



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

加拿大 Health Canada 於 2019 年 6 月發布藥品安全通告 「Modafinil 與發生先天性異常的風險」

發表單位： 加拿大 Health Canada 摘要整理： 董淑敏
發表時間： 2019/06/20 內容歸類： 藥品安全
類 別： 新聞 關 鍵 字： Modafinil、armodafinil、
congenital anomalies

資料來源： [ALERTEC \(modafinil\) and the Risk of Congenital Anomalies](#)

- 重點內容：
1. 加拿大 Health Canada 發布懷孕期間使用 modafinil 與發生胎兒重大先天性畸形包含先天性心臟異常之案例具有相關性，因此將懷孕婦女及計畫懷孕婦女列為使用禁忌，並於 modafinil 仿單「禁忌症」、「警語與注意事項」、「病人用藥指引」處新增相關資訊。
 2. 由於動物試驗發現 modafinil 具發育毒性，美國 FDA 要求啟動 modafinil 及 armodafinil (為 modafinil 的 R 型鏡像異構物) 妊娠登錄研究 (pregnancy registry)，以探究懷孕期間暴露於 modafinil 及 armodafinil 相關之妊娠與胎兒發育結果。
 3. 根據 2018 年 modafinil 及 armodafinil 妊娠登錄年度報告，本份報告記錄自然流產及包含先天性心臟異常在內之重大先天性異常之案例，結果顯示：暴露於 modafinil 及 armodafinil 相關之重大先天性異常 (17.3%) 與心臟異常 (4%) 的發生頻率，高於在一般族群中觀察到的頻率 (分別為 3% 與 1%)。此外另有先天性畸形、胎兒低度生長 (low fetal growth) 及嬰兒生長遲緩 (身體發育不良) 的上市後報告。
 4. 經查，我國核准含 modafinil 成分藥品許可證共 1 張，核准適應症為「改善猝睡症患者的日間過度睡眠症狀」。其中文仿單於「注意事項」處刊載「由於服用普衛醒錠，及中斷治療一個月後，可能會降低固醇類避孕藥的效果」、「建議病患在治療期間內，如已懷孕或計畫懷孕時應告知醫生」，於「對胎兒的傷害」處刊載「大鼠與兔子中進行之試驗，



於臨床顯著的暴露下曾觀察到發育毒性」等安全資訊。然未刊載
「Modafinil禁用於懷孕或可能懷孕之女性」等相關風險。

5. 衛生福利部食品藥物管理署於今年7月16日發布「Modafinil成分藥品安全資訊風險溝通表」，以提醒醫療人員及民眾注意。