

檔 號：

保存年限：



# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：沈古芯

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：gillian113@mail.tma.tw

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國112年9月5日  
發文字號：全醫聯字第1120001151號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文

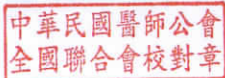
如鑒 9/5 秘書長李志宏  
擬轉知全體會員知悉  
林雅琪 9/3

主旨：貴署擬啟動非類固醇抗發炎藥品(NSAIDs)之臨床效益及風險再評估，函詢本會意見案，復如附件，請查照。

說明：復 貴署112年7月27日FDA藥字第1121404904A號函。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣急救加護醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣疼痛醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣鼻科醫學會、台灣婦產科醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣母胎醫學會、台灣周產期醫學會、台灣新生兒科醫學會



## 理事長 周慶明

裝

訂

線

## 非類固醇抗發炎藥品(NSAIDs)【意見回覆表】

問題(一)：針對使用非類固醇抗發炎藥品於孕婦之臨床風險效益見解，及臨床實務使用該類藥品於懷孕20週或以上之孕婦之劑量調整依據及實際使用情形。

### 意見回覆

臨床上非類固醇抗發炎藥品一般用於疼痛控制，極少數臨床情境下亦會用於抑制子宮收縮的用途。然而因風險明顯大於臨床效益、且臨床上可替代的藥物眾多。在懷孕20週後之孕婦應避免使用非類固醇抗發炎藥品。對於沒有替代療法的特定病人，應採用最低有效劑量和最短持續時間，治療時間超過48小時者可考慮進行超音波監測，如果出現羊水過少應停藥。在懷孕30週後之孕婦建議完全避免使用非類固醇抗發炎藥品。

問題(二)：臨床上是否有疑似因使用非類固醇抗發炎藥品於懷孕20週或以上之孕婦，而導致嚴重不良反應之案例(如流產或胎兒畸形、羊水過少、胎兒腎功能不全或動脈導管過早閉合)或國內相關統計數據？

### 意見回覆

國際文獻上已有很多臨床相關案例的研究報告，包括流產、胎兒心臟畸形、胎兒腎功能不全、羊水過少、胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓...等，但目前國內並無相關統計數據。

問題(三)：對於非類固醇抗發炎藥品仿單修訂之見解：

- (1) 處方藥：於「警語及注意事項」處加註「懷孕第三孕期使用NSAIDs可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用NSAIDs可能導致胎兒腎功能不全、羊水過少。若必要於孕期20至30週時使用非類固醇抗發炎藥，應限制以最低有效劑量治療。若治療時間超過48小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。」；於「特殊族群：懷孕」處加刊「抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、胎兒心臟畸形之風險」等相關風險安全資訊。
- (2) 非處方藥：於「警語」處加刊「懷孕第三孕期(妊娠30週以上)」之孕婦使用NSAIDs可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用NSAIDs可能導致胎兒腎臟不全、羊水過少」等相關風險安全資訊。

### 意見回覆

同意藥品仿單之修訂，並在注意事項加註：懷孕婦女使用非類固醇抗發炎藥品前應先諮詢醫師藥師用藥風險。

問題(四)：其他意見或建議。

### 意見回覆

非類固醇抗發炎藥品的使用在懷孕20週以上(特別在30週以上)孕婦有其潛在風險，使用前醫師應謹慎評估，並告知病患使用風險。