

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：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@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115年2月25日

發文字號：衛授食字第1151400425號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

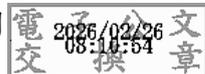
附件：

主旨：「公告含hydroxyprogesterone caproate成分藥品之製造業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商有關許可證廢止及藥品回收事宜，並於一個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商應予配合相關回收作業。」業經本部於115年2月25日以衛授食字第1151400236號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、生達化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、一成藥品股份有限公司



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國115年2月25日
發文字號：衛授食字第1151400236號
附件：藥物回收作業計畫書



主旨：公告含hydroxyprogesterone caproate成分藥品之製造業者，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商有關許可證廢止及藥品回收事宜，並於一個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商應予配合相關回收作業。

依據：藥事法第80條第1項第7款及第2項。

公告事項：

一、本部前於114年6月20日以衛授食字第1141414650號公告含hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC)成分藥品之臨床效益及風險再評估未通過，考量如下：

- (一)根據流行病學研究發現於懷孕早期暴露於17-OHPC成分藥品，可能增加男性後代罹患癌症之風險，且臨床研究發現17-OHPC不具有預防早產之臨床效益。
- (二)目前美國、英國、加拿大、澳洲等國家已無核准17-OHPC成分藥品之藥證；歐盟經回顧研究，重新評估17-OHPC之

風險與臨床效益，於113年6月決議暫停販售；日本於仿單「禁忌處」處刊載「禁用於孕婦或有懷孕可能性之女性」。

(三)國內仍有其他天然黃體素成分藥品(口服製劑、陰道塞劑和水性針劑)可代替。

二、爰本部業於115年2月25日以衛授食字第1151400416、1151400420及1151400422號處分書，廢止「確普榮注射液(衛署藥製字第005995號)」、「"台裕"己醯羥化黃體素注射液(衛署藥製字第015908號)」及「普寶胎注射液125毫克/毫升(衛署藥製字第025803號)」等3項藥品許可證。

三、為確保民眾用藥安全，旨揭藥品之製造業者(生達化學製藥股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司及一成藥品股份有限公司)，應自本公告日起一星期內通知藥品直接銷售之醫療機構、藥局及藥商有關許可證廢止及藥品回收事宜，並依附件擬定回收計畫書(留廠備查)，且於公告日起一個月內收回市售品，醫療機構、藥局及藥商應予配合相關回收作業，前述回收藥品之後續處置(即銷燬或退運)，應經所在地政府衛生局督導及同意後始得為之，並應交付回收完成報告書至本部食品藥物管理署及所在地政府衛生局。



部長 石崇良