

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪千月
聯絡電話：02-2787-8460
傳真：02-2653-2073
電子郵件：miahung@fda.gov.tw

104



台北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年7月27日
發文字號：FDA藥字第1121404904A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署擬啟動非類固醇抗發炎藥品（Nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs）之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、經文獻回顧發現非類固醇抗發炎藥品（NSAIDs）使用於懷孕20週或以上之孕婦，可能造成胎兒出現罕見但嚴重腎臟問題，使得胎兒周圍的羊水量低下，並可能造成併發症之風險，另懷孕第三孕期使用NSAIDs可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，為確保民眾用藥安全，本署將重新審視並評估其臨床效益及風險。
- 二、為進行非類固醇抗發炎藥品（NSAIDs）之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於112年9月10日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - （一）針對使用旨揭藥品於孕婦之臨床風險效益見解，及臨床實務使用該類藥品於懷孕20週或以上之孕婦之劑量調整依據及實際使用情形。
 - （二）臨床上是否有疑似因使用旨揭藥品於懷孕20週或以上之孕婦，而導致嚴重不良反應之案例（如流產或胎兒畸形、羊水過少、胎兒腎功能不全或動脈導管過早閉合）或國內相關統計數據？

(三)對於旨揭藥品仿單修訂之見解：

- 1、處方藥：於「警語及注意事項」處加註「懷孕第三孕期使用NSAIDs可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用NSAIDs可能導致胎兒腎功能不全、羊水過少。若必要於孕期20至30週時使用非類固醇抗發炎藥，應限制以最低有效劑量治療。若治療時間超過48小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。」；於「特殊族群：懷孕」處加刊「抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、胎兒心臟畸形之風險。」等相關風險安全資訊。
- 2、非處方藥：於「警語」處加刊「懷孕第三孕期（妊娠30週以上）之孕婦使用NSAIDs可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用NSAIDs可能導致胎兒腎臟功能不全、羊水過少。」等相關風險安全資訊。

(四)其他意見或建議。

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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣急救加護醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣腎臟醫學會、臺灣醫院協會、台灣疼痛醫學會、台灣社區醫院協會、臺灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣鼻科醫學會、台灣婦產科醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣母胎醫學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣周產期醫學會、台灣新生兒科醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會

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

署長吳秀梅