



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部預告「含雙磷酸鹽類成分藥品風險管理計畫書(草案)」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 蘇福墩
 發表時間： 2015/10/08 內容歸類： 藥政管理
 類別： 公告 關鍵字： 雙磷酸鹽類、顎骨壞死、非典
 文號： 部授食字第 1041407135A 號 型股骨骨折、Bisphosphonates

資料來源：[預告含雙磷酸鹽類成分藥品風險管理計畫書草案](#)

- 重點內容：
1. 含雙磷酸鹽類成分藥品已知具有有可能發生顎骨壞死(Osteonecrosis of the jaw)及非典型股骨骨折(atypical femur fracture)等嚴重不良反應之風險。
 2. 彙整國內外相關資料進行整體性評估，決定該類成分藥品應執行風險管理計畫，並擬訂「含雙磷酸鹽類成分藥品之風險管理計畫書(草案)」
 3. 計畫目的：
 - A. 使病人了解服用含雙磷酸鹽類成分藥品時，可能有顎骨壞死及非典型股骨骨折發生的風險，並了解當發生不良反應時，如何處理。
 - B. 使病人了解服用含雙磷酸鹽類成分藥品前，應先至牙科進行口腔檢查確認口腔狀況，並於使用期間定期追蹤口腔狀況，以減少顎骨壞死之不良反應
 4. 對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署藥品組。
 5. 相關草案預告內容載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」或台灣藥物法規資訊網(網址：<http://regulation.cde.org.tw/>)。