

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：姜俞臣
電話：(02)22577155 分機1310
傳真：(02)22572761
電子信箱：ak9458@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年8月12日
發文字號：新北衛食字第1041455278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，
惠請貴會協助轉知所屬會員依說明段加強藥袋標示，以確保
民眾用藥安全，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年8月3日FDA藥字第1041406922號函辦理。
- 二、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。
- 三、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，故衛生福利部食品藥物管理署已陸續於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 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」。

(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」。

四、副本抄送本市各醫院，惠請依上開規定辦理。

正本：新北市藥師公會

副本：



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行