

韋淳貿易股份有限公司 函

地 址：10455 台北市中山區松江路 65 號 4 樓
經辦人：彭靖嵐
電 話：(02)2500-6378 #328
傳 真：(02)2503-7755
電子信箱：elsa.peng@weal-chance.com.tw

受文者：各醫療院所



發文日期：中華民國 111 年 11 月 10 日
發文字號：韋字第 111132 號
速 別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附 件：藥品許可證、健保碼公告、仿單、包裝外觀

主 旨：敝公司代理之專案進口藥品「MITONCO FOR INJ 10MG (MITOMYCIN C 10MG)」取得藥品許可證。

說 明：

一、 敝公司交予 貴院之專案進口藥品「MITONCO FOR INJ 10MG (MITOMYCIN C 10MG) (專案進口健保碼：X000187229)」，近日取得藥品許可證，及健保碼（預計 111 年 10 月 1 日生效）。

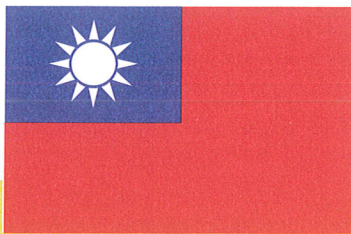
二、 藥品許可證字號：衛部藥輸字第 028315 號

中文品名：密多邁杏凍晶注射劑

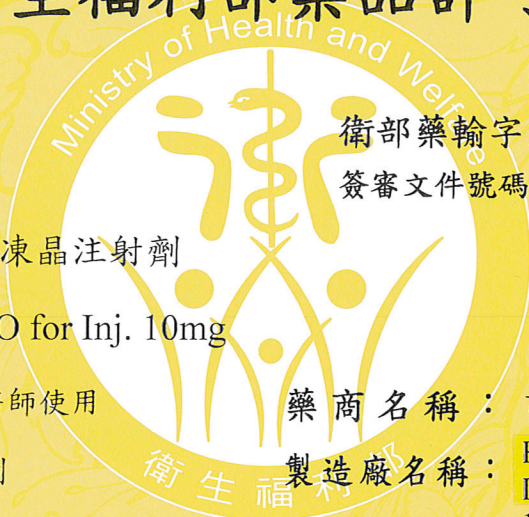
英文品名：MITONCO for Inj. 10mg

製造廠：Korea United Pharm Inc.

健保碼：BC28315229（預計 111 年 10 月 1 日生效）



衛生福利部藥品許可證



衛部藥輸字第 028315 號

簽審文件號碼：DHA05202831501

中文名稱：密多邁杏凍晶注射劑

英文名稱：MITONCO for Inj. 10mg

類別：本藥限由醫師使用

藥商名稱：韋淳貿易股份有限公司

劑型：凍晶注射劑

製造廠名稱：

KOREA UNITED PHARM
INC.



包裝種類：10 毫克玻璃小瓶裝
100 支以下盒裝

製造廠地址：

107 GONGDAN-RO,
YEONSEO-MYEON,
SEJONG-SI, REPUBLIC
OF KOREA.

處方：

Each Vial contains:

Mitomycin.....10 mg

適應症：胃癌、膀胱癌（灌注使用）、肺癌
、肉瘤、白血病等症狀之緩解。

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中

發證日期 111 年 05 月 26 日

有效日期 116 年 05 月 26 日



核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效方式/日期
14	AC057571G0	CHIERHSIN TABLETS 10MG(鋁箔/膠箔)	PROPRANOLOL HCL 10MG		天下生物	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	111/10/01
15	BC181581G0	IMOVANE TABLETS 7.5MG(鋁箔/膠箔)	ZOPICLONE 7.500MG		賽諾菲	--	2	1.本案藥品之劑型製程符合PIC/S GMP及具標準包裝，依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，暫予支付每粒2.0元。	111/10/01
16	BC28315229	MITONCO FOR INJ. 10MG	MITOMYCIN C 10MG	10MG	韋淳貿易	--	640	1.本案藥品屬不可替代特殊藥品。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第42次(109年2月)會議結論辦理。 3.本案藥品原為已收載同成分、同含量、同劑型專案進口藥品MITONCO FOR INJ 10MG(健保代碼:X000187229)，該廠商因已取得藥品許可證，故建議將本案藥品以有許可證之方式納入健保給付。 4.依同成分、同劑型「台灣協和麒麟"MITOMYCIN-C KYOWA 10MG (健保代碼 BC21026229)」健保支付價，暫予支付每支640.0元。	111/10/01
17	AC58055100	Apa-Bily Tablets 10mg	ARIPIPIRAZOLE 10MG		鴻汶	--	47.3	1.屬學名藥。 2.與本品項同成分、同劑型之品項，第一個列入健保收載品項為已超過十五年之第三大類藥品，當原料藥具備藥品主檔案(DMF)或便民包裝條件有異動，依藥物給付項目及支付標準第33條之1第1項第2款規定，以本標準收載同分組且符合PIC/S GMP藥品支付價格核價，故本品項暫予支付每粒為47.3元。	111/10/01
18	AC48641212	OXACILLIN SODIUM INJECTION	OXACILLIN (SODIUM) 2GM	2GM	育新	--	100	1.屬學名藥。2.與本品項同成分、同劑型之品項，第一個列入健保收載品項為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本品項依同分組分類支付價，暫予支付每支為100元。	111/10/01
19	AC60910299	T.H HEPARIN INJECTION 5000IU/ML	HEPARIN SODIUM 5000IU/ML	1KIU	瑞士	--	2.88	1.屬學名藥。2.與本品項同成分、同劑型之品項，第一個列入健保收載品項為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本品項依同分組分類支付價，暫予支付每支為2.88元。	111/10/01
20	AC35837212	FAMODINE INJECTION 10MG/ML "S.Y."(FAMOTIDINE)	FAMOTIDINE 10MG/ML	2ML	壽元	--	23.2	1.屬學名藥。2.與本品項同成分、同劑型之品項，第一個列入健保收載品項為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本品項依同分組分類支付價，暫予支付每支為23.2元。	111/10/01
21	AC48641277	OXACILLIN SODIUM INJECTION	OXACILLIN (SODIUM) 500MG	500MG	育新	--	25	1.屬學名藥。2.與本品項同成分、同劑型之品項，第一個列入健保收載品項為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本品項依同分組分類支付價，暫予支付每支為25元。	111/10/01
22	AC48641209	OXACILLIN SODIUM INJECTION	OXACILLIN (SODIUM) 1GM	1GM	育新	--	38.3	1.屬學名藥。2.與本品項同成分、同劑型之品項，第一個列入健保收載品項為已超過十五年之第三大類藥品，於藥價調整後核定為同一支付價，故本品項依同分組分類支付價，暫予支付每支為38.3元。	111/10/01

密多邁杏凍晶注射劑

MITONCO for Inj. 10mg

【衛部藥輸字第028315號】

使用禁忌(Mitomycin-C對下列病人禁止使用)：對本品曾有嚴重過敏反應的病人

【性狀】

1. 成分：本品每瓶含有10mg力價的Mitomycin-C，使用前要先溶解成注射液。

產品性狀：

品名	密多邁杏凍晶注射劑
顏色	藍紫色粉末
PH值	6.0-8.0
渗透壓比值	以25ml 0.9% Normal Saline 調整後比值的1

2. 賦形劑：D-mannitol、Nitrogen

【適應症】胃癌、膀胱癌(灌注使用)、肺癌、肉瘤、白血病等症狀之緩解。

【劑量和用法】

- 間隔投與法：通常成人1日Mitomycin-C 4-6mg(力價)，每週1-2次靜脈注射。
- 連日投與法：通常成人1日Mitomycin-C 2mg(力價)，每日靜脈注射一次。
- 大量間隔投與法：通常成人1日Mitomycin-C 10-30mg(力價)，每隔1-3週或更久靜脈注射一次。
- 與其它抗癌劑併用：通常成人1日Mitomycin-C 2-4mg(力價)，每週1-2次與其它抗癌劑併用投與。Mitomycin-C必要時可動脈內、肋膜腔內或腹腔內注射，通常成人1日2-10mg(力價)，可依年齡、症狀適宜增減。(注射液之調製法) 每2mg(力價)Mitomycin-C用5ml Normal Saline加以溶解。
- 膀胱癌：用於預防再發：通常1天或隔日一次，以Mitomycin-C 4-10mg(力價)注入於膀胱內。用於治療時：通常1天1次，以Mitomycin-C 10-40 mg(力價)注入於膀胱內。可依年齡、症狀適宜增減。

【注意事項】

1. 小心使用(以下病人應小心使用Mitomycin-C)

- 肝或腎功能不良的病人(可能加重不良反應)
- 骨髓機能抑制的病人(使用本品可能加重骨髓機能抑制的病情)
- 合併感染的病人(使用本品可能因骨髓機能抑制而使感染加重)
- 患有水痘之病人(可能出現致命性感染)

2. 重要注意事項：

- 因可能會引起骨髓機能抑制等嚴重等嚴重不良反應，病人必須經常做臨床檢查(血液檢查，肝機能及腎機能檢查等)，以便隨時監控病情，如發現有異常時，須做減量或停藥等適當處理，另長期使用時，不良反應可能會增強，也可能會延長，因此須慎重投藥。
- 必須小心注意感染症及出血傾向之發生及惡化。
- 併用其它抗癌劑時，須注意發生急性白血病或骨髓發育不良症候群(myelodysplastic syndrome, MDS)的可能。
- 投與小孩時應小心使用，特別注意不良反應之發生。
- 如有必要投與小孩或有生殖能力之患者，必須考慮對性腺之影響。

3. 藥物交互作用：Mitomycin-C與下列藥物同時投與時應小心使用

藥物	病徵、症狀及治療	機制及危險因素
其他抗瘤劑(放射治療)	骨髓機能抑制等嚴重副作用可能會加重	同時投與的藥物不良反應相互加重
Vinc alkaloids 類抗瘤劑 vindesine sulfate	可能引起呼吸短促及支氣管痙攣	作用機制不明

4. 不良反應：再評估期間從文獻中蒐集到的329例中主要不良反應包括有白血球減少症，發生率40.2%(323個病人中有130例)，血小板減少症發生率24.7%(304個病人中有75例)，厭食症21.8%(266個病人中有58例)，噁心/嘔吐15.4%(266個病人中有41例)，身體不適5.6%(266個病人中有15例)。體重減輕5.5%(329個病人中有18例)，出血傾向3.6%(329個病人中有16例)，貧血3.0%(329個病人中有10例)。(再評價終了時)

1) 嚴重的不良反應：

- (1)可能引起溶血性尿毒症和微血管病性溶血性貧血。病人需接受定期檢驗，如發現伴有破碎紅血球之貧血，血小板減少和腎功能不良時，須做適當處理如停止用藥。
- (2)*可能引起嚴重腎臟病如急性腎衰竭，必須密切觀察病人，如果BUN、creatinine、\creatinine clearance等有異常變化時，須做適當處理如停止治療。
- (3)可能引起骨髓造血機能抑制如全部血球減少、白血球減少、嗜中性白血球減少、血小板減少、出血和貧血等。病人需接受定期檢驗，如發現不正常病徵，須做適當處理如減低劑量或停止用藥。
- (4)可能引起間質性肺炎、肺纖維症(伴有發燒、咳嗽、呼吸困難、肺部X光異常和嗜伊性白血球增多)等。如有以上症狀治療須停止，同時做適當處置如投與副腎皮質質劑等。
- (5)可能發生休克或嚴重性過敏反應(anaphylaxis)，病人應接受密切的觀察。若有搔癢、皮疹、熱潮紅、出汗、呼吸困難和血壓下降等症狀，須立即停止治療，同時做適當處置。
- (6)肝動脈投藥可能引起肝臟和膽管疾病(膽管炎、膽管壞死、實質性肝病等)。藥物分佈區域應以顯影或其他方式來確認，如有異狀應停止治療，並做適當處置。

2) 其他不良反應：下表列出的不良反應可能會發生，病人應接受密切的觀察，如有異狀應做適當處置如降低劑量或終止用藥

	≥5%	0.1%到5%之間	發生率不明
腎臟		蛋白尿	血尿、水腫、高血壓
肝臟			肝傷害
消化系統	厭食、噁心/嘔吐	口炎	腹瀉、便秘、腹部不適
過敏		皮疹	
泌尿系統(膀胱灌注時)	膀胱炎、血尿		*尿急、*排尿困難、*頻尿、*膀胱刺激、膀胱萎縮
其他	身體不適	禿髮	發燒

5. 用於高齡者：因高齡者通常生理機能較低，骨髓功能更易受抑制，且抑制期可能延長，也容易發生腎功能障礙，所以投藥時必須小心觀察病人情況，特別注意劑量及投與間隔。

6. 用於懷孕、生產或授乳期婦女：

- 1) Mitomycin-C不推薦使用於懷孕或可能懷孕的婦女。動物(小鼠)實驗顯示此藥會造成畸形胎，如胎兒生長抑制、顎裂、尾部發育不全、頷骨發育不全、缺趾等。
- 2) 產後授乳婦女時應停止授乳，因有關的安全性尚待確立。
7. 使用於小孩：Mitomycin-C使用於早產兒、新生兒、嬰兒、幼兒或小孩的安全性尚未被確認。
8. 使用時應注意事項：

1) 投與時應注意

- (1)靜脈注射可能會引起血管痛、靜脈炎、血栓等，因此對注射部位，注射方法等須十分注意，注射速度應緩慢。
- (2)靜脈注射而藥液漏出血管外時，可能會引起注射部位之硬結、壞死等，因此應小心注

(3)因動脈注射可能導致動脈周圍皮膚異常，如疼痛、發紅、紅斑、水泡、糜爛、潰瘍等皮膚疾病，甚至引起皮膚、肌肉壞死。如出現這種症狀時，應立即中止投與，做適當處置。
(4)肝動脈投予時，藥液流到目標部位之外的其他部位的動脈，可能會引起胃、十二指腸潰瘍、出血、穿孔等。所以應透過攝影或其他方法來確定導管末端的位置和藥物分佈區域，注意導管是否脫離目標區及注入的速率，如有以上症狀發生，應停止投藥並做適當處置。

【參考「重要注意事項」4)、5)】

2)藥液調製

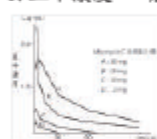
Mitomycin-C的藥效可能因溶液的pH值太低而減弱，藥液製成後儘快使用，避免與低pH值的注射液混合。

9.其他注意事項：

1)有報告以動物做實驗，用小鼠做皮下注射和用大鼠做腹膜內注射後發現會引起各類腫瘤。

【藥物動力學】

1. 血中濃度¹⁾：癌症病人一次靜注Mitomycin-C 2-30 mg/body一次血中濃度變化如下：



藥物動力學¹⁾

劑量	半衰期(min)	AUC _{0-∞} (μg/mL·min)
10mg/body	1.3	32.9
20mg/body	4.7	41.2
30mg/body	5.2	50.2

美國的研究數據²⁾

劑量 (mg/m ²)	n	CL (mL/min/m ²)	V _d (L/m ²)	V _d (L/m ²)
6-8	9	314.7	9	23
10-12	9	320.8	9.6	32.2
15-20	12	355.6	10.1	23.6

2. 藥物分佈：

●組織分佈(小鼠的實驗數據)³⁾

Mitomycin-C以8mg/kg的劑量靜脈注射投與癌症的老鼠5分鐘後檢測各組織濃度最高為肺部，依次為皮膚、腎、肌肉、心臟、小腸、脾、腫瘤部位、胃、肝。

●蛋白結合率(以平衡透析法)

濃度(μg/mL)	0.1	1	10
結合率(%)	12.8	9.4	8.4

3. 代謝(美國所做的體外研究資料)³⁾：

Mitomycin-C大部分在肝臟、腎臟中被代謝為還原物，之後被活化或去活化。

4. 排泄⁴⁾：癌症患者一次注射10-30 mg/body Mitomycin-C之後的4小時內所檢測到未被代謝的Mitomycin-C為投與劑量的4.3-8.8%。

【臨床實驗】⁵⁾⁻⁷⁾

日本49所醫療機構所做之臨床結果概述如下：在2680個可評估的病例中有效率為39.1%(1049/2680)，(所謂有效是依Kamofsky評斷標準被判為I-A或以上等級者，或依日本治療協會標準被歸類為緩解及情況近似被認定有效者)(1982年藥物再評估資料)

Mitomycin-C單獨使用時之有效率為39.4%(488/1239)

個別癌症之有效率如下表所列：

病名	有效率*	(responded/total)
胃癌	29.70%	(131/441)
肺癌	36.70%	(87/237)
慢性白血病	95.00%	(19/20)

Mitomycin-C與其他治療方式結合使用時之有效率為38.9%(561/1441)，各注射途徑之有效率分別為靜脈注射 35.8%(867/2419)，動脈注射66.5%(129/194)，膀胱灌注為79.1%(53/67)。

【藥理學】

1. 抗癌作用^{8), 9)}：Mitomycin-C以1-2 mg/kg劑量用腹膜內注射方式投與不同癌症的小鼠與大鼠，顯示很強的、廣泛的抗癌作用，包括Ehrlich's carcinoma、Sarcoma180、Leukemia p388、Yoshida's sarcoma等。

2. 作用機轉^{10), 11)}：

Mitomycin-C的抗癌作用被認定是因它能與癌細胞的DNA結合，Mitomycin-C與雙鏈DNA做橫跨結合而抑制DNA的複製。Mitomycin-C已被證實對處於G1後期到S前期的分裂細胞非常敏感。

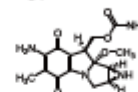
【物理化學】

非專利名稱：Mitomycin-C

化學名：(1aS, 8S, 8aR, 8bS)-6-amino-4, 7-dioxo-8a-methoxy-5-methyl-1, 1a, 2, 8, 8a, 8b-hexahydroazirino[2', 3', :3, 4] pyrrolo[1, 2-a]indol-8-ylmethyl carbamate

分子式：C₁₉H₁₈N₄O₆ = 334.33

結構式：



性狀：Mitomycin-C為藍紫色結晶或結晶性粉末。

溶解性：極易溶於N-N-Dimethylacetamide，微溶於水或甲醇，極微溶於酒精(99.5)。

安定性：Mitomycin-C結晶在常溫下安定，水溶液對pH的變化較敏感，pH 8.0安定，pH降為7.0或更低時就變為不安定。

分配系數：LogP_{oct} = -0.53 [測定法：以振搖法和n-octanol/ pH 7.4緩衝溶液測定]

【儲存與包裝】

儲存：本品應儲存於25℃以下陰涼處。

本品開封、調劑後儲存於原包裝25℃以下環境，可存放24小時。

包裝：密多邁杏凍品注射劑注射劑 10 mg(力價)/瓶：每盒1瓶

【參考資料】

- 1) Fujita, H.: Gann to kagakuryohou(Jpn Center Chemother.), 9, 1362, 1982
- 2) Hazel G.A., et al.: Cancer Chemother. Pharmacol, 8 (2), 189, (1982)
- 3) Szybalski W., et al.: Fed. Proc., 23, 946, (1964)
- 4) Fujita, H., et al.: Gann no Rinsho(Jpn J. Cancer Clin.), 80, 1966
- 5) Takemasa, Y., et al.: Shindan to Chiryo(Diagnosis and Treatment), 57, 1832, 1969
- 6) Sakabe, T., et al.: Nichidai Ikagu Zasshi, 29, 352, 1970
- 7) Furue, H., et al.: Gann no Rinsho(Jpn J. Cancer Clin.), 16, 896, 1970
- 8) Sugiura K.: Cancer Res., 19, 438, 1959
- 9) Kanamori H., et al.: J. Antibiotics, Ser. A., 10, 120, (1957)
- 10) Szybalski W., et al.: Proc. N. A. S., 50, 355, (1983)
- 11) Ohara H, et al.: GANN, 63, 317, (1972)

藥商：臺淳貿易股份有限公司
地址：台北市松江路65號4樓
電話：(02)2500-6378

製造商： KOREA UNITED PHARM. INC.
187, Gyeongde-ro, Yeosu-si, Jeon-si, Korea

PI20220615

3410202505-20610TWN

Mitomycin 比較

	專案進口	藥品許可證
品 名	MITONCO FOR INJ MG (MITOMYCIN C 10MG)	密多邁杏凍晶注射劑 MITONCO for Inj. 10mg
成 分	Mitomycin 10mg	Mitomycin 10mg
藥品許可證字號	NA	衛部藥輸字第 028315 號
健保碼	X000187229	BC28315229
健保價	640.00	640.00
製造廠	Korea United Pharm Inc.	Korea United Pharm Inc.

外觀



LOT NO. : E1331908 MFG. DATE : 28JUN2019 EXP. DATE : 27JUN2023	MITONCO For Inj. 10 mg Mitomycin C 10 mg	MITONCO For Inj. 10 mg Mitomycin C 10 mg	MITONCO For Inj. 10 mg Mitomycin C 10 mg
密多邁杏 凍晶注射劑 MITONCO For Inj. 1 Vial Mitomycin C 10 mg	【衛部藥輸字第028315號】 有關完整的處方資訊，請參閱隨附的說明書。 LOT NO. : MFG. DATE : EXP. DATE : 4 712263 420438	密多邁杏 凍晶注射劑 MITONCO For Inj. 1 Vial Mitomycin C 10 mg	【衛部藥輸字第028315號】 【成分】 本藥係由醫藥使用。 【成分】 每瓶含 Mitomycin-C 10 mg(力價) 【適應症及用法用量】 請詳閱說明書 【包裝】 10毫克玻璃小瓶裝 【儲存】 本品應儲存於25°C以下陰涼處。本品開封、調劑後儲存於原包裝25°C以下環境，可存放24小時。 【批號與製造日期使用期限】 詳見盒上標示(日/月/西元年) 總經銷：華聯貿易股份有限公司 地址：台北市松江路65號4樓 電話：02-35006379 製造商：Korea United Pharm, Inc. 廠址：107 Oongseon-ro, Yongsan-gu, Seoul, Republic of Korea.

密多邁杏 凍晶注射劑 MITONCO For Inj. 1 Vial Mitomycin C 10 mg	【衛部藥輸字第028315號】 【成分】 每瓶含 10mg力價的Mitomycin-C 【儲存】 本品應儲存於25°C以下陰涼處。調劑後儲存於原包裝25°C以下環境，可存放24小時。 有關完整的處方資訊，請參閱隨附的仿單。 LOT NO. : MFG. DATE : EXP. DATE :
---	--