

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：吳幸樺
聯絡電話：27877415
傳真：27877498
電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月23日
發文字號：FDA藥字第1041407132號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：氫離子幫浦抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表(A21020000I104140713200-1.docx)

主旨：檢送含氫離子幫浦抑制劑類成分藥品（proton pump inhibitors, PPIs）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，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、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、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、中華民國感染症醫學會、台灣感染症醫學會、台灣消化系醫學會
副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2015/07/24
交11 投:31章

氫離子幫浦抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	氫離子幫浦抑制劑類藥品(proton pump inhibitors, PPIs)，我國目前核准 Esomeprazole、Omeprazole、Lansoprazole、Pantoprazole、Rabeprazole 及 Dexlansoprazole 等成分。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含氫離子幫浦抑制劑類口服藥品製劑許可證共 35 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(h24203rfvdzq5m55nl5zst55))/H0001.aspx
適應症	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ZOLLINGER-ELLISON 症候群。
藥理作用機轉	藉由專一性的抑制胃壁細胞之酸幫浦 (H^+ , K^+ -ATPase)，減少胃酸分泌。
訊息緣由	2015/6/24 國內新聞報導服用氫離子幫浦抑制劑類藥品可能增加腸胃道感染之風險。網址： https://tw.news.yahoo.com/%E6%9C%8D%E7%94%A8ppi%E8%85%B8%E8%83%83%E9%81%93%E6%84%9F%E6%9F%93%E5%A2%9E5-39%E5%80%8D-215013211.html http://cid.oxfordjournals.org/content/59/11/1554.abstract
藥品安全有關資訊分析及描述	國內學者以健保資料庫進行研究發現，一年內有使用口服氫離子幫浦抑制劑者，有較高感染沙門氏桿菌的風險（校正後勝算比：2.09；95%信賴區間：1.95-2.24），而正在使用者的感染風險又更高（校正後勝算比：5.39；95%信賴區間：4.79-6.06）。
TFDA 風險溝通說明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經查氫離子幫浦阻斷劑（PPI）類藥品之原廠中文仿單，已有胃腸道感染相關風險之敘述，如於「警語及注意事項」處記載「使用質子幫浦抑制劑治療可能會使發生腸胃道感染的風險略微增加，例如沙門桿菌（Salmonella）和彎曲桿菌（Campylobacter），在住院病人，可能還有困難梭狀芽孢桿菌（Clostridium difficile）」。 2. PPI 類藥品與胃腸道感染為臨床已知且仿單已刊載之風險，本署將持續監控國內外安全警訊，如有新增風險，將立即啟動再評估機制。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師於處方氫離子幫浦抑制劑藥品前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險。 2. 注意病人使用氫離子幫浦抑制劑治療時可能增加腸胃道感染風險，並提醒病人治療期間若出現相關徵兆，應儘速回診就醫。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 就診時，應主動告知身體不適情形、相關病史、過敏史及目前服用之藥品等，以利醫療人員評估。 2. 平時應注意飲食衛生，倘若於服藥期間出現不適症狀如嚴重水瀉、腹痛或發燒等情形，應儘速回診就醫。

3. 用藥如有任何疑問，應諮詢專業醫療人員，勿自行停藥。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。