

正本

台灣中外製藥股份有限公司 函

地址：臺北市松山區敦化北路 260 號 3 樓

聯絡方式：02-2715-2000 #177

聯絡人：溫依珊

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 108 年 06 月 17 日

發文字號：中外(供)字第 108423 號

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

1. 顆球諾得[®]中文仿單第 17 版
2. 顆球諾得[®]仿單變更核准函(衛授食字第 1076026713 號、第 1076026715 號)

主旨：台灣中外製藥股份有限公司產品「GRANOCYTE[®] 顆球諾得[®]」之仿單變更，敬請協助轉知各使用之醫療單位。

說明：

一、本公司之「GRANOCYTE[®] 顆球諾得[®]」劑型列表如下，承蒙 貴單位採用，特此感謝。因應衛福部核准仿單變更，更新內容詳載如附件所示。

藥品許可證字號	劑型	新仿單 v17 批號
衛署菌疫輸字第 000757 號	100 μg	N18L213
衛署菌疫輸字第 000756 號	250 μg	N19A313

二、本公司自本月份起出貨為第 17 版新仿單之包裝，變更核備前製造或輸入之產品，無須回收，特此說明。

三、敬請 貴單位協助轉知本產品之變更事宜，本公司感謝 貴單位持續以來對於本公司的愛護與對產品的支持，未來也將持續提供優良及高品質的產品以造福更多病患。

董事長 齊藤 好正



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：許梅芳2787-7477

電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

105

台北市松山區敦化北路260號3樓

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年12月11日

發文字號：衛授食字第1076026715號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署菌疫輸字第000756號「顆球諾得250」仿單變更一案（案號：1076026715），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

一、復貴公司107年7月6日中外開發字第180622003號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：仿單變更。

三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：

聯絡人及電話：許梅芳 2787-7477

電子郵件信箱：may8153@fda.gov.tw

105

台北市松山區敦化北路260號3樓

受文者：台灣中外製藥股份有限公司

發文日期：中華民國107年12月11日

發文字號：衛授食字第1076026713號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本1份。

主旨：貴公司申請藥品許可證衛署菌疫輸字第000757號「顆球諾得100」仿單變更一案（案號：1076026713），本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

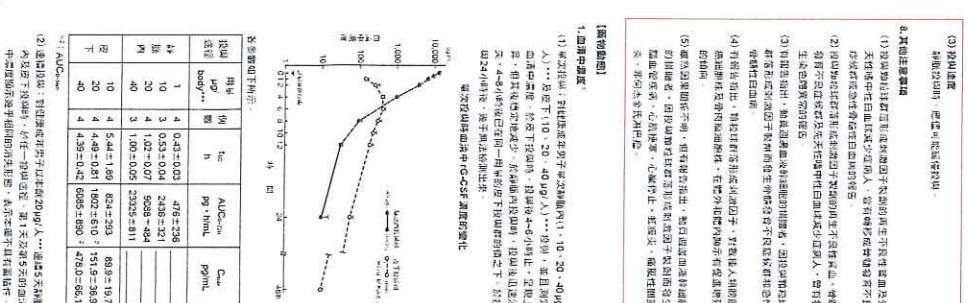
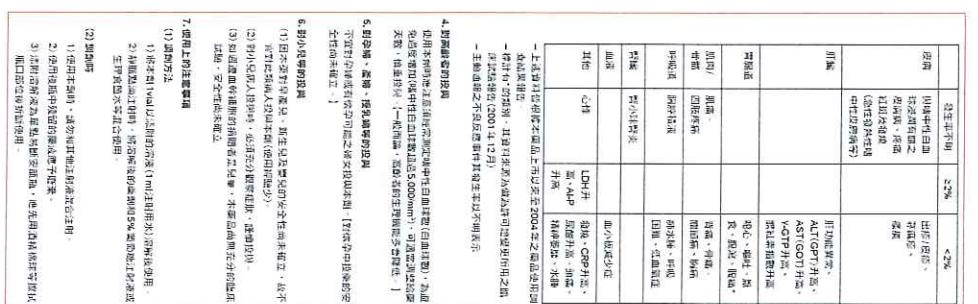
說明：

- 一、復貴公司107年7月6日中外開發字第180622002號藥品變更登記申請書。
- 二、核准變更項目：仿單變更。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

正本：台灣中外製藥股份有限公司

副本：

部長陳時中



(P) 19-3 Kitahiro Sogoinchi, Utsunomiya-shi,
Tochigi-Japan
(O) 5-1, Umino 5-Chome, Kita-ku, Tokyo, Japan
TEL : +81-3-547-2610, Uesuhimaya Corporation Co., Ltd.
FAX : +81-3-547-2610, Metabatake-shi, Mie 515-
202, Japan
E-mail : kitahiro@ueuhimaya.co.jp
TEL : +81-59-941-2775, Uesuhimaya Corporation Co., Ltd.
FAX : +81-59-941-2775, Uesuhimaya Corporation Co., Ltd.
④ 书见印 : (P) 19-3 Kitahiro Sogoinchi (JP) (version 24)

景中憶想

（二）白细胞计数：正常值为 $(4\sim 10)\times 10^9/L$ ，当白细胞数 $<4\times 10^9/L$ 时，称为白细胞减少症；当白细胞数 $>10\times 10^9/L$ 时，称为白细胞增多症。白细胞的分类：中性粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、单核细胞、淋巴细胞、巨噬细胞等。

主要 特征	寄生性作用		寄生性作用 的平均数(小日付)	寄生性作用 的天数(小日付)	寄生性作用 的生存数(%)
	CPA mp/g I.p.	接種量 cfu/g I.p.			
寄生性作用 的平均数(小日付)	0	0	5.5	5.5	0.5
寄生性作用 的天数(小日付)	200	0	3.5	0.5	NT
寄生性作用 的生存数(%)	200	1	5.5	2.5	NT
寄生性作用 的平均数(小日付)	200	10	5.5	4.5	1.5
寄生性作用 的天数(小日付)	200	100	5.5	5.5	2.5
寄生性作用 的生存数(%)	200	1000	5.5	5.5	NT

文献	作者	方法	结果	结论
21	Wardlow, A. et al. <i>In Vitro</i> Hemostasis	AMPHB + AMPHBP1 抑制凝血的光吸收	抑制凝血的光吸收	抑制凝血的光吸收
22	王立波等 ¹	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	1 2 3	抑制凝血的光吸收
23	王立波等 ²	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.8 0.6	抑制凝血的光吸收
24	王立波等 ³	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.8 0.6	抑制凝血的光吸收
25	王立波等 ⁴	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
26	王立波等 ⁵	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
27	王立波等 ⁶	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
28	王立波等 ⁷	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
29	王立波等 ⁸	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
30	王立波等 ⁹	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
31	王立波等 ¹⁰	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
32	王立波等 ¹¹	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
33	王立波等 ¹²	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
34	王立波等 ¹³	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
35	王立波等 ¹⁴	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
36	王立波等 ¹⁵	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
37	王立波等 ¹⁶	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
38	王立波等 ¹⁷	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收
39	王立波等 ¹⁸	AMPHB mRNA 蛋白表达 ELISA	0.5 0.6	抑制凝血的光吸收

(1) 本研究第一輯人頭骨頂部形態與頭頂部 G-CSF 的濃度
上半部頭頂部蛋白質濃度比下半部頭頂部蛋白質濃度
頭頂部不含有頭頂部蛋白質的分化作用基因。
(2) 在本研究的仔犬 T 級頭頂部小鼠 M-2 脊髓瘤細胞
增殖力強，對胰島素、白介素-6、白介素-1、G-CSF、
GM-CSF、IL-6、IL-10、IL-12、IFN- γ 、IFN- β 、IFN- α 、
(CFU-Ly6) 的增殖反應強，且在仔犬 (in vitro)¹⁰

可逆部分物理化性質
性質名：Lentogenic/genetic recombination (LA)
性質值：蛋白分子量：約20,000D,含174個氨基酸
自人白細胞總mRNA的人類白介素-1
cDNA克隆入酵母菌後能調節而產生的
作用時間：有從日出開始於外露
存：-20°C以下。

500 汽射頭：100 小瓶以下含裝
300 汽射頭：100 小瓶以下需裝
500 汽射頭：100 小瓶以下需裝
上部小點音計 1 公升安流器(量時用)水〈JP〉】

〔主要文献〕 1) 鹿野久之・等：『沖縄所那』 26(11):1660(1989)
2) Lynch, D.C. et al. Br. HaematoL., 99:933(1997)

[33] Narabayashi, M. et al.: Jpn. J. Clin. Oncol., 29:28
 [34] Van Hoef, M. E. M. et al.: Ann. Oncol., 5:217-220
 [35] Carella, A. M. et al.: Br. J. Haematol., 101:111-119
 [36] Reiffers, J. et al.: Br. J. Haematol., 102:639-11998
 [37] 大西昭弘, 等: 肿瘍血液, 41(3):198(2000).

(3) Hoglund, M. et al.: Bone marrow transplants., 16: 1-10
(4) Hoglund, M. et al.: Eur. J. Haematol., 59:177 (1990)
(5) 沢野茂輝, 等: 今日の移植, 3(4):31-7 (1990)
(6) 尾山 淳, 等: 日本癌治療年鑑, 25(10):2533

2) 田中正樹、等：Biotherapy, 4(5):1038(1990).
3) 渡邊正樹、等：Biotherapy, 4(5):1038(1990).
4) Ohno, R. et al.: Int. J. Hematol., 58(1-2):73(1993).
5) 平坂邦昌、等：Biotherapy, 7(9):1321(1993).

7)竹下明裕,等:臨床血清,36(6):606(1995)
8)中島秀明,等:臨床血清,36(6):597(1995)
9)木村之彦,等:臨床血清,36(6):589(1995)

5