

## 行政院衛生署 書函

機關地址：10441臺北市中山區林森北路80號  
傳 真：(02)25233303  
聯絡人及電話：黃育文(02)85906976  
電子郵件信箱：

104



台北市建國北路二段87號10樓之一

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98年11月27日  
發文字號：衛署藥字第0980363550號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：

主旨：含Carbamazepine成分藥品可能引起罕見但嚴重之史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS)等不良反應，請貴會轉知會員注意，請 查照。

說明：

- 一、基於本署審議藥害救濟案件時，發現含Carbamazepine成分藥品引起之嚴重皮膚不良反應（史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症，Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis, SJS/TEN等）之案例佔多數，因此本署曾再評估該藥品之風險效益，由於該藥品之臨床使用效益仍高於風險，且風險多可小心使用而避免，於93年7月20日衛署藥字第0930316799號公告統一該成分藥品適應症，並多次函文或發布新聞提醒醫療人員及病人注意。
- 二、另根據回溯性研究報告顯示臺灣病患帶有HLA-B\*1502基因的病人服用carbamazepine發生SJS/TEN之嚴重藥物不良反應之風險較未帶有HLA-B\*1502基因的病人高，經本署評估其風險/效益後，於96年9月19日衛署藥字第0960329455號公告及97年9月1日衛署藥字第0970329413號公告修訂該類藥品仿單應加刊注意事項在案。



二、醫師為病人處方案內藥品時，應注意此類藥品不良反應之發生，並提醒病人於服藥期間注意其皮膚、黏膜變化情形。此皮膚症狀出現出期，倘立即停藥，多數病人之皮膚症狀可回復。因此病人服藥期間如有出現前述皮膚症狀，應立即回診開立處方醫師，請提醒會員注意，加強病人用藥安全。

三、另外倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-23960100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣神經學學會、臺灣精神醫學會、臺灣皮膚科醫學會、臺灣疼痛醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

副本：

# 行政院衛生署