

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：02-2787-8000#7471

傳真：02-3322-9527

電子信箱：1585hlj@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107年12月11日

發文字號：衛授食字第1071408767A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piperacillin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piperacillin成分藥品發生毒性表皮壞死溶解症（toxic epidermal necrolysis，TEN）之通報案例，經本部評估，含piperacillin成分藥品之中文仿單應增修如下：

（一）「警語」處增修「嚴重皮膚不良反應：本藥可能造成嚴重皮膚不良反應，例如史帝芬強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)、毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis)、藥物皮疹合併嗜酸性球增多症與全身症狀(drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)以及急性廣泛性發疹性膿疱症(acute generalized exanthematous pustulosis)。若病人出現皮膚疹則應密切監測，而且病灶惡化時應中斷本藥治療。





裝



訂

線

」

(二)「不良反應」處增修「臨床試驗經驗：文獻指出，本藥單一療法臨床試驗的不良反應皮膚及皮下組織疾病：皮疹(4.2%，包括丘斑疹，水泡，和蕁麻疹)、搔癢(3.1%)、紫斑( $\leq 1\%$ )；本藥加aminoglycoside之臨床試驗不良反應皮膚及皮下組織疾病：皮疹(3.9%)、搔癢(3.2%)。

」

三、請貴公司於108年1月10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、倘貴公司持有之含piperacillin成分藥品已辦理切結不生產或不輸入，得暫無須依本函辦理中文仿單變更，惟產品恢復製造或輸入時仍應完成相關仿單變更並繳交規費。

正本：元昊生物科技有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣邁蘭有限公司、美時化學製藥股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中工廠

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署

