

# 行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：葛豐壽  
聯絡電話：02-85906666#6831  
電子信箱：josephko1974@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年6月25日  
發文字號：FDA藥字第0991408434號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：藥品安全資訊風險溝通表1份

主旨：檢送血管張力素受體阻斷劑（angiotensin-receptor blocker, ARB）藥品本署核准該類（藥品成分包括：losartan、valsartan、irbesartan、olmesartan、eprosartan和telmisartan）之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：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，以保障病患用藥安全。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市民藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣肥胖醫學會、中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會

副本：台北市西藥商業同業公會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

電子公文交換章  
2010/06/28 09:01:08



藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	losartan、valsartan、irbesartan、olmesartan、eprosartan 和 telmisartan
藥品名稱及許可證字號	藥品許可證詳細資料可由衛生署或食品藥物管理局網站之藥物許可證查詢作業系統查得 ( <a href="http://203.65.100.151/DO8180.asp">http://203.65.100.151/DO8180.asp</a> )
適應症	高血壓
訊息緣由	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reuters News (2010,6,13): 接受血管張力素受體阻斷劑 (angiotensin-receptor blocker, ARB) 治療高血壓的病人, 比沒有使用該類藥品的病人, 罹患癌症的機率高出 1.2 倍</li> <li>2. FDA 根據二個正在進行的臨床試驗 (ROADMAP 和 ORIENT) 發現, 罹患第二型糖尿病患者, 使用 ARB 類的 olmesartan 成分藥品 (藥品名稱: Benicar) 可能增加心臟血管方面的風險, 甚至死亡</li> </ol>
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>根據一項流行病學研究, 觀察發現常用於治療高血壓的血管張力素受體阻斷劑 (angiotensin-receptor blocker, ARB), 比沒有使用該類藥品的病人, 被診斷出有新的癌症的機率略高出 1.2%, 但就現有資料無法確認其關聯性, ARB 類藥品尚無安全疑慮。另外美國 FDA 根據二個正在進行的臨床試驗 (ROADMAP 和 ORIENT) 發現, 罹患第二型糖尿病患者, 使用 ARB 類的 olmesartan 成分藥品 (藥品名稱: Benicar) 可能增加心臟血管方面的風險, 甚至死亡, 但其關聯性也尚未確認</p>
業務單位採取措施	為確保病患用藥安全, 食品藥物管理局於 99 年 6 月 15 日發布前述藥品安全資訊新聞, 提醒醫療人員及病患注意, 處方該類藥品予病人時, 宜審慎評估其風險效益, 並嚴密監視病人用藥後之心血管疾病風險, 如心臟病發作或中風等
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他