

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：王麗雅 27877472

電子郵件信箱：j81313@fda.gov.tw

11070

台北市信義區基隆路1段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國105年11月3日

發文字號：部授食字第1051411569號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本及公告附件各乙份

主旨：檢送本部「含雙磷酸鹽類成分藥品之藥品風險管理計畫書」公告影本乙份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：台灣泌尿科醫學會、社團法人中華牙醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國骨質疏鬆症學會、中華民國內分泌學會、中華民國骨科醫學會、社團法人台灣神經外科醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國免疫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣放射腫瘤學會、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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、台灣內科醫學會

副本：本部食品藥物管理署藥品組第3科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫藥品查驗中心

部長 材 麥 延

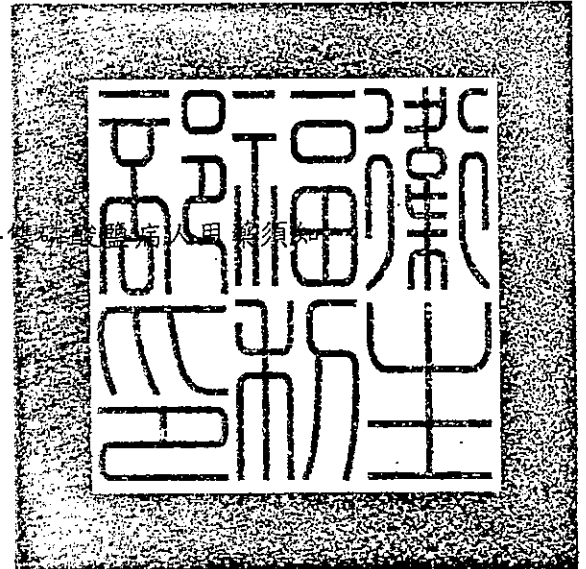
張貼公告欄

衛生福利部 公告

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-雙磷酸鹽類病人用藥須知



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。

部長 趙天

含雙磷酸鹽類成分 藥品風險管理計畫書

Bisphosphonates Risk Management Plan

Version:

Issued Date:

中文名

英文名

成分

藥理分類

劑型

劑量

廠商名

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

病人用藥安全指引(Medication guide)

參. 藥品風險管理計畫追蹤報告

一、定期報告

二、執行計畫之成效評估

產品基本資料

中文品名：

英文品名：

成分：

藥理分類：

適應症：

劑型：

劑量：

廠商名：

壹、計畫目的

此「藥品風險管理計畫書」的目的在針對雙磷酸鹽類成分藥品之顎骨壞死(Osteonecrosis of the jaw)及非典型股骨骨折(atypical femur fracture)風險，讓病人及醫療人員瞭解下列事項，以降低風險之情形。

- 一、讓病人瞭解於用藥前及用藥期間之應注意事項，以及顎骨壞死與非典型股骨骨折之初期症狀。
- 二、讓醫療人員瞭解使用該藥品可能發生顎骨壞死與非典型股骨骨折之風險，於處方藥品前須注意事項，以及病人於用藥期間須注意及提醒病人之事項。

貳、方法

病人用藥安全指引

(一) 配合衛生福利部的風險管理計畫政策，擬定含雙磷酸鹽類成分藥品之「病人用藥安全指引」(如附件 1)，同時與醫療機構或藥局合作，以下列方式(於不同醫療機構或藥局可採不同執行方式)，將此「病人用藥安全指引」交付予病人，並提醒醫療人員於首次給藥時進行用藥指導。

1. 由醫療機構或藥局之醫療人員直接交付病人。
2. 放置於藥品包裝內，隨藥品原盒給藥調劑交付病人。
3. 放置於醫療機構之定點，由醫療機構或藥局之醫療人員或於藥袋上加註，提醒病人索取。
4. 其他可行方式: _____。(若無請刪除)

(二) 提供「病人用藥安全指引」網頁連結(請填寫網址: _____)，供醫療機構及病人下載。

(三) 注意醫療機構「病人用藥安全指引」之數量，並適時予以補足。

參、藥品風險管理計畫追蹤報告(格式參考如附件 2)

一、定期報告

將依照衛生福利部之規定，於本計畫核准日起第 18 個月、第 3 年及第 5 年彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生福利部食品藥物管理署審查。若於執行期間有重大之安全事件或疑慮，亦應即時評估並採取適當之應對措施，並通報衛生福利部食品藥物管理署。

二、執行計畫之成效評估

本計畫針對各項實施內容定期進行執行成效評估，訂定執行成效評估指標與評估方法如下(填寫說明:請參考附件 2: 訂定程序執行指標(process indicators)及成效指標(outcome indicators))。

含雙磷酸鹽類成分藥品之「病人用藥安全指引」

開始使用商品名[®]前，請先詳細閱讀此用藥安全指引。如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師，此用藥安全指引並不能取代醫師對您的病情或治療所提出的專業諮詢與建議，用藥期間請務必依照醫師安排，定期回診。

在使用商品名[®]期間，請保持好個人口腔衛生，並定期至牙科門診追蹤。若需要拔牙、植牙等侵入性之相關手術，請先告知牙醫師您正在使用雙磷酸鹽類藥物，並經醫師評估後始可施行。

1. 藥品中英文商品名：

中文商品名[®](英文商品名[®]、藥品成分)。

2. 「關於商品名[®]您必須了解的資訊」：

- (1) 本藥品屬於雙磷酸鹽類藥物，可用於治療「請填入核准適應症」。
- (2) 本藥品須由醫師處方使用，病人不可自行購買。
- (3) 長期使用本藥品期間，若您發現下列疑似症狀時，請立即諮詢您的醫師：

- 持續感覺口腔牙齦疼痛、腫脹、化膿、唇或顏面麻木感、牙齒鬆動或脫落、齒槽骨暴露、牙齒傷口無法癒合等症狀，您可能有顎骨壞死的風險。
 - 持續感覺到大腿、鼠蹊部或髖部疼痛，您可能非典型大腿骨骨折的風險。
- (4) 應請定期回診，讓醫師評估藥品療效與需求性。
 - (5) 本藥品用於兒童之安全性及療效未知，無特殊臨床需求或醫師指示，不建議用於兒童
 - (6) 不宜使用本藥品的情形(須配合專業臨床判斷)：

口服劑型	注射劑型
血鈣過低	
對商品名 [®] 或其任何成分過敏。完整成分列表請參閱本用藥須知最末段	
腎功能嚴重不全	
有某些食道(連接口腔到胃部的管道)或消化問題	—
無法站立或直坐至少30分鐘	—

3. 使用商品名[®]同時已了解以下事項

- 已經由醫師確認我的口腔狀況，包括無明顯牙齦流血、疼痛或發炎等狀況。
- 如有下列情形會主動告知您的醫師：
- 即將或正進行牙科手術、拔牙等侵入性牙科治療。
- 嘴巴或牙齒有任何問題。
- 曾服用過或正在服用雙磷酸鹽類或其他抗骨鬆症藥品。
- 目前正在服用類固醇藥品或有糖尿病。
- 吸菸。
- 曾經罹患過癌症。
- 懷孕、哺乳。

4. 使用商品名[®]期間應注意事項

- 每天保持餐後及睡前刷牙習慣以維持口腔清潔，並經常漱口以保持口腔濕潤。
- 每天用鏡子檢查口腔牙齦，若出現牙齦疼痛、腫脹、化膿、唇或顏面麻木感、牙齒鬆動或脫落、齒槽骨暴露、牙齒傷口無法癒合等症狀時，應告知您的醫師或牙醫師。
- 定期至牙科診所接受口腔檢查，若需要進行拔牙、植牙等侵入性之相關手術時，主動告知牙醫師，目前您正在使用雙磷酸鹽類成分藥品。
- 若持續出現任何大腿、髖部或鼠蹊部疼痛的情形時，應告知您的醫師。

5. 本病人用藥安全指引僅提供最最重要之藥品安全訊息，更多詳細內容請參閱盒內藥品說明書(仿單)，或諮詢您的醫師或藥師。
6. 如有任何藥品安全方面的疑慮請諮詢本公司，諮詢專線：【諮詢電話號碼】。如果您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請盡快諮詢您的醫師或藥師，或通報至全國藥物不良反應通報中心。(02-2396-0100；<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>)

藥品風險管理計畫追蹤報告格式內容

一、藥品基本資料

藥品中文名、英文名、劑型、單位含量、主成分、廠商名、製造廠名。

二、病人用藥安全指引 (Medication guide)

(一)執行目的。

(二)執行方法：具體描述如何提供給病人，如何確認病人確實取得。

如擬修訂病人用藥安全指引內容或執行方法，請一併說明之。

(三)程序執行指標 (process indicator) 及達成情形：具體描述預計達成之指標、定期之實際達成情形、未達成之原因及改善方式、是否變更執行指標及其理由。

(四)執行成果：

- 1 說明是否持續將病人用藥安全指引交付相關醫療機構或藥局。
- 2 依預期風險大小，提供使用藥品之醫療機構或藥局之實際執行方式，如下表：

醫療機構/ 藥局名稱	開始執行時間	執行方式	總發送份數	貨品出貨量

(五)應提供之佐證資料：

- 1 「產品」之病人用藥安全指引內容。

2 其他依該藥品特定風險之執行成果資料

三、 風險控制成效指標-ADR 通報資料

- (一) 藥商 ADR 通報監測機制、專責人員及窗口：說明藥商對於其產品之 ADR 監測相關機制、是否建立專責人員及窗口、內部人員(包括客服或業務人員) 對於 ADR 通報之相關教育訓練。
- (二) ADR 通報情形：定期 ADR 通報症狀之個別件數(以 summary table 方式呈現)。
- (三) ADR 通報案件評估結果及後續措施：不良反應與藥品之相關性評估及探討(例如文獻回顧、通報資料之分析)、檢討 ADR 通報之變化情形、後續採取之風險管控措施。
- (四) 附件：嚴重 ADR 通報案件之完整通報資料。

四、 結論。

五、 其他應檢附資料：

- (一) 近 5 年之國內使用量/銷售量資料。

年— 年 (藥品名) 使用量/銷售量統計					
銷售量	年	年	年	年	年
診所					
醫院					
藥局					
總銷售量					

備註：附件資料請一併列於最後。