

1084029

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：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

10449

台北市中山區民權西路70號5樓

受文者：台灣婦產科醫學會

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

理事長	秘書長	秘書	書	掃	描
黃同也	黃建霖	林家綱			



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：

- 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。
- 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

配合行政印文。
 7260使用致報及
 公啟告知同意書因不全
 黃同也 1229



擬回報及會訓、編頁上

公啟及載明

黃同也 108.12.27


裝

訂

線

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 

署長李伯璋

