



行政院衛生署新聞稿

日期	98.12.22	單位	藥政處	編號	
----	----------	----	-----	----	--

衛生署再次提醒使用控制體重藥品 Sibutramine

應小心監視心血管方面不良事件

歐洲 European Medicines Agency 於近日發布藥品安全資訊，依據最近研究 (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes, SCOUT) 之初步資料發現，病人使用 Sibutramine 成分藥品作為控制體重之支持療法者，可能有較高之心血管方面之風險 (包括：心臟病發作、中風等)，是否 Sibutramine 藥品與心血管方面風險有直接關聯性，將進一步釐清。美國 FDA 也曾於 2009 年 11 月 20 日發布相同警訊，衛生署亦隨即發布新聞提醒醫療人員及病人，使用含 Sibutramine 成分藥品應小心監測心血管方面之不良反應。CHMP 進一步提醒醫師及病人，在未有進一步評估結果之前，倘若病人使用 Sibutramine 藥品 3 個月還不能減少原來體重之 5%，則應該停止使用該藥品，另外使用該藥品控制體重，治療期間最長不應超過一年。

經查，衛生署核准含 Sibutramine 成分藥品之許可證共 9 張 (請參考附表)，所核適應症為：「體重控制計畫之支持療法-BMI 大於或等於 30kg/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。」屬需醫師處方藥品，所核准該藥品仿單之「警語」載明「…Sibutramine 的治療曾發現與心跳及/或血壓增加相關，在以 sibutramine 治療之初期及治療期間，需定期監測血壓與脈搏，對於血壓或脈搏持續增加的病人，必須降低該藥品之治療劑量或停止其治療…」；另外也刊載併發心血管疾病之可能，因此該藥品不應使用於有冠狀動脈病史、鬱血性心衰竭、心律

不整或中風之病人。復查全國藥物不良反應通報中心資料，尚無疑似使用 Sibutramine 藥品導致心血管事件之不良反應通報案件。

衛生署將加強監控 Sibutramine 藥品之安全性，亦會密切注意 FDA 及 CHMP 之分析結果，必要時進行再評估。同時呼籲醫師為病人處方含 Sibutramine 成分之藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益並監測病人之血壓與脈搏。衛生署已建立藥物安全主動監控機制與評估，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疑似因為使用（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 02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

附表：衛生署核准含 Sibutramine 成分藥品許可證如下：

許可證字號	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
衛署藥製字第 048519 號	拜耳愛麗纖膠囊 15 毫克	Bay-Allison Sibutramine 15mg	美時化學製藥股份有限公司	美時化學製藥股份有限公司南投廠
衛署藥製字第 048733 號	“美時”瑞婷娑膠囊 10 毫克	Retisol Capsules 10 mg “LOTUS”	美時化學製藥股份有限公司	美時化學製藥股份有限公司南投廠
衛署藥製字第 049259 號	諾好膠囊 10 毫克	Sytramee Capsules 10 mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
衛署藥製字第 050873 號	樂消脂膠囊 15 毫克	Losfat Capsules 15mg	瑩碩生技醫藥股份有限公司	聯亞生技開發股份有限公司新竹廠
衛署藥製字第 051716 號	“十全”細體纖膠囊 15 毫克	Sibutramine Capsules 15 mg “S. C.”	十全實業股份有限公司	十全實業股份有限公司
衛署藥輸字第 023355 號	“亞培”諾美婷膠囊 15 公絲	REDUCTIL CAPSULES 15MG	美商亞培股份有限公司台灣分公司	BCM LIMITED
衛署藥輸字第 024373 號	“亞培”諾美婷膠囊 10 毫克 “德國”	Reductil Capsules 10 mg “Germany”	美商亞培股份有限公司台灣分公司	ABBOTT GMBH & CO. KG
衛署藥輸字第	漾婷膠囊 15	Sibutil	博茂股份有限公司	ABBOTT GMBH & CO. KG

024845 號	毫克	Capsules 15 mg		
衛署藥輸字第 024912 號	漾婷膠囊 10 毫克	Sibutil Capsules 10 mg	博茂股份有限公司	ABBOTT GMBH & CO. KG