

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-2653-2073

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年7月31日

發文字號：FDA藥字第1091407798A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：部授食字第1031407663A號公告1份 (A21020000I109140779801-1.pdf)

主旨：有關含短效型 β -agonists類成分藥品用於產科相關適應症之用藥安全一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、含短效型 β -agonists類成分藥品用於產科相關適應症已知具有嚴重心血管不良反應之風險，並前經衛生福利部於103年8月15日部授食字第1031407663A號公告要求修訂該類藥品仿單(如附件)，加註相關禁忌及警語如下，惟依據我國健保資料庫資料顯示，仍有醫師未依前述公告規定開立旨揭成分藥品之情形：

- (一) 禁用於孕期小於22週者。
- (二) 禁用嚴重之肺動脈高壓(可能出現肺水腫)或心臟疾病(例如:主動脈瓣狹窄或心肌功能異常等情形)。
- (三) 須經審慎評估病患使用本藥品之效益大於風險時方可使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。
- (四) 使用旨揭成分藥品應注意體液平衡及心肺功能，誘發因

子包括多胎妊娠、體液超過負荷、產婦感染或子癲癇症之前兆。

二、為確保病人用藥安全，請貴會加強宣導並轉知所屬會員開立旨揭成分藥品於產科相關適應症時，應注意103年8月15日部授食字第1031407663A號公告要求刊載之禁忌及警語等相關事項，且應針對開立處方之醫師進行教育訓練，並將教育訓練場次與方式等相關資料予以保存，以利本署進行醫師處方行為之評估。

正本：台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母胎醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、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、台灣內科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心

