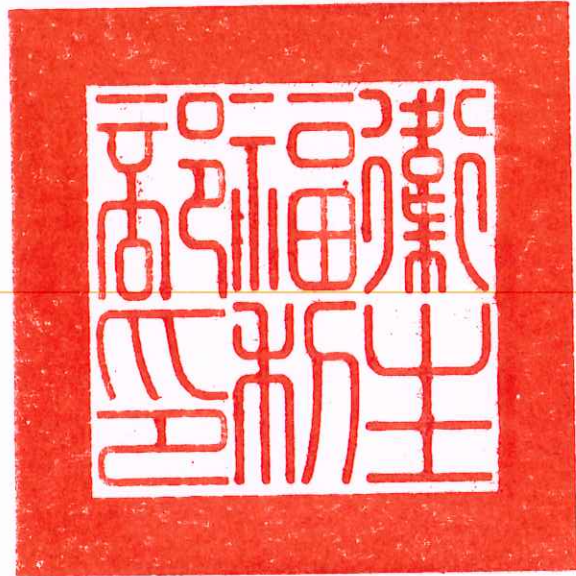


正本

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

裝

訂

線

