

正本

檔 號：
保存年限：



衛生福利部 公告



發文日期：中華民國108年6月24日
發文字號：衛授食字第1081404872號
附件：

裝

訂

線

主旨：公告含valproate類成分藥品用於懷孕婦女之臨床效益與風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因懷孕婦女使用含valproate類成分藥品可能會導致畸胎之風險，故本部依據藥事法第48條重新評估其使用於懷孕婦女之臨床效益及風險。
- 二、經本部彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，評估結果如下：
 - (一)禁用於懷孕婦女之躁鬱症。
 - (二)禁用於治療懷孕婦女之癲癇，除非沒有適合的替代療法。
 - (三)禁用於具有生育能力的婦女治療其癲癇或躁鬱症，除非能確實履行避孕計畫。

副本：

部長陳時中