

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：洪千月

聯絡電話：02-2787-8460

傳真：02-2653-2073

電子郵件：miahung@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年12月21日

發文字號：FDA藥字第1121413209號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關本署擬進行含cefazolin成分藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、因含cefazolin成分藥品可能引起嚴重皮膚不良反應(SCAR)等相關風險，為確保民眾用藥安全，本署擬啟動旨揭成分藥品之臨床效益及風險再評估。
- 二、為進行含cefazolin成分藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻資料，請於113年1月31日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)請就含cefazolin成分藥品之臨床使用、臨床效益及安全性提供相關意見。
 - (二)臨床上是否有疑似使用旨揭成分藥品引起嚴重皮膚不良反應(SCAR)之案例或國內相關統計數據？
 - (三)是否建議將「對cefazolin、cephalosporin類抗生素、其他 β -lactam類藥物成分過敏者」增列為含cefazolin成分藥品之使用禁忌？

(四)對於旨揭成分藥品中文仿單其他修訂之見解：

- 1、於「警語及注意事項」處加刊包含對 β -lactam類藥物之過敏反應、抗藥性之風險、嚴重皮膚不良反應(SCAR)及藥物交互作用等安全性資訊。
- 2、於「副作用/不良反應」處加刊「上市後經驗：曾接獲使用cefazolin後發生嚴重皮膚不良反應(SCAR)之通報案例，包括史蒂文生氏-強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)及急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)。」等相關風險安全資訊。

(五)其他意見或建議。

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、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣外科醫學會、台灣急診醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣消化系醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國重症醫學會、中華民國骨科醫學會、中華民國心臟學會、台灣腎臟醫學會

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

