

267

中華民國藥師公會全國聯合會 函

機關地址：臺北市民權東路一段六十七號五樓

電話：02-25953856 傳真：02-25991052

承辦人：洪鈺婷

受文者：各直轄市、縣市公會

發文日期：中華民國 104 年 8 月 7 日

發文字號：(104)國藥師平字第 1041955 號

速別：最速件

密等及解密條件：普通

附件：食藥署函文影本乙件

收文日期	104. 8. 13 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
	理事長壽偉瑾(印)		

批閱
 洪鈺婷
 總幹事陳來元

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署來函影本乙件，敬請確實輔導所屬會員加強藥袋標示並依法加示警語或副作用，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(以下簡稱食藥署)104年8月3日FDA藥字第1041406922號函辦理。
- 二、據媒體報導，前已有某醫學會認民眾濫用或錯用類固醇藥膏致皮膚萎縮、滿臉紅斑之患者日趨增加，據以行文食藥署建議將目前屬4至6級中弱度之類固醇指示藥轉為處方藥；現復依食藥署來函所述，部分屬藥害救濟案件前幾名之藥品係因藥袋標示不清，導致使用後嚴重皮膚不良反應，是為避免民眾因資訊不明以致使用藥物後產生不良反應或副作用，並配合各縣市衛生局將進行之藥袋標示查核，請依食藥署函文要求，確實輔導所屬會員加強藥

袋標示且依法加示警語或副作用，並應發揮專業提供用藥諮詢服務，以保障民眾用藥安全。

三、本件係屬重要用藥安全訊息，請陳所屬理事長親閱。

正本：各直轄市、縣市公會

副本：本會文存

理事長 李 蜀 平

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：中華民國藥師公會全國聯合會

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



裝

訂

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

2015/08/04
交13:48:33章



線