

正本

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：黃育文 (02)85906666#6826

電子郵件信箱：ruby@fda.gov.tw

10634

台北市大安區信義路3段140號

受文者：中央健康保險局

發文日期：中華民國99年3月22日

發文字號：FDA藥字第0991403996號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關雙磷酸鹽類藥品之用藥安全資訊，請轉知所屬會員週知，請查照。

說明：

- 一、基於國內、外文獻或案例報告，均發現雙磷酸鹽類藥物（包括：Alendronate、Ibandronate、Risedronate、Zoledronic acid等）可能導致罕見卻極嚴重之顎骨壞死（Osteonecrosis of the jaw；簡稱ONJ）和心房顫動（atrial fibrillation）之不良反應，衛生署曾於96年、97年多次發布相關藥品安全資訊新聞，並函文相關學會，提醒醫師及病人注意可能之不良反應，同時亦針對該類藥品之不良反應通報資料進行分析，刊載於97年12月第24期之「藥物安全簡訊」，郵寄予醫療機構並張貼於網站（<http://adr.doh.gov.tw>），供醫師處方該類藥品之評估參考。
- 二、經查，前述該類藥品可能引起之不良反應，均已刊載於藥品說明書中，為提升病人用藥安全，請貴會轉知所屬會員，為病人處方雙磷酸鹽類藥品時，宜審慎評估病人之風險與效益，並確實告知病人應注意事項及可能發生

總收文99年3月23日收到

健保審

中央健康保險局



局 0990025379

之不良反應，並注意個人口腔衛生，倘若有拔牙或牙科
相關疾病應儘速回診開立處方醫師，以確保用藥安全。

三、倘發現疑似藥品引起之不良反應，請通報至全國藥物不
良反應通報中心，通報專線：(02) 2396-0100；網站：
<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：台灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣醫學
會、臺灣家庭醫學醫學會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業
同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯
合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性
製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、台北
市藥師公會、高雄市藥師公會、台灣省藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯
合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、中華民國
基層醫療協會、中華民國內分泌學會、中華民國骨科醫學會、中華民國關節重
建醫學會、臺灣外科醫學會、中華民國運動醫學學會、中華民國骨質疏鬆症學
會、臺灣復健醫學會、中華牙醫學會、臺灣女人連線、中央健康保險局

副本：財團法人藥害救濟基金會

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

行政院衛生署
食品藥物管理局