

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：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

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113年8月15日

發文字號：衛授食字第1131410162號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含carbamazepine成分藥品之病人用藥安全指引
(A21000000I_1131410162_doc1_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
carbamazepine成分藥品之風險管控措施，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因含carbamazepine成分藥品可能有導致罕見但嚴重皮膚過敏反應風險，本部前於110年10月8日衛授食字第1101408196號公告「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」，惟經本部再次彙整國內外臨床文獻資料並依藥事法第48條規定進行整體性評估後，決議旨揭藥品之風險管控措施如下：

(一)考量風險管控成效良好，毋再執行上開風險管控計畫之必要，爰本部於113年8月15日衛授食字第1131410096號公告廢止「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」。

(二)為確保民眾用藥安全，仍請持有含carbamazepine成分藥



品許可證之藥商，於文到3個月內依附件內容制定「病人用藥安全指引」，並確實隨藥品包裝檢附，以作為常規性風險管控措施，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

正本：台灣諾華股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司

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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、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、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、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣神經外科醫學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心、台灣精神醫學會(均含附件)

2024/08/15
16:51:12
子公文章
電交換

子公換章

97