**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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02022781')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02022782')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02023221')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02023225')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02024079')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02024991')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01038692')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01042390')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01043445')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01043842')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01044270')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01044481')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01045016')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01045250')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01046465')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01048459')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01049055')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01049523')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01049582')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01051526')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02017808')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02019916')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02019997')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02022774')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02022775')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02022824')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02023221')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02023225')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02024991')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02025440')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01046646')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01047534')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01048190')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01048993')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02022139')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02022962')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02023306')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01044261')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01045102')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01045826')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01046246')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01047368')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01048056')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01049547')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01050432')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','01055563')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02024272')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02024273')) | 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](javascript:GoToDO8180T('Lic','02025246')) | 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 |