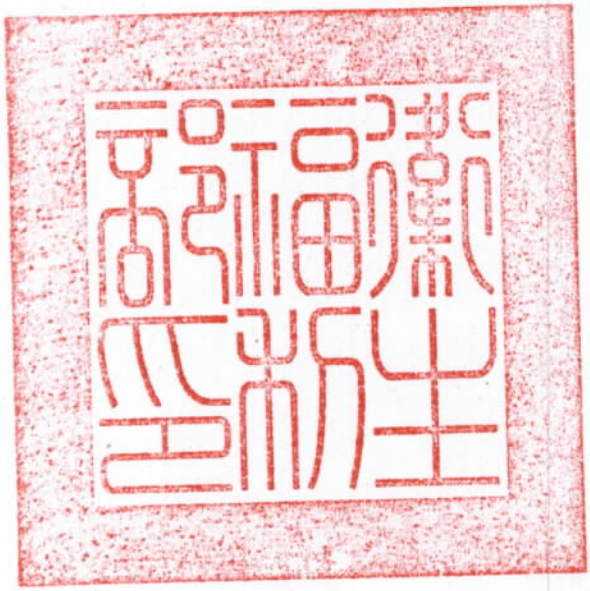
檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國104年2月12日
發文字號：部授食字第1041400588A號

裝

訂

線

主旨：公告含acetaminophen成分藥品仿單刊載事宜。
依據：藥事法第48條。
公告事項：
一、含acetaminophen成分之藥品，經本部彙集國內外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果認為其中文仿單之「警語及注意事項」應加刊下列敘述：
(一)肝毒性：
1、使用acetaminophen (paracetamol)曾有發生急性肝衰竭的案例，並可能導致肝臟移植及死亡。大部份發生肝臟損害之病例係因使用超過每日4,000毫克的acetaminophen所致，且多涉及使用超過一種以上含acetaminophen成分之藥品。
2、過量服用acetaminophen可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有acetaminophen成分之藥品，因而造成用藥過量。
3、有潛在肝臟疾病的病人，以及於使用acetaminophen期間喝酒者，有較高發生急性肝衰竭的風險。醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有acetaminophen或paracetamol成分，不可同時使用超過一種以上含有acetaminophen成分之藥品。如果一天誤服超過4,000毫克的acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。
(二)與酒精併用：不得併服含酒精飲料，因為

acetaminophen可能造成肝損害。慢性重度酒精濫用者亦可能會因過度使用acetaminophen而增加肝毒性危險，本品不應與酒精併用。

(三)過量：

1、服用過量acetaminophen會在服藥24小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。

2、本品單次或多次過量使用有潛在的藥物成癮或濫用之可能，情況允許下，建議諮詢適當的專家。

3、Acetaminophen過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死。亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括：噁心，嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後48~72小時才明顯可見。

(四)過敏/過敏性反應：上市後曾有發生與使用acetaminophen相關之過敏及過敏性反應的報告。臨床表徵包括臉、口及喉嚨腫脹、呼吸窘迫、蕁麻疹、皮疹、搔癢以及嘔吐。偶有發生危及生命並須緊急送醫治療之過敏性反應的案例。醫療人員應提醒病人，如果發生這些症狀，應立即停藥並就醫治療。曾對acetaminophen過敏的病人，亦應主動告知醫療人員，切勿使用含該成分之藥品。

(五)嚴重皮膚反應：使用acetaminophen的病人中，曾有少數發生嚴重且可能致命之皮膚反應的報告，如急性全身發疹性膿皰病（Acute Generalized Exanthematous Pustulosis , AGEP）、史蒂文生氏-強生症候群（Stevens - Johnson Syndrome, SJS）和毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）。病人應瞭解並被告知嚴重皮膚反應的症狀，以及出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥。

二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於104年4月30日前自行依本公告事項完成中文仿單變更並留廠（商）備查，另將變更後仿單電子檔（PDF檔）函送本部食品藥物管理署。

副本：本部食品藥物管理署藥品組

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

部長蔣丙煌

本案依分層負責規定
授權組室主管決行