

副本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署 公告

10658

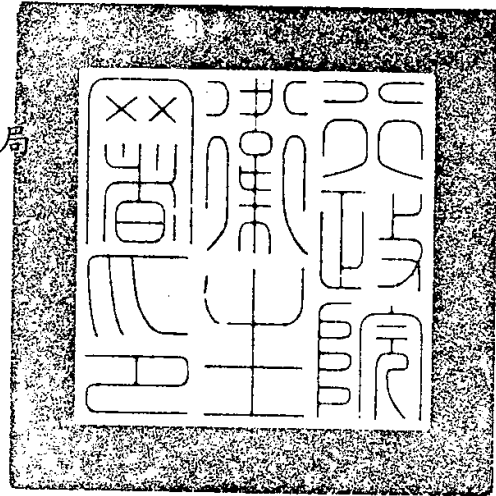
台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國100年2月11日

發文字號：署授食字第0991416024號

附件：



裝

訂

線

主旨：公告含雙磷酸鹽類（Bisphosphonates）成分藥品再評估結果相關事宜

依據：

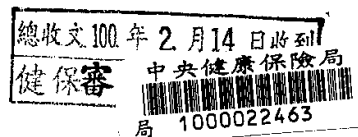
一、藥事法第48條。

公告事項：

一、治療骨質疏鬆症之雙磷酸鹽類（Bisphosphonates）成分藥品可能導致非典型股骨骨折（atypical femur fracture）之不良反應，經本署再評估其臨床效益與風險，所有用於治療骨質疏鬆症之雙磷酸鹽類（Bisphosphonates）成分藥品之仿單，應加刊相關警語與注意事項；加刊內容為「使用雙磷酸鹽類藥品曾有非典型股骨骨折案例報告。病患使用此類藥品後，若感覺大腿或鼠蹊部疼痛，醫師應評估是否為股骨骨折」。

二、另使用含雙磷酸鹽類（Bisphosphonates）成分藥品有導致罕見但嚴重之顎骨關節壞死之不良反應，已刊載於該類

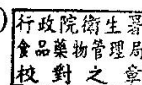
第一頁（共二頁）



藥品之仿單中，應持續嚴密監視其安全性。

三、持有前項藥品許可證者，應於100年6月31日前，向本署提出仿單更新之申請，毋須繳交規費。逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。

副本：科化生技股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、百歐敏國際有限公司、海喬國際股份有限公司、恆亞貿易有限公司、弘祥貿易有限公司、台灣諾華股份有限公司、和聯藥業股份有限公司、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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、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、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、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學會、臺灣內科醫學會、中華民國骨科醫學會、台灣婦產科醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國癌症醫學會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局(風險管理組)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第3科)



署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長執行