

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張婷雅02-27877411
傳真：02-27877498
電子信箱：801667@fda.gov.tw

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106年1月13日

發文字號：FDA藥字第1061400291號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I106140029100-1.docx)

主旨：檢送含全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、臺灣外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣兒科醫學會、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、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會

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、財團法人醫藥品查驗中心

2017-01-16
交 11 號: 33

全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：106/1/9

藥品成分	全身性麻醉劑及鎮靜劑(包含：desflurane、isoflurane、sevoflurane、halothane、etomidate、ketamine、propofol、methohexital、pentobarbital、lorazepam injection、midazolam injection、midazolam syrup。)
藥品名稱及許可證字號	<p>衛生福利部核准全身性麻醉劑及鎮靜劑：</p> <p>含 desflurane 成分製劑之藥品許可證共 <u>1</u> 張， 含 isoflurane 成分製劑之藥品許可證共 <u>5</u> 張， 含 sevoflurane 成分製劑之藥品許可證共 <u>6</u> 張， 含 etomidate 成分製劑之藥品許可證共 <u>1</u> 張， 含 ketamine 成分製劑之藥品許可證共 <u>5</u> 張， 含 propofol 成分製劑之藥品許可證共 <u>14</u> 張， 含 lorazepam 成分注射劑之藥品許可證共 <u>2</u> 張， 含 midazolam 成分注射劑之藥品許可證共 <u>8</u> 張；</p> <p>網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx</p>
適應症	全身性麻醉劑或鎮靜劑（詳如附件）。
藥理作用機轉	阻斷N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受器或促進 γ -aminobutyric acid (GABA) 活性。
訊息緣由	<p>美國 FDA 發布藥品安全溝通訊息指出，第三孕期的孕婦和未滿三歲的幼童若長時間或反覆使用全身性麻醉劑及鎮靜劑，可能影響胎兒或幼兒腦部發育。網址：</p> <p>http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 動物實驗發現，使用阻斷 NMDA 受器和促進 GABA 活性的麻醉劑及鎮靜劑超過三小時，會增加腦部神經凋亡 (neuronal apoptosis)，而導致長期認知缺損 (cognitive deficits)；推估最有可能影響第三孕期胎兒及三歲以下幼兒。 近期人類研究指出，單次、短時間使用全身性麻醉劑及鎮靜劑不太會對嬰幼兒的行為和學習造成負面影響。 但部分臨床研究顯示，長時間或反覆使用麻醉藥品可能與神經發育遲緩 (neurodevelopmental delay)、學習障礙 (learning disability)、注意力不足過動症 (ADHD) 等認知及行為問題有關，但尚無法釐清係因麻醉藥品或諸如手術本身、病人既有疾病等其他因素所致。 病人在危及生命的情況下，不應延誤必要手術的進行，病人家屬和照護者應與醫療人員充分討論手術的效益及風險。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 對於任何需麻醉的非緊急處置（elective procedure），應謹慎評估其臨床效益與風險以決定適當的手術時機。
2. 醫療人員應與孕婦或病人家屬及照護者充分討論麻醉手術的效益、風險、適當的手術時機、手術時間長短，以及疾病未治療的健康風險。

◎ 病人應注意事項：

1. 對於須接受手術或其他高疼痛、高壓力醫療處置的兒童、嬰兒及孕婦，麻醉劑及鎮靜劑為治療所需。疼痛若未處理可能對兒童及其發育中的神經系統有害。
2. 病人家屬及照護者應向醫療人員詢問有關病人的手術計畫，如手術時間長短、後續是否需反覆進行手術，並與醫療人員討論麻醉對病人腦部發育可能造成的不良影響，以及是否宜將手術延後至適當時機而不危及病人健康。

◎ 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：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

全身性麻醉劑及鎮靜劑成分藥品之適應症

成分	適應症
Desflurane	吸入性全身麻醉劑。說明：麻醉誘導 SUPRANE 適用於成人在住院及門診手術誘導期之吸入性麻醉劑。SUPRANE 禁用做為兒科病患誘導用之吸入性麻醉劑，因為它會導致中至重度的上呼吸道不良反應。麻醉維持 SUPRANE 適用於成人與兒科病患住院或門診手術之吸入性麻醉維持。若以本藥以外之吸入性麻醉藥來誘導與氣管插管，SUPRANE 可用在小孩及嬰兒麻醉維持。SUPRANE 不適用於非插管之幼童麻醉維持，因為 SUPRANE 極可能造成幼童之呼吸不良反應，包括：咳嗽、咽喉痙攣或刺激分泌產生。
Isoflurane	吸入性全身麻醉。
Sevoflurane	吸入性全身麻醉。
Etomidate	靜脈注射麻醉劑。
Ketamine	全身麻醉。
Propofol	靜脈注射麻醉劑，已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。手術和侵襲性檢查時鎮靜用。
Lorazepam	焦慮狀態。
Midazolam	知覺鎮靜、急救加護病房鎮靜、麻醉誘導及維持、手術前給藥。

註：查無含 halothane、methohexital、pentobarbital 成分製劑和含 midazolam 成分糖漿劑之藥品許可證。