

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
2338	104. 8. 03	110	

檔號：  
保存年限：

1343

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：楊博文  
聯絡電話：02-27877413  
傳真：02-27877498  
電子信箱：1698ypw@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104年8月3日  
發文字號：FDA藥字第1041406922號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：為提醒民眾使用藥品應注意疑似嚴重皮膚不良反應之徵兆，請轉知所屬會員依說明段二加強藥袋標示，確保民眾用藥安全，請查照。

說明：

- 一、藥袋乃是提供民眾切身藥品資訊最簡易的管道，為確保民眾知藥的權益，醫療法、醫師法及藥師法皆已明訂，交付民眾藥劑之容器包裝上，應記明警語或副作用，若違反規定者，則依相關規定處罰，合先敘明。
- 二、針對carbamzepine、allopurinol、phenytoin、lamotrigine及NSAID成分藥品屬藥害救濟案件之前幾名導致嚴重皮膚不良反應之藥品，故本署已陸續於99年7月23日以FDA藥字第0991408450號函、102年8月6日以FDA藥字第1021406804號函、103年8月14日以FDA藥字第1031407002號函及104年3月30日FDA藥字第1041402911號函，要求於該等藥品藥袋之「警語或副作用」加強罕見嚴重皮膚不良反應之描述如下，惠請再次提醒會員，應依規定加強藥袋標示：

(一)Carbamazepine及Allopurinol成分藥品之藥袋：「警語

或副作用」應加刊「本藥品有可能發生罕見但嚴重的皮膚過敏反應，如史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症(Steven-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrosis; SJS/TEN)不良反應，如出現喉嚨痛、嘴巴破、眼睛癢、皮膚紅疹等，應立即停藥，回診主治醫師」。

(二)Phenytoin、lamotrigine及NSAID藥品之藥袋：「警語或副作用」應加刊「使用本品可能發生罕見但嚴重之皮膚不良/過敏反應，如用藥後發生喉痛、口腔/黏膜潰爛、皮疹等症狀，應考慮可能為藥品不良反應，宜立即就醫並考慮停藥」。

三、副本抄送各縣市衛生局，請惠予加強輔導並查核轄內相關機構對於該等藥品之藥袋標示情形，並於104年10月底前將查核結果回覆本署。

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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國感染症醫學會、台灣內科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣精神醫學會、台灣復健醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國骨科醫學會

副本：財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署

2015/08/03  
交 17:40:29 章