

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：廖小姐 02-2787-7815

傳真：02-2787-7498

電子信箱：liaoachie@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106年11月23日

發文字號：衛授食字第1061410390號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛授食字第1061410389號公告乙份(A210200001106141039000-1.pdf)

主旨：檢送本部「公告含gadolinium類成分顯影劑藥品可能會蓄
積於腦部之安全性再評估結果」公告影本乙份，請查照。

正本：台灣泌尿科醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、台灣製藥工業同業公會、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、中華民國放射醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣腎臟醫學會、中華民國心臟學會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣急診醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、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

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

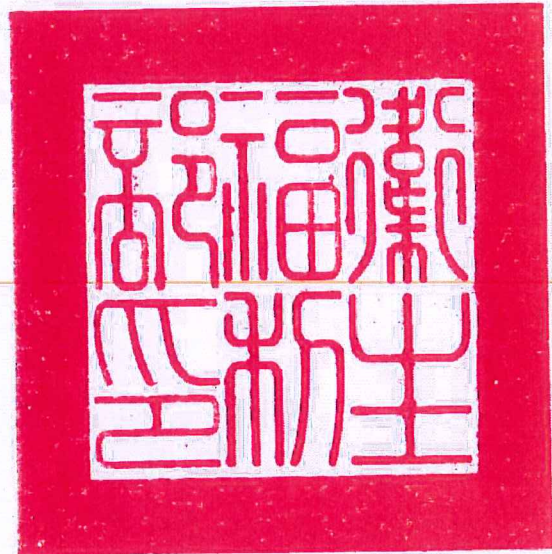
2017-11-23
交14換:51章

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年11月23日
發文字號：衛授食字第1061410389號
附件：



主旨：公告含gadolinium類成分顯影劑藥品可能會蓄積於腦部之
安全性再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含gadolinium成分顯影劑可能會蓄積於腦部，故本部依據藥事法第48條重新評估其使用之臨床效益及風險。
- 二、經本部彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，評估結果如下：
 - (一)依現有資料尚無法認定該類藥品蓄積於腦部具有危害情形，且臨床仍有使用之必要，故暫不限縮該類藥品之使用。
 - (二)惟該類藥品，不論線性或環狀結構成分皆可能會蓄積於腦部，故使用前應審慎評估病人使用之臨床效益及風險，並使用最低有效劑量。

部長陳時中