

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：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：(02)33229527

電子信箱：801667@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年8月27日

發文字號：衛授食字第1071406096號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為確保病人用藥安全，本部再次提醒有關雙磷酸鹽類藥品
之注意事項，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、雙磷酸鹽類藥品已知具有顎骨壞死之風險，本部已多次發
函提醒醫療人員注意，惟近來本部藥害救濟審議委員會審
議藥害申請案時，仍有數起個案使用雙磷酸鹽類藥品治療
骨質疏鬆症，因牙醫師未經確認病人是否有使用雙磷酸鹽
類藥品且未依病人使用藥品之臨床效益及風險即進行牙科
相關手術，導致嚴重顎骨壞死之情形。

二、為確保病人使用雙磷酸鹽類藥品之用藥安全，本部再次提
醒醫師及牙醫師注意：

(一)為病人進行拔牙、植牙或其他牙科手術前，應先了解病
人是否正在服用該類藥品。

(二)病人服藥期間如須進行牙科相關手術，處方醫師或牙醫
師應依據病人使用藥品之臨床效益及風險，以擬定病人
之治療計畫。

三、倘未依說明段二即進行牙科相關手術而發生顎骨壞死之藥害，依據藥害救濟法第13條第1項「有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任」之規定，將不符藥害救濟之給付要件。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙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、中華民國骨科醫學會、中華民國骨質疏鬆症學會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、中華牙醫學會、中華民國醫院牙科協會、中華民國家庭牙醫學會、台北市口腔重建醫學會、臺灣牙周病醫學會、台灣臨床口腔矯正醫學會、中華民國牙髓病學會、台灣假牙醫學會、台灣牙周補綴醫學會、中華民國口腔顎面外科學會、中華民國齒顎矯正學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺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、台灣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、社團法人台灣臨床藥學會-彰基藥劑部、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、本部醫事司、本部心理及口腔健康司

2018-08-27
15:29:41
章