檔　　號：
保存年限：

台灣第一三共股份有限公司　函

地　　址：台北市松江路 223 號 13 樓
聯 絡 人：陳家蓁
聯絡電話：02-8772-2250 ext. 317
電子郵件：janice.chen@daiichisankyo.com

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會
　　社團法人台灣臨床藥學會
　　台灣年輕藥師學會

發文日期：中華民國 115 年 08 月 11 日
發文字號：第一三共管字第 11508323 號
附件: 1. 衛生福利部核准公文。2.仿單包材變更對照表。

主旨：有關台灣第一三共股份有限公司產品「抑凝安膜衣錠 3.75 毫克 Efient F.C. Tablets 3.75 mg (衛部藥輸字第 027361 號)」，藥品外盒及仿單變更乙案，詳如說明段，敬請查照。

說明：

一、 旨揭本公司申請「抑凝安膜衣錠 3.75 毫克 Efient F.C. Tablets 3.75 mg (衛部藥輸字第 027361 號)」之藥品仿單安全性資訊變更，業於 114 年 12 月 24 日取得衛生福利部核准在案，核准公文（附件 1）；仿單包材變更對照表（附件 2）。

二、 因應藥品仿單無紙化，外盒新增 QR code 變更前後資訊如下：

變更前	變更後
無	電子結構化仿單 請掃此二維條碼

三、 產品中文仿單全文，敬請掃描外盒 QR Code 連結，或可至食藥署藥品電子仿單查詢平台(https://mcp.fda.gov.tw/)閱覽。必要時，將配合醫療機構或藥局之要求，提供所需紙本仿單。

四、 起始變更批號如下表:

產品名稱	健保代碼	包裝規格	起始變更批號
抑凝安膜衣錠 3.75 毫克；EFIENT F.C. TABLETS 3.75 MG	BC27361100	2-1000 錠鋁箔盒裝	TDB0290

五、 該藥品之品質與許可證字號等均無變更，造成不便，煩請見諒；並請繼續給予本公司愛護與支持。

六、 煩請通知 貴會全體會員。

負責人：餘舛祐一

附件1

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：黃小姐
聯絡電話：02-2787-7421
傳真：
電子郵件：

受文者：台灣第一三共股份有限公司

發文日期：中華民國114年12月24日
發文字號：衛授食字第1149056910號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請「抑凝安® 膜衣錠3.75毫克(Efient® F.C. Tablets 3.75 mg)」(衛部藥輸字第027361號)仿單變更一案（案號：1149056910)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司114年8月7日第一三共開字第11408215藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：仿單變更，詳如「藥品電子仿單資料庫」之仿單核定本。

三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

四、對上述內容如有疑義，請與承辦人黃駿奕聯絡，電話：02-8170-6000#521，電子郵件信箱：cyhuang1187@cde.org.tw。

正本：台灣第一三共股份有限公司

副本：電子公文交換章 2025/12/24 12:21:29

附件 2：抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克包材前後修訂對照表

<table>
<tr><th>抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克仿單內容變更說明</th><th>變更前說明</th><th>變更後說明</th></tr>
<tr><td>版次</td><td>2023年10月制訂 （第6版）</td><td>2025 年 10 月制訂 （第 7 版）</td></tr>
<tr><td>7 交互作用</td><td>無</td><td>「新增 (紅字部分)」關於鴉片類止痛劑與 prasugrel 之間交互作用的文字說明於「7、交互作用」段落。以下是修訂概要：
<table>
<tr><th>藥物</th><th>臨床症狀和措施</th><th>機轉
以及風險因子</th></tr>
<tr><td>抗凝血劑
如 warfarin、heparin 和 edoxaban
抗血小板藥物
如 aspirin
血栓溶解劑
如 urokinase 和 alteplase</td><td rowspan="2">Efient 和這些藥物併用時，可能會增加出血風險。</td><td rowspan="2">Efient 和這些藥物可能會加強抗血栓的作用。</td></tr>
<tr><td>非類固醇抗發炎藥物(NSAIDS)
如 loxoprofen 和 naproxen</td></tr>
<tr><td><u>鴉片類止痛劑
如嗎啡</u></td><td><u>Efient 的血漿濃度可能會降低。</u></td><td><u>Efient 的吸收可能會因與這些抑制胃腸蠕動的藥物同時服用而延遲。</u></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

附件 2：抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克仿單及包材前後修訂對照表

包材變更說明	變更前圖示	變更後圖示
抑凝安®膜衣錠 3.75 毫克 **自批號 TDB0290 起，外盒** 1. 版號更新為 202510-05 2. 新增仿單電子化二維條碼		