

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王麗雅]

聯絡電話：27877472

傳真：27877498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年10月8日

發文字號：部授食字第1041407135B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本及公告附件乙份(A21020000I104140713502-1.PDF、A21020000I104140713502-2.pdf)

主旨：檢送本部「預告含雙磷酸鹽類成分藥品風險管理計畫書草案」公告影本乙份，請查照。

正本：科化生技股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、海喬國際股份有限公司、健益國際股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、西海生技股份有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、吉裕藥品有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、旭能醫藥生技股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、漢旭股份有限公司、立和生醫股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司、新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司、岱億生物科技股份有限公司、廣泰藥品有限公司、美西製藥有限公司、培力藥品工業股份有限公司

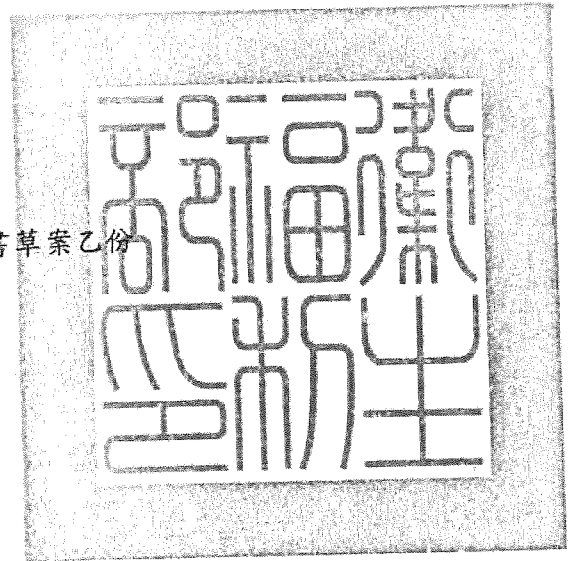
副本：台灣泌尿科醫學會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部中央健康保險署、本部食品藥物管理署藥品組第1科、本部食品藥物管理署藥品組第2科、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣外科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣骨科足踝醫學會、中華民國骨科醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣神經外科醫學會、台灣神經學學會、台灣復健醫學會醫學會、台灣復健醫學會、中華民國風濕病醫學會、中華民國內分泌學會、中華民國血液病學會、台灣放射腫瘤學會

2015/10/13
交13:45:18章

衛生福利部 公告

張貼公告欄

發文日期：中華民國104年10月8日
發文字號：部授食字第1041407135A號
附件：含雙磷酸鹽類成分藥品之風險管理計畫書草案乙份



主旨：預告「含雙磷酸鹽類成分藥品風險管理計畫書」草案。

公告事項：

- 一、含雙磷酸鹽類成分藥品已知具有可能發生顎骨壞死及非典型股骨骨折等嚴重不良反應之風險，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風險管理計畫，並擬訂「含雙磷酸鹽類成分藥品之風險管理計畫書(草案)」(如附件)。
- 二、對本草案內容如有意見或修正建議者，請於本公告次日起一個月內，來函陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：本部食品藥物管理署藥品組。
 - (二)地址：11561台北市南港路昆陽街161-2號。
 - (三)電話：(02)2787-7472(王小姐)。
 - (四)傳真：(02)2787-7498。
 - (五)電子信箱：j81313@fda.gov.tw。

副本：



部長蔣丙煌

含雙磷酸鹽類成分風險管理計畫書草案

附件

含雙磷酸鹽類成分之風險管理計畫書

草案

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

含雙磷酸鹽類成分風險管理計畫書草案

內容

壹. 計畫目的

貳. 方法

病人用藥須知暨病人口腔健康追蹤卡

參. 風險管理計畫定期成效評估報告

一、定期報告

二、執行計畫之成效評估

肆. 風險管理計畫之變更

含雙磷酸鹽類成分風險管理計畫書草案

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：

含雙磷酸鹽類成分風險管理計畫書草案

壹、計畫目的

此「風險管理計畫書」的目的在於：

- 一、使病人了解服用含雙磷酸鹽類成分藥品時，可能有顎骨壞死(Osteonecrosis of the jaw)及非典型股骨骨折(atypical femur fracture)發生的風險，並了解當發生不良反應時，如何處理。
- 二、使病人了解服用含雙磷酸鹽類成分藥品前，應先至牙科進行口腔檢查確認口腔狀況，並於使用期間定期追蹤口腔狀況，以減少顎骨壞死(Osteonecrosis of the jaw)之不良反應發生。

貳、方法

病人用藥須知暨病人口腔健康追蹤卡(參考如附件 1)

- 一、許可證持有藥商應配合衛生福利部之風險管理計畫政策，擬定含雙磷酸鹽類成分藥品之「病人用藥須知」暨「病人口腔健康追蹤卡」(附件 1)，同時提供給下游廠商、醫療機構、藥局等。
- 二、醫療機構應將「病人口腔健康追蹤卡」提供病人，於處方藥品前先行安排進行牙科檢查，提醒病人於服藥期間定期進行牙科門診追蹤，並將牙科檢查結果紀錄於該追蹤卡。醫師於處方藥品前，亦應檢視該追蹤卡，確認病人牙科檢查結果。

參、風險管理計畫成效報告(格式參考如附件 2)

一、定期報告

許可證持有藥商應依照我國衛生主管機關之規定，彙整本風險管理計畫之執行成效評估報告，提交衛生主管機關審查。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，並通報衛生主管機關。

二、執行計畫之成效評估

本計畫將針對各項實施內容定期進行執行成效評估，由許可證持有藥商自訂執行成效評估指標與評估方法，包括程序執行指標(process indicators)及成效指標(outcome indicators)，並負責成效評估，例如教育宣導情形、風險管理計畫執行情形、藥物安全監視成效評估，預期降低藥品使用之風險。

肆、風險管理計畫之變更

衛生主管機關得依本風險管理計畫之執行成效評估報告之審查結果，決定是否變更此風險管理計畫書，以達管控風險之目的。

含雙磷酸鹽類成分藥品之「病人用藥須知」

開始使用商品名[®]前，請先詳細閱讀此用藥須知。如果有任何問題，請詢問您的醫師或藥師，此用藥須知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) 本藥品可能會引起嚴重口腔顎骨問題(骨頭壞死)及非典型股骨骨折(不尋常的大腿骨骨折)之嚴重不良反應，若您發現下列症狀時，請立即諮詢您的醫師：

- 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，您可能發生了顎骨問題(骨頭壞死)。
- 感覺到大腿、鼠蹊部或髖部疼痛，您可能發生了非典型股骨骨折(不尋常的大腿骨骨折)。

- (4) 應請定期回診，讓醫師評估您是否適合繼續使用本藥品。

- (5) 本藥品不適用於兒童。

- (6) 不應使用本藥品的情形」：

口服劑型	注射劑型
	血鈣過低
	有腎臟疾病
	對商品名 [®] 或其任何成分過敏
有某些食道或消化問題	—
無法站立或直坐至少30分鐘	—

3. 使用商品名[®]前已了解以下事項(請勾選)

- 已經由牙醫師確認我的口腔狀況，包括牙齦流血、疼痛或發炎的狀況。
- 如有下列情形應告知您的醫師
 - 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。
 - 曾服用過其他雙磷酸鹽藥品。
 - 目前正在服用類固醇藥品。
 - 吸菸。
 - 曾經罹患過癌症。
 - 懷孕、哺乳。

4. 使用商品名[®]期間應注意哪些事情(請勾選)

- 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。
- 至少每半年至牙科診所，定期接受口腔檢查，並主動告知牙醫師，目前您正在使用雙磷酸鹽類成分藥品。
- 若需要進行拔牙、植牙等侵入性之相關手術時，應告知牙醫師，您正在使用雙磷酸鹽類藥物。
- 若出現任何大腿、髖部或鼠蹊部疼痛的情形時，應告知您的醫師。

5. 本病人用藥須知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. 如有懷疑發生與本藥品相關的不良反應，請通報【公司名稱】，專線電話：【公司諮詢電話號碼】。

附件 1

(背面)

病人口腔健康追蹤卡

★ 使用說明:

1. 醫療機構應將本追蹤卡提供病人，於處方藥品前先行安排進行牙科檢查，提醒病人於服藥期間定期進行牙科門診追蹤，並將檢查結果紀錄於本追蹤卡。
2. 醫師於處方藥品前，應檢視病人牙科檢查情形。

★ 使用藥物: 中文商品名[®] 及英文商品名[®] / 成分 _____

★ 病人使用適應症(請處方醫師填寫): 骨質疏鬆症 與標準癌症治療併用
 治療惡性腫瘤之高血鈣併發症(HCM)

	牙醫師/日期	意見	下次追蹤日期
服藥前牙科檢查			
第 1 次牙科門診追蹤			
第 2 次牙科門診追蹤			
第 3 次牙科門診追蹤			
第 4 次牙科門診追蹤			
第 5 次牙科門診追蹤			
第 6 次牙科門診追蹤			
第 7 次牙科門診追蹤			
第 8 次牙科門診追蹤			
第 9 次牙科門診追蹤			

藥品風險管理計畫成效報告格式內容

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、病患用藥說明書 (Medication guide) (若未要求執行本項目，可無須填寫)

(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。

如擬修訂病患用藥說明書內容或執行方法，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) 附件

1. 「產品」之病患用藥說明書內容。

2. 發送對象及發送數量：醫療機構/藥局之名冊清單、發送總份數或列出每家醫療機構/藥局之發送份數。

三、醫療人員通知 (Communication plan) (若未要求執行本項目，可無須填寫)

(一) 執行目的。

(二) 執行方法：具體描述如何告知醫療人員，如何確認醫療人員確實瞭解。如擬修訂醫療人員通知內容或執行方法，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) 附件

1. 「產品」之醫療人員通知內容。
2. 發送對象及發送數量；醫療機構/藥局之名冊清單、發送總份數或列出每家醫療機構/藥局之發送份數。
3. 教育訓練相關資料：
 - (1) 基本資訊：時間、地點、課程名稱、講師、訓練對象、辦理幾場等。
 - (2) 佐證資料：訓練課程通知、議程、簽到單等。

四、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。

五、結論。

六、其他應檢附資料：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