

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

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：中華民國藥師公會全國聯合會

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(A21020000I104140689103-1.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（BROMOCRIPTINE）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。

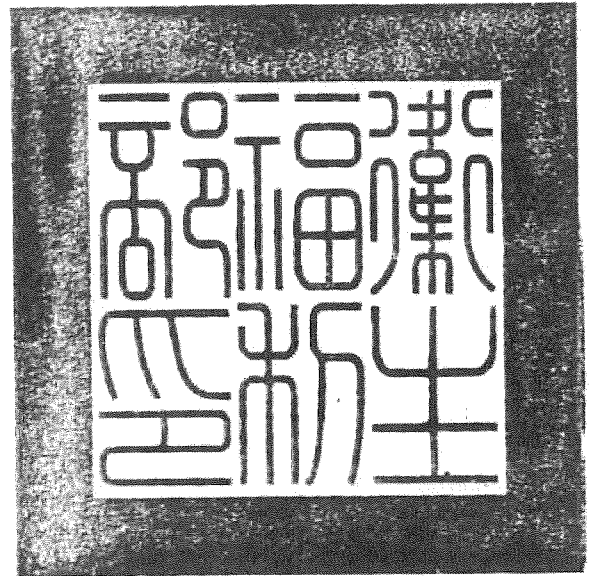
正本：台灣婦產科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會

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

2015/08/03  
交 11:08:52 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、神經系統及神經和精液等相關副作用，為確保病人用藥安全，經整體性評估後認為，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」。
  - 2、產後初期乳房充盈、產後乳房充盈、產後乳房充盈等相關適應症。
  - 3、乳汁分泌等相關適應症。本品不建議用於產後生理性泌乳之情形，例如：死胎、新生兒或HIV感染之母親…等。

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：於懷孕期間、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、懷孕期間高血壓（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作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，於104年9月20日前向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(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