

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：

聯絡人及電話：劉韋利 27878000#7419

電子郵件信箱：WEILILIU@FDA.GOV.TW

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國101年2月15日

發文字號：FDA藥字第1011401112號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitors，PPIs）藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

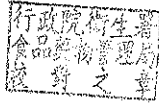
- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本局網站（http://www.fda.gov.tw/itemize_list.aspx?site_content_sn=1571）下載。

正本：衛采製藥股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、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(中山路)、南光化學製藥股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、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、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、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、衛達化學製藥廠股份有限公司、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、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣消化系醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣區製



藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣藥物臨床研究協會

副本：行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



行政院衛生署食品藥物管理局

裝

訂

線

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36張，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。 (http://licquery.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 type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護士 <input type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他