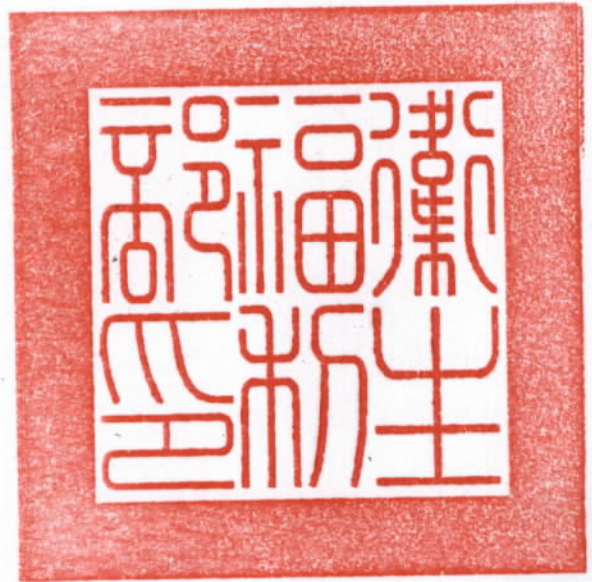


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年7月20日
發文字號：部授食字第1041406040A號
附件：



主旨：公告含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之風險管理計畫書相關事宜。

依據：藥事法第48條。

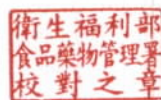
公告事項：

一、含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之口服避孕藥已知具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，惟考量民眾如未充分了解使用該藥品之潛在風險，可能有發生嚴重不良反應之情形。為保障民眾用藥安全，凡持有含該類藥品許可證之藥商應執行風險管理計畫書，計畫書內容包括：

- (一)「病人用藥須知」：應以淺顯易懂之文字告知病人血栓之風險，並提供病人自我檢核表，以利病人自我檢核是否具有發生血栓之危險因子。
- (二)「醫療人員溝通計畫」：應針對婦產科醫師進行教育訓練，並宣導藥局不應於無醫師處方下販售此類口服避

孕藥予一般民眾，且亦應告知藥局將相關紀錄予以留存備查。

二、凡持有該類藥品許可證之藥商，請自公告日起2個月內參照前行政院衛生署(現為衛生福利部)101年4月5日署授食字第1011401445號公告之「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，檢送「含norgestimate、desogestrel、gestodene、drospirenone等成分之口服避孕藥之風險管理計畫書」(草案)至本部食品藥物管理署審查。



副本：

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行