

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：高小姐

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：peggy801211@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114年5月20日

發文字號：衛授食字第1141415172號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含lamotrigine成分藥品許可證清單 (A21000000I_1141415172_doc3_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含

lamotrigine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、因具HLA-B*1502基因之病人，使用含lamotrigine成分藥品
後發生史蒂文森氏-強森症候群及毒性表皮壞死溶解症之風
險可能增加，為確保民眾用藥安全，經本部評估含

lamotrigine成分藥品之中文仿單應於「警語及注意事項」
段落加刊下列內容(藥品許可證清單詳如附件)：

(一)部分醫學文獻指出亞洲族群(主要是漢人族群及泰國族
群)的HLA-B*1502等位基因在與其使用lamotrigine後發
生史蒂文生氏-強生症候群(SJS)或毒性表皮壞死溶解症

(TEN)之風險有關。若病人已知為HLA-B*1502基因陽性，應優先考慮替代藥品，如必要使用含lamotrigine成分藥品，應謹慎使用並密切觀察病人後續反應。

(二)無論病人是否帶有HLA-B*1502基因，使用本藥後均可能發生SJS及TEN。根據文獻回顧結果，較低的初始劑量與較慢的劑量增加速度，並密切觀察是否出現皮膚症狀，可有效降低嚴重lamotrigine-induced SJS/TEN之風險。

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115年3月23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114年7月23日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭相關中文仿單內容變更事宜，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：五洲製藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、雙正貿易股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣醫院協會、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、社團法人台灣急診醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒神經醫學會、台灣神經學學會、台灣精準預防醫學學會、台灣基因醫學暨生物標記學會、台灣藥物基因體學會、台灣精神醫學會(均含附件)

電 文
交 換 章
2025/05/20
16:52:00