**藥品安全資訊風險溝通表**

 日期：101.02.15.

|  |  |
| --- | --- |
| 藥品成分  | Rabeprazole/esomeprazole/omeprazole/pantoprazole/ lansoprazole |
| 藥品名稱 及許可證字號  | 衛生署核准氫離子幫浦抑制劑類藥品製劑許可證，共計51張，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。(http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)  |
| 適應症 | 胃食道逆流性疾病-糜爛性逆流性食道炎之治療。-胃食道逆流性疾病之症狀治療。與適當之抗菌劑療法併用，以根除幽門螺旋桿菌，及治療-由幽門螺旋桿菌引發之十二指腸潰瘍。需要持續使用非類固醇抗發炎藥(NSAID)之病患。-NSAID治療相關之胃潰瘍的治療。-Zollinger-Ellison Syndrome(ZES)之治療。預防消化性潰瘍再出血之治療。 |
| 藥理作用機轉 | 抑制酸幫浦：H+-K+-ATP酵素活性，抑制基礎之胃酸分泌及刺激下之胃酸分泌。 |
| 訊息緣由  | 美國 FDA101年2月8日發布有關氫離子幫浦抑制劑 （ proton pump inhibitors， PPIs）藥品之用藥安全警訊。http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm290838.htm |
| 藥品安全有關資訊分析及描述  | 美國 FDA近期發布有關氫離子幫浦抑制劑 （ proton pump inhibitors， PPIs）藥品之用藥安全警訊，根據美國藥品不良反應通報資料及文獻資料，發現使用 PPI類藥品，可能提高病人發生與困難梭狀芽孢桿菌有關之下痢（Clostridium difficile - Associated Diarrhea；CDAD）風險，其症狀如嚴重水瀉、腹痛、發燒或可能發展成較嚴重的腸道症狀，因此提醒醫療人員注意。目前美國FDA官方正在與廠商研擬於仿單內加註”CDAD風險”之訊息。 |
| 食品藥物管理局風險溝通說明  | * **國內處理情形：**

食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，評估是否應將相關「CDAD風險」之訊息加載於仿單內。* **醫療人員應注意事項：**
1. 醫師為病人處方PPI類藥品時，儘量以最小有效劑量，及最短有效治療期間為考量。若病人服用PPI後，出現腹瀉沒有改善，應考慮是否為CDAD。
2. 應提醒服用PPI類藥品之病人，若有水瀉不止、腹痛、發燒需立即回診治療。
* **病人應注意事項：**
	1. 正在服用PPI者，若有腹瀉症狀一直沒有改善的情況, 可回診諮詢醫師。
	2. 病人服用藥品若有任何疑問或不適，應洽詢開立處方醫師，不可擅自停藥。

◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100 ，網站： [http://adr.doh.gov.tw](http://adr.doh.gov.tw/)。  |
| 風險溝通對象  | ■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 許可證清單 |  |  |  |  |  |
|  | **Rabeprazole** |  |  |  |  |
| 　 | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
| 1 | 衛署藥輸字第022781號 | 104/02/09　 | 百抑潰膜衣錠１０公絲　 | PARIET F.C. TABLETS 10MG　 | 衛采製藥股份有限公司　 | EISAI CO. LTD. MISATO PLANT　 |
| 2 | 衛署藥輸字第022782號 | 104/02/09　 | 百抑潰膜衣錠２０公絲　 | PARIET F.C. TABLETS 20MG　 | 衛采製藥股份有限公司　 | EISAI CO. LTD. MISATO PLANT　 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Esomeprazole** |  |  |  |  |
| 　 | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
| 1 | 衛署藥輸字第023221號 | 105/07/04　 | 耐適恩錠４０公絲　 | NEXIUM TABLETS 40MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 2 | 衛署藥輸字第023225號 | 100/07/04　 | 耐適恩錠２０公絲　 | NEXIUM TABLETS 20MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 3 | 衛署藥輸字第024079號 | 103/10/05　 | 耐適恩注射劑４０公絲　 | NEXIUM POWDER FOR INJECTION AND INFUSION 40MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 4 | 衛署藥輸字第024991號 | 103/03/12　 | 耐適恩懸浮用顆粒劑 10 毫克　 | Nexium 10mg gastro-resistant granules for oral suspension　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Omeprazole** |  |  |  |  |
| 　 | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
| 1 | 衛署藥製字第038692號 | 104/03/15　 | "華興" 潰克膠囊２０公絲（奧美拉唑）　 | QUICK CAPSULES 20MG (OMEPRAZOLE) "H.S."　 | 華興化學製藥廠股份有限公司　 | 華興化學製藥廠股份有限公司　 |
| 2 | 衛署藥製字第042390號 | 102/07/02　 | "生達" 瘍寧凍晶注射劑４０公絲（奧美拉唑）　 | OMEZOL LYO-INJ 40MG "STANDARD" (OMEPRAZOLE)　 | 生達化學製藥股份有限公司　 | 生達化學製藥股份有限公司　 |
| 3 | 衛署藥製字第043445號 | 103/12/30　 | 護胃康腸溶微粒膠囊２０公絲　 | OMELON ENTERIC-MICROENCAPSULATED CAPSULE 20MG　 | 永信藥品工業股份有限公司　 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠　 |
| 4 | 衛署藥製字第043842號 | 104/07/07　 | "南光"歐克胃延遲釋放微粒膠囊40毫克　 | Okwe Delayed Release Microencapsulated Capsule 40 mg "N.K."　 | 南光化學製藥股份有限公司　 | 南光化學製藥股份有限公司　 |
| 5 | 衛署藥製字第044270號 | 105/02/19　 | "南光" 歐克胃膠囊２０公絲　 | OKWE CAPSULES 20MG "N.K"　 | 南光化學製藥股份有限公司　 | 南光化學製藥股份有限公司　 |
| 6 | 衛署藥製字第044481號 | 105/06/11　 | 保幽樂錠２０公絲　 | BIOZOLE TABLET 20MG　 | 中生生技製藥股份有限公司淡水廠　 | 中生生技製藥股份有限公司淡水廠　 |
| 7 | 衛署藥製字第045016號 | 101/06/20　 | "生達" 瘍寧膠囊20公絲 (奧美拉唑)　 | OMEZOL CAP. 20MG (OMEPRAZOL)　 | 生達化學製藥股份有限公司二廠　 | 生達化學製藥股份有限公司二廠　 |
| 8 | 衛署藥製字第045250號 | 101/11/25　 | 加胃先腸溶膠囊 ２０公絲(奧美拉唑)　 | OMP E.C. CAPSULES 20MG (OMPRAZOLE)　 | 寶齡富錦生技股份有限公司　 | 寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠　 |
| 9 | 衛署藥製字第046465號 | 103/08/27　 | "南光" 歐克胃 膠囊10毫克　 | OKWE CAPSULE 10MG "N.K."　 | 南光化學製藥股份有限公司　 | 南光化學製藥股份有限公司　 |
| 10 | 衛署藥製字第048459號 | 105/12/12　 | "皇佳" 潰適定 靜脈點滴輸注凍晶注射劑40毫克　 | Omepron 40mg iv infusion "Royal"　 | 皇佳化學製藥股份有限公司　 | 杏林新生製藥股份有限公司　 |
| 11 | 衛署藥製字第049055號 | 101/09/28　 | “永甲”悠胃樂腸溶微粒膠囊 20 毫克　 | Omeprotect Enteric Microencapsulated Capsules 20mg”Angel”　 | 永甲興業股份有限公司　 | 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠　 |
| 12 | 衛署藥製字第049523號 | 102/06/20　 | "利達" 衛胃康凍晶靜脈注射劑　 | Omeprazole Lyo I.V. Injection 40mg "Lita"　 | 利達製藥股份有限公司　 | 利達製藥股份有限公司　 |
| 13 | 衛署藥製字第049582號 | 102/08/05　 | 樂美鎮靜脈點滴輸注用凍晶注射劑 40 毫克　 | Lometin 40 mg I.V. Infusion　 | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠　 | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠　 |
| 14 | 衛署藥製字第051526號 | 103/10/09　 | “生達”瘍寧靜脈點滴輸注用凍晶注射劑 40 毫克　 | Omezol I.V. Infusion 40mg“Standard”(Omeprazole)　 | 生達化學製藥股份有限公司　 | 生達化學製藥股份有限公司　 |
| 15 | 衛署藥輸字第017808號 | 104/03/17　 | 樂酸克膠囊２０公絲　 | LOSEC 20MG CAPSULES　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 16 | 衛署藥輸字第019916號 | 102/05/04　 | 樂酸克凍晶注射劑４０公絲　 | LOSEC 40MG I.V. INJECTION　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 17 | 衛署藥輸字第019997號 | 102/07/10　 | 樂酸克靜脈點滴輸注用凍晶注射劑４０公絲　 | LOSEC 40MG I.V. INFUSION　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 18 | 衛署藥輸字第022774號 | 1999/1/19 | 樂酸克滿釋膜衣錠２０公絲　 | LOSEC MUPS TABLETS 20MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 19 | 衛署藥輸字第022775號 | 104/01/19　 | 樂酸克滿釋膜衣錠４０公絲　 | LOSEC MUPS TABLTES 40MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 20 | 衛署藥輸字第022824號 | 104/04/07　 | 樂酸克滿釋膜衣錠１０公絲　 | LOSEC MUPS TABLETS 10MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRA PHARMACEUTICALS. INTERNATIONAL AB (AB A STRA)　 |
| 21 | 衛署藥輸字第023221號 | 105/07/04　 | 耐適恩錠４０公絲　 | NEXIUM TABLETS 40MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 22 | 衛署藥輸字第023225號 | 100/07/04　 | 耐適恩錠２０公絲　 | NEXIUM TABLETS 20MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 23 | 衛署藥輸字第024079號 | 103/10/05　 | 耐適恩注射劑４０公絲　 | NEXIUM POWDER FOR INJECTION AND INFUSION 40MG　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 24 | 衛署藥輸字第024991號 | 103/03/12　 | 耐適恩懸浮用顆粒劑 10 毫克　 | Nexium 10mg gastro-resistant granules for oral suspension　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | ASTRAZENECA AB　 |
| 25 | 衛署藥輸字第025440號 | 105/09/28　 | 骨適恩緩釋膜衣錠500毫克/20毫克　 | Vimovo Delayed Release Tablets 500mg/20mg　 | 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司　 | PATHEON PHARMACEUTICAL INC.　 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Pantoprazole** |  |  |  |  |
| 　 | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
| 1 | 衛署藥製字第046646號 | 103/11/19　 | "十全" 盼胃優腸溶膜衣錠40毫克　 | POZOLA ENTERIC F.C. TABLETS 40MG "S.C."　 | 十全實業股份有限公司　 | 十全實業股份有限公司　 |
| 2 | 衛署藥製字第047534號 | 104/09/16　 | 〝元宙〞胃思福腸溶膜衣錠　 | Pantazol Gastro-resistant Tablets "Y.C."　 | 元宙化學製藥股份有限公司　 | 元宙化學製藥股份有限公司　 |
| 3 | 衛署藥製字第048190號 | 105/08/31　 | 佳樂胃腸溶膜衣錠40毫克　 | Gastroloc Gastro-resistant Tablets 40mg　 | 優生製藥廠股份有限公司　 | 優生製藥廠股份有限公司　 |
| 4 | 衛署藥製字第048993號 | 101/08/24　 | 胃適安靜脈注射劑　 | Pane For IV Injection　 | 東竹有限公司　 | 杏林新生製藥股份有限公司　 |
| 5 | 衛署藥輸字第022139號 | 102/04/29　 | 保衛康治潰樂腸溶膜衣錠40毫克　 | PANTOLOC GASTRO-RESISTANT TABLETS 40MG　 | 和聯藥業股份有限公司　 | NYCOMED GMBH,Production site Oranienburg　 |
| 6 | 衛署藥輸字第022962號 | 104/08/03　 | 益潰康腸溶膜衣錠 20 毫克　 | CONTROLOC GASTRO-RESISTANT TABLETS 20MG　 | 和聯藥業股份有限公司　 | Nycomed GmbH Production site Oranienburg　 |
| 7 | 衛署藥輸字第023306號 | 105/11/05　 | 保衛康治潰樂凍晶注射劑　 | PANTOLOC I.V.　 | 和聯藥業股份有限公司　 | NYCOMED GMBH (SINGEN PLANT)　 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Lansoprazole** |  |  |  |  |
| 　 | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 申請商 | 製造廠 |
| 1 | 衛署藥製字第044261號 | 105/02/19　 | "南光" 胃全膠囊３０公絲　 | RICH CAPSULES 30MG "N.K"　 | 南光化學製藥股份有限公司　 | 南光化學製藥股份有限公司　 |
| 2 | 衛署藥製字第045102號 | 101/09/03　 | "南光" 益胃安膠囊15毫克　 | E WEI AN CAPSULES 15MG "N.K."　 | 南光化學製藥股份有限公司　 | 南光化學製藥股份有限公司　 |
| 3 | 衛署藥製字第045826號 | 102/10/09　 | 泰潰定膠囊３０公絲　 | TAQUIDINE CAPSULES 30MG　 | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠　 | 中國化學製藥股份有限公司新豐工廠　 |
| 4 | 衛署藥製字第046246號 | 103/04/26　 | 永勝佳胃膠囊30毫克　 | LANPO CAPSULES 30MG "EVEREST"　 | 永勝藥品工業股份有限公司　 | 永勝藥品工業股份有限公司　 |
| 5 | 衛署藥製字第047368號 | 104/06/15　 | 胃通膠囊30毫克　 | LANXO CAPSULES 30MG　 | 安成國際藥業股份有限公司　 | 永勝藥品工業股份有限公司　 |
| 6 | 衛署藥製字第048056號 | 105/06/23　 | 永勝佳胃膠囊15毫克　 | Lanpo Capsules 15mg "EVEREST"　 | 永勝藥品工業股份有限公司　 | 永勝藥品工業股份有限公司　 |
| 7 | 衛署藥製字第049547號 | 102/07/10　 | “內外”潰可舒 膠囊 30 毫克　 | Quitulcer Capsules 30mg“N.W.”　 | 內外化學工業股份有限公司　 | 內外化學工業股份有限公司　 |
| 8 | 衛署藥製字第050432號 | 103/04/01　 | 泰克胃通 膠囊 30 毫克　 | Takepron Capsule 30 mg　 | 臺灣武田藥品工業股份有限公司　 | 聯亞生技開發股份有限公司新竹廠　 |
| 9 | 衛署藥製字第055563號 | 104/12/02　 | “衛達”樂胃如膠囊 30 毫克　 | Lavezol Capsules 30 mg“Weidar”　 | 衛達化學製藥股份有限公司　 | 衛達化學製藥股份有限公司　 |
| 10 | 衛署藥輸字第024272號 | 104/07/26　 | 泰克胃通 口溶錠15公絲　 | TAKEPRON OD 15MG TABLETS　 | 臺灣武田藥品工業股份有限公司　 | SATO YAKUHIN KOGYO CO., LTD.　 |
| 11 | 衛署藥輸字第024273號 | 104/07/26　 | 泰克胃通 口溶錠30公絲　 | TAKEPRON OD 30MG TABLETS　 | 臺灣武田藥品工業股份有限公司　 | SATO YAKUHIN KOGYO CO., LTD.　 |
| 12 | 衛署藥輸字第025246號 | 104/08/16　 | 泰克胃通靜脈注射劑30毫克　 | Takepron Intravenous 30mg　 | 臺灣武田藥品工業股份有限公司　 | MOCHIDA PHARMACEUTICAL PLANT COMPANY LIMITED, HEAD OFFICE PLANT　 |