檔　　號:
保存年限:

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：高小姐
聯絡電話：02-2787-7696
傳真：(02)2653-2073
電子郵件：peggy801211@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115年11月9日
發文字號：衛授食字第1151411462號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：一、中文仿單修訂內容；二、藥品許可證清單
(A21000000I_1151411462_doc2_Attach1.pdf、
A21000000I_1151411462_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含mesalazine、sulfasalazine及balsalazide成分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、因使用含mesalazine、sulfasalazine或balsalazide成分藥品可能發生抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎(anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis)，為確保民眾用藥安全，經本部評估含mesalazine、sulfasalazine及balsalazide成分藥品之中文仿單應於「副作用/不良反應」段落加刊抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎之相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。

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116年9月15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116年1月15日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭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：科進製藥科技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、嘉林藥品有限公司、信東生技股份有限公司、美時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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣醫院協會、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、社團法人台灣急診醫學會、台灣消化系醫學會、台灣腸道醫學會、台灣消化系外科醫學會、中華民國免疫醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會(均含附件)

電子公文交換章 2026/11/09 11:46:59

附件一

含 mesalazine 或 sulfasalazine 成分藥品之中文仿單修訂內容

- **「副作用/不良反應」段落應包含下列內容：**

  抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎(anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis)：病人可能出現發熱、倦怠感、關節痛、肌痛等全身性症狀，以及皮膚、肺、腎臟等器官異常症狀，如：皮膚紅斑、紫斑、血痰、血尿、蛋白尿等。

含 balsalazide 成分藥品之中文仿單修訂內容

- **「副作用/不良反應」段落應包含下列內容：**

  上市後曾接獲使用 mesalazine 及 sulfasalazine 後發生抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎(anti-neutrophil cytoplasmic antibody-associated vasculitis)之通報案例；發生此血管炎之病人，可能出現發熱、倦怠感、關節痛、肌痛等全身性症狀，以及皮膚、肺、腎臟等器官異常症狀，如：皮膚紅斑、紫斑、血痰、血尿、蛋白尿等。

附件二

我國核准含 mesalazine、sulfasalazine 或 balsalazide 成分藥品許可證清單

■ mesalazine

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第 045696 號	阿腸克浣腸劑 20 毫克/毫升	科進製藥科技股份有限公司
2	衛署藥製字第 046116 號	阿腸克浣腸劑 40 毫克/毫升	
3	衛署藥製字第 048800 號	美腸順 腸溶錠 400 毫克	永信藥品工業股份有限公司
4	衛署藥輸字第 022342 號	頗得斯安持續性藥效錠 500 公絲	輝凌藥品股份有限公司
5	衛署藥輸字第 022737 號	頗得斯安栓劑	
6	衛署藥輸字第 024961 號	頗得斯安 持續性藥效顆粒劑 1 g	
7	衛署藥輸字第 024962 號	頗得斯安 持續性藥效顆粒劑 2 g	
8	衛部藥輸字第 027472 號	頗得斯安持續性藥效顆粒劑 4 公克	
9	衛署藥輸字第 023232 號	阿腸克錠	科懋生物科技股份有限公司
10	衛署藥輸字第 024611 號	阿腸克錠 800 毫克	
11	衛部藥輸字第 028206 號	阿腸克腸溶錠 1600 毫克	
12	衛部藥輸字第 028495 號	阿腸克栓劑 1 公克	
13	衛署藥輸字第 025351 號	"安適凡特"長效腸溶膜衣錠 1200 毫克	台灣武田藥品工業股份有限公司

■ sulfasalazine

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第 027521 號	"嘉林"博美康錠 500 毫克	嘉林藥品有限公司
2	衛署藥製字第 043929 號	"信東" 撒樂腸溶 500 公絲	信東生技股份有限公司

■ balsalazide

編號	許可證字號	中文品名	申請商名稱
1	衛署藥製字第 046643 號	"美時"巴塞治膠囊 750 毫克	美時化學製藥股份有限公司