

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年8月15日

發文字號：衛授食字第1131410163號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

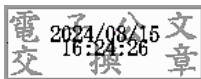
主旨：「公告廢止本部110年10月8日衛授食字第1101408196號
『公告含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫相關事
宜』，並自即日起生效。」業經本部於113年8月15日衛授
食字第1131410096號公告發布，請轉知所屬會員，請查
照。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下「本署公告」網
頁自行下載。

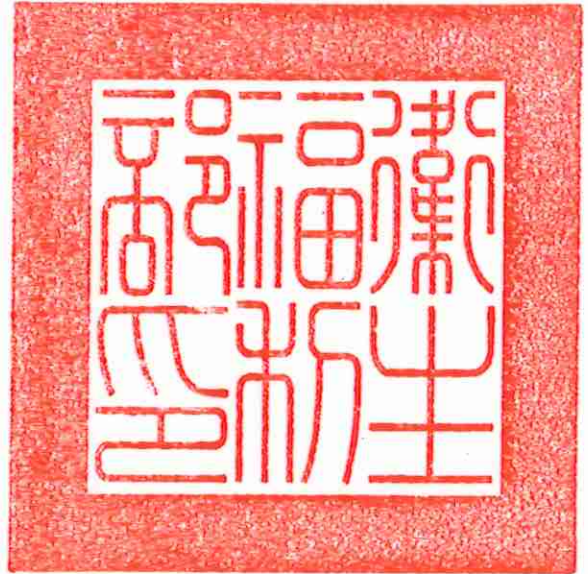
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製
藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥
協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民
國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫
院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣
研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣
醫學會、台灣內科醫學會、台灣癲癇醫學會、台灣神經學學會、台灣神經外科醫
學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反
應通報中心、台灣精神醫學會

副本：台灣諾華股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公
司、信東生技股份有限公司



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年8月15日
發文字號：衛授食字第1131410096號



主旨：公告廢止本部110年10月8日衛授食字第1101408196號「公告含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫相關事宜」，並自即日起生效。

依據：藥事法第48條。

公告事項：含carbamazepine成分藥品之罕見但嚴重皮膚過敏反應風險，經本部彙整國內外臨床文獻資料並依藥事法第48條規定進行整體性評估，考量旨揭藥品之風險管控成效良好，得回歸常規性藥品安全監視以進行管控，爰終止含carbamazepine成分藥品之風險管控計畫之執行，並廢止本部110年10月8日衛授食字第1101408196號公告，自即日起生效。

部長 邱泰源