



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.06

thiopurine 類成分藥品安全資訊

摘要說明:

2025/5/15 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)針對 thiopurine 類藥品具有罕見的孕期肝內膽汁鬱積症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)風險發布安全性資訊。

網址：<https://www.gov.uk/drug-safety-update/thiopurines-and-intrahepatic-cholestasis-of-pregnancy>

藥品安全資訊描述:

1. 從醫學文獻中的少數案例報告發現 thiopurine 類藥品具有發生孕期肝內膽汁鬱積症 (ICP)的風險。目前通報的案例主要來自於接受 azathioprine 與 mercaptopurine 治療發炎性腸道疾病 (inflammatory bowel diseases, IBD)或器官移植的病人。在許多 ICP 的案例中，使用 thiopurines 導致 ICP 比起非藥物導致的發生時間更早，且部分病人的膽酸濃度在使用 ursodeoxycholic acid 後仍無法下降；但有些病人停用 thiopurine 類藥品後，膽酸及肝功能有所改善。由於 thiopurine 類藥品具有相似的代謝途徑，故此風險被認為適用於 thiopurine 類所有藥品(包括 azathioprine、mercaptopurine 及 tioguanine)。
2. 這些案例報告有些甚至導致胎兒死亡。早期診斷並停用 thiopurine 類藥品或調降劑量可能有助於減少對胎兒的不良影響。若確診為 ICP，應針對 thiopurine 類藥品用於治療孕婦既有疾病的效益與風險以及 ICP 對胎兒的影響進行全面性評估。

醫療人員注意事項:

1. 食藥署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。
2. 孕期肝內膽汁鬱積症曾罕見地被通報與 azathioprine 治療相關。此風險被認為同樣適用於其他 thiopurine 類藥品，包括 mercaptopurine 及 tioguanine。
3. 相對於非藥物誘發之 ICP，在懷孕期間由 thiopurine 類藥品引發之 ICP 可能發生得更早，且可能對 ursodeoxycholic acid 治療沒有反應，但停用 thiopurine 類藥品或調降劑量可能有助於改善肝功能。
4. 應告知懷孕病人使用 thiopurine 類藥品可能的 ICP 風險、徵象及症狀，並於必要時與處方醫師及肝膽專科醫師討論，進行個人化評估以確認持續用藥或停藥之臨床效益及風險。
5. 對於發生 ICP 的懷孕病人，建議監測其血中膽酸濃度以評估自發性早產(膽酸濃度 $\geq 40 \mu\text{mol/L}$)或死產(非空腹血清膽酸濃度 $\geq 100 \mu\text{mol/L}$)之風險。

院內品項:

[Imuran 50 mg/tab \(azathioprine\) 移護寧錠](#)

[Purinetone 50mg/tab \(mercaptopurine\) 莫剋普寧錠 \(抗腫瘤\)](#)