

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年8月5日

發文字號：衛食藥字第1040019811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，惠請貴院（會）轉知所屬，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FDA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，惠請再次提醒所屬，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」。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、醫院名單

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷



食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行