

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115年9月4日

發文字號：全醫聯字第1150001063號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001063A00_ATTCH5. pdf)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署函知「含desogestrel和
etonogestrel成分藥品安全資訊風險溝通表」，業已發布
於該署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署115年9月2日FDA藥字第
1151405806號函辦理（如附件）。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：電 交 2025/09/04 13:58:44 文 章

理事長 陳 相 國

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

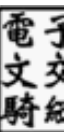
發文日期：中華民國115年9月2日

發文字號：FDA藥字第1151405806號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：「含desogestrel和etonogestrel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、台灣社區醫院協會、台灣醫
院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥
發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進
會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣家庭醫學醫學
會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣婦科醫學會、中華民國癌症醫學
會、社團法人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
2026/09/02
15:50:43
電文
交換章



裝

訂

線



含 desogestrel 和 etonogestrel 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：115/9

藥品成分	desogestrel、etonogestrel
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 desogestrel 成分藥品許可證共 6 張、含 etonogestrel 成分藥品許可證共 2 張。 查詢網址： https://lmspiq.fda.gov.tw/web/
適應症	避孕。
藥理作用機轉	desogestrel 和 etonogestrel 為黃體素。etonogestrel 乃是 desogestrel 的生物活性代謝物，透過抑制排卵及改變子宮頸黏液黏稠度，來達到避孕作用。
訊息緣由	2026/7/10、2026/8/6 歐洲醫藥管理局(EMA)藥品安全監視風險評估委員會(PRAC)發布警訊，提醒長期(>1 年)使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品，可能微幅增加腦膜瘤(meningioma)風險，已發布致醫療人員溝通函提醒相關風險，並將更新含 desogestrel 和 etonogestrel 成分藥品之仿單。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmaco-vigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2026 https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-desogestrel-etonogestrel-containing-medicinal-products-risk-meningioma-measures-minimise-risk_en.pdf
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 一項大型的法國流行病學研究結果發現使用 desogestrel 一年以上的女性發生顱內腦膜瘤的風險會微幅增加，且使用時間越長、曾使用過已知和腦膜瘤風險相關之黃體素藥品(如 cypoterone、nomegestrol、medroxy-progesterone 和 chlormadinone 等)的女性，風險更高，而在停用 desogestrel 一年後，則未再觀察到風險增加情形。 2. 儘管使用 desogestrel 和 etonogestrel 可能增加腦膜瘤風險，但罹患腦膜瘤的可能性整體而言仍然非常低，估計每 67,300 名用藥的女性僅多出 1 例腦膜瘤。腦膜瘤通常為良性(非癌性)，但視其大小或位置，仍可能引發嚴重問題。 3. PRAC 經評估後建議現有或曾有腦膜瘤病史的女性禁止使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分之藥品，且開始用藥前應考量先前使用黃體素的情況；並應監測用藥女性是否出現疑似腦膜瘤的症狀和徵象，如果確診腦膜瘤，須停用藥品。 4. EMA 將更新含 desogestrel 和 etonogestrel 成分藥品之仿單，納入腦膜瘤為發生頻率未知之不良反應，並同時加刊新的禁忌症和警語；另發布致醫療人員溝通函提醒相關風險。
食品藥物管理署風險溝通說明	◎ 食品藥物管理署說明： 1. 我國核准含 desogestrel 成分藥品許可證共 6 張、含 etonogestrel 成分藥品許可證共 2 張，適應症為避孕等，其中文仿單<u>未刊載腦膜瘤相關安全性資訊。</u>

2. 本署刻正評估是否針對含 desogestrel 及含 etonogestrel 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. 長期(>1 年)使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品可能微幅增加腦膜瘤風險，且使用時間越久，風險越高。此外，曾使用過已知和腦膜瘤風險相關之黃體素藥品(如 cyproterone、norgestrel、medroxy-progesterone 和 chlormadinone)的女性，風險可能更高。
2. 對於現有或曾有腦膜瘤病史的女性，請審慎評估其使用含 desogestrel 和 etonogestrel 成分避孕藥品之風險/效益。
3. 對於使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品的女性，請觀察其是否出現腦膜瘤的症狀和徵象，如視力變化、聽力損失或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛加劇、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等，並提醒病人，用藥後若出現前述相關症狀和徵象，應尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 長期(>1 年)使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品可能微幅增加發生腦膜瘤的風險。若您現有或曾有腦膜瘤病史、或是曾使用過黃體素藥品，就醫時請主動告知醫師。
2. 若您於使用含 desogestrel 或 etonogestrel 成分避孕藥品期間出現腦膜瘤相關症狀或徵象，如視力變化、聽力損失或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛加劇、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等，請尋求醫療協助。
3. 如果對於使用含 desogestrel 或含 etonogestrel 成分藥品有任何疑問或疑慮，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（全國藥物不良反應通報中心：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。