

108. 12. 24

10812811

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：臺北市信義路3段140號

傳真：(02)27027723

承辦人及電話：張荃惠(02)27065866轉  
3040

電子信箱：A111137@nhi.gov.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國108年12月24日

發文字號：健保審字第1080064503號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關「限用於胃及十二指腸潰瘍之藥品用於催產」之申報規範，請貴會轉知所屬會員，本藥品不符藥品許可證所載適應症未變更前，本署仍將依現行規定不予給付，請查照。

說明：

一、旨揭藥品為「MISOPROSTOL，一般錠劑膠囊劑，200.00 MCG」分類分組藥品，其藥品許可證核可之適應症為胃及十二指腸潰瘍，經本署分析發現該藥品多用於催產病人，經洽主要相關專科醫學會之臨床用藥意見，摘要如下：本藥品依據國際婦產科聯盟準則，MISOPROSTOL使用於引產；惟此為仿單外使用，應有產婦知情同意書為宜。另仿單上提及與周產期相關的罕見不良反應報告有：子宮破裂、羊水栓塞、子宮收縮異常、胎兒死亡等，應考量用於產婦催生時可能會導致子宮強烈收縮，而造成胎兒窘迫、子宮破裂等危險。

二、對於前揭意見因涉及不符藥品許可證所載適應症之使用範



圍，本署將另案函予廠商，請其向衛生福利部食品藥物管理署申請變更適應症。

三、旨揭藥品不符藥品許可證所載適應症之處方，於仿單適應症未變更前，本署仍將依現行規定不予給付；惟特殊病例得以個案向本署申請事前審查，於核准後給付。

正本：台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、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、台灣外科醫學會、台灣兒科醫學會、台灣麻醉醫學會、社團法人台灣急診醫學會、台灣周產期醫學會

副本：本署各分區業務組

2019/12/24  
15:36:36  
電子分文  
交換章

裝

訂

線

