

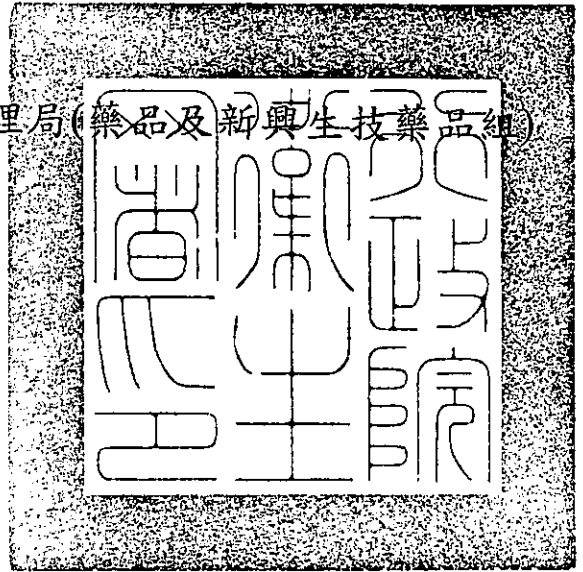
行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)

發文日期：中華民國100年4月21日

發文字號：署授食字第0991412379號

附件：



主旨：公告含氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitors，PPI）
成分藥品仿單加刊注意事項相關事宜。

依據：藥事法第48條及第75條。

公告事項：

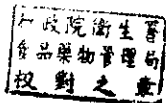
一、研究發現，氫離子幫浦抑制劑成分藥品高劑量或長時間使用時，會增加臀部、脊椎或手腕等部位骨折之風險。經本署再評估該類成分藥品之風險與效益後，含氫離子幫浦抑制劑成分藥品之仿單「注意事項」應加刊下列內容：

- (一)由觀察研究發現，PPI類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加臀部、脊椎或手腕等部位骨折之風險，惟因果關係尚未確立。
- (二)當處方該類藥品時，應考量病人情況，使用較低有效劑量或較短治療時程。
- (三)PPI類藥品使用於具有骨質疏鬆風險之患者時，宜監控

病患骨質狀況，並適當補充Vitamin D與Calcium。

二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於100年7月30日前至本署辦理中文仿單變更事宜，逾期未辦理者，本局將依藥事法相關規定處理。

副本：台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國全國商業總會、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、台灣醫院協會、臺灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、衛采製藥股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、十全實業股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、東竹有限公司、和聯藥業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永勝藥品工業股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、臺灣武田藥品工業股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、生達化學製藥股份有限公司二廠、寶齡富錦生技股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、永甲興業股份有限公司、利達製藥股份有限公司、興采股份有限公司



署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行