

## 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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年10月30日

發文字號：衛授食字第1131411537號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含metformin成分藥品之風險再評估結果相關事宜」業經本部於113年10月30日衛授食字第1131411527號公告發布，請查照轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人中華民國內分泌學會、社團法人中華民國糖尿病學會、社團法人中華民國糖尿病衛教學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心

副本：培力藥品工業股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、利達製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永福藥業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、十全實業股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、約克製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、水星生醫股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、東竹藥品股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、威勝生技有限公

司、旭能醫藥生技股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、曼哈頓企業有限公司、發礮成生物科技股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、新瑞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、十安藥品股份有限公司、泰和碩藥品科技股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、賽諾菲股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、毅有生技醫藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、永勝藥品工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、上亞科技股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司



裝

訂

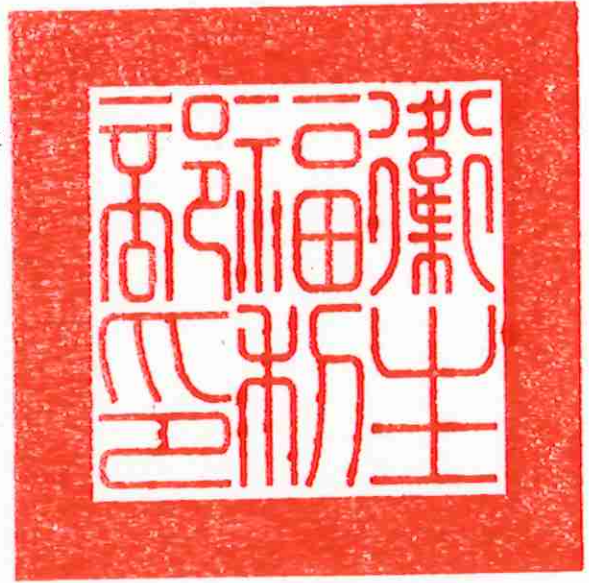


線



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年10月30日  
發文字號：衛授食字第1131411527號  
附件：含metformin成分藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告含metformin成分藥品之風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含metformin成分藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有旨揭藥品許可證之藥商應於114年8月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 邱泰源

## 含 metformin 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 統一單方藥品之「4.禁忌」段落如下，複方藥品之「4.禁忌」段落應包含下列內容：

1. 對 metformin 或本藥品之任一成分過敏者。
2. 急慢性代謝性酸中毒（含糖尿病酮酸中毒者）。
3. 腎絲球體過濾率 (eGFR) 小於 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>。

➤ 「5.警語及注意事項—5.1 警語/注意事項」段落（應包含下列內容）：

### 放射性影像檢查使用顯影劑

在放射性影像檢查中，接受 metformin 治療的病人以血管注射含碘顯影劑可能導致腎功能急速下降而發生乳酸中毒。若病人的 eGFR 介於 30-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>、或具有肝臟疾病病史、酗酒、心臟衰竭、或將經由動脈投予含碘顯影劑，應在檢查時或檢查前暫時停用本品。在造影程序 48 小時後重新評估 eGFR，確認病人的腎功能穩定後才能重新開始使用本品。

### 缺氧狀態

在 metformin 相關的乳酸中毒上市後案例中，有數件發生於急性鬱血性心臟衰竭的情況（尤其是伴隨器官灌流不足和低血氧症時）。心血管虛脫（休克）、急性心肌梗塞、敗血症和其他可能的低血氧情況，皆可能增加乳酸中毒的風險，亦可能引起腎前性氮血症。若病人發生這類事件，請停用本品。

### 過量酒精攝取

酒精會影響 metformin 對乳酸代謝的作用，而可能增加 metformin 相關的乳酸中毒風險。應提醒病人在接受本品治療的期間，不可過量飲酒。

### 手術和其他醫療程序

由於進行手術或其他醫療程序期間禁食和禁水，可能使血容量不足、低血壓和腎功能不全的風險增加，當病人被限制食物和液體的攝取時，應暫時停用本品。

➤ 「**6.特殊族群注意事項—6.5 老年人**」段落（應包含下列內容）：

65 歲以上族群

與 metformin 相關的乳酸中毒風險會隨著年齡而增加，因年長病人出現肝臟、腎臟、或心臟功能不全的可能性較年輕病人高。本品用於年長病人時應更頻繁進行腎功能評估。

➤ 「**6.特殊族群注意事項—6.6 肝功能不全**」段落（應包含下列內容）：

肝功能不全

曾有肝功能不全的病人使用 metformin 後發生乳酸中毒，這可能是因為肝功能不全會明顯降低乳酸的清除而導致血中乳酸濃度增加。因此，本品避免使用於臨床或實驗診斷上顯示具有肝臟疾病的病人。

➤ 「**6.特殊族群注意事項—6.7 腎功能不全**」段落（應包含下列內容）：

腎功能不全

在 metformin 相關的乳酸中毒上市後案例中，主要都是發生在嚴重腎功能不全的病人。因 metformin 主要經由腎臟排除，其在體內堆積和乳酸中毒的風險會隨著腎功能不全的嚴重程度而增加。

在開始 metformin 治療前，應檢測病人的腎功能(eGFR)。本品禁用於 eGFR < 30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 的病人。使用本品應定期監測病人的腎功能，尤其是具有乳酸中毒相關風險因子者應更頻繁監測腎功能。

➤ 「**7.交互作用**」段落（應包含下列內容）：

藥品交互作用

Metformin 與特定藥品併用時可能增加乳酸中毒的風險，例如併用會降低腎功能、導致顯著的血液動力學變化、干擾酸鹼平衡或增加 metformin 堆積的藥品。因此，當併用藥品時應考慮更頻繁地進行監測病人。