

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年12月16日

發文字號：全醫聯字第1140001636號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001636A00_ATTCH2. pdf)

主旨：轉知「公告懷孕及具生育能力之婦女使用含topiramate成分藥品治療癲癇之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經衛生福利部114年12月10日衛授食字第1141401839號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年12月10日衛授食字第1141402479號函辦理(附件)。
- 二、旨揭中文仿單修訂內容，重點略以：
 - (一)禁忌：禁用於孕婦及未避孕育齡婦女治療癲癇，除非無替代療法且已充分知悉風險。
 - (二)警語及注意事項：孕期使用恐致胎兒畸形、生長遲緩及神經發育風險。
 - (三)特殊族群注意事項：胎兒畸形及SGA風險顯著增加。
- 三、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：電 文
交 換 章
2025/12/17
11:46:15

理事長 陳 相 國

裝



訂



79

線

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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114年12月10日

發文字號：衛授食字第1141402479號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

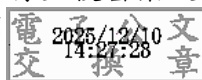
附件：

主旨：「公告懷孕及具生育能力之婦女使用含topiramate成分藥品治療癲癇之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經本部114年12月10日衛授食字第1141401839號公告發布，請查照轉行。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

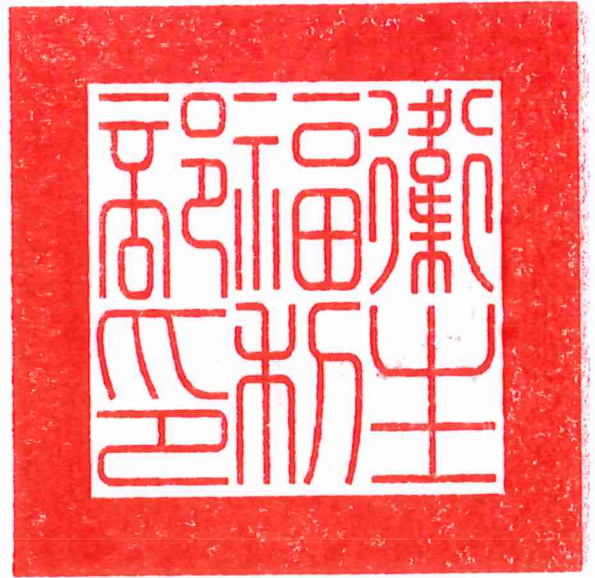
<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣兒科醫學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣婦產科醫學會、台灣婦科醫學會、台灣小兒神經醫學會、中華醫學會、台灣神經學學會、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、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣周產期醫學會、台灣精神醫學會、台灣新生兒科醫學會
副本：美時化學製藥股份有限公司、保盛藥業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、嬌生股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年12月10日
發文字號：衛授食字第1141401839號
附件：含topiramate成分藥品之中文仿單修訂內容



主旨：公告懷孕及具生育能力之婦女使用含topiramate成分藥品治療癲癇之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含topiramate成分藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有含topiramate成分藥品許可證之藥商應於115年10月10日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長 石崇良

含 topiramate 成分藥品之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含下列內容：

➤ 「禁忌」段落：

- 禁用於治療懷孕婦女之癲癇，除非沒有合適的替代療法。
- 禁用於具有生育能力但未採取高度有效避孕措施的婦女治療癲癇，唯一的例外情形是：對於沒有合適替代療法，但已充分了解懷孕期間使用 topiramate 風險的計畫懷孕婦女。

➤ 「警語及注意事項」段落（移除刪除線註記之內容、增加粗體註記之內容）：

- 懷孕婦女使用 topiramate 可能導致胎兒重大先天性畸形及生長遲緩。部分研究數據顯示曾於子宮內暴露 topiramate 之兒童，發生神經發育障礙之風險可能增加，部分研究數據則未觀察到神經發育障礙之風險增加。
- ~~對孕婦投予[商品名]可能會造成胎兒傷害。~~

➤ 「特殊族群注意事項」段落：

- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 單一療法的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（4.3%），是未暴露於抗癲癇藥品（anti-epileptic drugs, AEDs）之對照組（1.4%）的 3 倍。
- 來自北歐國家的一項以族群為基礎（population-based）的觀察性登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（最高可達 9.5%），是未暴露於 AEDs 之對照組（3.0%）的 2 至 3 倍。
- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，接受 topiramate 治療的懷孕婦女所生子女發生胎兒體重小於妊娠年齡(SGA, small for gestational age)之風險為 18%，而未患有癲癇且未使用 AEDs 的婦女所生子女發生 SGA 之風險則為 5%。