

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 02-27870000#7415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國101年6月21日

發文字號：FDA藥字第1011405083號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Meprobamate成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含meprobamate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「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站 (http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療臨床工會、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、台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣精神醫學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、中華民國學名藥協會
副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

行政院衛生署
食品藥物管理局
役對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

擬定

1. 會查驗登記與法規委員會

2. 刊會評。 6/25/2012

梁進盈 6/25/2012

Meprobamate 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.6.11

藥品名稱	衛生署核准含 meprobamate 成分藥品許可證共 11 張，包括口服劑型 9 張，原料藥 2 張。(http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
藥品成分	meprobamate (第 4 級管制藥品)
核准適應症	焦慮狀態
作用機轉	中樞神經抑制作用，主要抑制視丘及邊緣系統
訊息緣由	歐洲醫藥管理局 (EMA) 於 2012 年 1 月 21 日及 6 月 8 日發布含 meprobamate 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/meprobamate/human_referral_000293.jsp&mid=WC0b01ac0580024e9a
藥品安全有關資訊分析及描述	EMA 的人用醫藥品委員會(CHMP)近期完成含 meprobamate 口服藥之臨床效益風險再評估，結果為：「含 meprobamate 成分藥品即使於正常使用情形下，仍有發生嚴重及可能致命之嚴重不良反應的風險(包括昏迷)。同時，因該藥品具較狹窄的治療劑量範圍，易導致非蓄意性之劑量過高，增加上述嚴重不良反應之風險，包括年長的病人。另有些病人會對該藥品產生成癮性，長期使用後若突然停藥可能導致嚴重甚至致命性之副作用(法國建議使用不超過 12 週)。」綜上 CHMP 認為含 meprobamate 之口服藥其風險高於臨床效益，因此 EMA 建議其會員國應暫停販售所有含有 meprobamate 成分藥品之口服劑型，並建議漸進於 15 個月內停止販售該成分藥品，讓醫師有足夠時間為個別病人找到最適當之治療方式。
本局風險溝通說明	◎ 食品藥物管理局採取措施： 食品藥物管理局已於 101 年 5 月 31 日公告「含 meprobamate 成分藥品之安全性再評估相關事宜」，並請該藥品之許可證持有藥商及相關公協會於 101 年 8 月 31 日前提供國內外所有相關安全性研究資料，本局彙整資料後將儘速對該藥品進行安全性再評估作業。 ◎ 醫師應注意事項： 1. 醫師為病人處方該藥品時，應審慎評估病人之風險與效

	益。 - 建議醫師宜審視目前仍服用該藥之個別病人，考量更換成其他適當之治療方式，並採並逐步漸進實施。 - 鼓勵專科醫師或學會對於該成分藥品之實際臨床使用情形提供相關建議，並於 101 年 8 月 31 日前檢送至本局。 ◎ 病患應注意事項： - 正在使用該藥品之病人，勿擅自停藥，避免因突然停止治療而發生嚴重不良反應，並應於下次回診時諮詢處方醫師。 - 病人於服藥期間如有疑問或發生任何不適，應立即回診開立處方醫師。 ◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，應立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站： http://adr.doh.gov.tw。
風險溝通對象	☒醫師 ☒藥師 ☒護士 ☒一般民眾 ☐其他