

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號  
聯絡人：詹筑雅  
聯絡電話：2787-7418  
傳真：26532073  
電子郵件：y821105@fda.gov.tw

10478



臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年7月1日  
發文字號：衛授食字第1111404948號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：附件一「含sulfamethoxazole/trimethoprim之複方藥品之中文仿單修訂內容」及附件二「含rifampicin成分藥品之中文仿單修訂內容」

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理「含sulfamethoxazole/trimethoprim之複方藥品」及「含rifampicin成分藥品」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因國內接獲疑似使用含sulfamethoxazole/trimethoprim之複方藥品及含rifampicin成分藥品發生史蒂文生氏強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、藥物反應伴隨嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群(DRESS)、急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)等嚴重皮膚不良反應(SCARs)之案例，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭成分藥品應於中文仿單「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」處加刊嚴重皮膚不良反應(SCARs)等相關安全資訊(含sulfamethoxazole/trimethoprim之複方藥品修訂內容詳如附件一、含rifampicin成分藥品修訂內容詳如附件二)。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年2月28日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年8月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜(須以紙本送件)，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：生達化學製藥股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、居禮化學藥品股份有限公司、利達製藥股份有限公司、木村貿易有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、吉立製藥廠股份有限公司、強生化學製藥股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、約克製藥股份有限公司、華琳實業有限公司、易陽實業有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、嘉林藥品有限公司、天下生物科技股份有限公司、信隆藥品股份有限公司、政德製藥股份有限公司、永吉製藥股份有限公司、太田藥品股份有限公司、大安化學製藥股份有限公司、華興化學製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、西德有機化學藥品股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、理想藥品股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、元宙化學製藥股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、微確藥品有限公司、必拓克有限公司

副本：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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國基層醫療協會、中華民國製藥發展協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣結核暨肺部疾病醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

部長陳時中