

## 認識 RU486

在安全使用下讓婦女有另一選擇，衛生署核准俗稱 RU486、學名美服培酮（Mifepristone）上市，美服培酮的上市有許多爭議，但考慮婦女的實際需求，衛生署已在保障婦女使用安全的前提下核准美服培酮在台上市，衛生署也再次呼籲婦女，務必依規定，讓自己在安全的環境下用藥。

### □ 謹慎評估後的決定

美服培酮由於是墮胎藥物，在上市前一直引發爭議，衛生署藥政處長胡幼圃指出，在美服培酮申請查驗登記前，衛生署已與國外原開發廠聯繫，且和醫界、民間婦女團體做過多次的溝通。藥廠提出藥品查驗登記申請案後，再經衛生署提交藥物審議委員會充分討論，整個申請案件是經過嚴謹的查驗步驟，針對藥品的毒性、藥理和臨床試驗數據，謹慎評估其安全性、療效，並建立嚴密的流向管理體系，符合優生保健法的規定原則下，才核准上市的。目前世界共有英國、瑞典、法國、美國等 19 個先進國家核准美服培酮上市。他強調，美服培酮上市是讓有需要的婦女有另一種選擇，而非將墮胎合法化或是逼著婦女去墮胎。美服培酮已經行政院公告列為第四級管制藥品，須嚴格管制流向，而在衛生署核准美服培酮的同時，也嚴格要求藥品仿單上要註明使用方法、注意事項和禁忌症。

### □ 美服培酮的使用原則

美服培酮是一種口服的新型墮胎藥品，是一種合成的抗黃體素功能的類固醇，與黃體素競爭的佔據黃體素接受器，抑制黃體素活性，因而表現出終止妊娠的現象。衛生署核准美服培酮的適應症是「懷孕前期子宮內孕的人工流產」。美服培酮不能使用於尚未確認的懷孕，或是對懷孕日數有所質疑、子宮外孕的案例，且懷孕週數必須小於七週。

### 服用美服培酮之禁忌及副作用

美服培酮也有其使用的禁忌症，包括：慢性腎上腺衰竭、已知對美服培酮或其他內含物會產生過敏時、長期併用類固醇類治療、出血性疾病或併用抗凝血治療、尚未經由超音波掃描或生化測驗確認的懷孕、妊娠日數已超過 49 天、疑似子宮外孕、因前列腺素藥物而產生的禁忌、35 歲以上婦女且一天抽菸超過 10 支以上、遺傳性 咯紫質沈著病。美服培酮上市前雖經臨床試驗證實其安全性和效果，但並不表示完全沒有副作用，出血是服用美服培酮最常見的不良反應，

另外也可能出現噁心、嘔吐、下痢等現象。

由於美服培酮是管制藥品，一般藥局不能販賣，也不能調劑，只有領取管制藥品登記證的藥局才能由合法專業的藥事人員調劑，衛生署並已協調中華民國藥師公會全國聯合會同意，嚴格要求藥師在依法調劑美服培酮時，應將藥品送至診所，而不直接交給病人。如需了解美服培酮現行之管理規定，可上網連結衛生署藥政處 [http://www.doh.gov.tw/today\\_news/900416-1.htm](http://www.doh.gov.tw/today_news/900416-1.htm) 或管制藥品管理局 [http://www.nnb.gov.tw/circular/circular\\_8-1.asp](http://www.nnb.gov.tw/circular/circular_8-1.asp)

#### 嚴防走私藥品及加強宣導

美服培酮列為管制藥品，合法的藥品流向都會有記錄，至於民眾最擔心的走私藥品方面，衛生署將尋求檢、警、調機關合作，加強不法藥物查緝，衛生署並已將美服培酮列入「加強不法藥物、食品衛生聯合稽查」的重點項目，責成地方衛生單位加強查緝美服培酮的違規販售及使用情形，嚴加處分。

美服培酮的上市除安全的爭議外，道德爭議更是強烈，甚至有人批評此藥上市是助長青少年的性氾濫。胡處長強調，青少年的性問題必須從教育著手，建立青少年正確的性觀念，才能保障青少年的身心健康。在藥品上市後，衛生署也將加強青少年性教育的宣導，擴大補助醫療院所設立青少年保健門診，提供青少年有關性、懷孕和生殖生理相關問題的諮詢和治療服務，並建置青少年性教育網站，提供相關內容。胡處長說，需要美服培酮的婦女，在藥品未合法上市前，可能是循違法的途徑用藥，衛生署讓藥品在安全等配套措施下合法上市，婦女用藥須合乎優生保健法的規定，這是保障婦女使用權利與用藥安全。