

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-2787-7472

傳真：02-3322-9527

電子信箱：j81313@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108年4月2日

發文字號：衛授食字第1081402629號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含
phenobarbital成分藥品之中文仿單變更，請查照。

說明：

一、依據藥事法第48條及第75條規定辦理。

二、因國內接獲疑似因使用含 phenobarbital成分藥品發生

DRESS之通報案例，經本部彙整國內、外相關資料進行整體性評估，評估結果為所有含phenobarbital成分藥品應於中文仿單「不良反應」處加刊：「對於Barbiturates類藥品具高度敏感性病人之不良反應主要為過敏反應，包括局部腫脹(localized swelling)、紅斑性皮炎(erythematous dermatitis)。在極少數情形下，使用phenobarbital成分藥品的病人可能會發生剝落性皮膚炎(exfoliative dermatitis)的不良反應，如史蒂文生氏－強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)及毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis)等，嚴重可能會導致死亡」相關內容。

三、請貴公司於108年5月31日前向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋須繳交規費，逾期則須繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。

四、倘貴公司完成相關仿單變更，且於核准後將仿單內容函知下游醫療機構、藥局及藥商，則得免除回收驗章。

五、倘貴公司持有之旨揭成分藥品已辦理切結不生產，得暫無須依本函辦理仿單變更，惟產品恢復生產時仍應完成本案要求之相關仿單變更並繳交規費。

正本：應元化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、久松化學企業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、世紀化學製藥股份有限公司、健康化學製藥股份有限公司、臺灣派頓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新營廠、華興化學製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、北進國際有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、一成藥品股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、道濟製藥廠股份有限公司、聯輝藥品有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、東洲化學製藥廠股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、新喜國際企業股份有限公司、木村貿易有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、大安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、華琳實業有限公司、人人化學製藥股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、南都化學製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、豐田藥品股份有限公司

副本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、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

2019/04/02
15:40:49
電交換章