

檔 號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)2787-7498
聯絡人及電話：廖家麗(02)2787-8000#7815
電子郵件信箱：liaoachiee@fda.gov.tw

104
台北市民權西路11號13樓之1

受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國106年8月4日
發文字號：FDA藥字第1061407204號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：含gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表

主旨：有關「含gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「含gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「含gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣泌尿科醫學會、社團法人台灣急診醫學會、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、台灣醫藥協會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、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、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、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
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、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心(均含附件)

衛生福利部食品藥物管理署

含 gadolinium 類成分顯影劑藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：106 年 7 月

藥品成分	含釧顯影劑 (Gadolinium-containing contrast agents)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 gadolinium 類成分顯影劑藥品製劑許可證共 10 張。網址： https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	用於核磁共振造影之顯影 (詳如附件)。
藥理作用機轉	具順磁性而增強磁共振造影的對比。
訊息緣由	<p>2017/07/21 歐盟 EMA 人類用藥品委員會(CHMP)發布因有證據顯示使用含 gadolinium 類成分顯影劑後，gadolinium 會蓄積於腦部，雖不知其臨床上可能造成的後果，仍決議將限縮部分含線性結構 gadolinium 顯影劑之使用(gadoxetic acid、gadobenic acid、gadopentetic acid)，並暫停其餘含線性結構 gadolinium 顯影劑之銷售。</p> <p>網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news and even ts/news/2017/07/news_detail_002780.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p>
藥品安全有關資訊分 析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有證據顯示使用含 gadolinium 類成分顯影劑後，gadolinium 會蓄積於腦部，惟目前尚不知可能造成的後果。 2. 歐盟 EMA CHMP 經評估後，決議限縮該類藥品之使用如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 線性結構 gadolinium 顯影劑，如 gadoxetic acid 與 gadobenic acid，靜脈注射可繼續此用於肝臟造影；gadopentetic acid 則僅能以關節內注射方式用於關節造影。 (2) 其餘靜脈注射之線性結構 gadolinium 顯影劑，如 gadodiamide、gadopentetic acid、gadoversetamide 等，則暫停銷售。 (3) 巨環 (macrocylic) 結構之 gadolinium 顯影劑，如 gadobutrol、gadoteric acid 及 gadoteridol，此類型藥品較穩定，相較於線性結構者較不易釋放 gadolinium，因此可以維持目前之適應症在最低有效之顯影劑量且當非增強性身體造影 (unenhanced body scans) 不適用時使用。 3. 另查，美國 FDA 於 106 年 5 月 22 日發布，經評估目前並無證據顯示該成分蓄積於腦部會造成傷害，故暫不需限縮該類藥品之使用，惟現正持續評估此議題中。

TFDA
風險溝通說明

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 食藥署業於 104 年 8 月發布「含 Gadolinium 類成分之顯影劑藥品安全資訊風險溝通表」提醒醫療人員及民眾注意。
2. 食藥署將蒐集國內外相關資料，啟動再評估，重新評估該類藥品使用之臨床效益及風險。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 醫師於處方含 gadolinium 類顯影劑前，應謹慎評估病人使用該類藥品之臨床效益與風險，在能提供臨床必要資訊的情況下使用。
2. 若需重複進行核磁造影時，應審慎評估重複使用含 gadolinium 顯影劑之必要性。

◎ 病人應注意事項：

1. 若對於含 gadolinium 顯影劑有相關疑問，應諮詢醫療人員。
 2. 用藥後若出現不適症狀，應告知醫療人員或立即就醫。
- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件 含 gadolinium 類成分顯影劑藥品之適應症

成分	適應症
線性結構	
Gadopentetate dimeglumine	顱和脊髓、全身的核磁共振攝影。
Gadodiamide	腦、脊髓磁振顯影及全身磁振顯影。
Gadoversetamide	CNS (中樞神經系統): 可用於血腦屏障異常或腦部、脊髓及相關組織血管分布異常患者的核磁共振 (MRI) 造影。 肝臟: 用於及電腦斷層攝影顯示為高度肝臟結構異常患者的 MRI 造影, 來提供對比增強圖像, 以及於肝臟血管分佈異常病灶的視覺顯示。
Gadoxetic acid	適用於 T1 加權掃描核磁造影時, 偵測肝臟局部病灶及提供病灶特性資訊。
巨環結構	
Gadoteric acid	用於核磁共振影像: 神經放射學 (neuroradiology): 脊椎及周圍組織的腫瘤、顱內腫瘤。腹部放射學 (abdominal radiology): 原發性及續發性腫瘤。骨及軟組織之原發性腫瘤。用於全身其他部位及血管攝影。
Gadobutrol	顱部和脊髓、乳房、腹部 (肝臟)、骨盆 (前列腺和子宮)、後腹腔 (腎臟)、肢端和肌肉骨骼系統、血管磁振造影 (MRI) 增強作用。

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：洪秀琿27877507
電子郵件信箱：hchung@fda.gov.tw

104
台北市民權西路11號13樓之1

受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國106年8月11日
發文字號：FDA器字第1061606326號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥商上市後監控計畫書各1份

主旨：衛部醫器輸字第029439號愛德華瑟皮恩三經導管心臟瓣
膜股動脈套管組(Edwards Sapien 3 - Edwards
Commander Kit)」，業經衛生福利部於中華民國106年8
月11日以衛授食字第1061606349號公告列入藥物安全監
視，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法第2條辦理。
- 二、公告事項：
 - (一)旨揭產品列入安全監視，監視期自發證日起3年。
 - (二)旨揭許可證持有之藥商，應於安全監視期間，蒐集彙整旨揭產品之至少但不限於國內使用者相關資訊、國內/外不良反應報告及最新安全資訊，並依附件監視內容，每半年檢送定期安全性報告(periodic safety update report, PSUR)至衛生福利部委託機構(全國藥物不良反應通報中心)，並將摘要報告副知本署。
 - (三)另按藥物安全監視管理辦法第4條第4款規定，藥商為提出藥物定期安全性報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟醫療器

材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之資料(如代碼等)提供醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

正本：台灣愛德華生命科學股份有限公司

副本：中華民國心臟學會(含附件)

裝



訂

線

署長吳秀梅

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：
聯絡人及電話：洪秀琿27877507
電子郵件信箱：hchung@fda.gov.tw

104
台北市民權西路11號13樓之1

受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國106年8月14日
發文字號：FDA器字第1061606067號
速別：

密等及解密條件或保密期限：
附件：藥商上市後監控計畫書各1份

主旨：衛部醫器輸字第030091號“波士頓科技”安博倫皮下電極(“Boston Scientific” EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode)」，業經衛生福利部於中華民國106年8月14日以部授食字第1061606066號公告列入藥物安全監視，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第45條及藥物安全監視管理辦法第2條辦理。
- 二、公告事項：
 - (一)旨揭產品為「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫系統」組件之一，與其他組件「“波士頓科技”安博倫皮下植入式心律去顫器【衛部醫器輸字第027871號】」、「“波士頓科技”安博倫程式設定裝置【衛部醫器輸字第029112號】」、「“波士頓科技”安博倫電極嵌入器械【衛部醫器輸字第028136號】」、一併列入安全監視，監視期自旨揭許可證發證日起3年。
 - (二)旨揭許可證持有之藥商，應於安全監視期間，蒐集彙整旨揭產品之至少但不限於國內使用者相關資訊、國內/外不良反應報告及最新安全資訊，並依附件監視內

容，每半年檢送定期安全性報告(periodic safety update report, PSUR)至衛生福利部委託機構(全國藥物不良反應通報中心)，並將摘要報告副知本署。

- (三)另按藥物安全監視管理辦法第4條第4款規定，藥商為提出藥物定期安全性報告，有蒐集、處理個人資料之必要時，應依醫療法、個人資料保護法及其相關規定，為必要之個人資料蒐集、處理及利用。惟醫療器材商除應依定期安全監視項目蒐集資料外，醫療機構亦須配合執行安全監視，若涉及個人資料，醫療機構得以去識別化之資料(如代碼等)提供醫療器材商，以利後續彙整及安全評估使用。

正本：

副本：中華民國心臟學會(含附件)

署長吳秀梅