



## 美國 FDA 於 2013 年 12 月發表「含鹽藥物成品之命名」指引草案

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2013/12/24  
類 別： 指引草案

摘要整理： 林俞廷  
內容歸類： Labeling  
關 鍵 字： Salt, active moiety, active ingredient

資料來源：[Guidance for industry: Naming of drug products containing salt drug substances](#)

前言： USP Salt Policy (Monograph Naming Policy for Salt Drug Substances in Drug Products and Compounded Preparations) 已於 2013/05/01 生效，本項指引在協助確保藥品成品命名與 USP Salt Policy 一致。

- 重點內容：
1. USP 鹽類政策(USP Salt Policy)涉及對活性成分(active ingredient)為鹽類之成品的命名與標示政策。依該政策，USP 在藥品成品專論(monograph)標題，將使用活性部分(active moiety)之名稱而非含鹽活性成分之名稱，藥品劑量將以活性部分之含量為基準。
  2. 此政策有助於避免用藥錯誤(例如：該藥品名稱與標示劑量包含鹽，但實際劑量為活性部分之含量)。另外，當患者使用該藥品有劑型之轉換(如注射劑→錠劑)，也易於計算其等效劑量。
  3. USP Salt policy 僅適用於藥品成品專論之標題，不適用於原料藥專論之標題，因此含鹽活性成分之原料藥名稱將不受影響。
  4. USP Salt policy 之詳細說明如下：
    - (1) 藥品為含鹽活性成分，其成品專論標題應為活性部分之名稱 (“Newdrug tablets”)，而非含鹽活性成分之名稱 (“Newdrug hydrochloride tablets”)。
    - (2) 藥品劑量(強度)將以活性部分之含量作表達(例如：“100 mg newdrug”，而非“123.7 mg newdrug hydrochloride”)。
    - (3) 若該藥品成品名稱與劑量以活性部分表示，則於標籤(容器包材標籤、外盒標籤、其他標籤)說明處之內容，應註明含鹽活性成分名稱與含量。
    - (4) 本項政策亦接受例外案例的申請：例如該鹽類在臨床上顯示具致命性之重大資訊，則該藥品成品可以用含鹽活性成分名稱及劑量標示。
    - (5) USP 不會更改已存在之藥品成品專論之名稱，除非有安全性或其他理由必須作更改。



5. 以含鹽活性成分命名之例外：
- (1) 活性成分為一相對簡單之鹽類且含鹽藥品之投予具有臨床重要性。(例：lithium carbonate; iron sulfate, and other oral and intravenous iron salts; calcium gluconate and other calcium salts; potassium chloride; magnesium sulfate; sodium or potassium phosphate 與 sodium citrate)
  - (2) 科學證據顯示，鹽的型式會影響藥物吸收、分佈、代謝、排除 (ADME)，並影響臨床醫師用藥之選擇。
  - (3) 伴隨藥品含鹽活性成分之陽離子(例如：鈉, 鉀, 鎂或鈣)含量，對特殊病人群每日電解質攝取之最大建議量，有臨床意義之影響者，例如：對充血性心衰竭(CHF)患者之每日最大鈉攝取建議量、對慢性腎臟疾病患者每日最大鉀攝取建議量。
  - (4) 其他安全性考量。
  - (5) 若該藥品名稱與劑量以含鹽活性成分標示，則於標籤(容器包材標籤、外盒標籤、其他標籤)說明處之內容，應註明活性部分名稱與含量。