

檔 號：
保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：a040827@mail.tma.tw

受文者：社團法人台灣急診醫學會

發文日期：中華民國115年5月22日

發文字號：全醫聯字第1150000588號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

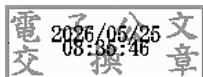
附件：如文 (0000588A00_ATTCH4. pdf)

主旨：貴署擬啟動含tranexamic acid成分注射劑藥品之臨床效
益及風險再評估，函詢本會意見案，復如附件，請查
照。

說明：復 貴署115年4月17日FDA藥字第1151403576A號函。

正本：衛生福利部食品藥物管理署

副本：社團法人台灣急診醫學會(含附件)、台灣麻醉醫學會(含附件)、臺灣外科醫學會
(含附件)、台灣婦產科醫學會(含附件)、台灣內科醫學會(含附件)



理事長 陳 相 國

中華民國醫師公會全國聯合會

含tranexamic acid成分注射劑藥品

115.05.19

問題(一)：請提供旨揭藥品於國內臨床實務上誤用風險之見解，如可能因外觀設計、給藥途徑標示不明、醫療處置流程之因素，導致與其他藥品發生混淆使用等狀況或案例。

國內臨床實務上確實存在誤用風險，主要風險場域應集中於手術室、麻醉作業區、產房、急診處置室及需同時使用局部麻醉藥之侵入性處置場域。

含 tranexamic acid 注射劑若與 bupivacaine、lidocaine、ropivacaine 等局部麻醉藥共同存放，且安瓿或小瓶外觀相近、標示不夠醒目，即可能造成取藥或給藥途徑誤認。FDA 警訊亦指出，錯誤將 tranexamic acid 作為神經軸內給藥，曾導致延長住院及死亡等嚴重後果；EMA 亦指出曾有因與局部麻醉藥混淆而誤以脊髓腔內或硬脊膜外方式投予之案例。結論：建議將本藥品與局部麻醉劑明確分區、分盒、分層管理。尤其在手術室、麻醉科、急診、產房等區域。

問題(二)：依據台灣病人安全通報系統 (Taiwan Patient-safetyReporting system, TPR) 所蒐集之資料，國內是否曾有因注射途徑錯誤投予含tranexamic acid注射劑型藥品導致用藥錯誤之通報事件？

截至目前公開的台灣病人安全通報系統 (TPR) 彙整資料與衛福部藥品安全資訊風險溝通文件來看，尚未見明確公開指出「國內有因注射途徑錯誤 (例如脊髓腔或硬脊膜外) 投予含 tranexamic acid 注射劑型藥品」之通報事件紀錄。

問題(三)：目前臨床端針對旨揭藥品之管理情形為何，是否已有針對藥品之存放位置、保存方式、給藥流程採取降低誤用風險之措施？

目前不同醫療機構之管理強度不一。大型醫院多已有高警訊藥品、手術室藥品分區、條碼掃描及給藥前雙重確認流程；但基層診所、小型醫療機構或處置室若有備用 tranexamic acid 注射劑，可能未必有完整分層管理。

建議明定：

1. 不得與局部麻醉藥、脊髓麻醉包、硬脊膜外麻醉相關藥品共同存放。

2. 應以獨立藥格、明顯警示標籤或鎖櫃方式管理。
3. 抽入針筒後應立即標示「tranexamic acid／限靜脈使用」。
4. 給藥前應確認藥名、濃度、途徑及適應症。

問題(四)：是否建議於旨揭藥品外觀標籤新增「限靜脈注射使用」警示？

建議於外觀標籤新增醒目警示：

「限靜脈注射使用，禁止脊髓腔內、硬脊膜外或其他神經軸內注射」。

單純標示「限靜脈注射使用」仍可能不足，應明確列出禁止途徑，以降低麻醉及手術場域之誤用風險。

問題(五)：是否建議將「以神經軸內注射使用（包括脊髓腔內、硬脊膜外注射等）」列為旨揭藥品之禁忌症？

建議將「以神經軸內注射使用，包括脊髓腔內、硬脊膜外、腦室內、顱內等途徑」列為禁忌症。

理由是此類錯誤途徑並非單純劑量問題，而是給藥途徑本身即可能造成癲癇、心律不整、神經毒性、嚴重不良反應甚至死亡，應以禁忌症明確排除。

問題(六)：是否建議於旨揭藥品中文仿單之「警語及注意事項」段落加刊曾發生以神經軸內注射tranexamic acid，導致嚴重甚至致命之不良反應，禁止以神經軸內注射使用（包括脊髓腔內、硬脊膜外注射等）等安全性資訊，並請針對是否新增加框警語提供相關見解。

建議於中文仿單「警語及注意事項」加刊相關安全資訊，並建議新增加框警語。

建議文字如下：

「曾有 tranexamic acid 注射劑因誤以脊髓腔內、硬脊膜外或其他神經軸內途徑投予，導致嚴重神經毒性、癲癇、心律不整、心血管不良事件、延長住院及死亡之通報。本品限靜脈注射使用，禁止以脊髓腔內、硬脊膜外、腦室內、顱內或其他神經軸內途徑投予。」

FDA 已要求加強仿單警語、禁忌症及外包裝標示；EMA 亦建議更新產品資訊及外包裝，以強化僅能靜脈使用之警告。

問題(七)：其他意見或建議。

本案屬於低發生率但高嚴重度之可預防用藥錯誤，建議採取「標籤警示、分開儲放、流程核對、資訊提醒」等多層防護措施，以降低誤以神經軸內途徑投予 tranexamic acid 之風險。

具體作法建如下：

1. 建議將 tranexamic acid 注射劑納入高警訊或高風險混淆藥品管理。
2. 建議醫療機構避免將本品存放於麻醉車、脊髓麻醉包或局部麻醉藥附近。
3. 建議外盒、安瓿、小瓶及針筒標籤均應有醒目警示。
4. 建議食藥署同步要求廠商改善包裝辨識度，例如加大「IV only／限靜脈使用」字樣。
5. 建議針對急診、手術室、產房、麻醉科及基層處置室發布病人安全通報或教育文件。
6. 健保用藥品項亦應同步檢視，避免同成分不同廠牌標示強度不一致。