

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488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：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國114年12月10日

發文字號：衛授食字第1141402479A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、含topiramate成分藥品之中文仿單修訂內容；二、含topiramate成分藥品之
許可證清單 (A21000000I_1141402479A_doc1_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

topiramate成分藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查
照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、本部彙整國內外臨床文獻資料、仿單及不良反應通報資
料，評估懷孕及具生育能力之婦女使用含topiramate成分
藥品治療癲癇之臨床效益及風險。由於母親於懷孕期間使
用含 topiramate成分藥品，可能增加其孩童發生不良反
應，如：先天性畸形、出生體重低下、智能障礙、自閉症
類群障礙及注意力不足過動症之風險，爰於114年12月10日
以衛授食字第1141401839號公告修訂含topiramate成分藥
品之中文仿單，修訂內容詳如附件一、藥品許可證清單詳
如附件二。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定



格式擬製中文仿單，並於115年10月10日前完成變更，逾期
未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於115年2月10日前向本部食品藥物管理署申辦旨
揭相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請
者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規
定繳交規費辦理變更。

正本：美時化學製藥股份有限公司、保盛藥業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公
司、瑞士藥廠股份有限公司、嬌生股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公
司、毅有生技醫藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、友霖生技醫藥股份有
限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、社團法人
台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣
兒科醫學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣婦產科醫學會、台灣
婦科醫學會、中華醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣神經學學會、全國藥物不
良反應通報中心、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商
業同業公會、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
製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發
型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣
社區醫院協會、台灣年輕藥師協會、台灣周產期醫學會、台灣精神醫學會、台灣
新生兒科醫學會、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

2025/12/10
14:24:15
電子公文
交換章

含 topiramate 成分藥品之中文仿單修訂內容

中文仿單應包含下列內容：

➤ 「禁忌」段落：

- 禁用於治療懷孕婦女之癲癇，除非沒有合適的替代療法。
- 禁用於具有生育能力但未採取高度有效避孕措施的婦女治療癲癇，唯一的例外情形是：對於沒有合適替代療法，但已充分了解懷孕期間使用 topiramate 風險的計畫懷孕婦女。

➤ 「警語及注意事項」段落（移除刪除線註記之內容、增加粗體註記之內容）：

- 懷孕婦女使用 topiramate 可能導致胎兒重大先天性畸形及生長遲緩。部分研究數據顯示曾於子宮內暴露 topiramate 之兒童，發生神經發育障礙之風險可能增加，部分研究數據則未觀察到神經發育障礙之風險增加。
- ~~對孕婦投予[商品名]可能會造成胎兒傷害。~~

➤ 「特殊族群注意事項」段落：

- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 單一療法的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（4.3%），是未暴露於抗癲癇藥品（anti-epileptic drugs, AEDs）之對照組（1.4%）的3倍。
- 來自北歐國家的一項以族群為基礎（population-based）的觀察性登記研究資料顯示，曾於子宮內暴露 topiramate 的胎兒，發生重大先天性畸形之比例（最高可達9.5%），是未暴露於 AEDs 之對照組（3.0%）的2至3倍。
- 北美抗癲癇藥品懷孕登記研究資料顯示，接受 topiramate 治療的懷孕婦女所生子女發生胎兒體重小於妊娠年齡(SGA, small for gestational age)之風險為18%，而未患有癲癇且未使用 AEDs 的婦女所生子女發生 SGA 之風險則為5%。

我國核准含 topiramate 成分藥品許可證清單

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第 048055 號	"美時" 妥品美錠 100 毫克	美時化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 048099 號	"美時" 妥品美錠 25 毫克	
3	衛署藥製字第 048507 號	克癩 膜衣錠 25 毫克	保盛藥業股份有限公司
4	衛署藥製字第 049568 號	適癩痛膜衣錠 100 毫克	永信藥品工業股份有限公司
5	衛署藥製字第 049840 號	適癩痛膜衣錠 50 毫克	
6	衛署藥製字第 049861 號	適癩痛膜衣錠 25 毫克	
7	衛署藥製字第 057911 號	力停癩膜衣錠 100 毫克	瑞士藥廠股份有限公司
8	衛部藥製字第 059418 號	力停癩膜衣錠 25 毫克	
9	衛部藥製字第 059419 號	力停癩膜衣錠 50 毫克	
10	衛署藥輸字第 022507 號	妥泰膜衣錠 50 毫克	嬌生股份有限公司
11	衛署藥輸字第 022508 號	妥泰膜衣錠 100 毫克	
12	衛署藥輸字第 022509 號	妥泰膜衣錠 25 毫克	
13	衛署藥輸字第 022510 號	妥泰膜衣錠 200 毫克	
14	衛署藥輸字第 023380 號	妥泰分散型膠囊 15 毫克	
15	衛署藥輸字第 023381 號	妥泰分散型膠囊 25 毫克	
16	衛署藥輸字第 023382 號	妥泰分散型膠囊 50 毫克	
17	衛署藥輸字第 025065 號	托必拉美"山德士"膜衣錠 100 毫克	台灣山德士藥業股份有限公司
18	衛署藥輸字第 025144 號	托必拉美"山德士"膜衣錠 25 毫克	
19	衛署藥輸字第 025209 號	妥癩平膜衣錠 100 毫克	毅有生技醫藥股份有限公司
20	衛署藥輸字第 026001 號	妥癩平膜衣錠 50 毫克	
21	衛部藥製字第 058538 號	癩除膜衣錠 100 毫克	十全實業股份有限公司
22	衛部藥製字第 060549 號	"十全"癩除膜衣錠 50 毫克	
23	衛部藥製字第 060264 號	妥偏停持續性釋放膠囊 25 毫克	友霖生技醫藥股份有限公司
24	衛部藥製字第 060265 號	妥偏停持續性釋放膠囊 50 毫克	
25	衛部藥製字第 060266 號	妥偏停持續性釋放膠囊 100 毫克	
26	衛部藥製字第 060267 號	妥偏停持續性釋放膠囊 200 毫克	