

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年6月25日

發文字號：全醫聯字第1140000849號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

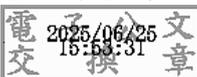
附件：如文 (0000849A00_ATTCH1.pdf)

主旨：轉知「公告含hydroxyprogesterone caproate成分藥品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。」業經衛生福利部於114年6月20日以衛授食字第1141414650號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年6月20日衛授食字第1141414861號函辦理(附件)。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本： 2025/06/25 15:53:31 電子公文 交換

理事長 周慶明

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年6月20日

發文字號：衛授食字第1141414861號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含hydroxyprogesterone caproate成分藥品臨床效
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。」業經本部於114年6月20日以衛授食字第
1141414650號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（網址：

<http://www.fda.gov.tw>）「公告資訊」下「本署公告」網
頁自行下載。

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、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公
會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技
新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥
物臨床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協
會、台灣醫院協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學
會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報
中心、一成藥品股份有限公司、臺裕化學製藥廠股份有限公司、生達化學製藥股
份有限公司



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