



# 의약품 안전성 서한

2018년 12월 10일 약품정보실 제공



## “히드로클로로티아지드” 제제 관련 식품의약품안전처 안전성 서한

2018년 12월 7일 배포

: 식품의약품안전처에서 아래의 내용으로 안전성 서한이 배포되어 공지 드립니다.

- ▶ 대상 의약품 : “히드로클로로티아지드 (hydrochlorothiazide)” 제제 (이노제)
- ▶ 원내코드 : 다이크로진 정 [25mg] (DICH) 외 11품목 (첨부문서 참조)
- ▶ 서한사유 : 유럽 의약품청 (EMA), “히드로클로로티아지드” 제제 고용량 누적 투여 후 ‘비흑색종 피부암 (non-melanoma skin cancer)’ 발생 위험이 증가할 수 있음을 허가사항에 반영하도록 권고
- ▶ 주요 조치내용 : 식약처, 동 역학연구 결과 및 관련 주의사항 등을 국내 허가사항에 반영할 예정임

1. 유럽 의약품청 (EMA)의 동 성분 제제에 대한 안전정보는 다음과 같습니다.
  - ✓ 유럽 (덴마크) 자료를 근거로 한 두 건의 역학 연구에서 “히드로클로로티아지드”와 비흑색종 피부암이 관련이 있는 것으로 나타남
    - ✓ 한 연구에서 “히드로클로로티아지드” 장기 복용이 기저세포암 및 편평세포암 발생 위험성을 높이며, 누적용량이 많을수록 위험성이 높아지는 반응관계가 관찰됨
    - ✓ 다른 연구에서는 편평세포암의 하나인 구순암 (lip cancer)과 연관성이 나타남
  - ✓ 비흑색종 피부암의 위험성은 피부표현형 및 다른 요인에 의해 국가별, 인종별로 상이할 수 있음
  - ✓ 동 위험성에 대한 새로운 경고를 “히드로클로로티아지드” 제제 라벨에 추가할 예정임
2. 국내에서 “히드로클로로티아지드” 복용에 따른 비흑색종 피부암 보고 사례는 없었음 (‘18.10월까지)
3. 식약처는 동 역학연구 결과 및 관련 주의사항 등을 국내 허가사항에 반영할 예정임

### 〈의약전문가를 위한 권고 사항〉

- ✓ “히드로클로로티아지드” 투여 중인 환자에 비흑색종 피부암 위험성이 증가할 수 있음을 알리길 바람
- ✓ 피부의 새로운 병변, 기존 병변의 변화 유무를 정기적으로 확인
- ✓ 의심스러운 피부병변이 있는 경우 검사 (필요시 생검 조직검사 포함)를 실시하기 바람
- ✓ 피부암 기왕력이 있는 환자의 경우, “히드로클로로티아지드” 사용에 대한 신중한 재검토가 필요할 수 있음
- ✓ 환자에게 피부암 발생 위험을 최소화하기 위해 햇빛, 자외선 노출을 자제하고, 노출 시 적절한 보호 수단을 사용하도록 권고
- ✓ 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국약품안전관리원으로 보고

 붙임: 첨부문서



ASAN  
Medical Center

Department of  
Pharmacy