

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：陳小姐

聯絡電話：02-27877415

傳真：02-33229527

電子信箱：yyc@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108年1月8日

發文字號：FDA藥字第1071411013號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Hydrochlorothiazide成分藥品安全資訊風險溝通表」

業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、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、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣皮膚科醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國癌症醫學、台灣臨床腫瘤醫學會、中華民國心臟學會

副本：財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署、全國藥物不良反應通報中心

2019-01-08  
10:04:40  
電子公文

# Hydrochlorothiazide 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：107/12

藥品成分	Hydrochlorothiazide
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 hydrochlorothiazide 成分藥品製劑許可證共 <u>106</u> 張。 查詢網址： <a href="https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>
適應症	利尿、高血壓。
藥理作用機轉	藉由抑制了遠側腎小管對鈉重吸收，而增加鈉及水分排泄。
訊息緣由	2018/11/21 瑞士醫藥管理局（Swissmedic）發布，藥物流行病學研究發現隨著 hydrochlorothiazide 累積暴露量增加，可能會增加以基底細胞癌（basal cell carcinoma, BCC）及鱗狀細胞癌（squamous cell carcinoma, SCC）形式表現的非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤的風險之安全性資訊。網址： <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-praeparatemitwirkstoffhydrochlorothiazid.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-praeparatemitwirkstoffhydrochlorothiazid.html</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 近期兩項丹麥的藥物流行病學研究發現，hydrochlorothiazide（HCTZ）與非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤（non-melanocytic skin malignancies, NMSC）之間存在有具累積劑量依存性的關聯性。HCTZ 的光敏感性可能是發生 NMSC 的潛在作用機轉。</li> <li>2. NMSC 為罕見事件，其發生率與皮膚表型及其他因素高度相關，故各國間的風險基準值及發生率各異，歐洲各地間估計的發生率亦差異極大，估計每年每 10 萬人口約有 1 至 34 例 SCC，約有 30 至 150 例 BCC。依前述流行病學研究發現，隨 HCTZ 的累積劑量增加，SCC 的風險可能會增加 4 到 7.7 倍，而 BCC 的風險則可能會增加 1.3 倍。</li> <li>3. 瑞士將於所有含 HCTZ 成分藥品仿單新增警語以充分反映上述風險。</li> </ol>
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查，我國核准含 hydrochlorothiazide 成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載：「光線敏感症-曾有使用 Thiazide 利尿劑而發生光線敏感症的案例。如果發生光線敏感症，建議停止治療。如果再次投藥是必要的，建議保護陽光或人工輻射曝曬的部位」，惟未提及「可能會增加非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤的</li> </ol>

風險」等相關安全訊息，併查我國核准之中文仿單與美國及歐盟現行仿單一致。

2. 針對是否更新含 hydrochlorothiazide 成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 藥物流行病學研究發現，hydrochlorothiazide 與非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤之間存在有具累積劑量依存性的關聯性。
2. 處方含 hydrochlorothiazide 成分藥品前，應詢問病人是否具皮膚惡性腫瘤相關病史；對於有皮膚惡性腫瘤相關病史的病人，應審慎評估是否處方此類藥品。
3. 處方含 hydrochlorothiazide 成分藥品時，應告知病人有關非黑色素細胞皮膚惡性腫瘤之風險，並定期監測病人的皮膚是否有任何新增病變、現有病變惡化或任何可疑的病變。若發現可疑的皮膚病變須進行檢查。必要時，應進行組織切片與組織學分析。
4. 應指導病人避免暴露於陽光或其他紫外線照射，暴露於陽光或紫外線期間須使用適當的防曬措施，以減少皮膚癌的風險。

◎ **病人應注意事項：**

1. 就醫時，應主動告知醫療人員是否有皮膚惡性腫瘤相關病史。若於用藥後，發現皮膚出現任何新的病變、現有病變的變化或任何可疑的病變，請盡速尋求醫療協助。
2. 用藥期間應避免暴露於陽光或其他紫外線照射，暴露於陽光或紫外線期間須使用適當的防曬措施，以減少皮膚癌的風險。
3. 若您對用藥有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。