

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：徐瑞虹

聯絡電話：02-2787-7414

傳真：02-2653-2073

電子郵件：jhhsu@fda.gov.tw

受文者：財團法人醫藥品查驗中心

發文日期：中華民國115年6月5日

發文字號：FDA藥字第1151403574A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：美國FDA警訊1份 (40616_A21020000I_1151403574A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：有關本署啟動可吞服含氟藥品之臨床效益及風險再評估一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、因美國FDA說明可吞服含氟藥品的安全性、有效性及品質並未經過審查核准，且可能導致兒童氟斑牙、影響腸道微生物群、神經認知等，進而導致兒童的其他健康問題，故宣布限制可吞服含氟產品銷售於3歲以下兒童以及3歲以上非蛀牙高風險之孩童；為確保民眾用藥安全，本署啟動可吞服含氟藥品之臨床效益及風險再評估。
- 二、為進行旨揭藥品之臨床效益及風險再評估，貴會倘有相關意見或下列相關研究文獻等資料，請於115年7月17日前檢送至本署，逾期未提具資料者，視同無意見：
 - (一)請提供旨揭藥品臨床風險效益之見解，及我國現今臨床實際常用情形。
 - (二)臨床上是否有因使用旨揭藥品導致兒童氟斑牙、影響腸道微生物群、神經認知等之不良反應，亦請提供案例相關資訊。
 - (三)是否同意旨揭藥品仿單「用法用量」起始使用年齡自「出生後2週」修訂為「出生後6個月」，或有其他臨床

4
為
章

諮詢輔導組 115/06/05



1150003806

見解。

(四)是否同意於旨揭藥品仿單「警語及注意事項」處加刊
「本品為醫師處方藥品，建議使用於高齲齒風險兒童，
並經專業牙醫師評估風險效益後再行使用」，請提供臨
床見解。

(五)其他意見或建議。

正本：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、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣家
庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台
灣新生兒科醫學會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華牙醫學
會、中華民國醫院牙科協會、中華民國兒童牙科醫學會、中華民國家庭牙醫學
會、臺灣兒科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通
報中心

電 2026/06/05 文
交 16:05:01 章

裝

訂

騎
達

線

諮詢輔導組 115/06/05



1150003806