

## 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：高小姐  
聯絡電話：02-2787-7696  
傳真：(02)2653-2073  
電子郵件：peggy801211@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年10月11日  
發文字號：FDA藥字第1131412433號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：「含高劑量medroxyprogesterone acetate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、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、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技  
新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床  
藥學會、台灣婦產科醫學會、台灣婦癌醫學會、台灣婦科醫學會、中華民國骨質  
疏鬆症學會、台灣內科醫學會、台灣泌尿科醫學會、中華民國開發性製藥研究協  
會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤  
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 2024/10/11 15:59:04 電子公文 交換

裝



訂

線



## 含高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/10

藥品成分	medroxyprogesterone acetate (MPA)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含高劑量 (≥100 mg) medroxyprogesterone acetate 成分藥品許可證共 7 張，皆為口服劑型。 查詢網址： <a href="https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch">https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch</a>
適應症	詳見附件。
藥理作用機轉	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MPA 是 progesterone 的衍生物。適量的 MPA 可抑制腦下腺促性腺激素，繼而阻止濾泡的成熟化，可使孕齡婦女產生停止排卵的作用，也可改善更年期婦女血管方面的症狀。</li> <li>2. MPA 之抗腫瘤活性係源於對下視丘-腦下垂體-性腺軸、雌激素受體，以及組織中類固醇代謝的作用；每天投與 500 mg 以上時，可能有類似腎上腺類皮質 (corticoid-like) 的效果。</li> </ol>
訊息緣由	113/9/6 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視風險評估委員會 (PRAC) 針對持續使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 數年的病人將增加罹患腦膜瘤之風險，建議採取新的風險管控措施。 網址： <a href="https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-september-2024">https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-2-5-september-2024</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EMA-PRAC 經檢視流行病學研究、醫學文獻案例研究、不良反應資料庫，發現持續使用高劑量 medroxyprogesterone acetate (注射劑型和 ≥100 mg 的口服錠劑) 數年的病人其罹患腦膜瘤之風險增加；然儘管使用高劑量的 medroxyprogesterone acetate 將顯著增加病人罹患腦膜瘤的相對風險，但其絕對風險極低。</li> <li>2. PRAC 建議，除非有腫瘤治療需求，否則具有腦膜瘤或有腦膜瘤病史的病人應禁止使用含有高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分之藥品。</li> <li>3. 另 PRAC 建議，應針對正在接受高劑量 medroxyprogesterone acetate 治療的病人，監測是否出現腦膜瘤相關症狀，包含視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力減退、癲癇發作及手腳無力等；若病人於用藥期間被診斷出罹患腦膜瘤，非用於腫瘤治療者，應停止使用；用於腫瘤治療者，應評估病人用藥之風險及效益。</li> <li>4. EMA 將更新含有高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品之仿單，以包含腦膜瘤相關風險資訊，並發布致醫療人員溝通函，提醒醫療人員注意長期使用含有高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品致生的腦膜瘤風險增加。</li> </ol>

**食品藥物管理署說明：**

1. 我國核准含高劑量 ( $\geq 100$  mg) medroxyprogesterone acetate 成分藥品許可證共 7 張，皆為口服劑型，其中文仿單未刊載腦膜瘤風險等相關安全性資訊。
2. 本署現正評估是否針對該高劑量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. 使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 於具有腦膜瘤或有腦膜瘤病史的病人時，應審慎評估用藥的風險及效益。
2. 對於正在使用高劑量 medroxyprogesterone acetate 的病人，請：
  - (1) 監測病人是否出現腦膜瘤相關症狀，如：視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力減退、癲癇發作及手腳無力等；若病人於用藥期間被診斷出具有腦膜瘤，非用於腫瘤治療者，建議停止使用；用於腫瘤治療者，應重新評估病人用藥之風險及效益。
  - (2) 指導病人若於用藥期間發生腦膜瘤相關症狀，應立即尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您具有腦膜瘤或有腦膜瘤病史，就醫時請主動告知醫師。
2. 若您在使用含高劑量 medroxyprogesterone acetate 成分藥品期間，出現腦膜瘤相關症狀，如視力變化、聽力減退或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力喪失、癲癇發作及手腳無力等，請立即尋求醫療協助。
3. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 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、國內核准含高劑量 (≥100 mg) medroxyprogesterone acetate 成分藥品許可證及適應症

#	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 047519 號	美普羅錠 100 毫克	MEPRO TABLETS 100MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司	不能手術及復發性或轉移性之子宮內膜癌之輔助療法及舒減療法，停經後婦女之乳癌。
2.	衛署藥製字第 054975 號	美得樂錠 100 毫克	Meterone Tablets 100 mg	永茂藥業股份有限公司	
3.	衛署藥製字第 047788 號	美普羅錠 500 毫克	MEPRO TABLETS 500MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司	不能手術及復發性或轉移性之子宮內膜癌之輔助療法，停經後婦女之乳癌，攝護腺癌及伴有惡病體質之末期癌症病患使用。
4.	衛署藥製字第 052430 號	美得樂錠 500 毫克	Meterone Tablets 500 mg	永茂藥業股份有限公司	
5.	衛署藥輸字第 021150 號	福祿多錠 500 毫克	FARLUTAL TAB. 500MG	輝瑞大藥廠股份有限公司	
6.	衛署藥製字第 057937 號	美可倫顆粒 500 毫克	Megran Granules 500mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司	
7.	衛署藥製字第 057936 號	美可倫顆粒 1000 毫克	Megran Granules 1000 mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司	