

正本

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100年11月28日

發文字號：FDA藥字第1001408643號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Metoclopramide成分藥品安全資訊風險溝通表

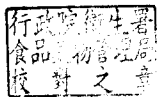
主旨：檢送含metoclopramide成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

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](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、台灣內科醫學會、台灣兒科醫學會、台灣消化系醫學會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、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

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



擬定

醫療政策與藥價委員會

月刊會評 11/30, 2011

梁進盈 11/30

行政院衛生署食品藥物管理局

裝

訂

線

## Metoclopramide 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2011/11/23

藥品成分	<b>Metoclopramide</b>
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含該成分之藥品製劑許可證共有 102 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查詢，網址： <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp</a>
適應症	預防嘔吐，逆流性消化性食道炎，糖尿病引起之胃腸蠕動異常
訊息緣由	瑞士衛生單位於 100 年 11 月 23 日發布含 metoclopramide 成分藥品之用藥安全資訊 網址： <a href="http://www.swissmedic.ch/index.html?lang=en">http://www.swissmedic.ch/index.html?lang=en</a>
訊息摘要描述	用於止吐、促進胃腸蠕動的 metoclopramide 成分藥品，用於 1 歲以下的嬰兒，可能發生錐體外路徑副作用的風險，因此瑞士衛生單位要求含該成分之藥品禁用於 1 歲以下嬰兒，且不建議使用於 1 至 18 歲的孩童，並同時決定將其小兒劑型(包含滴劑及栓劑) 撤離市場。
本局風險溝通說明	<p>衛生署食品藥物管理局曾於 2009 年 5 月 5 日發布「腸胃障礙治療藥品 metoclopramide 之用藥安全資訊」，提醒醫療人員及病人服用 metoclopramide 成分藥品可能引起運動障礙（錐體外效應，如頭、肩、頸等部位肌肉的痙攣、動眼危象），如有這種情形必須停止該藥品之治療，此種副作用發生於小孩較為顯著，因此該藥品用於治療 14 歲以下小孩，必須要嚴格監視。前述不良反應已刊載於藥品仿單中。為確保病人用藥安全，食品藥物管理局除嚴密監測該藥品之安全性外，並請藥商儘速提供相關之臨床研究報告等資料，食品藥物管理局將針對含該成分藥品進行風險再評估作業。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：處方含該成分藥品於嬰幼兒或孩童前，宜謹慎評估用藥之臨床效益與風險，並提醒家長宜注意嬰幼兒或孩童於接受該藥品治療後，是否出現相關之不良反應。</p> <p>◎ 病患應注意事項：家長如發現家中嬰幼兒或孩童於服用該成分藥品治療後，如有任何不適症狀，應儘速回診洽詢開立處方醫師。</p> <p>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，請立即通報至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：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他