

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：沈宏璋

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子郵件：hcshen@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111年12月15日

發文字號：衛授食字第1111412392號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

carbimazole及methimazole成分藥品之中文仿單變更，詳
如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含carbimazole及methimazole成分藥品使用於懷孕婦女可能引起胎兒先天性畸形之風險，為確保民眾用藥安全，經本部彙整國內外相關資料進行整體性評估，旨揭成分藥品應於中文仿單「警語及注意事項」處修訂「carbimazole/methimazole使用於妊娠婦女會引起胎兒傷害，因本藥易於通過胎盤膜及能使發育中的胎兒發生甲狀腺腫(Goiter)或甚至矮呆症(Cretinism)。另外，懷孕時服用carbimazole/methimazole母親，其嬰兒出生後，有皮膚缺損的病例，如頭皮缺損的罕見病例。孕婦或即將懷孕婦女使用carbimazole/methimazole時，應告知其嬰兒可能形成重大的傷害。另懷孕婦女如需使用carbimazole



1/ methimazole 應審慎評估其臨床效益與風險，必要時以最低有效劑量進行治療，並密切監測母體、胎兒以及新生兒的身體狀況。」相關安全性資訊。

三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年8月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於112年2月28日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：人人化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、順華藥品工業股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、信東生技股份有限公司

副本：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、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、臺灣醫學會、台灣婦產科醫學會、全國藥物不良反應中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、社團法人中華民國內分泌學會、台灣周產期醫學會、台灣母胎醫學會

2022/12/15
14:08:09
電文
交換章