

行政院衛生署 公告

104



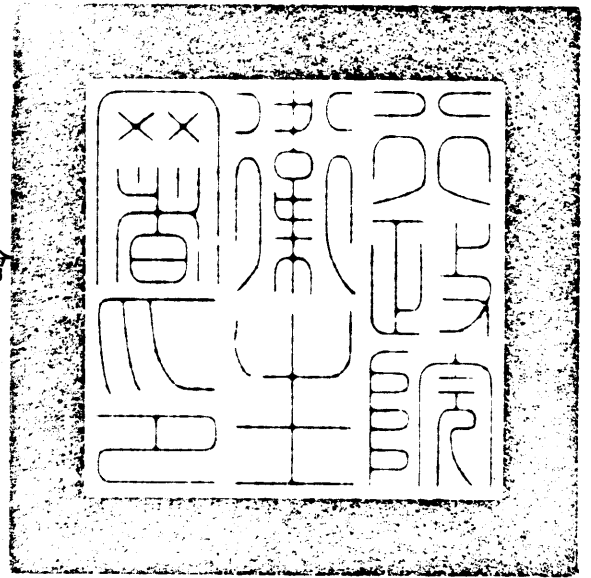
台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年11月19日

發文字號：衛署藥字第0980363974號

附件：



主旨：公告含Clopidogrel類藥品仿單應加刊警語。

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

- 一、含Clopidogrel成分藥品會與氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitors, PPIs）產生交互作用，因此病人併用該二類藥品可能增加病人心血管血栓及心血管疾病再發風險，經本署再評估含clopidogrel藥品與PPIs藥品併用之風險效益後，含clopidogrel成分藥品仿單應加刊警語，內容如下：「Clopidogrel為一種Pro-drug，須於體內經CYP2C19酶代謝成活性代謝物以達到預防凝血的作用。而氫離子幫浦抑制劑（proton pump inhibitors, PPIs）是用於治療消化性潰瘍與胃食道逆流性疾病的藥物，這一類藥物可能會抑制CYP2C19酶的活性，而減少clopidogrel轉換成活性代謝物，進而影響其療效。已有臨床試驗顯示，病人併用clopidogrel與PPIs可能會增加心血管血栓與心血管疾病再發風險。因此，除非必要否則應避免合併使用該二類藥品。倘若臨床醫療需併用該二種藥品時，亦應經臨床醫師審慎評估病人之風險效益。」

二、凡持有該成分製劑之許可證藥商，應於99年2月28日前依前述警語內容自行刊印於仿單中，毋需另向本署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向本署申請許可證展延時亦應檢附更新之仿單供本署核備，否則其許可證將不予展延。

副本：臺灣醫院協會、臺灣醫學會、中華民國基層醫療協會、臺灣社區醫院協會、臺灣內科醫學會、中華民國心臟學會、臺灣老年學暨老年醫學會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣神經學學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、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、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、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、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、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、躍欣生技醫藥股份有限公司、天行健實業有限公司、生達化學製藥股份有限公司、健維生技有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、培力藥品工業股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、信東生技股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、溫莎藥品股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、本署藥政處第一科、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科



署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管執行