檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：廖家麗 02-2787-7815
傳真：02-2787-7498
電子信箱：liaochialee@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國106年8月9日
發文字號：FDA藥字第1061406773B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關使用含gadolinium線性結構成分顯影劑使用之臨床效益及風險再評估相關事宜，貴學會倘有意見，請於文到後1個月內前回覆本署，並請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、歐盟EMA PRAC於106年3月建議將linear gadolinium contrast下架，因有證據顯示使用含gadolinium類成分顯影劑於磁振造影(MRI)可導致蓄積於腦部之情形(附件1)；並於106年7月再次確認先前之結論，建議限縮使用該類線性結構成分藥品之靜脈注射劑情況如下(附件2)：

(一)gadoxetic acid及gadobenic acid僅能用於肝臟顯影

(二)gadopentetic acid 僅能低劑量用於關節顯影

(三)其餘linear gadolinium (gadodiamide, gadopentetic acid及gadoversetamide)則仍維持下架之建議。

二、本署將重新評估旨揭成分之臨床效益及風險，貴學會倘有意見，請於文到後1個月內前回復，並檢附相關文獻資料，逾期未能提具資料者，視同放棄。

正本：台灣腎臟醫學會、中華民國放射線醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣泌尿科醫學會、中華民

1061406773

國心臟學會

副本：全國藥物不良反應通報中心 電子公文交換章 2017-08-09 11:16:10

裝

訂

線