情形，經本部彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，旨揭成分藥品應修訂中文仿單，其修訂內容詳如附件：

(一)於「禁忌」處：統一系列入「嚴重腎功能不全(CrCl小於10 mL/min)。」

(二)於「用法及用量」處：修訂腎功能不全病人之劑量調整內容，並加刊腎功能不全者(CrCl小於60mL/min)均應嚴密監控毒性反應的發生等相關敘述。



(三)於「警語及注意事項」處：統一新增高劑量之

leucovorin救援療法及腫瘤/非腫瘤疾病是否補充葉酸或
leucovorin之使用建議等相關安全資訊。

(四)於「過量」處：使用過量後預期發生毒性反應，建議所

使用之calcium folinate劑量應相等於或高於

methotrexate之施用劑量，且應儘速給予等相關安全資
訊。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定
格式擬製中文仿單，並於112年11月30日前完成變更，逾期
未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於112年5月31日前向本部食品藥物管理署依本函
要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾
期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依
相關規定繳交規費辦理變更。

正本：台灣諾華股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、南光化
學製藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、臺灣美強股份有限公司

副本：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、中華民國癌症醫學會、中華民國血液病學會、台灣臨床腫瘤醫
學會、中華民國免疫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣腎臟醫學會、臺灣皮膚
科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、
台灣製藥工業同業公會、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、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、社
團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、中華民國開發性製藥研究
協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協
會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、全國藥物不良反應通報中心、
財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

2023/03/17
14:41:06
文
章
交
換