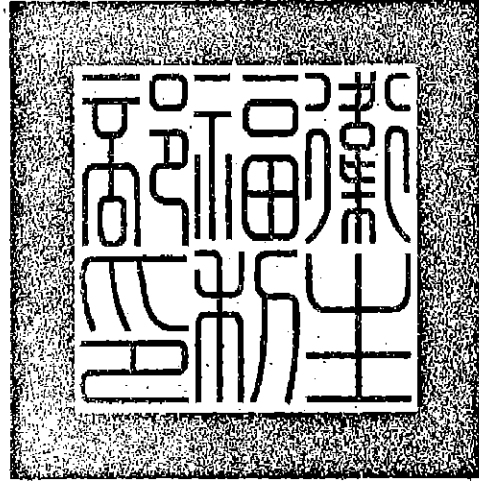


權 號：  
保存年限：

## 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：

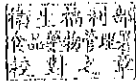
- 一、含大豆油（soybean oil）成分之靜脈輸注脂肪乳劑藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果認為其中文仿單應於「警語與注意事項」加刊：「醫學文獻中，早產兒於接受靜脈內滴注脂肪乳劑後，曾有發生死亡之報導。解剖後發現肺部血管內有脂肪蓄積，在給予早產兒及低體重兒靜脈內脂肪乳劑治療時，事先必須進行利益風險評估，並務必嚴格遵守所建議之每日總劑量；每一病例其每小時滴注速率必須儘可能降低。早產及小於妊娠年齡（Small for gestational age, SGA）的嬰兒之靜脈內乳劑清除力欠佳，當脂乳劑滴注後，其游離脂酸血漿濃度即增高。因此，對於此類患者之用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