

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國104年8月13日

發文字號：全醫聯字第1040001342號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(0001342A00_ATTCH1.pdf、0001342A00_ATTCH2.pdf)

主旨：轉知衛生福利部公告含bromocriptine成分藥品安全性再
評估結果及修訂前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1
月17日衛署藥字第85002427號公告「藥品布克丁（BROMOC
RIPTINE）製劑應加刊之注意事項」相關事宜（如附件）
，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部104年8月3日部授食字第1041406891C號函辦理。
- 二、旨揭公告要旨略以：國外資料顯示，含bromocriptine成分藥品用於產後抑制泌乳之嚴重或致命之不良反應報告增加，尤其是心血管、神經和精神相關副作用，為確保病人用藥安全，經該部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估後認為，含bromocriptine成分藥品仿單應依下列內容修訂：

(一)適應症：

- 1、「乳漏症：產後原發性腫瘤、藥物引起」、「乳漏症」、「乳漏」、「產後、原發性腫瘤、藥物引起之乳



漏症」等相關適應症統一修訂為：「原發性腫瘤及藥物引起之乳漏症」。

- 2、應刪除「產後乳腺炎」、「產後初期乳腺炎」、「初期產後乳房充盈」、「乳房充盈」、「產後乳房充盈」等相關適應症。
- 3、「抑制泌乳」、「抑制乳汁分泌」等相關適應症統一修訂為：「限用於因不得已之醫學理由須預防或抑制產後生理性泌乳之情形，例如：死胎、新生兒死亡或HIV感染之母親…等。本品不建議用於常規性抑制泌乳或緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀以非藥物方式（例如：支撐乳房、冰敷）及 / 或簡單之止痛藥即可充分緩解。」。

(二) 禁忌症：

- 1、前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告說明一、「1. 禁忌：於懷孕期、分娩後或產褥期具血壓偏高狀態者。」修訂為：「本品禁用於未控制之高血壓、懷孕期高血壓（包括：子癇-Eclampsia、妊娠毒血症-Pre-eclampsia、妊娠高血壓-pregnancy-induced hypertension）、分娩後及產褥期高血壓患者。」
- 2、增列：「具冠狀動脈疾病或其他嚴重心血管疾病病史，或具嚴重精神疾病之症狀或病史者，禁用本品於抑制泌乳或其他非危及生命之適應症。」

(三) 警語及注意事項：前行政院衛生署（現為衛生福利部）

85年1月17日衛署藥字第85002427號公告說明一、「2.



注意事項」修訂為：「使用含bromocriptine成分藥品抑制泌乳之產後婦女中，曾有罕見之通報案例發生嚴重不良事件，包括：高血壓、心肌梗塞、癲癇發作、中風或精神疾病。有些病患於癲癇發作或中風發生前會有嚴重之頭痛及/或短暫之視覺障礙。服藥期間須小心監測患者之血壓，特別是開始治療時之最初幾天。若病人出現高血壓、胸痛、嚴重、惡化或無法緩解之頭痛（不論是否伴隨視覺障礙）或中樞神經系統中毒之症狀，應立即停藥並評估病人之狀況。」。

三、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：電 2015/08/14 交 11:20:31 章

理事長 蘇 清 泉



訂

線

2330

104. 8. 03

1700

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

1342

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：27877471

傳真：27877498

電子信箱：1585hlj@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104年8月3日

發文字號：部授食字第1041406891C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(A210200001104140689103-1.PDF)

主旨：檢送本部104年8月3日「含bromocriptine成分藥品安全性
再評估結果及修訂前行政院衛生署（現為衛生福利部）85
年1月17日衛署藥字第85002427號公告『藥品布克丁（BRO
MOCRIPTINE）製劑應加刊之注意事項』相關事宜」公告影
本乙份，請惠予轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣婦產科醫學會、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、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、本部食品藥物管理署藥品組第3科

104/08/03
交11發21章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國104年8月3日
發文字號：部授食字第1041406891A號
附件：



主旨：公告含bromocriptine成分藥品安全性再評估結果及修訂前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告「藥品布克丁（BROMOCRIPTINE）製劑應加刊之注意事項」相關事宜。

依據：藥事法第48條及前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告。

公告事項：

一、國外資料顯示，含bromocriptine成分藥品用於產後抑制泌乳之嚴重或致命之不良反應報告增加，尤其是心血管、神經和神經系統相關副作用，為確保病人用藥安全，經本國彙集國內外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估後認為，含bromocriptine成分藥品仿單應依下列內容修訂：

(一)適應症：

- 1、原發性腫瘤、藥物引起之「乳漏症」及藥物引起之「乳漏症」等相關適應症統一修訂為：「原發性腫瘤及藥物引起之乳漏症」。
- 2、應刪除「產後乳房充盈」、「產後初期乳房充盈」等相關適應症。
- 3、一修訂為：「抑制產後生理性泌乳之情形的醫學理由須預防或死亡或HIV感染之母親…等。本品不建議用於常規性」。

裝

訂

線

抑制泌乳或緩解產後乳房疼痛及腫脹之症狀，此類症狀以非藥物方式（例如：支撐乳房、冰敷）及/或簡單之止痛藥即可充分緩解。」。

(二) 禁忌症：

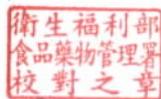
- 1、前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告說明一、「1. 禁忌：於懷孕前期、分娩後或產褥期具血壓偏高狀態者。」修訂為：「本品禁用於未控制之高血壓、懷孕期高血壓（包括：子癇-Eclampsia、妊娠毒血症-Preeclampsia、妊娠高血壓-pregnancy-induced hypertension）、分娩後及產褥期高血壓患者。」
- 2、增列：「具冠狀動脈疾病或其他嚴重心血管疾病病史，或具嚴重精神疾病之症狀或病史者，禁用本品於抑制泌乳或其他非危及生命之適應症。」

(三) 警語及注意事項：前行政院衛生署（現為衛生福利部）85年1月17日衛署藥字第85002427號公告說明一、「2. 注意事項」修訂為：

「使用含bromocriptine成分藥品抑制泌乳之產後婦女中，曾有罕見之通報案例發生嚴重不良事件，包括：高血壓、心肌梗塞、癲癇發作、中風或精神疾病。有些病患於癲癇發作或中風發生前會有嚴重之頭痛及/或短暫之視覺障礙。服藥期間須小心監測患者之血壓，特別是開始治療時之最初幾天。若病人出現高血壓、胸痛、嚴重、惡化或無法解之頭痛（不論是否伴隨視覺障礙）或中樞神經系統中毒之症狀，應立即停藥並評估病人之狀況。」

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單變更事宜(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第48條相關規定處辦。

副本：本部食品藥物管理署藥品組



部長 蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行