

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-27877413
傳真：02-27877498
電子信箱：1698ypw@fda.gov.tw

受文者：財團法人藥害救濟基金會

發文日期：中華民國106年10月23日
發文字號：FDA藥字第1061407953號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為保障民眾用藥安全，請轉知會員確實瞭解藥品仿單安全資訊內容，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、藥品仿單為揭露藥品使用安全資訊之重要媒介，以確保醫療人員及民眾正確使用藥品，並注意不良反應之發生。
- 二、本部審議藥害救濟申請案件時，偶有未依仿單使用藥品之爭議案件，爰提醒除注意適應症及用法用量外，並請詳加瞭解藥品仿單所載安全資訊，以有效管控潛在風險。

(一)禁忌：屬已有相當證據顯示病人使用藥品之風險大於臨床效益之情況，故在一般情形，應避免處方藥品使用於「禁忌」之病人。

(二)警語與注意事項：

- 1、刊載藥品重要且需要特別注意之不良反應及使用族群，並說明可預防或減輕不良反應風險之相關措施。
- 2、針對所刊載須特別注意之不良反應，應遵循仿單所建議之相關措施，追蹤病人不良反應之發生，並適時提醒病人注意不良反應相關初期症狀。

子文
檔文號



3、針對所刊載需特別注意之使用族群，除非同時列於「禁忌」，醫師仍可處方使用，但應審慎評估其臨床效益及風險，並嚴密監控病人不良反應之發生。

(三)不良反應(或副作用)：

1、刊載藥品使用之後「可能」出現之不良事件；惟藥品與不良事件之間，非必然為一對一因果關係。

2、個別病人疑似發生不良反應徵狀時，仍須同時考量是否有其他可能原因，如疾病因素等，以有效正確處理。

三、我國核准之藥品仿單資訊，除可檢視紙本仿單外，亦可至本署網站查詢，連結：本署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw>) > 業務專區 > 藥品 > 資料查詢 > 藥物許可證暨相關資料查詢作業。亦可下載「藥掃描」APP，以掃描藥品包裝條碼或鍵入藥品資訊查詢。

四、副本抄送各級法院及檢察署，有關藥品仿單安全資訊之意義可作為相關案件審判或偵辦之參考。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、台灣醫院協會、臺灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣消化系醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國骨科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣麻醉醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣精神醫學會、臺灣外科醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣神經外科醫學會、中華民國眼科醫學會、台灣神經學學會、社團法人台灣急診醫學會

副本：財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、最高法院檢察署、臺灣高等法院檢察署、臺灣臺北地方法院檢察署、臺灣士林地方法院檢察署、臺灣新北地方法院檢察署、臺灣宜蘭地方法院檢察署、臺灣基隆地方法院檢察署、臺灣桃園地方法院檢察署、臺灣新竹地方法院檢察署、臺灣苗栗地方法院檢察署、臺灣臺中地方法院檢察署、臺灣彰化地方法院檢察署、臺灣南投地方法院檢察署、臺灣雲林地方法院檢察署、臺灣嘉義地方法院檢察署、臺灣臺南地方法院檢察署、臺灣高雄地方法院檢察署、臺灣橋頭地方法院檢察署、臺灣花蓮地方法院檢察署、臺灣屏東地方法院檢察署、臺灣臺東地方法院檢察署、臺灣澎湖地方法院檢察署、福建金門地方法院檢察署、福建連江地方法院檢察署、最高法院、臺灣高等法院、最高行政法院、臺北高等行政法院、臺中

高等行政法院、高雄高等行政法院、臺灣臺北地方法院、臺灣士林地方法院、臺灣新北地方法院、臺灣宜蘭地方法院、臺灣基隆地方法院、臺灣桃園地方法院、臺灣新竹地方法院、臺灣苗栗地方法院、臺灣臺中地方法院、臺灣彰化地方法院、臺灣南投地方法院、臺灣雲林地方法院、臺灣嘉義地方法院、臺灣臺南地方法院、臺灣高雄地方法院、臺灣橋頭地方法院、臺灣花蓮地方法院、臺灣臺東地方法院、臺灣屏東地方法院、臺灣澎湖地方法院、福建金門地方法院、福建連江地方法院

電2017-10於23次
交11,08:16章

裝



訂

線

