

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國108年8月22日

發文字號：FDA藥字第1081408714號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：修正含fingolimod成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通
表」如說明段二，請轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、修正108年8月21日FDA藥字第1081408430號書函。
- 二、刪除含fingolimod成分藥品安全資訊風險溝通表之「醫療
人員應注意事項」中「1.Fingolimod禁用於孕婦與具生育
能力但未使用有效避孕措施的婦女」。
- 三、針對是否將「孕婦與具生育能力但未使用有效避孕措施的
婦女」列為fingolimod成分藥品使用禁忌，本署刻正評估
中。

正本：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、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、
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、台灣研發型生技
新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫
學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性
製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台北市西藥代理商業同業公會、台灣婦產科醫學
會、台灣神經學學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金

會 2019/08/22 文章
電 10:54:50 交 換 章

裝

訂



線