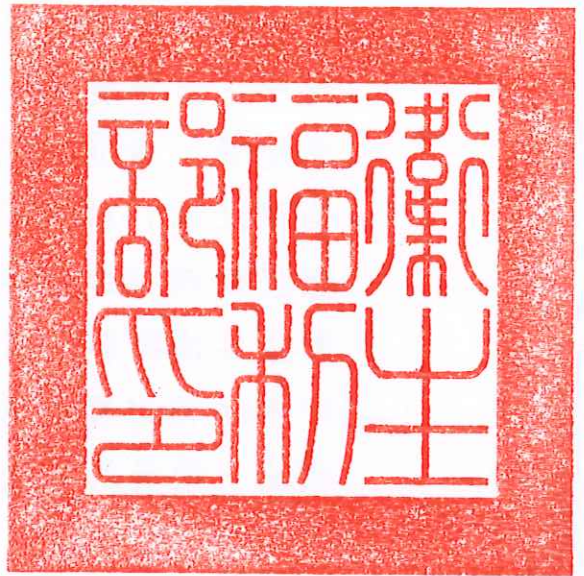


衛生福利部 公告

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」。

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