

台灣塩野義製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南京東路2段2號4樓

聯絡人：施妍卉

電 話：(02)2551-6336

地址:600 嘉義市芳安路 103 號

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖  
馬爾定醫院

發文日期：中華民國 111 年 12 月 30 日

發文字號：(111)塩野義營發字第 676 號

附 件：1.比樂舒活錠 200 毫克外盒變更前後對照表  
2.全國法規資料庫藥品查驗登記審查準則第 48 條

主 旨：有關本公司產品「比樂舒活錠 200 毫克 Pirespa Tablets 200 mg  
(衛部藥輸字第 026734 號)」外盒變更一事，請 查照。

說 明：

- 一、本公司產品承蒙 貴院採用，嘉惠病患，無任感荷。
- 二、「比樂舒活錠 200 毫克 Pirespa Tablets 200 mg (衛部藥輸字第 026734 號)」因公司 logo 變更，其餘內容不變，屬自行變更。外盒變更前後對照表如附件 1。
- 三、新「比樂舒活錠 200 毫克 Pirespa Tablets 200 mg (衛部藥輸字第 026734 號)」起始批號 Lot：0017，預計出貨日期：112 年 1 月 5 日，以上變更造成 貴院不便，敬請諒察。

董事長 富山正樹



附件(6)：

**PRS 外盒 印刷內容變更前後對照表 (Comparison Table of Labeling Change)**

Version : 2.0

日期(Date):2022.07.04

擔當者(Responsible person): 李翊瑄

| 項次<br>(Items)  | 變更前<br>(Current content)  | 變更後<br>(Proposed change)  |
|--|---|---|
| I.版次(Version)  | 3   | 4   |
| II.修訂日期(TFDA 核准日期)   | 2019.04   | 2022.07   |
| 1.中英文品名(Product name)  |   |   |
| 2.適應症(Indication)  |   |   |
| 3.組成及性狀<br>(Composition and description)   |   |   |
| 4.用法及用量<br>(Dosage and administration)   |   |   |
| 5.使用注意事項<br>(Precautions)  |   |   |
| 6.藥物動力學<br>(Pharmacokinetics)  |   |   |
| 7.臨床成績<br>(Clinical studies)   |   |   |
| 8.藥效藥理<br>(Pharmacodynamics)   |   |   |
| 9.有效成份及其物化性質<br>(Physicochemistry of active ingredients)   |   |   |
| 10.儲存條件<br>(Storage conditions)  |   |   |
| 11.包裝<br>(Package)   |   |   |
| 12.參考文獻<br>(Reference)   |   |   |
| 13.製造廠<br>(Manufacturer)   |   |   |
| 14.核准文字圖案之顏色、字體、大小<br>(Color, font, type size only)  |   |   |
| 15.版面設計變更(Change in design and layout without change in text content)  |   |   |
| 16.增加/變換/刪除字樣、圖樣、條碼標、註冊商標等文字，但不涉及藥品品質、用藥安全內容<br>(Addition/replacement/deletion of pictures, diagrams, bar code, logos and/or text that do not imply a quality, safety issue) | 1.原<br> 塩野義製藥株式會社<br>SHIONOGI & CO., LTD.<br>2.中英文品名紅色色號<br>pantone 200c | 1. 改為<br> 台灣塩野義製藥<br>SHIONOGI<br>2.中英文品名紅色色號改為<br>pantone 186c |
| 17.其他 (Miscellaneous)  |   |   |

## 條號查詢結果

法規名稱：藥品查驗登記審查準則 EN

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

附檔：

- 附件一：藥品製劑包裝限量表.PDF
- 附件一之一：處方藥仿單格式表.PDF
- 附件二：新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附資料表.PDF
- 附件三：新藥及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附之技術性資料表.PDF
- 附件四：學名藥查驗登記應檢附資料表.PDF
- 附件五：微脂粒（Liposome）及經皮吸收劑型學名藥查驗登記應檢附之技術性資料表.PDF
- 附件六：生物藥品查驗登記應檢附資料表.PDF
- 附件七：生物藥品查驗登記應檢附之技術性資料表.PDF
- 附件八：原料藥查驗登記應檢附資料表.PDF
- 附件九：原料藥查驗登記應檢附之技術性資料表.PDF
- 附件十：核醫放射性藥品查驗登記應檢附資料表.PDF
- 附件十一：核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量查驗登記應檢附之技術性.PDF
- 附件十二原料藥技術性資料變更應檢附資料表.PDF
- 附件十二之一：應申請成品製程、批量變更之事項.PDF
- 附件十二之二：成品製程、批量變更應檢附之資料.PDF
- 附件十三：中藥製劑規格及檢驗方法必須記載之項目及內容表.PDF

第 48 條 **1** 藥品製劑之仿單、標籤、包裝變更，符合下列情形之一者，得自行變更。但其變更應符合藥品優良製造規範，於書面作業程序詳實修正及作紀錄，且需留廠商備查，並以電子方式登錄變更後之仿單、標籤、包裝，其市售品應依有關法令規定辦理。

一、原核准文字內容未變更者：

- （一）僅標籤、仿單、外盒圖樣或色澤之變更。但不得有涉及猥褻、有傷風化或誤導效能之圖樣。
- （二）因包裝數量不同而依比例縮小或放大原核准之圖文，或更改原核准圖文位置之版面移動。
- （三）原核准文字之字體更改。但其品名英文字體不得大於中文字體。
- （四）企業識別系統（CIS）、防偽標籤之加印或更改。
- （五）由標籤黏貼改為外盒印刷或增加外盒者。但其文字、圖樣之設計應與原核准標籤相同。
- （六）同一注射劑不同包裝量之標籤外盒，得以相同圖樣、文字而不同色系之標籤外盒，以資區分。

二、文字內容雖有變更，但不涉及藥品品質、用藥安全者：

- (一) 僅增印或變更條碼、健保代碼、識別代碼、GMP 藥廠之 GMP 字樣、主管機關核准登記之著作權登記字號或公司商標、註冊商標字號或專利證書字號。
- (二) 防偽專線之加印或更改。指示藥品及成藥增印或變更建議售價或消費者服務專線。
- (三) 經中央衛生主管機關核准變更藥商名稱、製造廠名稱或地址、賦形劑，與增印或變更電話、傳真、連絡處。
- (四) 增印或變更經銷商名稱、地址。但經銷商名稱之字體不得大於藥商（許可證持有者）名稱之字體，且經商應具有藥商許可執照。
- (五) 增加封口標示（外盒）或更改其標示，包括價位標示。
- (六) 輸出藥品，依外銷國之要求於標籤、仿單上增列項目。
- (七) 為藥品市場區隔所需，於原核定包裝上加註本藥限由某醫院使用、或限供醫院用，不得轉售及其他適當辭句。
- (八) 英文品名加註之廠名增刪或變更。
- (九) 處方之單位標示方式更改，符合中華藥典者。
- (十) 於不影響原訂貯藏法情形下，對整合其貯藏法之用詞改變。但其用詞應依中華藥典用詞規定。

三、為維護藥品品質及用藥安全，而加註使用方法之文字內容變更者。

2 第二十條第一項第十八款之標示格式調整非屬標籤、包裝之標示變更。