

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王小姐 02-2787-7472

傳真：02-2787-7498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年12月23日

發文字號：部授食字第1051413443號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本乙份(A21020000I105141344300-1.pdf)

主旨：檢送本部「公告含mycophenolate成分藥品之中文仿單修
訂相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照

說明：

- 一、藥袋乃是提供民眾切身藥品資訊最簡易的管道，為確保民眾知藥的權利，醫療法、醫師法及藥師法皆已明訂，交付民眾藥劑之容器包裝上，應記明下列事項：病人姓名、性別及藥品名稱、劑量、數量、用法、警語或副作用、作用或適應症、藥局地點、名稱及調劑者姓名、調劑年、月、日，合先敘明。
- 二、經查，我國核准含mycophenolate成分藥品許可證共9張，2種不同主成分，分別為mycophenolate mofetil及mycophenolate sodium。
- 三、懷孕婦女倘接觸含mycophenolate成分藥品可能會增加自然流產及產出先天性缺陷孩童之風險，為提醒病人注意服用該成分藥品之風險，惠請轉知所屬會員，該類成分藥袋應標示「警語或副作用：本藥有導致流產及致畸胎風險，具

有生育能力女性於用藥期間至停止用藥後6周內，男性於用藥期間至停止用藥後13周內，應使用高度有效之避孕方法」，並於交付處方時提醒病人注意。

正本：台灣泌尿科醫學會、台灣消化系醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、台灣腎臟醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣移植醫學學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會

副本：本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署第3科、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

2016-12-23
交16發34章

裝



線

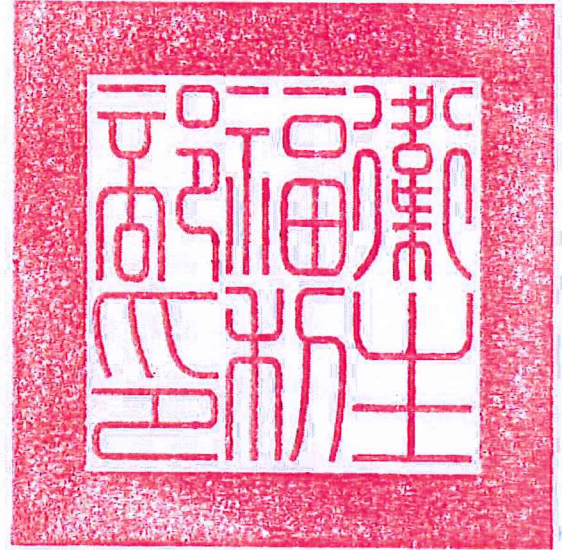


正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年12月23日
發文字號：部授食字第1051413421號
附件：



主旨：公告含mycophenolate成分藥品之中文仿單修訂相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

一、含mycophenolate成分藥品，經本部彙整國內、外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，其評估結果如下：

(一)於仿單之起首加刊黑框警語：「由於含mycophenolate成分藥品具有胚胎毒性(embryofetal toxicity)，因此懷孕期間使用該類成分藥品恐會增加早期流產(first trimester pregnancy loss)及先天性異常(congenital malformations)的風險。具有生育能力的婦女在開始治療之前必須接受有關避孕和懷孕計畫的諮詢」。

(二)「禁忌症」加刊：「除非於無適當替代藥品可選擇的情況下，否則含mycophenolate成分藥品禁止使用於未使用高度有效避孕方法的育齡女性、懷孕女性及哺乳女性」。

裝

訂

線

二、凡持有旨揭成分藥品許可證者應依下列規定辦理：

- (一)應依本公告事項修訂仿單，並於公告日起2個月內依「藥品查驗登記審查準則」向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋須繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。惟已至本部食品藥物管理署辦理切結不生產或輸入者，暫無須依公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時應一併完成仿單變更作業。
- (二)仿單經核准變更後，應將仿單變更內容函知下游醫療機構、藥局及藥商。

部長 柯 棻 廷