

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年3月26日

發文字號：全醫聯字第0990000666號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

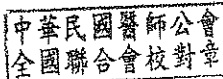
附件：如說明

主旨：行政院衛生署食品藥物管理局函知有關雙磷酸鹽類藥品之用藥安全資訊略以：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，請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，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年3月22日FDA藥字第0991403996號書函（如附件）辦理。
- 二、相關訊息刊登本會網站、臺灣醫界雜誌。

正本：各縣市醫師公會
副本：



理事長 李明濱

第1頁 共1頁

99. 3. 29 2014

上網
鄭華介

pp. 3. 29

正本

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
0822	99. 3. 24		

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

000

台北市安和路一段29號9樓?

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

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

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