

衛生福利部 公告

受文者：藥品組

發文日期：中華民國105年11月3日

發文字號：部授食字第1051411567號

附件：附件1-雙磷酸鹽類風險管理計畫書、附件2-雙磷酸鹽病人用藥須知

裝

訂

線

主旨：公告「含雙磷酸鹽類成分藥品之藥品風險管理計畫書」相關事宜。

依據：藥事法第45條、第48條以及藥物安全監視管理辦法第2條至第4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，雖該等風險已於藥品中文仿單刊載，惟近年類似案例陸續發生，為確保病人用藥安全，經本部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「含雙磷酸鹽類成分藥品之藥品風險管理計畫書」（如附件），其內容包含「病人用藥安全指引」。

二、有關本風險管理計畫之執行及成效報告交付時程如下：

（一）凡持有含雙磷酸鹽類成分藥品許可證之藥商，自公告日起3個月內依本公告制定藥品風險管理計畫書，且於

公告日起第1年半（18個月）時，繳交執行成效報告至本部食品藥物管理署審查，倘目前並未販售或製造者，尚無須執行，惟應向本部食品藥物管理署報備切結，且未來如欲販售或製造，亦應於販售或製造日3個月前向該署報備，並自販售或製造日起確實執行，且於販售或製造日起第1年半（18個月）時繳交執行成效報告。

(二)嗣後向本部申請含雙磷酸鹽類成分藥品查驗登記者，應自核准日起確實執行，且自核准日起第1年半（18個月）時繳交藥品風險管理計畫執行成效報告。

三、未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

副本：