

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 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877498

聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419

電子郵件信箱：ycj7419@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商業同業公會

發文日期：中華民國102年7月9日

發文字號：FDA藥字第1021406051號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Magnesium Sulfate成分藥品安全資訊風險溝通表

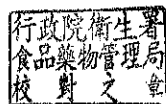
主旨：檢送含Magnesium Sulfate成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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/TC/siteList.aspx?sid=1571>）下載。

正本：台灣婦產科醫學會、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、台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、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

Magnesium Sulfate 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Magnesium Sulfate
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 magnesium sulfate 成分注射劑之藥品許可證共 2 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(teugvm55wiynbf3h0ac40i55))/H0001.aspx
適應症	子癇症、子癇前症、妊娠毒血症、產科全身麻醉輔助；體內鎂離子缺乏時之補充。
藥理作用機轉	提供鎂離子來源。
訊息緣由	2013/5/30 美國 FDA 發布延長使用 magnesium sulfate 成分藥品預防孕婦早產可能造成發育中嬰兒或胎兒血鈣值降低及骨骼方面的問題。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm354603.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	■ 美國 FDA 說明並未核准 magnesium sulfate 注射劑用於預防孕婦早產，此為「適應症外」使用藥品之行為。 ■ 孕婦使用 magnesium sulfate 注射劑超過 5-7 天可能會造成發育中嬰兒或胎兒血鈣值降低及骨骼方面的問題，包括骨質缺乏(osteopenia)及骨折(fracture)。但對於造成嬰兒的傷害之最短期治療時間仍未知。 ■ FDA 將加註以下資訊於該藥品仿單： ➢ 於「警語」加註持續使用 magnesium sulfate 注射劑超過 5-7 天預防早產可能造成嬰兒血鈣值降低及骨骼方面問題。 ➢ 於「致畸胎作用」記載對發育中嬰兒的潛在危害及相關警語，並將孕婦用藥安全級數從 A 級提升為 D 級。 ➢ 於「分娩與生產」記載 magnesium sulfate 注射劑用於預防早產並未被核准，其安全性及療效尚未確立。當孕婦用於未核准之適應症時，應由受過訓練的產科醫療人員並在適當的產科照護下使用。
TFDA 風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署後續措施： 1. 經查我國並未核准該成分藥品用於預防懷孕婦女之早產。 2. 本局將彙整國內、外相關資料，評估是否需有進一步管控措施。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 不建議使用該類成分藥品使用於預防懷孕婦女之早產。 2. 醫師如有必要處方該類成分藥品於懷孕婦女前，應遵循 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函說明段三之藥品「仿單核准適應症外的使用」原則，謹慎評估其效益及風險，並充分告知病人，取得其同意始得使用，以避免發生醫療爭議。 ◎ 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。

衛生署核准含Magnesium Sulfate 成分注射劑之藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字 第 004771 號	107/05/25	硫酸鎂注射液	MAGNESIUM SULFATE INJECTION "TBC"	信東生技 股份有限 公司	信東生技股份 有限公司
2	衛署藥製字 第 038935 號	104/05/30	“中國化學” 硫酸鎂注射液 100公絲/公 撮	MAGNESIUM SULFATE INJECTION 100MG/ML"C.C.P.C."	中國化學 製藥股份 有限公司 新豐工廠	中國化學製藥 股份有限公司 新豐工廠