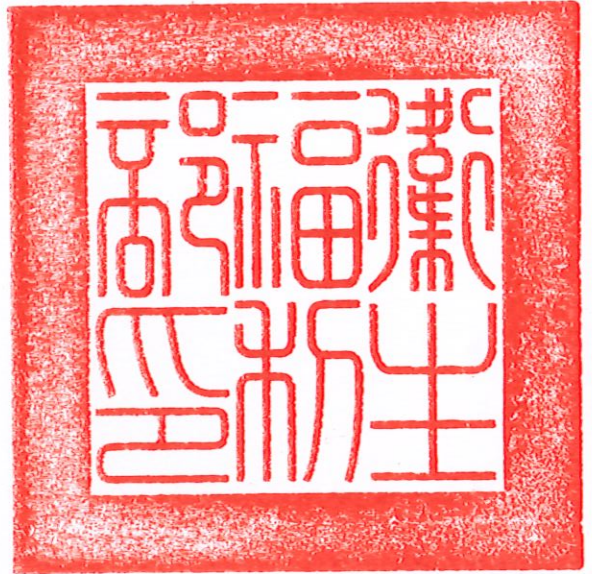


## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年3月10日  
發文字號：衛授食字第1101460634號  
附件：附件一「短效型 $\beta$ -agonists類成分口服劑型藥品用於產科相關適應症之仿單修訂內容」及附件二「短效型 $\beta$ -agonists類成分注射劑型藥品用於產科相關適應症之仿單修訂內容」



主旨：公告短效型 $\beta$ -agonists類成分藥品用於產科相關適應症之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。



依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因短效型 $\beta$ -agonists類成分藥品(包含fenoterol、isoxsuprine及ritodrine等成分)用於產科相關適應症可能具有嚴重心血管不良反應之風險，為確保民眾用藥安全，本部依藥事法第48條重新審視該類成分藥品之上市後風險管控措施執行成效結果，並彙整各方意見進行整體性評估，決定修訂該類成分藥品之中文仿單及適應症如下：

- (一)短效型 $\beta$ -agonists類成分口服劑型藥品應於仿單「警語及注意事項」處加註孕婦用藥後可能會產生心血管之不良反應等警語，其修訂內容詳如附件一。

(二)修正短效型 $\beta$ -agonists類成分注射劑型藥品之適應症為「預防早、流產。惟僅適用於可密切監測心血管不良反應相關症狀與檢驗數值之住院懷孕婦女」，並應於仿單「警語及注意事項」處加註孕婦用藥後可能會產生心血管之不良反應等警語，其修訂內容詳如附件二。

二、凡持有短效型 $\beta$ -agonists類成分藥品用於產科相關適應症之許可證藥商應於111年11月30日前完成適應症及中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長陳時中

