



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.07

valproate 類成分藥品安全資訊

摘要說明:

2025/6/10 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布男性於女性受孕前使用 valproate 可能增加孩童神經發育障礙風險以及懷孕期間暴露於 valproate 可能導致胎兒出生體重偏低相關安全資訊。

網址：<https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-belvo-convulex-depakote-dyzantil-epilim-epilim-chrono-or-chronosphere-episenta-epival-and-syonellv-updated-safety-and-educational-materials-to-support-patient-discussion-on-reproductive-risks>

藥品安全資訊描述:

1. 流行病學研究顯示，曾於子宮內暴露 valproate 之胎兒，出生體重平均較輕，且相較未暴露於 valproate 或暴露於 lamotrigine 之胎兒，發生低出生體重 (<2500 g) 或胎兒小於妊娠年齡 (small for gestational age) 之風險較高。英國 MHRA 已修訂含 valproate 相關成分藥品仿單，加刊前述風險之相關安全性資訊。
2. 英國 MHRA 已針對於孕期使用含 valproate 相關成分藥品之高度致畸胎性、及男性在女性受孕前 3 個月內接受 valproate 治療，其所生子女可能具神經發育障礙等潛在生殖風險，多次採取風險管控措施，包含執行懷孕預防計畫 (Pregnancy Prevention Programme)、限制 55 歲以下新用藥病人 (無論性別) 須在 2 名專科醫師確認無其他有效或可耐受之療法下才能開始使用，及建議男性在使用 valproate 期間及停藥後 3 個月內，應與伴侶採取有效的避孕措施等。

醫療人員注意事項:

1. 衛福部已函請含 valproate 相關成分藥品許可證持有商修訂中文仿單，於「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」及「副作用/不良反應」段落刊載安全性資訊。
2. 流行病學研究顯示，曾於子宮內暴露 valproate 之胎兒相較未暴露於 valproate 或暴露於 lamotrigine 之胎兒，出生體重平均較輕，且發生低出生體重 (<2500 g) 或胎兒小於妊娠年齡 (small for gestational age) 之風險較高。
3. 女性病人在懷孕期間使用含 valproate 相關成分藥品可能導致其子女具出生缺陷或神經發育障礙等重大風險，故應嚴格遵守現行相關風險預防措施 (如懷孕前接受風險評估、執行避孕計畫、孕期禁用或限縮使用等)。
4. 男性病人在女性受孕前 3 個月內使用含 valproate 相關成分藥品，其所生子女亦可能具神經發育障礙之潛在風險；處方醫師應告知病人在治療期間及停藥後 3 個月內，需與伴侶採取有效避孕措施並避免捐精，若病人有生育計畫，應進行討論並考慮合適的替代治療方案。

院內品項:

[Depakine Chrono 500 mg/tab \(Valproate Na\) 帝拔癲持續釋放錠](#)

[Depakine 200 mg/tab \(Valproate Na\) 帝拔癲錠](#)

[Depakine solution 200 mg/ml \(Valproate Na\) 帝拔癲液](#)

[Depakine injection 400 mg/4ml/vial \(Valproate Na\) 帝拔癲凍晶注射劑](#)

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)