

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：黃育文 (02)85906666#6826
電子郵件信箱：ruby@fda.gov.tw

104
臺北市民權西路11號13樓之1

受文者：中華民國心臟病醫學會

發文日期：中華民國99年10月5日
發文字號：FDA藥字第0991412645號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為降低含sibutramine成分藥品之使用風險，以保障民眾用藥安全，請貴會轉知所屬會員相關安全資訊，請查照。

說明：

- 一、含sibutramine成分藥品有增加已罹患心血管疾病患者之心血管疾病風險，經本局再評估後認為該成分藥品於臨床上使用具有下列情形：
 - (一)該藥品除了減重之外，無充分證據支持其臨床上用於治療或緩解疾病有所助益。
 - (二)依據全國藥物不良反應通報資料顯示，適應症外使用該成分藥品者佔大多數（例如：非肥胖型者，即其BMI值小於30 kg/m²）。
- 二、本局已請持有sibutramine成分藥品許可證之藥商，應於1個月內檢送「臨床效益評估資料」及「風險評估暨管控計畫」，供本局評估是否准許其繼續販售。
- 三、為確保民眾用藥安全，本局將嚴格管控sibutramine成分藥品之使用如下：
 - (一)為保障病患使用安全，須在醫師充份監控病人情形下始得使用含sibutramine成分藥品，藥局藥師則需確實依據醫師處方箋調劑交付本藥品，並與醫師保持良好溝通管道，協助監控病人有無不良反應情形。
 - (二)要求醫師於處方該成分藥品時，應審慎評估病人之風險效益後，並依適應症「體重控制計畫之支持療法-



裝

訂

線

BMI 大於或等於30 kg/m²的營養型肥胖病人；BMI 大於或等於27 kg/m² 併有第二型糖尿病、高血脂等危險因子的營養型體重過重病人」確實使用。

(三)醫師處方該成分藥品及藥師交付該藥品時，應告知病人可能的副作用，並嚴密監控病人用藥後之情形。

(四)嗣後持有該成分藥品許可證之藥商，應確認供貨予藥局時，必須依其所調劑處方箋之數量，作為供貨量之衡量準則。

四、副本抄送地方衛生局加強查核，一旦發現藥局未依醫師處方調劑或擅自販售該類藥品，將依藥事法相關規定處罰。

正本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣醫院協會、臺灣內科醫學會、中華民國內分泌學會、臺灣肥胖醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、中華民國心臟病醫學會、中華民國糖尿病學會

副本：各縣市衛生局、衛生署醫事處、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、本局藥品及新興生技藥品組
行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

局長 康照洲

〔說明〕

Sibutramine (Reductil) 是 1997 年美國 FDA 核准的減肥藥，但 2007 年有一篇論文發表 (SCOUT trial. Eur. Heart J.2007;28:2915-2923)，研究 10742 位肥胖受試者，比較吃 Sibutramine 與否跟心血管疾病發生率，結果顯示吃藥的人 (11.4%) 比沒吃藥的人 (10%) 增加 1.4% 的心血管病危險率。這一結果讓美國 FDA 特別提醒，Sibutramine 要『禁用』於有冠動脈疾病史、心衰竭、心律不整、周邊動脈疾病及腦中風病人，同時醫護人員要審慎評估病人服用 Sibutramine 的風險損益。

衛生署調查國內使用 Sibutramine 減肥藥有浮濫現象，為保障病患使用安全，含 Sibutramine 成分藥品，病人必須在醫師充分監控下使用，並強調要正確使用於肥胖病人並審慎評估風險。

預防心臟學委員會 林中生主委