檔　　號：
保存年限：

台灣第一三共股份有限公司　函

地　　址：台北市松江路 223 號 13 樓
聯 絡 人：陳家蓁
聯絡電話：02-8772-2250 ext. 317
電子郵件：janice.chen@daiichisankyo.com

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會
　　社團法人台灣臨床藥學會
　　台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 115 年 10 月 15 日
發文字號：第一三共管字第 11510390 號
附件: 1. 衛生福利部核准公文。2.仿單包材變更對照表。

主旨：有關台灣第一三共股份有限公司產品「循血綠注射劑 Diagnogreen Injection」 (衛署藥輸字第 018254 號)，藥品仿單及外盒標籤變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

一、旨揭本公司申請「循血綠注射劑 Diagnogreen Injection」之藥品仿單及外盒標籤變更，業於 115 年 04 月 13 日取得衛生福利部核准在案，核准公文（附件 1）；仿單包材變更對照表（附件 2）。

二、「儲存條件」及「新增電子中文仿單 QR code」變更說明如下：

變更前	變更後
儲存於 25℃以下，避光保存。(溶解後的液體無法保存)	儲存於 30℃以下，避光保存。(溶解後的液體無法保存)
無	電子結構化仿單 請掃此二維條碼

三、產品中文仿單全文，敬請掃描外盒 QR Code 連結，或可至食藥署藥品電子仿單查詢平台(https://mcp.fda.gov.tw/)閱覽。必要時，將配合醫療機構或藥局之要求，提供所需紙本仿單。

四、 起始變更批號如下表:

產品名稱	健保代碼	包裝規格	起始變更批號
循血綠注射劑 Diagnogreen Injection	無	25mg x 10 vials 盒裝	QHB0199

五、 該藥品之品質與許可證字號等均無變更，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。

六、 煩請通知 貴會全體會員。

負責人：餘舛祐一

附件1

檔　　號:
保存年限:

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：葉筱慧
聯絡電話：(02)2787-7425
傳真：
電子郵件：hhyeh@fda.gov.tw

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國115年4月13日
發文字號：衛授食字第1149092960號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「循血綠注射劑」(衛署藥輸字第018254號)貯存條件變更一案，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司114年12月18日第一三共開字第11412397號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

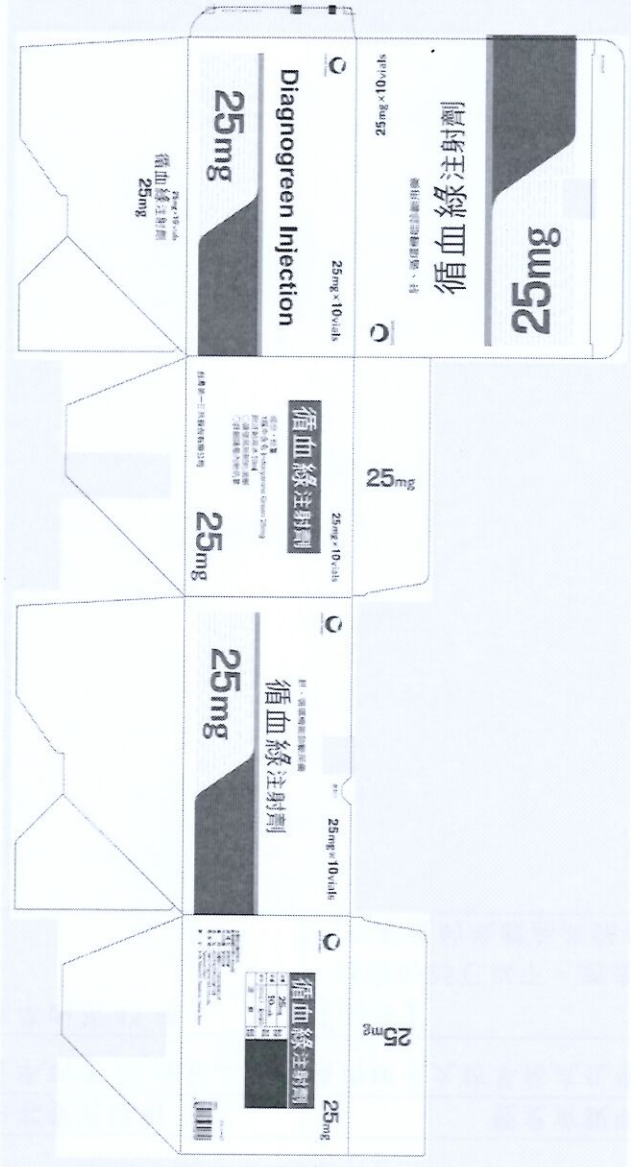
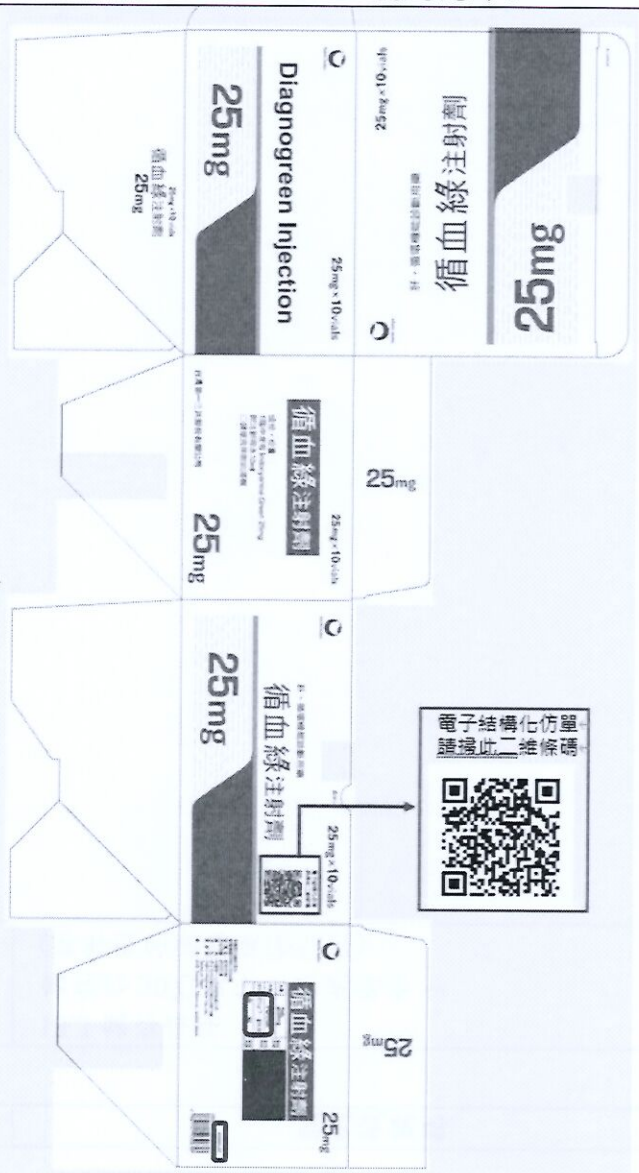
(一)儲存溫度變更為30℃以下。

(二)仿單及外盒標籤變更，詳如「藥品電子仿單資料庫」之核定本。

正本：台灣第一三共股份有限公司
副本：電子公文交換章 2026/04/14 09:26:32

附件 2：循血綠注射劑仿單及包材前後修訂對照表

循血綠注射劑仿單內容變更說明	變更前說明	變更後說明
依藥品查驗登記審查準則第 20 條第二十一項辦理中文仿單格式化變更。		
依藥品查驗登記審查準則第 45 條。 辦理儲存條件變更	【儲存】 儲存於25℃以下，避光保存。 (溶解後的液體無法保存)	13.3 儲存條件 儲存於 30℃以下，避光保存。 (溶解後的液體無法保存)

包材變更說明	變更前圖示	變更後圖示
循血綠注射劑 **外盒** 1. 儲存條件變更為30℃以下，避光保存。 2. 版號更新為202605-04 3. 新增仿單電子化二維條碼		

包材變更說明	變更前圖示	變更後圖示
標籤 1. 儲存條件變更為30℃以下，避光保存。 2. 新增仿單電子化二維條碼 3. DSSC 管理號碼更新 (由 506790-03 更新為 506790-04)		