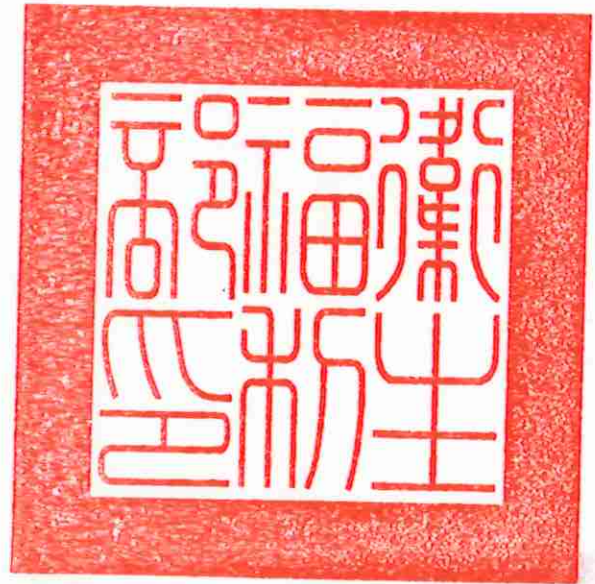


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年6月20日
發文字號：衛授食字第1141414650號



主旨：公告含hydroxyprogesterone caproate成分藥品之臨床效益及風險再評估未通過，預計於115年1月廢止該成分藥品許可證。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

一、含hydroxyprogesterone caproate (17-OHPC，一種合成的長效黃體酮)成分藥品經本部蒐集國內外相關資料，其臨床效益及風險再評估未通過，考量如下：

(一)根據流行病學研究發現於懷孕早期暴露於17-OHPC成分藥品，可能增加男性後代罹患癌症之風險，且臨床研究發現17-OHPC不具有預防早產之臨床效益。

(二)目前美國、英國、加拿大、澳洲等國家已無核准17-OHPC

成分藥品之藥證；歐盟經回顧研究，重新評估17-OHPC之風險與臨床效益，於113年6月決議暫停販售；日本於仿單「禁忌處」處刊載「禁用於孕婦或有懷孕可能性之女性」。

(三)國內仍有其他天然黃體素成分藥品（口服製劑、陰道塞劑和水性針劑）可代替。

二、請民眾及醫療院所於115年1月前更換其他藥品，本部預計於115年1月廢止該成分藥品許可證（共3張），清單如下：

(一)生達化學製藥股份有限公司持有之「確普榮注射液（衛署藥製字第 005995 號）」。

(二)臺裕化學製藥廠股份有限公司持有之「"台裕"己醯羥化黃體素注射液（衛署藥製字第015908 號）」。

(三)一成藥品股份有限公司持有之「普寶胎注射液125毫克/毫升（衛署藥製字第025803 號）」。

部長邱泰源