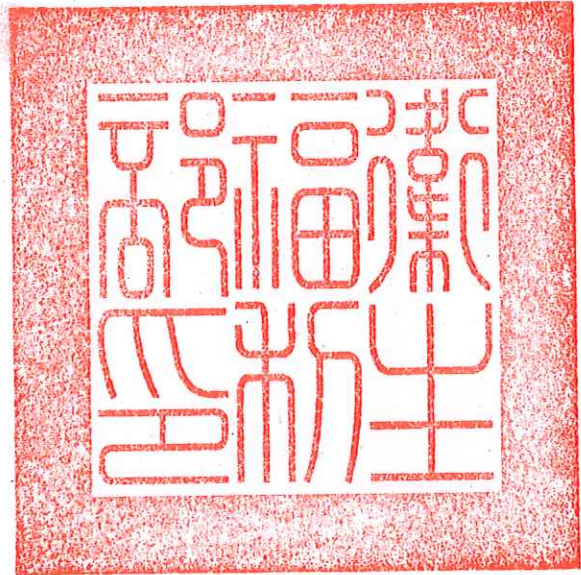


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國103年4月3日
發文字號：HDA藥字第1031402010A號
附件：部授食字第



主旨：含雙磷酸鹽類成分藥品之再評估結果相關事宜。

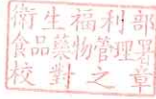
依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

- 一、含雙磷酸鹽類成分藥品已知具有可能引起顎骨壞死及非典型股骨骨折等嚴重不良反應之風險，雖我國已要求該類成分藥品之仿單應加刊相關警語，並函請醫療機構加強藥袋標示及交付處方時提醒病人相關注意事項，惟國內仍有民眾因未充分了解使用該類成分藥品之潛在風險而發生嚴重不良反應之情形，為保障民眾用藥安全，經本署彙整國內外相關資料，再評估其臨床效益與風險後，評估結果為：凡持有含該類成分藥品許可證藥商應針對該類成分藥品臨床上應特別關注之風險(如：顎骨壞死、非典型股骨骨折、食道潰瘍、心房顫動、低血鈣...等)，執行「含雙磷酸鹽類成分藥品之風險管理計畫書」，計畫書內容至少包括「病人用藥須知 (Medication

guide) 」。

二、凡持有該成分藥品許可證之藥商，請參照本部(前行政院衛生署)101年4月5日署授食字第1011401445號公告之「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，於本公告日起1個月內檢送「含雙磷酸鹽類成分藥品之風險管理計畫書」(草案)辦理相關事宜，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。



部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行