

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：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@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113年6月27日

發文字號：衛授食字第1131406944號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一、含thiazide類利尿劑藥品之中文仿單修訂內容；附件二、含thiazide類利尿劑藥品之許可證清單 (A21000000I_1131406944_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1131406944_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thiazide類利尿劑藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、經本部評估旨揭藥品中文仿單應於「警語及注意事項」及「副作用/不良反應」段落加刊脈絡膜積水(choroidal effusion)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114年3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113年9月15日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理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：台灣山德士藥業股份有限公司、台灣百靈佳般格翰股份有限公司、台灣李氏藥業有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣邁蘭有限公司、若草事業股份有限公司、海喬國際股份有限公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、裕利股份有限公司、毅有生技醫藥股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、北進國際有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、安力圻生技股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、盛雲藥品股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、鼎豐宇藥品生技股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、杏林新生製藥股份有限公司、台灣塩野義製藥股份有限公司、新瑞生物科技股份有限公司、永茂藥業股份有限公司、回春堂製藥廠股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣年輕藥師協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣腎臟醫學會、台灣泌尿科醫學會、中華民國心臟學會、中華民國心臟衰竭照護學會、社團法人台灣高血壓學會、中華民國眼科醫學會、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(均含附件)

2024/06/28
10:33:25
電文
交換章

含 hydrochlorothiazide、benzylhydrochlorothiazide、 trichlormethiazide、indapamide、metolazone

成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含下列內容)：

脈絡膜積水、急性近視與續發性隅角閉鎖型青光眼：

磺胺類或其衍生物等藥物，會引起特異體質反應，導致脈絡膜積水伴隨視野缺損、急性短暫近視與急性隅角閉鎖型青光眼，症狀包括急遽的視力下降或眼部疼痛，通常發生在開始用藥後數小時至一週內。急性隅角閉鎖型青光眼若未加以治療，可能導致視力永久喪失，主要治療方式為儘快停止使用[藥品名稱]。若仍未能有效控制眼壓，可能即需考慮立即尋求醫療或手術程序。引發急性隅角閉鎖型青光眼的風險因子，包括曾使用磺胺類或青黴素等藥物發生過敏之病史。

➤ 「副作用/不良反應：臨床重要副作用/不良反應」段落(應包含下列內容)：

眼睛：脈絡膜積水(頻率未知)。

我國核准含 thiazide 類利尿劑藥品之許可證清單：

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
1	hydrochlorothiazide	衛署藥製字第 003098 號	致爾尿錠	華盛頓製藥廠股份 有限公司
2		衛署藥製字第 003388 號	"榮民" 氫氯/治錠	榮民製藥股份有限 公司
3		衛署藥製字第 004251 號	益水錠	中美兄弟製藥股份 有限公司
4		衛署藥製字第 014346 號	"信隆"雙氫化氯/治錠	信隆藥品工業股份 有限公司
5		衛署藥製字第 016964 號	"約克"利濟腫錠(雙 氫化氯噻治)	約克製藥股份有限 公司
6		衛署藥製字第 021957 號	"紐約"氫氯苯口塞錠	人人化學製藥股份 有限公司
7		衛署藥製字第 030456 號	"東洲"氫氯苯/錠	東洲化學製藥廠股 份有限公司
8		衛署藥製字第 031179 號	"人生"益爾爽錠 25 毫克(氫氯苯噻)	人生製藥股份有限 公司
9		衛署藥製字第 040294 號	"台裕"高血奇錠 50 毫克(氫氯苯噻)	台裕化學製藥廠股 份有限公司
10		內衛藥製字第 000141 號	恆克利片	強生化學製藥廠股 份有限公司
11		內衛藥製字第 002597 號	克利斯錠 25 毫克	天下生物科技股份 有限公司
12		內衛藥製字第 002791 號	超力利壓治錠	中國化學製藥股份 有限公司新豐工廠
13		內衛藥製字第 003316 號	自排可樂片	安力圻生技股份有 限公司
14		內衛藥製字第 005874 號	利壓腫錠	新喜國際企業股份 有限公司
15		內衛藥製字第 011948 號	特安頌錠	中生生技製藥股份 有限公司淡水廠
16		內衛藥製字第 016648 號	"井田"克隆來泰錠	井田國際醫藥廠股 份有限公司
17		衛署藥製字第 012000 號	三降壓糖衣錠	新喜國際企業股份 有限公司
18		衛署藥製字第 015422 號	"生達"利吉得糖衣 錠	生達化學製藥股份 有限公司
19		衛署藥製字第 020111 號	三速降膠衣錠	皇佳化學製藥股份 有限公司
20		衛署藥製字第 021820 號	"華盛頓"血壓保平膜 衣錠	華盛頓製藥廠股份 有限公司
21		衛署藥製字第 024023 號	"優生"安壓錠	優生製藥廠股份有 限公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
22	hydrochlorothiazide	衛署藥製字第 024310 號	"元宙"律壓平糖衣錠	元宙化學製藥股份 有限公司
23		衛署藥製字第 024944 號	使血淨錠	天下生物科技股份 有限公司
24		衛署藥製字第 025365 號	舒血平糖衣錠	明大化學製藥股份 有限公司
25		衛署藥製字第 026407 號	"人人" 低壓寧錠	人人化學製藥股份 有限公司
26		衛署藥製字第 026875 號	"華興"利壓淨膠囊	華興化學製藥廠股 份有限公司
27		衛署藥製字第 027448 號	"衛達"賜樂泄錠	衛達化學製藥股份 有限公司
28		衛署藥製字第 029320 號	"生達"安立壓錠	生達化學製藥股份 有限公司
29		衛署藥製字第 032815 號	"井田"順壓暢錠	井田國際醫藥廠股 份有限公司
30		衛署藥製字第 034944 號	"羅得"利血平膜衣錠	羅得化學製藥股份 有限公司
31		衛署藥製字第 036324 號	"長安"益血康糖衣錠	長安化學工業股份 有限公司
32		衛署藥製字第 036367 號	"黃氏" 安利通錠	黃氏製藥股份有限 公司
33		衛署藥製字第 040265 號	平壓得錠 "華興"	華興化學製藥廠股 份有限公司
34		衛署藥製字第 040580 號	壓得利錠	瑞士藥廠股份有限 公司
35		衛署藥製字第 041659 號	安壓錠 "井田"	井田國際醫藥廠股 份有限公司
36		衛署藥製字第 044850 號	"元宙"壓得樂錠	元宙化學製藥股份 有限公司
37		衛署藥製字第 048757 號	肯脈柔膜衣錠 50/12.5 毫克	瑩碩生技醫藥股份 有限公司
38		衛署藥製字第 048990 號	穩壓好膜衣錠 50/12.5 毫克	中國化學製藥股份 有限公司新豐工廠
39		衛署藥製字第 049798 號	帝脈錠 10/25 毫克	永信藥品工業股份 有限公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
40	hydrochlorothiazide	衛署藥製字第 050431 號	“生達”好暢壓膜衣錠 50/12.5 毫克	生達化學製藥股份 有限公司
41		衛署藥製字第 052568 號	欣治壓膜衣錠 50/12.5 毫克	鼎豐宇藥品生技股 份有限公司
42		衛署藥製字第 057116 號	心舒壓膜衣錠 50/12.5 毫克	榮民製藥股份有限 公司
43		衛署藥製字第 057153 號	可德壓悅膠囊 80/12.5 毫克	瑩碩生技醫藥股份 有限公司
44		衛署藥製字第 057186 號	雙悅平膜衣錠 50/12.5 毫克	友華生技醫藥股份 有限公司
45		衛署藥製字第 057237 號	那寶穩膜衣錠 50/12.5 毫克	中化裕民健康事業 股份有限公司
46		衛署藥製字第 057371 號	"瑪科隆"科適壓膜衣 錠 80/12.5 毫克	盛雲藥品股份有限 公司
47		衛署藥輸字第 022989 號	好悅您膜衣錠 50/12.5 毫克	荷蘭商歐嘉隆有限 公司台灣分公司
48		衛署藥輸字第 023109 號	可得安穩 80/12.5 毫克膜衣錠	台灣諾華股份有限 公司
50		衛署藥輸字第 023220 號	可得安穩 160/12.5 毫克膜衣錠	台灣諾華股份有限 公司
51		衛署藥輸字第 023266 號	可普諾維膜衣錠 150 毫克/12.5 毫克	賽諾菲股份有限公 司
52		衛署藥輸字第 023267 號	可普諾維膜衣錠 300 毫克/12.5 毫克	賽諾菲股份有限公 司
53		衛署藥輸字第 023649 號	複必康平錠 80/12.5 毫克	台灣百靈佳殷格翰 股份有限公司
54		衛署藥輸字第 023654 號	複必康平錠 40/12.5 毫克	台灣百靈佳殷格翰 股份有限公司
55		衛署藥輸字第 024592 號	博脈舒加強錠 16 毫 克/12.5 毫克	台灣賽特瑞恩有限 公司
56		衛署藥輸字第 024643 號	好悅您膜衣錠 100/12.5 毫克	荷蘭商歐嘉隆有限 公司台灣分公司
57		衛署藥輸字第 024646 號	博脈舒 加強錠 8 毫 克/12.5 毫克	台灣賽特瑞恩有限 公司
58		衛署藥輸字第 024968 號	可得安穩 320/25 毫 克膜衣錠	台灣諾華股份有限 公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
59	hydrochlorothiazide	衛署藥輸字第 024969 號	可得安穩 320/12.5 毫克膜衣錠	台灣諾華股份有限 公司
60		衛署藥輸字第 025161 號	絡舒利適 150/25 毫 克膜衣錠	台灣李氏藥業有限 公司
61		衛署藥輸字第 025162 號	絡舒利適 150/12.5 毫 克膜衣錠	台灣李氏藥業有限 公司
62		衛署藥輸字第 025163 號	絡舒利適 300/12.5 毫 克膜衣錠	台灣李氏藥業有限 公司
63		衛署藥輸字第 025164 號	絡舒利適 300/25 毫 克膜衣錠	台灣李氏藥業有限 公司
64		衛署藥輸字第 025207 號	可道樂膜衣錠 80/12.5 毫克	台灣山德士藥業股 份有限公司
65		衛署藥輸字第 025418 號	力安穩 膜衣錠 5/160/25 毫克	台灣諾華股份有限 公司
66		衛署藥輸字第 025419 號	力安穩 膜衣錠 5/160/12.5 毫克	台灣諾華股份有限 公司
67		衛署藥輸字第 025420 號	力安穩 膜衣錠 10/160/12.5 毫克	台灣諾華股份有限 公司
68		衛署藥輸字第 025421 號	力安穩 膜衣錠 10/160/25 毫克	台灣諾華股份有限 公司
69		衛署藥輸字第 025492 號	舒脈優膜衣錠 20/5/12.5 毫克	台灣第一三共股份 有限公司
70		衛署藥輸字第 025493 號	舒脈優膜衣錠 40/5/25 毫克	台灣第一三共股份 有限公司
71		衛署藥輸字第 025494 號	舒脈優膜衣錠 40/5/12.5 毫克	台灣第一三共股份 有限公司
72		衛署藥輸字第 025495 號	舒脈優膜衣錠 40/10/12.5 毫克	台灣第一三共股份 有限公司
73		衛署藥輸字第 025496 號	舒脈優膜衣錠 40/10/25 毫克	台灣第一三共股份 有限公司
74		衛署藥輸字第 025501 號	適緩壓膜衣錠 50/12.5 毫克	毅有生技醫藥股份 有限公司
75		內衛藥製字第 011127 號	"紐約"血路平片 2 5 公絲	人人化學製藥股份 有限公司
76		內衛藥製字第 013900 號	血壓寧片	瑞士藥廠股份有限 公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商	
77	hydrochlorothiazide	衛部藥製字第 059742 號	雙適壓膜衣錠 160/12.5 毫克	生達化學製藥股份 有限公司二廠	
78		衛部藥製字第 059809 號	雙適壓膜衣錠 80/12.5 毫克	生達化學製藥股份 有限公司二廠	
79		衛部藥製字第 059841 號	可汎穩壓膜衣錠 80/12.5 毫克	中國化學製藥股份 有限公司新豐工廠	
80		衛部藥製字第 061810 號	安壓三好膜衣錠 5/160/12.5 毫克	中國化學製藥股份 有限公司新豐工廠	
81		衛部藥輸字第 026465 號	力脈樂 5/160/12.5 毫 克膜衣錠	裕利股份有限公司	
82		衛部藥輸字第 026466 號	力脈樂 5/160/25 毫克 膜衣錠	裕利股份有限公司	
83		衛部藥輸字第 026467 號	力脈樂 10/160/12.5 毫克膜衣錠	裕利股份有限公司	
84		衛部藥輸字第 026468 號	力脈樂 10/160/25 毫 克膜衣錠	裕利股份有限公司	
85		衛部藥輸字第 026496 號	康舒坦錠 16 毫克 /12.5 毫克	台灣邁蘭有限公司	
86		衛部藥輸字第 026989 號	複泰米心平錠 80/25 毫克	毅有生技醫藥股份 有限公司	
87		衛部藥輸字第 027014 號	邁雙安錠 80 毫克 /12.5 毫克	台灣邁蘭有限公司	
88		衛部藥輸字第 027140 號	難可敵加強錠 16 毫 克/12.5 毫克	若草事業股份有限 公司	
89		benzylhydrochlorothiazide	衛署藥製字第 010917 號	泌排特錠	杏林新生製藥股份 有限公司
90			衛署藥製字第 029106 號	泌排特安耶錠	杏林新生製藥股份 有限公司
91	trichlormethiazide	衛署藥製字第 004276 號	"瑞士"壓宜寧錠	瑞士藥廠股份有限 公司	
92		衛署藥製字第 046028 號	服爾伊得安錠	台灣塩野義製藥股 份有限公司	
93		內衛藥製字第 008138 號	"強生"多利固財錠	強生化學製藥廠股 份有限公司	
94		衛部藥製字第 058612 號	適可諾錠 2 毫克	新瑞生物科技股份 有限公司	

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
95	indapamide	衛署藥製字第 027818 號	得平脈糖衣錠 (因達拍邁)	回春堂製藥廠股份有限公司
96		衛署藥製字第 041641 號	"南光"壓利得膜衣錠 2.5 毫克 (因達拍邁)	南光化學製藥股份有限公司
97		衛署藥製字第 042380 號	脈利錠 1.25 公絲 (因達拍邁)	美時化學製藥股份有限公司
98		衛署藥製字第 042659 號	"永信" 壓樂克膜衣錠 2.5 毫克 (因達拍邁)	永信藥品工業股份有限公司
99		衛署藥製字第 042749 號	壓樂克膜衣錠 1.25 公絲 (因達拍邁) "永信"	永信藥品工業股份有限公司
100		衛署藥製字第 043728 號	"羅得" 優尿壓膠囊 2.5 公絲	羅得化學製藥股份有限公司
101		衛署藥製字第 046538 號	"美時" 因達脈持續 性藥效錠 1.5 毫克	美時化學製藥股份有限公司
102		衛署藥製字第 047372 號	"生達" 迅順持續釋 放錠 1.5 毫克	生達化學製藥股份有限公司
103		衛署藥製字第 047606 號	"元宙"邁克壓錠	元宙化學製藥股份有限公司
104		衛署藥製字第 047789 號	"元宙" 普達諾錠	元宙化學製藥股份有限公司
105		衛署藥製字第 048122 號	鈉利斯 持續性藥效 膜衣錠 1.5 毫克	健喬信元醫藥生技 股份有限公司
106		衛署藥製字第 048705 號	引達平持續性藥效膜 衣錠 1.5 毫克	瑞士藥廠股份有限 公司
107		衛署藥製字第 051388 號	利脈平持續性藥效膜 衣錠 1.5 毫克	永茂藥業股份有限 公司
108		衛署藥輸字第 022387 號	鈉催離持續性藥效膜 衣錠 1.5 毫克	新加坡商施維雅股 份有限公司臺灣分 公司
109		衛部藥製字第 058573 號	複倍立平錠	健喬信元醫藥生技 股份有限公司
110		衛署藥製字第 044828 號	"南光"壓利得膜衣錠 1.25 公絲	南光化學製藥股份 有限公司

編號	成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
111	indapamide	衛署藥製字第 045955 號	"南光" 壓利得持續 性藥效錠 1.5 毫克	南光化學製藥股份 有限公司
112		衛署藥製字第 049756 號	脈利舒複方錠	瑞士藥廠股份有限 公司
113		衛署藥輸字第 023757 號	配德利錠	新加坡商施維雅股 份有限公司臺灣分 公司
114		衛署藥輸字第 025046 號	雅施達 加強錠 5 毫 克/1.25 毫克	新加坡商施維雅股 份有限公司臺灣分 公司
115	metolazone	衛署藥製字第 046691 號	"應元" 美特平錠 0.5 公絲	應元化學製藥股份 有限公司
116		衛署藥製字第 050136 號	"榮民" 密克優錠 0.5 毫克	榮民製藥股份有限 公司
117		衛署藥製字第 050254 號	"瑪科隆" 利舒壓 錠 0.5 毫克	盛雲藥品股份有限 公司
118		衛署藥製字第 050772 號	脈可洛適錠 0.5 毫 克	友霖生技醫藥股份 有限公司
119		衛署藥製字第 055929 號	麥可適錠 0.5 毫克	友華生技醫藥股份 有限公司