

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：鄭舜介  
電話：(02)2752-7286#134  
傳真：(02)2771-8392  
電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年4月26日  
發文字號：全醫聯字第0990000899號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：如說明

主旨：行政院衛生署食品藥物管理局函知有關治療痤瘡藥品 isotretinoin 之用藥安全資訊略以：根據 American Journal of Gastroenterology 一篇以健康保險資料庫為基礎之分析，發現治療痤瘡之 isotretinoin 成分藥品（美國藥品名稱 Accutane，臺灣藥品名稱 Roaccutane，俗稱 A 酸），服用後一年內發生潰瘍性結腸炎之風險可能比未服用者高 4 倍，但其關聯性，還需進一步研究，請轉知所屬會員為病人處方該成分藥品時，應於治療前及開始治療一個月後檢查肝功能，其後每三個月檢查一次，該藥品禁用在肝功能不全、維生素 A 過多症或血脂肪過高的病患，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 4 月 20 日 FDA 藥字第 0991405159 號書函（如附件）辦理。
- 二、相關訊息刊登本會網站、臺灣醫界雜誌。

正本：各縣市醫師公會  
副本：

中華民國醫師公會  
全國聯合會 校對章

理事長 李明濱

第 1 頁 共 1 頁

99. 4. 28 2859

上網公告  
鄭舜介  
99.4.29

正本

1093	99.4.22	(16)
------	---------	------

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：黃育文 (02)85906666#6826

電子郵件信箱：ruby@fda.gov.tw

000

台北市安和路一段29號9樓?

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年4月20日

發文字號：FDA藥字第0991405159號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關治療痤瘡藥品isotretinoin之用藥安全資訊，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、根據American Journal of Gastroenterology一篇以健康保險資料庫為基礎之分析，發現治療痤瘡之isotretinoin成分藥品（美國藥品名稱Accutane，臺灣藥品名稱Roaccutane，俗稱A酸），服用後一年內發生潰瘍性結腸炎之風險可能比未服用者高4倍，但其關聯性，還需進一步研究。
- 二、衛生署核准含isotre成分藥品之仿單已刊載，該成分藥品有致畸胎之風險，也可能引起肝轉胺酶、三酸甘油脂或膽固醇可逆性升高等不良反應，也曾在無腸道疾病史的病人中引發發炎性腸疾病的報告。為提升病人用藥安全，本局再次呼籲醫療人員，為病人處方該成分藥品時，應於治療前及開始治療一個月後檢查肝功能，其後每三個月檢查一次，該藥品禁用在肝功能不全、維生素A過多症或血脂肪過高的病患。
- 三、衛生署曾於94年、95年發布此藥品之安全資訊，本局另於99年4月12日再次發布該藥品安全資訊，尚請貴會轉知所屬會員，倘發現疑似藥品引起之不良反應，請通報至全國藥物不良反應通報中心，通報專線：(02) 2396-

0100；網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣皮膚科醫學會

副本：羅氏大藥廠股份有限公司

中華民國  
衛生部  
公告

行政院衛生署  
食品藥物管理局

裝

訂

線