

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓  
承辦人：甘莉莉  
電話：(02)2752-7286#123  
傳真：(02)2771-8392  
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年4月16日

發文字號：全醫聯字第1030000522號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部103年4月3日部授食字第1031402010A號公告  
「含雙磷酸鹽類成分藥品之再評估結果相關事宜」（如附件），  
請 查照。

說明：

- 一、依衛生福利部103年4月3日部授食字第1031402010B號函辦理。
- 二、其公告要旨略以：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，經該部食管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)」。
- 三、本公告要旨刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會  
副本：

中華民國醫師公會  
全國聯合會校對章

彰化縣醫師公會	
收文日期	103. 4. 18
收文字號	彰醫字第 519 號

擬公布網站

理事長 蘇清泉 共1頁

董培郁

裝 訂 線

0874	103	1	07	1700
------	-----	---	----	------

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

0522

地址：10341 臺北市塔城街36號  
聯絡人：藥品組第一科  
聯絡電話：(02)27877419  
傳真：(02)27877498  
電子信箱：ycj7419@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103年4月3日  
發文字號：部授食字第1031402010B號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：公告影本1份(10314020102-1.PDF)

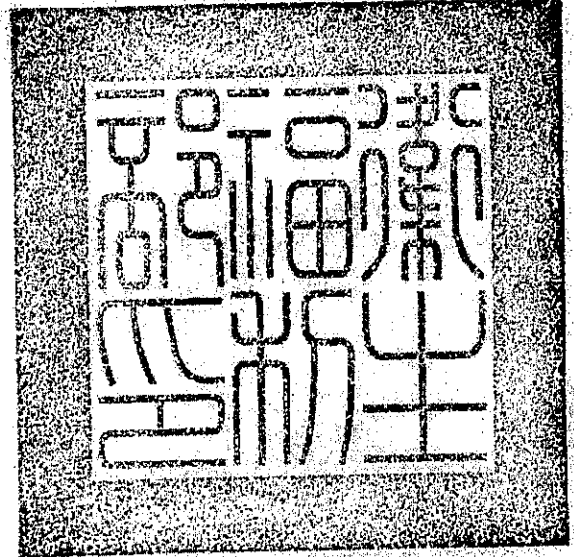
主旨：檢送本部103年4月3日「含雙磷酸鹽類成分藥品之再評估  
結果相關事宜」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查  
照。

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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國全國商業總會、中華民國生物產業發展協會、全國藥物不良反應通報中心、中華民國家庭牙醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國癌症醫學會  
副本：財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製藥工業技術發展中心、衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會

2013/04/03  
交17換49章

## 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：衛公告字第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