

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：賴子瑜

聯絡電話：02-2787-7413

傳真：02-2653-2073

電子郵件：tzuyul68@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年9月6日

發文字號：FDA藥字第1121409338號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「DPP-4 抑制劑類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：

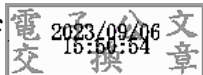
一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

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：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、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公
會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣醫院協會、臺
灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人中華民國糖尿病學會、社團法人
中華民國內分泌學會、台灣糖尿病協會暨台灣甲狀腺協會、台灣內科醫學會、台
灣皮膚科醫學會、台灣家庭醫學會、社團法人中華民國糖尿病衛教學會、台灣基
層糖尿病協會

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



DPP-4 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/9

藥品成分	DPP-4 抑制劑類藥品共包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等 5 種成分
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 DPP-4 抑制劑類藥品許可證共 30 張。 查詢網址： http://www.mcp.fda.gov.tw/
適應症	第二型糖尿病(詳如附件)。
藥理作用機轉	此類藥品為抑制雙基胜肽酶-4 (dipeptidyl peptidase-4 enzyme, DPP-4)，減少腸泌素賀爾蒙(如 GLP-1 及 GIP)之降解，提高活性形態之腸泌素血中濃度，促進胰島素的分泌，並降低循環中升糖素的濃度。
訊息緣由	案係全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品導致大皰性類天皰瘡 (bullous pemphigoid) 之嚴重不良反應通報，包含死亡案例。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全國藥物不良反應通報中心陸續接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品，導致大皰性類天皰瘡 (bullous pemphigoid) 之不良反應通報，包含死亡案例。大皰性類天皰瘡為罕見之自體免疫性表皮下水皰性疾病，皮膚大皰和糜爛性黏膜病變為其特徵。 2. 醫學資料庫、系統性回顧和統合分析研究等文獻證據，顯示 DPP-4 抑制劑類藥品與大皰性類天皰瘡的發生或惡化風險相關。美國及歐盟之 DPP-4 抑制劑類藥品仿單亦列入「大皰性類天皰瘡」風險警示。
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"> 1. 經查，我國核准 DPP-4 抑制劑類藥品許可證共 30 張，包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等 5 種成分；所有仿單已於「不良反應」或「副作用」段落刊載「大皰性類天皰瘡」等相關安全資訊。 2. 考量已有文獻支持 DPP-4 抑制劑類藥品與大皰性類天皰瘡的發生或惡化風險有關，且國內陸續接獲相關嚴重不良反應通報(包含死亡案件)，為確保民眾用藥安全，本署發布風險溝通表，提醒醫療人員及民眾注意相關風險。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾接獲使用 DPP-4 抑制劑類藥品病人發生大皰性類天皰瘡之嚴重不良反應通報案例。這些案例中，病人通常可藉由局部性或全身性的免疫抑制治療及停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品後康復，但仍有死亡案例之通報。 2. 處方 DPP-4 抑制劑類藥品時，如果病人出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛，或懷疑為發生大皰性類天皰瘡，應停止使用 DPP-4 抑

劑類藥品並轉介病人至皮膚專科醫師診斷及接受適當的治療。

3. 應提醒病人使用 DPP-4 抑制劑類藥品治療期間，如果出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛之症狀，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助。

◎ **病人應注意事項：**

1. 在您使用 DPP-4 抑制劑類藥品（包含 alogliptin、linagliptin、sitagliptin、saxagliptin、vildagliptin 等成分）期間，如果出現水泡、皮膚或口腔破損、糜爛之皮膚症狀，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
2. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，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。

附件 DPP-4 抑制劑類藥品之適應症

藥品成分	適應症
alogliptin	第二型糖尿病
alogliptin/metformin 複方	配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病成人患者的血糖控制：(1)已接受 alogliptin 與 metformin 合併治療者。(2)單獨使用 metformin(最高每日 2000mg)或 alogliptin，但血糖控制不佳者
alogliptin/pioglitazone 複方	Oseni (alogliptin/pioglitazone)可用於以下狀況之成年第二型糖尿病治療：(1)使用 alogliptin 單方每日 25mg 或 pioglitazone 單方每日 30mg 治療仍控制血糖不佳者。(2)與 metformin 併用，本品適用於已使用 alogliptin 每日 25mg 加上 metformin(使用劑量≥每日 1500mg 或已達最高耐受劑量)治療仍控制血糖不佳者或已使用 pioglitazone 每日 15 或 30mg 加上 metformin(使用劑量≥全每日 1500mg 或已達最高耐受劑量)治療仍控制血糖不佳者。(3)已使用 alogliptin 以及 pioglitazone 控制良好的患者，可與本藥品互換使用。
linagliptin	第二型糖尿病
linagliptin/metformin 複方	與飲食控制及運動配合治療，藉以改善下列第 2 型糖尿病成人患者的血糖控制效果：(1)已在合併使用 linagliptin 與 metformin 治療且受到良好控制效果的患者、(2)單獨使用 metformin 未能達到適當控制效果的患者、以及(3)與 sulphonylurea 併用（亦即三重合併療法），用於治療使用最高耐受劑量之 metformin 與 sulphonylurea 仍未能達到適當控制效果的患者。
linagliptin/empagliflozin 複方	GLYXAMBI 錠劑適用於配合飲食控制及運動，以改善下列第二型糖尿病人者的血糖控制：使用 metformin 合併 empagliflozin 或 linagliptin 未能達到適當血糖控制者；或已在 使用 empagliflozin 及 linagliptin 合併治療者。 Empagliflozin 用於具第二型糖尿病且已有心血管疾病的成人病人時，可降低心血管原因死亡的風險。然而，本品糖

	<p>順平用於具第二型糖尿病且已有心血管疾病的成人病人時，其降低心血管原因死亡的風險的有效性尚未被建立。</p>
sitagliptin	<p>第二型糖尿病</p>
sitagliptin/metformin 複方	<p>適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受 Sitagliptin 和 metformin 合併治療者；或僅使用 Sitagliptin 或 metformin 但控制不佳者；或已使用 metformin 與 sulfonylurea 合併治療，但控制不佳者；或已使用 metformin 與 PPARγ 促進劑合併治療，但控制不佳者；或已使用 metformin 與胰島素合併治療，但控制不佳者。</p>
sitagliptin/ertugliflozin 複方	<p>適用於配合飲食控制及運動，以改善下列第二型糖尿病成人病人的血糖控制：使用 metformin 合併 ertugliflozin 或 sitagliptin 未能達到適當血糖控制者；或已使用 ertugliflozin 及 sitagliptin 合併治療者</p>
saxagliptin	<p>第二型糖尿病</p>
saxagliptin/metformin 複方	<p>適用於配合飲食與運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受 saxagliptin 和 metformin 合併治療者；或僅使用 saxagliptin 或 metformin 但控制不佳者。</p>
saxagliptin/dapagliflozin 複方	<p>適用於 18 歲和以上的成年第二型糖尿病病人：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 當 metformin 和 Qtern 中之單一成分無法達到充分的血糖控制時，以改善血糖控制， - 已使用 dapagliflozin 和 saxagliptin 的自由組合治療時。
vildagliptin	<p>第 2 型糖尿病。作為單一治療－針對僅經由運動與飲食無法良好控制的患者，以及因不耐受或是禁忌症而認定為不適合使用 metformin 的患者。作為合併治療－宜用於已使用 metformin 或 sulphonylurea 或 thiazolidinedione 且血糖控制不佳者。作為三合一治療－當飲食及運動加上 sulphonylurea 及 metformin 雙重療法無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 可與 sulphonylurea 及 metformin 併用作為三合一口服療法。當飲時及運動加上穩定劑量的胰島素無法提供適當的血糖控制時，vildagliptin 亦適合與胰島素</p>

	合併使用(併用或不併用 metformin)。
vildagliptin/metformin 複方	適用於成年人配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已接受 vildagliptin 和 metformin 合併治療者，或單獨使用 metformin 或 vildagliptin，但血糖控制不佳者。當飲食及運動加上 sulphonylurea 及 metformin 雙重療法無法提供適當的血糖控制時，本品可與 sulphonylurea 併用。當飲食及運動加上穩定劑量的胰島素及 metformin 仍無法提供適當的血糖控制時，本品亦適合與胰島素合併使用。