

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@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113年2月5日

發文字號：衛授食字第1121409436號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1口服抗凝血劑（oral_anticoagulants）藥品之中文仿單修訂內容、附件2
口服抗凝血劑（oral anticoagulants）藥品許可證清冊
（A21000000I_1121409436_doc4_Attach1.pdf、
A21000000I_1121409436_doc4_Attach2.pdf）

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理口服抗凝血劑（oral anticoagulants）藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

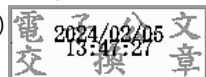
說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因使用口服抗凝血劑（oral anticoagulants）可能導致抗凝血劑相關性腎病（anticoagulant-related nephropathy，ARN）之風險，為保障民眾用藥安全，經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」與「副作用/不良反應」處刊載相關安全性資訊，修訂內容詳如附件1。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年10月17日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。
- 四、倘貴公司於113年4月17日前向本部食品藥物管理署依本函

要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：輝瑞大藥廠股份有限公司、吉富貿易有限公司、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、政德製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、恆振企業有限公司、優良化學製藥股份有限公司

副本：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、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣腎臟醫學會、台灣泌尿科醫學會、台灣心臟血管疾病防治醫學會、中華民國心臟學會、社團法人台灣兒童心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心(均含附件)



裝

訂

線



「口服抗凝血劑 (oral anticoagulants) 藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落 (應包含下列內容):

- 曾有使用抗凝血劑後發生抗凝血劑相關腎病變之上市後通報案例，其表現形式為急性腎功能損傷。
- 急性腎損傷可能發生在腎絲球功能改變或患有潛在腎臟疾病之病人，此可能與過度抗凝血及血尿相關。
- 曾有少數未患有潛在腎臟疾病之病人發生抗凝血劑相關腎病變之案例。
- 若病人出現INR超過正常值或血尿 (包含微觀性血尿)之情形，應密切進行監測，包含腎功能檢測。

➤ 「副作用/不良反應-上市後經驗」段落 (應包含下列內容):

- 上市後經驗 - 臨床上曾有使用[商品名]後發生下列不良反應之報告：
腎臟及泌尿系統疾病 (發生頻率未知)；血尿、抗凝血劑相關腎病變 (見警語及注意事項)。

含apixaban成分藥品許可證共4張				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛部藥輸字第026124號	艾必克凝膜衣錠2.5毫克	Eliquis Film-Coated Tablet 2.5mg	輝瑞大藥廠股份有限公司
2	衛部藥輸字第026133號	艾必克凝膜衣錠5毫克	Eliquis Film-Coated Tablet 5mg	輝瑞大藥廠股份有限公司
3	衛部藥輸字第027783號	安必莎膜衣錠5毫克	Thromban 5 (Apixaban Tablets 5mg)	吉富貿易有限公司
4	衛部藥輸字第027789號	安必莎膜衣錠2.5毫克	Thromban 2.5 (Apixaban Tablets 2.5mg)	吉富貿易有限公司
含dabigatran成分藥品許可證共3張				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥輸字第025458號	普栓達膠囊150毫克	Pradaxa Capsules 150 mg	台灣百靈佳股格翰股份有限公司
2	衛署藥輸字第025459號	普栓達膠囊110毫克	Pradaxa Capsules 110 mg	台灣百靈佳股格翰股份有限公司
3	衛部藥輸字第026233號	普栓達膠囊75毫克	Pradaxa Capsules 75mg	台灣百靈佳股格翰股份有限公司
含edoxaban成分藥品許可證共3張				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛部藥輸字第026599號	里先安膜衣錠60毫克	Lixiana F.C.Tablets 60mg	台灣第一三共股份有限公司
2	衛部藥輸字第026600號	里先安膜衣錠30毫克	Lixiana F.C.Tablets 30mg	台灣第一三共股份有限公司
3	衛部藥輸字第026601號	里先安膜衣錠15毫克	Lixiana F.C.Tablets 15mg	台灣第一三共股份有限公司
含rivaroxaban成分藥品許可證共8張				
編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥輸字第025129號	拜瑞妥膜衣錠10毫克	Xarelto film-coated tablets 10mg	台灣拜耳股份有限公司
2	衛署藥輸字第025647號	拜瑞妥膜衣錠20毫克	Xarelto Film-coated Tablets 20 mg	台灣拜耳股份有限公司

3	衛署藥輸字第 025648號	拜瑞妥膜衣錠15毫克	Xarelto Film-coated Tablets 15 mg	台灣拜耳股份有限公司
4	衛部藥製字第 060205號	利除栓膜衣錠15毫克	Xaroban Film-Coated Tablets 15mg	生達化學製藥股份有限公司二廠
5	衛部藥輸字第 027733號	拜瑞妥膜衣錠10毫克"義大利"	Xarelto film-coated tablets 10mg "Italy"	台灣拜耳股份有限公司
6	衛部藥輸字第 027734號	拜瑞妥膜衣錠15毫克"義大利"	Xarelto film-coated tablets 15mg "Italy"	台灣拜耳股份有限公司
7	衛部藥輸字第 027735號	拜瑞妥膜衣錠20毫克"義大利"	Xarelto film-coated tablets 20mg "Italy"	台灣拜耳股份有限公司
8	衛部藥輸字第 027750號	拜瑞妥膜衣錠2.5毫克	Xarelto film-coated tablets 2.5mg	台灣拜耳股份有限公司

含warfarin成分藥品許可證共15張

編號	許可證字號	中文品名	英文品名	許可證持有商
1	衛署藥製字第 043862號	“政德”可化凝錠 1 毫克	COFARIN TAB 1MG "GENTLE"	政德製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 050068號	欣服寧 錠 1 毫克	Synfarin Tablets 1 mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司
3	衛署藥製字第 050095號	脈化寧 錠 5 毫克	Mafarin Tablets 5 mg	恆振企業有限公司
4	衛署藥製字第 050230號	欣服寧 錠 3 毫克	Synfarin Tablets 3mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司
5	衛署藥製字第 050423號	脈化寧 錠 2.5 毫克	Mafarin Tablets 2.5 mg	恆振企業有限公司
6	衛署藥製字第 052458號	欣服寧 錠5毫克	Synfarin Tablets 5 mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司
7	衛署藥製字第 052559號	脈化寧 錠 1 毫克	Mafarin Tablets 1mg	恆振企業有限公司
8	衛署藥製字第 055237號	欣服寧錠 2.5 毫克	Synfarin Tablets 2.5 mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司
9	衛署藥製字第 055271號	“政德”可化凝錠 5 毫克	Cofarin tablets 5 mg “Gentle”	政德製藥股份有限公司
10	衛署藥輸字第 023572號	歐服寧錠 5 公絲	ORFARIN TABLETS 5MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司

11	衛署藥輸字第 023573號	歐服寧錠3公絲	ORFARIN TABLETS 3MG	健喬信元醫藥生技股份有限公司
12	衛部藥製字第 060168號	瓦寧錠5毫克	Uwarin Tablets 5mg	優良化學製藥股份有限公司
13	衛部藥製字第 060318號	瓦寧錠2.5毫克	Uwarin Tablets 2.5mg	優良化學製藥股份有限公司
14	衛部藥製字第 060391號	瓦寧錠1毫克	Uwarin Tablets 1mg	優良化學製藥股份有限公司
15	衛部藥製字第 060563號	瓦寧錠3毫克	Uwarin Tablets 3mg	優良化學製藥股份有限公司