

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓  
承辦人：甘莉莉  
電話：(02)2752-7286#134  
傳真：(02)2771-8392  
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年8月21日

發文字號：全醫聯字第1030001261號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

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，惠請 貴會轉知所屬會員依說明段，加強藥袋標示「如用藥後發生喉痛、口腔潰爛、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」，倘病人出現前開症狀時，應瞭解病人是否處方可疑藥品，勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，請 查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署103年8月14日FDA藥字第1031407002號函（附件一）辦理。
- 二、依據藥害救濟統計資料顯示，歷年藥害救濟給付案之前五大藥物不良反應，其中以皮膚及皮下組織疾患為主（包括SJS/TEN…等），屬嚴重皮膚不良反應（severe cutaneous adverse drug reactions; SCAR），可疑藥品包括Allopurinol、Carbamazepine、Phenytoin、Lamotrigine及NSAID（如Mefenamic acid、Diclofenac、Ibuprofen…）等成分藥品。
- 三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員應注意並確實執行下列事項：
  - （一）醫療人員應注意事項：



裝

訂

線



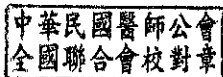
- 1、嚴重皮膚不良反應包括史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症(Stevens-Johnson Syndrome/ Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN)、藥物敏感症候群(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, 簡稱DRESS)...等, 初期可能有下列癥兆: 喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落、眼睛癢、水泡、出血、黃疸、腹痛等, 如及早發現並經適當處置, 可避免或降低嚴重皮膚不良反應之風險及嚴重度。
- 2、如病人使用藥品後出現前述症狀時, 應瞭解病人是否處方 Allopurinol、Carbamazepine、Phenytoin、Lamotrigine及所有NSAID等可疑藥品, 切勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀, 並考慮是否為服用藥品後發生之不良反應, 宜考慮立即停藥並採取適當處置。

(二)醫療院所應依下列規定加強藥袋標示, 以提醒民眾注意:

- 1、請落實含Allopurinol及Carbamazepine成分之藥袋標示(衛生福利部食品藥物管理署99年7月23日FDA藥字第0991408450號函及102年8月6日FDA藥字第1021406804號函, 附件二)。
- 2、請於含Phenytoin、Lamotrigine及所有NSAID成分藥品之藥袋「警語或副作用」處, 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」。
- 3、所有藥袋均應標示:「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」。



正本：各縣市醫師公會  
副本：



理事長 蘇清果



收文編號	日期	期歸檔編號
2028	8.14	170

檔 號：  
保存年限：

(261)

附件  
一

## 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：藥品組第一科  
聯絡電話：(02)27877419  
傳真：(02)27877498  
電子信箱：ycj7419@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103年8月14日  
發文字號：FDA藥字第1031407002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，加強藥袋標示「如用藥後發生喉痛、口腔潰爛、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」，倘病人出現前開症狀時，應瞭解病人是否處方可疑藥品，勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，請查照。

說明：

- 一、依據藥害救濟統計資料顯示，歷年藥害救濟給付案之前五大藥物不良反應，其中以皮膚及皮下組織疾患為主(包括SJS/TEN...等)，屬嚴重皮膚不良反應(severe cutaneous adverse drug reactions; SCAR)，可疑藥品包括Allopurinol、Carbamazepine、Phenytoin、Lamotrigine及NSAID(如Mefenamic acid、Diclofenac、Ibuprofen...)等成分藥品。
- 二、經查，罕見且無法預期之嚴重皮膚不良/過敏風險已刊載於前揭藥品之仿單(說明書)中，本署並已多次針對不同藥品採取相關風險管控措施(如：發布新聞稿提醒醫療人員及

民眾、修訂仿單內容、要求加強藥袋標示...等)。


三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員應注意並確實執行下列事項：

(一)醫療人員應注意事項：

- 1、嚴重皮膚不良反應包括史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症(Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN)、藥物敏感症候群(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, 簡稱DRESS)...等，初期可能有下列癥兆：喉嚨疼痛伴隨發燒情形、口腔/黏膜潰爛、皮膚紅疹、丘疹、廣泛性表皮脫落、眼睛癢、水泡、出血、黃疸、腹痛等，如及早發現並經適當處置，可避免或降低嚴重皮膚不良反應之風險及嚴重度。
- 2、如病人使用藥品後出現前述症狀時，應瞭解病人是否處方Allopurinol、Carbamazepine、Phenytoin、Lamotrigine及所有NSAID等可疑藥品，切勿僅以為是上呼吸道或一般過敏症狀，並考慮是否為服用藥品後發生之不良反應，宜考慮立即停藥並採取適當處置。

(二)醫療院所應依下列規定加強藥袋標示，以提醒民眾注意：

- 1、請落實含Allopurinol及Carbamazepine成分之藥袋標示(本部食品藥物管理署99年7月23日FDA藥字第0991408450號函及102年8月6日FDA藥字第1021406804號函)。
- 2、請於含Phenytoin、Lamotrigine及所有NSAID成分藥



品之藥袋「警語或副作用」處，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」。

3、所有藥袋均應標示：「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」。

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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、台灣腎臟醫學會、台灣癲癇醫學會、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、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心、財團法人藥害救濟基金會

2014/08/14  
12:38:46

抄件

檔 號：  
保存年限：

附件二

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：  
聯絡人及電話：劉綠瑩 (02)85906837  
電子郵件信箱：pally@fda.gov.tw

受文者：

發文日期：中華民國99年7月23日  
發文字號：FDA藥字第0991408450號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：基於含carbamazepine成分藥品有導致嚴重皮膚過敏之不良反應之虞，及為確實提供病人服用該成分藥品之用藥資訊，惠請轉知所屬會員應加強藥袋之標示，以提醒病人謹慎監視其可能之不良反應之虞，同時醫師或藥事人員，於交付處方時，再次提醒病人注意，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，應記明下列事項：病人姓名、性別及藥品名稱、劑量、數量、用法、警語或副作用、作用或適應症(醫療法、醫師法)、藥局地點、名稱及調劑者姓名、調劑年、月、日，合先敘明。
- 二、查含carbamazepine成份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 Necrolysis SJS/TEN)之不良反應。
- 三、惠請轉知所屬會員交付carbamazepine藥品處方時，藥袋之警語或副作用，須依仿單內容完整標示，或依「警語

裝

訂

線

或副作用：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 Necrolysis 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」之內容標示。

四、違者，依違反醫療法第66條、醫師法第14條或藥師法第19條之規定處辦。

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

副本：行政院衛生署醫事處

裝

訂

線



正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：(02)27877498  
聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419  
電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10050  
台北市忠孝東路一段150號4樓

受文者：

發文日期：中華民國102年8月6日  
發文字號：FDA藥字第1021406804號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：基於含allopurinol成分藥品有導致嚴重皮膚過敏之不良反應之虞，及為確實提供病人服用該成分藥品之用藥資訊，惠請轉知所屬會員應加強藥袋之標示，以提醒病人謹慎監視其可能之不良反應，同時醫師或藥事人員，於交付處方時，再次提醒病人注意。請查照。

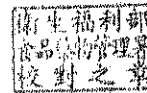
說明：

- 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，應記明下列事項：病人姓名、性別及藥品名稱、劑量、數量、用法、警語或副作用、作用或適應症、藥局地點、名稱及調劑者姓名、調劑年、月、日，合先敘明。
- 二、查含allopurinol成分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 Necrolysis；SJS/TEN)之不良反應。
- 三、惠請轉知所屬會員交付成分藥品處方時，藥袋之警語或副作用，須依仿單內容完整標示，或依「警語或副作用：

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 Necrolysis；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」之內容標示。

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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國骨科醫學會、中華民國關節鏡及膝關節醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣臨床病理檢驗醫學會

副本：衛生福利部醫事司、全國藥物不良反應通報中心



能銘許  
代署長

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行