

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877498

聯絡人及電話：楊博文 02-27877414

電子郵件信箱：ya@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國100年12月21日

發文字號：FDA藥字第1001409160號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關抗癲癇藥品之藥品安全資訊，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、行政院衛生署藥害救濟審議委員會審議藥害救濟申請案時，發現多起使用含lamotrigine成分等抗癲癇藥品併用sodium valproate成分藥品時未注意起始劑量或維持治療劑量，而導致嚴重藥物不良反應之案例。查前述情形與行政院衛生署95年3月27日衛署藥字第0950308352號公告事項不符，依據藥害救濟法第13條第1項「有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任」之規定，將不符藥害救濟要件。
- 二、本局提醒醫師為病人處方抗癲癇藥品時，應參酌藥品仿單所載之用法用量、藥品間交互作用之劑量調整及衛生署95年3月27日衛署藥字第0950308352號公告事項，宜審慎評估其治療劑量，請轉知所屬會員注意，以保障民眾用藥安全。

正本：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

擬定：

會 查驗登記與法規委員會

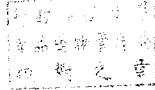
第一頁（共二頁）

刊會評。黃聖真 12/23/2011

梁 12/23/2011

中華民國西藥代理商商業同業公會 收文章
100年12月23日10時43分 739 號

生公會全國聯合會、台灣神經學學會、台灣癲癇醫學會、台灣小兒神經醫學
會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣區製藥
工業同業公會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國學名藥協
會、社團法人台灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、行政院
衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中
心、本局藥品及新興生技藥品組



副本：

裝

局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

訂



線