

正本

1101024

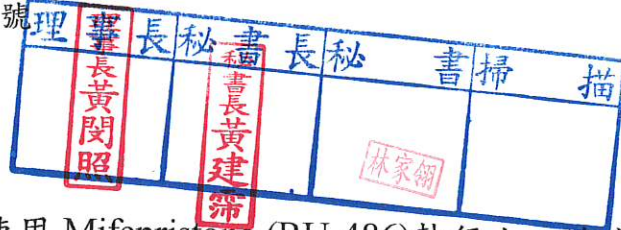
松博法瑪有限公司 函

地址：242 新北市新莊區化成路 445 號 4 樓
聯絡人：劉奕麟
電話：(02)8521-7447
行動：0925-032-516
信箱：sombo.pharma@gmail.com

受文者地址：10449 台北市中山區民權西路 70 號 5 樓

受文者：台灣婦產科醫學會

發文日期：中華民國 110 年 03 月 31 日
發文字號：松博法瑪字第 1100331-14 號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：



主旨：建請貴會轉知所屬會員使用 Mifepristone (RU-486) 執行人工流產時，

優先購用本公司產製之 Misoprostol 藥品「悠孕停錠 200 微公克」，以

保障處方醫師及病人權益，詳如說明，請查照。

說明：

一、據悉，我國產科臨床實務上，多係將核准適應症為「胃及十二指腸潰瘍」之 Misoprostol 藥品使用於產科相關適應症，貴會爰研擬

Misoprostol 使用指引及仿單核准適應症外使用知情同意書，以供醫療機構遵循辦理。

二、本公司產製之 Misoprostol 藥品「悠孕停錠 200 微公克」，衛生福利部所核准適應症為「與 MIFEPRISTONE 併用，可作為治療終止少於

49 天無月經的早期子宮內懷孕。」，使用於前揭產科適應症係屬仿單核准適應症使用，自無須請病人簽署「仿單核准適應症外使用知情

收
同文表示同意 並同啟
松博法瑪有限公司
劉奕麟

正本

同意書」，除可減少繁瑣說明避免病人對用藥產生疑慮外，處方醫師亦無須承擔仿單核准適應症外使用藥品之風險，以避免發生醫療糾紛事件。

三、綜上，醫師於使用 Mifepristone (RU-486) 執行人工流產時，搭配使用本公司產製之 Misoprostol 藥品「悠孕停錠 200 微公克」，可避免因使用核准適應症為「胃及十二指腸潰瘍」之其他同成分藥品而引發用藥正當性爭議甚或醫療糾紛，爰建請貴會轉知所屬會員優先購用本公司產製之「悠孕停錠 200 微公克」，以保障處方醫師及病人雙方權益。

正本：台灣婦產科醫學會

副本：衛生福利部食品藥物管理署

松博法瑪有限公司

負責人：劉明霖

