

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	<p>◎ 國內處理情形：</p> <p>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。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

	<p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>◎ 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。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 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
5	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.

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."	華興化學製藥股份有限公司	華興化學製藥股份有限公司

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2 0公絲	OMELON ENTERIC-MICROEN CAPSULATED 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 Microencapsulat ed 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2 0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 Microencapsulat ed 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 TABLETS 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