

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：徐瑞虹
聯絡電話：02-2787-7414
傳真：02-2653-2073
電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年1月24日
發文字號：FDA藥字第1131400484號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「含mifepristone成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「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「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、臺灣皮膚科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



含 mifepristone 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/1

藥品成分	mifepristone
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 mifepristone 成分藥品許可證共 3 張。(詳見附件) 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	懷孕前期（小於七週）子宮內孕之人工流產。
藥理作用機轉	Mifepristone 為一種合成的抗黃體素功能的類固醇，與黃體素競爭性的佔據黃體素接受器，當口服從 3 到 10mg/kg 的劑量時，它抑制了不同動物(老鼠、白鼠、兔子與猴子)之內因性或外因性的黃體素活性。對啮齒類動物，此作用表現出終止妊娠的現象。
訊息緣由	2023/12/22 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 轉知 MIFEGYNE® (mifepristone) 許可證持有商針對含 mifepristone 成分藥品可能引發急性廣泛性發疹性膿疱症(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)之風險發布醫療人員溝通函。 網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-mifegyne-mifepristonum.html
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已發表的國際醫學文獻發現 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 不良反應案例，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。 2. AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起，亦有可能由感染、疫苗接種、攝入物質、蜘蛛咬傷等因素引起，病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿疱，並出現典型的脫皮現象。由藥品引起的 AGEP 主要治療方式為停用該致病藥品，而不良反應通常於 15 天內緩解，多數病例預後良好。 3. 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 決議將更新 mifepristone 藥品仿單，於「警語及預防措施」、「不良反應」段落處加刊 AGEP 風險及相關安全資訊，並更新病人用藥須知相關段落。

食品藥物管理署
風險溝通說明

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 我國核准之含 mifepristone 成分藥品許可證共 3 張，其中文仿單於「不良反應」處刊載「過敏反應與皮膚-少見案例有皮膚疹 (0.2%)，單一案例的蕁麻疹、紅皮症、節狀紅斑症、表皮壞死也曾被報告過」等安全性資訊，**惟未刊載本警訊提及之急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)風險。**

2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 國際間接獲 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 文獻案例報告，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。

2. AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起。病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非濾泡性的無菌膿皰，並出現典型的脫皮現象。

3. 應告知病人發生 AGEP 可能的症狀或徵候，若發生皮膚不良反應，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助；對於發生嚴重皮膚不良反應的病人，應立即停用 mifepristone。

◎ **病人應注意事項：**

1. 服用含 mifepristone 成分藥品可能發生罕見的 AGEP 不良反應，症狀包括：皮膚出現鱗狀脫屑、大面積的紅疹、皮下有結節及水泡，伴隨發燒，前述症狀多發生於用藥初期。

2. 若在使用含 mifepristone 成分藥品期間發生皮膚不良反應，請立即尋求醫療協助。

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。

附件、國內核准含 mifepristone 成分藥品許可證

#	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱	適應症
1.	衛署藥製字第 044476 號	"美時" 保諾錠 200 毫克	APANO TABLETS 200MG "L.O."	美時化學製藥股份有限公司	懷孕前期 (小於七週) 子宮內孕之人工流產。
2.	衛部藥製字第 059623 號	美弗彤錠 200 毫克	Maevetone Tablet 200mg	松博法瑪有限公司	
3.	衛部藥製字第 060847 號	米菲錠 200 毫克	RU MIFE Tablets	華耀生技股份有限公司	