

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10479

台北市中山區建國北路二段92號9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103年2月7日

發文字號：FDA藥字第1031400975號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Drospirenone及estrogen複方成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含drospirenone及estrogen複方成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所轄相關機構或所屬會員，請查照。

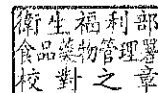
說明：

一、請貴會轉知所屬會員「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，並請各縣市衛生局輔導所轄相關機構，加強其人員藥品安全資訊之教育宣導，落實於醫藥照護業務，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>）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、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥學學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨牀藥學學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥發展協會、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、各縣市衛生局

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部食品藥物管理署

Drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Drospirenone 及 estrogen (如：estradiol、ethinyl estradiol)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品許可證，包括 Yaz®、Yasmin®及 Angeliq®共 3 張，網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(qqg4se45xpy2kezatlp14v55))/H0001.aspx
適應症	Yaz®：避孕、治療有避孕需求且選擇使用口服避孕藥的婦女之中度痤瘡。 Yasmin®：口服避孕藥。 Angeliq®：用於治療停經一年以上婦女之更年期症候群。
藥理作用機轉	Drospirenone 為合成的 progestin 類成分，經由抑制促性腺激素（gonadotropin）而抑制排卵達到避孕的作用。
訊息緣由	日本 PMDA 於 2014 年 1 月 18 日發布含 drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品之用藥安全資訊。網址： http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/file/kinkyu20140117_3.pdf
藥品安全有關 資訊分析及描 述	日本 PMDA 提醒使用含 drospirenone 及 estrogen 複方成分藥品可能有發生血栓的風險，日本曾有民眾疑似使用該藥品於治療生理痛(月經困難症)出現血栓甚至死亡之通報案件，因此提醒醫療人員： 1. 若發現服用此藥的病人疑似出現血栓的情形，應停藥並採取適當的醫療措施。 2. 醫療人員應向正在服用此藥的病人說明，若出現疑似血栓的症狀應立即停藥並至急診就醫。 3. 疑似發生血栓的症狀包含：下肢突然疼痛腫脹、突然的呼吸急促、胸痛、劇烈頭痛、四肢麻痺無力、說話困難、急性視力模糊等。 並提醒服用此藥的病人： 1. 若出現疑似血栓的症狀應立即停藥並至急診就醫。 2. 至其他醫院或科別就診時，應主動告知醫師。
TFDA風險溝 通說明	◎ 食品藥物管理署採取措施： 1. 有鑑於避孕藥有導致血栓之風險，衛生福利部(前行政院衛生署)自 93、94、97、98、99、100、102 年間曾多次發布新聞稿，提醒使用避孕藥品應注意血栓發生之風險。 2. 本署未曾核准該成分藥品用於「生理痛」之適應症，且查該類藥品仿單內之禁忌症、警語、注意事項等，皆已明載使用荷爾蒙類藥品可能增加栓塞及血栓疾病之風險。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 醫師處方該類藥品前應謹慎評估用藥之臨床效益及風險，病人如有下列情形應更加小心，包括抽菸、有血栓栓塞症家族史、肥胖(BMI 超過 30)、脂蛋白血障礙、高血壓、偏頭痛、心瓣膜疾病、心房纖維性顫動、長期不能活動、大手術、任何腿部的手術及重

	大創傷。 2. 醫療人員應提醒病人服藥期間應注意可能發生栓塞、血栓及其他血管疾病之風險，並提醒可能出現之初期症狀。 3. 本署再次提醒，避孕藥品(如：estradiol、norethisterone、lynestrenol、levonorgestrel、norgestimate、desogestrel、gestodene、cyproterone、drospirenone…等成分)屬於醫師處方藥品，需由醫師評估病人使用之臨床效益及風險後，依個別病人情形給藥，藥局未經醫師處方不得違法擅自調劑供應，違反者，依藥事法第 50 條第 1 款及藥事法第 92 條，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。 ◎ 病人應注意事項： 1. 病人或婦女朋友於服藥期間有任何不適或發生疑似血栓症狀時(如：持續性腿部疼痛、嚴重胸痛或呼吸急促等)，應立即回診原開立處方醫師。 2. 避孕藥為醫師處方用藥，民眾未經醫師看診切勿自行購買使用，自行購買使用者，認屬藥害救濟法第 13 條第 1 款，有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任，不得申請藥害救濟。 ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.fda.gov.tw。
風險溝通對象	☒ 醫師 ☒ 藥師 ☒ 護士 ☒ 一般民眾 ☐ 其他

衛生福利部核准含 drospirenone 及 estrogen 複方成分之藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥輸字第 023338 號	105/12/24	悅己膜衣錠	YASMIN	臺灣拜耳股份有限公司
2	衛署藥輸字第 024466 號	105/06/20	安吉麗	Angeliq Film-coated Tablets	臺灣拜耳股份有限公司
3	衛署藥輸字第 024907 號	107/10/17	悅姿錠	YAZ	台灣拜耳股份有限公司