

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@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109年10月20日

發文字號：FDA藥字第1091410696號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Isotretinoin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旨揭「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」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣泌尿科醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣婦產科醫學會、臺灣皮膚科醫學會、台灣精神醫學會、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、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、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、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金

會
電 2020/10/21
交 15:05:25
文 章

Isotretinoin 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/10

藥品成分	Isotretinoin
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 isotretinoin 成分藥品許可證共 3 張(包含 1 張外用凝膠劑及 2 張口服軟膠囊劑)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	外用凝膠劑：尋常性痤瘡。 口服軟膠囊劑：傳統療法無效之嚴重痤瘡。
藥理作用機轉	Isotretinoin 為 all-trans retinoic acid (tretinoin) 的立體異構物。其作用機轉目前尚未清楚地闡明，但臨床上觀察到嚴重性痤瘡的改善是與抑制皮脂腺的活性有關，且組織學上顯示皮脂腺縮小。此外，已證實 isotretinoin 具有皮膚抗發炎作用。
訊息緣由	2020/8/26 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布安全資訊，提醒專業醫療人員含 isotretinoin 成分藥品之致畸胎作用、精神疾病與性功能障礙等風險。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutane-reminder-of-important-risks-and-precautions
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> Isotretinoin 成分藥品在英國被核准用於對全身性抗生素和局部外用藥品之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡。Isotretinoin 雖可有效治療痤瘡，但因具顯著風險(包括孕期暴露可能具致畸胎作用及潛在發生精神病症與性功能障礙之風險)，使用時需要專業醫療人員進行監測。另外，isotretinoin 應僅限由皮膚科醫師進行處方。 英國人體藥物委員會 (Commission on Human Medicines, CHM) 在病人及其代表對 isotretinoin 部分不良反應特性及嚴重性提出顧慮後，成立 isotretinoin 專家工作小組針對現有證據進行獨立評估。此次評估目標旨在審查關於精神不良反應及性功能障礙潛在風險之現有證據(如停藥後不良反應是否會持續一段時間)，並建議是否需針對 isotretinoin 採取進一步風險最小化措施或對上述風險提高警示。 於評估期間，MHRA 提醒醫療人員於處方或調劑 isotretinoin 成分藥品時應注意以下重要風險及相關注意事項： <ul style="list-style-type: none"> 精神疾病不良反應 曾有使用 isotretinoin 的病人發生憂鬱、焦慮及精神病症狀 (psychotic symptoms) 的案例被報導，並曾有自殺想法或企圖自殺及自殺的案例，惟其被報導頻率極為罕見。 應告知被處方 isotretinoin 的病人，當他們認為心理健康受到影響或正在惡化時應如何應對，亦應建議其家人及朋友協助注意病人是否出現精神疾病的潛在症狀。 處方者應監測所有使用 isotretinoin 的病人是否出現憂鬱徵

	<p>兆，並於必要時將病人轉介予適當的治療。有憂鬱症病史或家族史之病人應採取額外的照護。若病人有任何可能與精神疾病症狀有關的顧慮都應與處方者討論且可能須停用 isotretinoin。然而，精神疾病症狀可能不會在停用 isotretinoin 後完全緩減，病人可能需進一步進行精神或心理評估。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 性功能障礙 Isotretinoin 與性功能障礙具關聯性，主要涉及勃起功能障礙、性慾降低及陰道乾燥。此類不良反應的發生率仍未知，但目前被認為是罕見的。 ● 致畸胎 Isotretinoin 跟所有口服 retinoid 類藥品同樣為強效的致畸胎成分，若於子宮中暴露會與高發生頻率之嚴重且危及生命的胎兒先天性畸形具關聯性。因此，isotretinoin 禁用於育齡婦女，除非其符合避孕計畫 (Pregnancy Prevention Programme) 的所有條件。
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國曾於 95 年 8 月發布新聞稿提醒患者服用 isotretinoin 應嚴格進行避孕措施，並於 108 年 11 月完成與致畸胎及精神相關疾病相關風險之再評估作業。 2. 次查，我國核准含 isotretinoin 成分藥品許可證共 3 張（2 張口服膠囊及 1 張外用凝膠），其仿單刊載情形如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 口服膠囊劑型：於「禁忌症」、「警告及注意事項」「特殊族群的使用」處刊載「禁用於懷孕或餵哺母乳的婦女」、「具致畸胎性。當口服羅可坦®時不論任何用量甚至短時間，如果發生懷孕，有極高危險性產下畸形兒，所有曾曝露於羅可坦®的胎兒有可能受影響」、「禁用於具生育能力的婦女，除非該女性患者符合下列避孕計劃的所有條件」等致畸胎風險相關安全資訊。此外，精神相關風險亦已刊載於「警告及注意事項」及「不良反應」處，<u>惟未刊載性功能障礙之風險。</u> (2) 外用凝膠劑型：本署於 108 年 12 月要求該藥品許可證持有商於仿單起始處加刊「懷孕」相關敘述之加框警語 (Boxed warning)，<u>惟未要求加刊精神相關疾病及性功能障礙等警語。</u> 3. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素及局部外用藥物之標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡（例如：小結節或囊胞型痤瘡），建議應由確實瞭解其風險的皮膚科醫師處方此類藥品，並執行監測病人狀況之義務。 2. Isotretinoin 具嚴重致畸胎風險，禁用育齡婦女，除非符合避孕計劃中的所有條件。處方此成分藥品時應告知病人此類藥品會有嚴重致畸胎風險及須確實採取避孕措施。

3. 應充分告知病人 isotretinoin 的潛在風險，包括：若病人感覺心理健康受影響或惡化時應尋求醫療協助。
4. 應警覺 isotretinoin 之嚴重不良反應，例如：使用此類藥品的病人出現性功能障礙。

◎ 病人應注意事項：

1. 育齡婦女於使用 isotretinoin 期間必須確實採用避孕措施。
2. 若您於使用 isotretinoin 期間懷孕，請立即通知醫師。醫師將會進一步評估您的用藥並進行額外檢查以監測您的妊娠狀況。
3. 若有任何精神疾病相關病史及家族史，請於開始藥品治療前告知醫療人員。若於服藥後感覺心理健康受影響或惡化應尋求醫療協助。
4. 若您於服藥後出現性功能障礙，請諮詢醫療人員。
5. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

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。