

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：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@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23日

發文字號：衛授食字第1131412869號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、GLP-1受體促效劑類藥品之中文仿單修訂內容；附件二、GLP-1受體促效劑類藥品之許可證清單 (A21000000I_1131412869_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131412869_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) 受體促效劑類藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

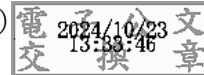
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」段落加刊全身麻醉或深度鎮靜方式進行手術時之吸入 (aspiration) 風險，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 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114年6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113年12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：台灣禮來股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、賽諾菲股份有限公司
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、中華民國基層醫療協會、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業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人中華民國內分泌學會、中華民國心臟學會、中華民國糖尿病學會、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(均含附件)



裝

訂

線



GLP-1 受體促效劑類藥品之中文仿單修訂內容

- 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

以全身麻醉或深度鎮靜方式進行手術時之吸入(aspiration)風險

曾有使用 GLP-1 受體促效劑的病人在接受全身麻醉或深度鎮靜時發生肺部吸入的案例。因此，在以全身麻醉或深度鎮靜方式進行手術前，應考量本品延遲胃排空的作用會增加胃內容物殘留的風險。

我國核准 GLP-1 受體促效劑類成分藥品之許可證清單：

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
1	dulaglutide	衛部菌疫輸字第 000978 號	易週糖注射劑 1.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
2		衛部菌疫輸字第 000979 號	易週糖注射劑 0.75 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
3		衛部菌疫輸字第 001199 號	易週糖注射劑 3 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
4		衛署藥輸字第 009147 號	易週糖注射劑 4.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
5	liraglutide	衛署菌疫輸字第 000914 號	胰妥善注射液	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
6		衛部菌疫輸字第 001140 號	善纖達注射液	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
7	lixisenatide	衛部菌疫輸字第 001079 號	爽胰達注射劑 100 單位+33 微克	賽諾菲股份有限公司
8		衛部菌疫輸字第 001080 號	爽胰達注射劑 100 單位+50 微克	賽諾菲股份有限公司
9	semaglutide	衛部菌疫輸字第 001107 號	胰妥讚注射劑	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
10		衛部菌疫輸字第 001169 號	瑞倍適錠 3 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
11		衛部菌疫輸字第 001170 號	瑞倍適錠 7 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
12		衛部菌疫輸字第 001171 號	瑞倍適錠 14 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
13		衛部菌疫輸字第 001219 號	週纖達單劑量預充填注射筆 0.25 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
14		衛部菌疫輸字第 001220 號	週纖達單劑量預充填注射筆 0.5 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
15		衛部菌疫輸字第 001221 號	週纖達單劑量預充填注射筆 1 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
16		衛部菌疫輸字第 001222 號	週纖達單劑量預充填注射筆 2.4 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
17		衛部菌疫輸字第 001223 號	週纖達單劑量預充填注射筆 1.7 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
18		衛部菌疫輸字第 001224 號	週纖達諾特筆 2.4 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
19		衛部菌疫輸字第 001225 號	週織達諾特筆 0.25 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
20		衛部菌疫輸字第 001226 號	週織達諾特筆 0.5 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
21		衛部菌疫輸字第 001227 號	週織達諾特筆 1 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
22		衛部菌疫輸字第 001228 號	週織達諾特筆 1.7 毫克	台灣諾和諾德藥品股份有限公司
23	tirzepatide	衛部藥輸字第 028463 號	猛健樂注射劑 2.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
24		衛部藥輸字第 028464 號	猛健樂注射劑 5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
25		衛部藥輸字第 028465 號	猛健樂注射劑 7.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
26		衛部藥輸字第 028466 號	猛健樂注射劑 10 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
27		衛部藥輸字第 028467 號	猛健樂注射劑 12.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
28		衛部藥輸字第 028468 號	猛健樂注射劑 15 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
29		衛部藥輸字第 028774 號	猛健樂注射劑小瓶 2.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
30		衛部藥輸字第 028777 號	猛健樂注射劑小瓶 5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
31		衛部藥輸字第 028778 號	猛健樂注射劑小瓶 7.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
32		衛部藥輸字第 028779 號	猛健樂注射劑小瓶 10 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
33		衛部藥輸字第 028780 號	猛健樂注射劑小瓶 12.5 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
34		衛部藥輸字第 028781 號	猛健樂注射劑小瓶 15 毫克/0.5 毫升	台灣禮來股份有限公司
35		衛部藥輸字第 028800 號	猛健樂筆 2.5 毫克/0.6 毫升	台灣禮來股份有限公司
36		衛部藥輸字第 028801 號	猛健樂筆 5 毫克/0.6 毫升	台灣禮來股份有限公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
37		衛部藥輸字第 028802 號	猛健樂筆 7.5 毫克/0.6 毫升	台灣禮來股份有限公 司
38		衛部藥輸字第 028803 號	猛健樂筆 10 毫克/0.6 毫升	台灣禮來股份有限公 司
39		衛部藥輸字第 028804 號	猛健樂筆 12.5 毫克/0.6 毫升	台灣禮來股份有限公 司
40		衛部藥輸字第 028805 號	猛健樂筆 15 毫克/0.6 毫升	台灣禮來股份有限公 司