

新藥基本資料單

藥品名稱 (Drug Name)	學名(Generic Name)：		
	商品名(Brand Name)：		
	成分名(Ingredient name)		
	中文名(Chinese Name)：		
衛福部核准適應症 (Indications)	中文：		
	英文：		
健保給付規定 (NHI Payment Guidelines)	給付適應症：		
	給付規定：		
劑型 (Dosage Form)	<input type="checkbox"/> 口服		
	<input type="checkbox"/> 注射		忌給藥途徑：_____
	劑型： <input type="checkbox"/> Amp <input type="checkbox"/> Vial <input type="checkbox"/> Syringe <input type="checkbox"/> 其它(_____)		
	給藥途徑： <input type="checkbox"/> 靜脈 <input type="checkbox"/> 肌肉 <input type="checkbox"/> 皮下 <input type="checkbox"/> 其它(_____)		
<input type="checkbox"/> 外用(請說明)：			
單位含量/劑型規格(Strength)：			
藥物相關代號 (Deug number)	衛福部許可字號 (Taiwan Approval No.)	健保碼(NHI Code)	(ATC code)
廠商/代理商/國別 (Drug Company) 中/英	製造廠： (Manufacture) 中/英		
價格 (Price)	健保價(NHI Price)：		
	Cost DDD or Regimen total cost：		
	廠商報價：		
用藥限制 (Usage Limitation)	<input type="checkbox"/> 需專案進口	<input type="checkbox"/> 專簽零採	<input type="checkbox"/> 健保未給付 (需自費)
	<input type="checkbox"/> 健保給付	<input type="checkbox"/> 需符健保給付 規定，但無須 事前審查。	<input type="checkbox"/> 需事前審查 (含部份事前)
用法用量 (Dosing)	用法	用量	
	最大單次劑量：	使用天數限制：	
	最大單日劑量：	其它(請說明)：	
藥物外觀 (Appearance)	顏色中文(Color)：	圖片：附尺規(背景需為單色底；規格為：寬度 800*高度 600 像素或以上(.jpg 或 .png 格式)。 1. 口服藥物若為片裝，請提供完整片裝、裸錠及外 盒之正反面照片(共六張)，照片需可清楚辨認 其外觀特徵或刻痕字樣，藥品本身顏色請勿失 真；若為散裝，請提供可清楚辨認其外觀特徵 或刻痕字樣裸錠照片(共二張)，顏色請勿失真。 2. 外用製劑，請提供藥品本身及完整外盒之正反	
	性狀中文 (Shape)：		
	顏色英文(Color)：		
	性狀英文 (Shape)：		
	外觀代號(Logo)：		
	國際條碼：		

	口服藥粒包裝 包裝數量 (Package):	<input type="checkbox"/> 散裝； <input type="checkbox"/> 片裝 ?粒/盒, ?粒/瓶, ? 支/盒	面照片(共四張)。
	口服液劑者填寫	氣味： 味道： 糖類及糖分含量：	
藥理分類 (Pharmacology category)			
懷孕等級 (Pregnancy Risk factor)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> X <input type="checkbox"/> 未知(依美國 FDA)； <input type="checkbox"/> 其他(附資料檔案) 依懷孕期數不同(____/____/____)		
哺乳安全性 (Lactation)			
副作用 (Adverse Reactions)	嚴重：(中文)		
	(英文)		
	常見：(中文)		
	(英文)		
使用注意事項 (Warning/Precautions)	(中文)		
	(英文)		
使用禁忌 (Contraindications)	(中文)		
	(英文)		
交互作用 (Drug Interactions) (包含：等級/嚴重度/造成 影響/預防與處理方式等)			
作用機轉 (Mechanism of Action)			
藥物動力學 (Pharmacokinetics)	吸收：	Onset:____；Peak Time:____；Duration:____	
	分佈：	Vd:__L/kg；Protein binding:__%	
	代謝：	Liver:__%；Kidney: __%	
	排除：	urine:__%；feces:__%；Elimination Half Life:__h	
特殊族群使用劑量 (Dosage)	兒童：		
	成人：		
	老人：		
	肝功能↓：		
	腎功能↓：		
	其它情況：		
監控指標 (Monitoring Parameters)	新藥安全監視期： <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是 請填起訖年月		
病人資訊 (Patient Information)	請依下頁「藥袋資訊」及「用藥指導單張」填寫內容。 <input checked="" type="checkbox"/> 藥袋資訊(必要項目) <input checked="" type="checkbox"/> 用藥指導單張(必要項目)(請參照一般藥物或癌症藥物指導單張撰寫) <input type="checkbox"/> 有其他輔助衛教產品或文宣：_____ (有則請勾選並填寫衛教輔具內容)		

儲存/安定性 (Storage/Stability)	<input type="checkbox"/> 冷藏(室溫下保存期限:_____)		開封後使用期限： (Expiration after Open)
	<input type="checkbox"/> 不適合剝半 <input type="checkbox"/> 不適合磨粉 (鼻胃管灌建議:_____)		
配製/安定性 (Administration/ Compatibility)	<input type="checkbox"/> 配製溶劑：		輸注之稀釋液：
	<input type="checkbox"/> 配製濃度：		每瓶稀釋液體積：
	<input type="checkbox"/> 配製後儲存時效-室溫：		稀釋後儲存時效-室溫：
	<input type="checkbox"/> 配製後儲存時效-冷藏：		
	<input type="checkbox"/> 給藥濃度：		給藥速率：
	可否多次取用 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否		避光需否 <input type="checkbox"/> 需避光 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 相容藥物品項		<input type="checkbox"/> 相忌藥物品項
藥品	<input type="checkbox"/> 口服一般藥品		<input type="checkbox"/> 包裝單位不能供多次使用 <input type="checkbox"/> 包裝單位可於短時間分次使用
	<input type="checkbox"/> 藥品包裝須一次發出，不可零散調劑或分割		
本院類似品項 (Similar Item)			擬取代品項 (Substitute item)
類似藥物比較 (Comparisons)	藥物動力學		
	藥費(每日/每次療程)		
	藥效		
	安全性		
藥品特色/優勢 (Advantages)			
參考文獻 (Reference)			
送件聯絡人			聯絡電話： 電子郵件：
補充/備註			

**備註：**

註1.此表單中藥物圖片需清楚且符合規定；原始照片電子檔案尚需一併繳交。

註2.以上資料需同時以電子檔及書面繳交。目前尚無資料者請填「無資料」，若空白則視為資料填寫不齊全，並將予以退件。電子檔請儲存於光碟或隨身碟，並寄至本部公務信箱 [wwwph@vghks.gov.tw](mailto:wwwph@vghks.gov.tw)；書面資料請請雙面列印、逐頁加蓋公司章。

**註3.**

一、配製：指原為乾粉之藥品，以配製溶液溶解。可直接給藥或須再進一步稀釋。

二、稀釋：指藥品原液或已配製溶解之藥品，藉由稀釋溶液稀釋為適當的給藥濃度。

三、注意事項：不同的給藥途徑請填列於不同之欄位；注射劑型請填寫與輸注相關之注意事項。

四、參考資料來源請標明出處。

五、參考資料來源：請以仿單為首選，若仿單未記載，可參考以下書籍(未標明表示資訊出自藥品仿單)

1.藥品仿單(Package inserts from manufacturers)

2.Trissel LA ed. Handbook on Injectable drugs 11th ed. 2001

3.AHFS drug information. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists. 2003

4.Drug Evaluation Monogram from Micromedex Computerized Clinical Information System. Englewood: Micromedex

5.Drugs: Facts and comparisons 2002

6.廠商內部資料(請提供紙本或檔案備查)

**註4：**

W: sterile water for injection

D5W:5% dextrose in water

NS: Normal Saline  
reconst. reconstituted solution ; 溶解液  
dil. diluted solution ; 稀釋液  
IM: intramuscular  
IVP: intravenous push  
IVF: intravenous infusion  
intermittent IVF 間歇靜脈滴注(在一定間隔時間給予短暫輸注)  
continuous IVF 連續靜脈滴注(輸注時間超過數小時)

## 藥袋資訊

### 用藥須知：

中文說明 < >

英文說明 < >

### 副作用註記：

中文說明 < >

英文說明 < >

### 靜脈注射指引： < >

### 腎功能不全及藥物安全提示 < >

## 一般藥品用藥指導單張

### 學名(商品名)中文名 劑量規格

一 藥名：英文藥名(商品名(學名))、中文藥名

二 作用：

三 使用本藥之前，有下列狀況應告知醫師：

四 服藥及儲存方法：

五 注意事項：

六 可能發生的副作用：

七 若您有下列任一症狀，請立即就醫：

## 癌症用藥指導單張

### 學名(商品名)中文名 劑量規格

- 這個藥物是做什麼用的？
- 這個藥物是如何給予的？如果忘記服藥該怎麼辦？
- 使用這個藥物前，若有下列情況請先主動告知您的醫師？
- 使用這個藥物後可能會出現的副作用？

- 使用這個藥物後，若有下列情況請告知您的醫師？
- 使用這個藥物後應該注意的事項？
- 使用這個藥物後應定期回診追蹤檢查，並且將身體狀況告知您的醫師。