檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：27877498
聯絡人及電話：王麗雅　27877472
電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

231
新北市新店區北新路2段122號15樓-1

受文者：中華民國家庭牙醫學會

發文日期：中華民國104年8月12日
發文字號：FDA藥字第1041407728號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：含非類固醇類抗發炎劑類成分藥品安全資訊風險溝通表

主旨：檢送含非類固醇類抗發炎劑類成分藥品(NSAIDs)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「首頁」＞「業務專區」＞「藥品」＞「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國神經外科醫學會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣疼痛醫學會、中華民國風濕病醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣小兒外科醫學會、台灣神經外科醫學會、中華牙醫學會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國家庭牙醫學會、中華民國小兒科醫學會、臺灣外科醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣復健醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

衛生福利部食品藥物管理署

非類固醇類抗發炎劑類藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Aspirin 以外之非類固醇類抗發炎劑（celecoxib, diclofenac, diflunisal, etodolac, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indomethacin, ketoprofen, ketorolac, mefenamic acid, meloxicam, nabumetone, naproxen, oxaprozin, piroxicam, sulindac, tolmetin）
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准 aspirin 以外之含非類固醇類抗發炎劑類藥品製劑許可證共 1026 張。 網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	消炎、解熱及鎮痛。
藥理作用機轉	抑制前列腺素的合成，達到抗發炎、解熱及鎮痛的作用。
訊息緣由	2015/7/9 美國 FDA 發布將對 aspirin 以外之非類固醇類抗發炎劑類藥品可能增加心臟病發作或中風之風險加強警示。網址：http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm454141.htm
藥品安全有關資訊 分析及描述	美國 FDA 評估新安全資訊後，為加強警示 **aspirin 以外之非類固醇類抗發炎劑可能增加心臟病發作或中風之風險**，要求該類成分之處方藥品及非處方藥品(over-the-counter，OTC)應於仿單中更新下列訊息 1. 心臟病發作或中風之風險，在使用該類藥品的**第一週可能就會產生，且使用時間越長風險越高。** 2. **使用劑量越高**，心臟病發作或中風之**風險也越高**。 3. 雖然先前認為該類藥品之心血管風險皆相似，但新的研究資料無法明確證實該理論，惟亦不足以證明是否有特定非類固醇類抗發炎劑的風險較高或較低。 4. 已有許多研究支持，**不論使用者是否有心臟疾病或是具相關危險因子，使用該類藥品都可能會增加**心臟病發作或中風的**風險**，但因研究設計選用的藥品與劑量不同，所以對風險增加多寡的估計不一。 5. 一般來說，**有心臟疾病或具相關危險因子者**，因本身心臟病發作或中風的風險較高，所以使用該類藥品後發生心臟病發作或中風的**風險**較未有相關危險因子者**高**。 6. **初次心臟病發作後曾使用該類藥品者相較於未使用者，發病第一年內的死亡率較高。** 7. **使用該類藥品也可能增加心臟衰竭的風險。**

TFDA	◎ **食品藥物管理署說明：** 本署將詳審是否比照美國 FDA 於該類藥品仿單統一加刊相關風險。 ◎ **醫療人員應注意事項：** 1. 已有許多研究支持使用 aspirin 以外之類固醇類抗發炎劑可能會增加嚴重心血管血栓事件（包含心肌梗塞及中風）發生的風險，而其任一事件都可能導致死亡。因研究的藥品及劑量設計不同，估計增加的風險從 10%至 50%或更高者都有，且此風險可能在使用該類藥品的第一週就產生並隨使用時間延長而增加。 2. 即使病人使用該類藥品前沒有心血管相關症狀，於治療期間仍應注意可能會發生心血管不良反應。 3. 提醒病人若出現心臟病發作或中風的症狀如：胸痛、呼吸急促或呼吸困難、突發的單側或部份身體無力或麻木及口齒不清，應立即就醫。 4. 依據目前的證據無法判別 aspirin 以外之所有非類固醇類抗發炎劑發生心血管血栓事件的風險是否類似，但觀察到該類藥品之劑量越高，心血管血栓的風險也越高。 5. 無論病人是否有已知心血管疾病或相關危險因子，其使用該類藥品而增加之心血管血栓事件風險皆相近。然而，有心臟疾病或具相關危險因子者，因本身的風險較高，故其嚴重心血管血栓事件的發生率會比較高。 6. 為了降低使用該類藥品者發生心血管不良反應的風險，應處方最低有效劑量及最短治療時間。 7. 包含非處方藥(OTC)在內的某些非類固醇類抗發炎劑（如：ibuprofen 及 naproxen）可能藉由阻斷 aspirin 對 COX-1 不可逆的抑制作用，干擾 aspirin(低劑量)的抗血小板作用，而影響其心臟保護效果。 ◎ **病人應注意事項：** 1. 已有許多研究支持使用 aspirin 以外之非類固醇類抗發炎劑可能會增加心臟病發作或中風的風險，其任一事件都可能導致死亡。這些嚴重的副作用可能在使用該類藥品的第一週就產生且使用時間越長風險越高。 2. 使用該類藥品時，若出現胸痛、呼吸急促或呼吸困難、突發

	的單側或部份身體無力或麻木及口齒不清，應立即就醫。 3. 包含治療感冒、流感及安眠作用在內的許多藥品都含有該類成分，故應詳細閱讀產品標示以避免重覆使用。 4. 服用低劑量 aspirin 預防心臟病發作及中風者，應了解包含非處方藥(OTC)在內的某些非類固醇類抗發炎劑（如：ibuprofen 及 naproxen）可能影響 aspirin 的防護效果。 5. 若對該類藥品有任何疑問或疑慮，請諮詢您的醫療人員。 ◎ 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。