

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：鄭舜介  
電話：(02)2752-7286#134  
傳真：(02)2771-8392  
電子信箱：jie@tma.tw

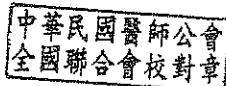
受文者：各縣市醫師公會  
發文日期：中華民國99年1月28日  
發文字號：全醫聯字第0990000168號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：如說明

主旨：行政院衛生署食品藥物管理局函知有關含Sibutramine成分藥品之用藥安全資訊略以：依據一項研究計畫資料發現，年齡大於55歲且有心血管疾病病史之病人，使用Sibutramine成分藥品作為控制體重之支持療法者，有較高之心血管方面之風險（包括：心臟病發作、中風等），請轉知並提醒所屬會員為病人處方含Sibutramine成分之藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益並監測病人之血壓與脈搏，對確知有心血管疾病病史之患者，禁止處方含Sibutramine成分之藥品，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年1月22日FDA藥字第0991401667號書函（如附件）辦理。
- 二、本函刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會  
副本：



理事長 李明濱

正本

收文日期	日期	期	號	檔號：
0292	99.1.25	17-30		保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳真：(02)25233303

聯絡人及電話：黃育文 (02)85906666#6826

電子郵件信箱：ruby@fda.gov.tw

000

台北市安和路一段29號9樓?

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年1月22日

發文字號：FDA藥字第0991401667號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關含Sibutramine成分藥品之用藥安全資訊，請依說明段辦理並轉知所屬會員，請查照。

說明：

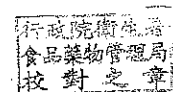
- 一、依據一項研究計畫（Sibutramine Cardiovascular OUTcomes, SCOUT）之資料發現，年齡大於55歲且有心血管疾病病史之病人，使用Sibutramine成分藥品作為控制體重之支持療法者，有較高之心血管方面之風險（包括：心臟病發作、中風等），因此歐盟建議各會員國將該藥品撤離市場；美國FDA也同時發布藥品安全資訊，雖未建議該藥品撤離市場，但建議患有心血管疾病（包括：冠狀動脈疾病、心臟病發作、心率不整、充血性心衰竭、周邊動脈疾病、未良好控制之高血壓等）病史之患者，禁止使用該藥品。
- 二、本局正儘速彙整所有資料，重新評估該藥品之使用效益及風險，在未有風險效益評估結果之前，已經請該藥品廠商儘速將具有心臟血管疾病病史者列為該藥品使用禁忌，也貴會轉知所屬會員，提醒醫師為病人處方含

Sibutramine成分之藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益並監測病人之血壓與脈搏，對於確知有心血管疾病史之患者，禁止處方含Sibutramine成分之藥品。

三、為提升病人用藥安全，衛生署曾於98年11月及12月發布此藥品之安全資訊，本局另於99年1月22日再次發布該藥品安全資訊，尚請貴會轉知所屬會員，倘發現疑似藥品引起之不良反應，請通報至全國藥物不良反應通報中心，通報專線：(02) 2396-0100；網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、台灣省藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、中華民國內分泌學會、臺灣家庭醫學醫學會、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美時化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司、臺碩生技醫藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、博茂股份有限公司

副本：



行政院  
衛生署 食品藥物管理局