

新 聞 稿

日期	101.06.11	單位	藥品組	編號	
標題	食品藥物管理局說明含 meprobamate 成分藥品之用藥安全資訊				

歐洲醫藥管理局(EMA)近日發布含 meprobamate 成分藥品之用藥安全資訊，根據 2012 年該藥品之整體性臨床效益與風險評估報告，其臨床效益未能超過風險，根據該藥品之安全性及實際臨床使用療效資料評估結果，病人於正常情形下使用含 meprobamate 成分藥品可能增加嚴重甚至可能致死之不良反應風險，且因該藥品具較狹窄的治療劑量範圍，易導致非蓄意性之劑量過高，增加上述嚴重不良反應之風險，尤其是年長之服藥者；另，少數病人對該藥品具有成癮性，長期使用後，若突然停藥可能導致嚴重甚至致命性之副作用。基於考量該藥品之臨床治療效益有限，因此決定暫時停止販售所有含 meprobamate 成分之口服劑型藥品，直到有更進一步的證據顯示其臨床效益高於風險。為確保國人用藥安全，食品藥物管理局已於 101 年 5 月 31 日公告再評估該成分藥品之臨床效益與風險，將儘速蒐集相關安全資訊，進行安全性再評估作業。

經查，衛生署核准含 meprobamate 成分藥品許可證共 11 張，包括口服劑型 9 張及原料藥 2 張，所核適應症為「焦慮狀態」。衛生署食品藥物管理局建議醫師處方開藥品時宜審慎評估其臨床效益及風險，並提醒正在使用該藥品之病患，勿擅自停藥，若有任何疑慮或不適，應立即詢問主治醫師。

食品藥物管理局已建立藥物安全資訊主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線



食品藥物管理局
Food and Drug Administration

02-2358-7343，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

