

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年10月8日

發文字號：衛授食字第1101408196號

附件：含carbamazepine成分藥品之病人用藥須知 (medication guide)



主旨：公告「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因含carbamazepine成分藥品可能有導致罕見但嚴重的皮膚過敏反應（史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症，Stevens-Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis）之風險，經本部彙整國內外相關資料並依藥事法第48條規定進行整體性評估，評估結果為：旨揭藥品應執行「含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫」，且該計畫書應包含「病人用藥須知 (medication guide)」（如附件）。
- 二、凡持有旨揭藥品許可證之藥商，應確實執行本風險管理計畫，每3年回報執行成效，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

部長陳時中