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

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。