

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：詹筑雅

聯絡電話：2787-7418

傳真：(02)26532073

電子郵件：y821105@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112年5月16日

發文字號：衛授食字第1121404401號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含碘顯影劑之血管注射劑型藥品仿單修訂內容(附件1)、含碘顯影劑之血管注射劑型藥品許可證清單(附件2) (A21000000I_1121404401_doc2_Attach1.pdf、A21000000I_1121404401_doc2_Attach2.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理含碘顯影劑(iodinated contrast media, ICM)之血管注射劑型藥品之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、慮及新生兒及嬰幼兒族群其甲狀腺組織仍處於發育階段，當使用或暴露於ICM後，其製劑中之游離碘可能抑制甲狀腺激素的合成，進而導致該族群甲狀腺功能低下而影響其身體及心智發展。為保障特殊族群用藥安全，經本部彙整國內外臨床文獻資料進行整體性評估，旨揭類別藥品之中文仿單應於「警語及注意事項」、「副作用/不良反應」及「特殊族群注意事項」段落，加刊新生兒(尤其是早產兒)和3歲(含)以下嬰幼兒族群使用或暴露於該類藥品後可能發生甲狀腺功能異常以及建議監測甲狀腺功能等相關安全資訊，修訂內容詳如附件1，藥品許可證清單詳如附件2。

電子文
騎



三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於113年1月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於112年7月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：台灣拜耳股份有限公司、台灣古爾貝特股份有限公司、信東生技股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、奇異亞洲醫療設備股份有限公司、富富企業股份有限公司

副本：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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國基層醫療協會、中華民國放射線醫學會、中華民國放射醫學會、台灣新生兒科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣家庭醫學醫學會、社團法人中華民國內分泌學會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣社區醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人臺灣臨床藥學會、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)



「含碘顯影劑之血管注射劑型藥品」之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

以血管投予 0 至 3 歲兒科病人之甲狀腺功能障礙：

- 曾有報告顯示於單次或多次暴露含碘顯影劑後可能發生甲狀腺功能低下、甲狀腺暫時性受抑制之甲狀腺功能障礙。年紀較小、出生體重極低、早產兒、具心臟疾病或其他臨床狀況者（如需於新生兒或小兒加護病房進行照護）有較高之風險。患有心臟疾病之兒科病人具有最高之風險，因其進行侵入式處置（如心導管）時通常需高劑量之顯影劑，且該侵入性處置需較常於短期內頻繁進行。
- 新生兒及 3 歲(含)以下之嬰幼兒應於暴露或用藥後 3 週內進行甲狀腺功能監測，尤其是足月、早產新生兒。若經檢測發現甲狀腺功能障礙，應依臨床所需給予治療及監測甲狀腺功能。
- 幼年期之甲狀腺功能減退可能對運動、聽力及認知發展有害並需暫時性之四碘甲狀腺素（T₄）補充治療。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

- 「曾有 0 至 3 歲兒科病人使用含碘顯影劑之血管注射劑型藥品後發生甲狀腺功能低下、及甲狀腺暫時性受抑制等甲狀腺功能障礙之報告，部分病人因甲狀腺功能低下而需接受治療。

➤ 「特殊族群注意事項 - 兒科族群」段落（應包含下列內容）：

- 曾有兒科病人（包含足月、早產新生兒）使用含碘顯影劑之血管注射劑型藥品後其甲狀腺功能檢測顯示甲狀腺功能減退、甲狀腺素數值暫時性低下之報告，但並不常見。

我國核准含碘顯影劑之血管注射劑型藥品許可證清單 (8種成分 · 共26張)

發文附件 2

成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
iobitridol	衛署藥輸字第023931號	易立顯350注射液	台灣古爾貝特股份有限公司
	衛署藥輸字第022537號	易立顯300注射液	台灣古爾貝特股份有限公司
iodixanol	衛署藥輸字第023365號	易渠派克 注射劑 270公絲碘/公撮	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
	衛署藥輸字第023367號	易渠派克 注射劑 320 毫克碘/毫升	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
iohexol	衛署藥製字第044709號	威能碘注射液300公絲碘/公撮	信東生技股份有限公司
	衛署藥製字第044720號	威能碘注射液350公絲碘/公撮	信東生技股份有限公司
	衛署藥輸字第021652號	安你拍克注射劑300毫克碘 / 公撮	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
	衛署藥輸字第022865號	"奇異愛爾蘭廠" 安你拍克 注射劑350毫克碘/公撮	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
	衛署藥輸字第022866號	"奇異愛爾蘭廠" 安你拍克 注射劑300毫克碘/公撮	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
	衛署藥輸字第023241號	"奇異愛爾蘭廠" 安你拍克 注射劑180毫克碘/公撮	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
	衛署藥輸字第023242號	"奇異愛爾蘭廠" 安你拍克 注射劑240毫克碘/公撮	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
	衛署藥輸字第021653號	安你拍克注射劑350毫克碘 / 公撮	奇異亞洲醫療設備股份有限公司
iopamidol	衛署藥製字第043439號	柏柯碘300注射液 "信東"	信東生技股份有限公司
	衛署藥製字第043660號	柏柯碘370注射液	信東生技股份有限公司
	衛署藥製字第044393號	"南光"易可明300注射液	南光化學製藥股份有限公司
	衛署藥製字第044778號	"南光" 易可明370注射液	南光化學製藥股份有限公司
	衛署藥輸字第015633號	倍明影300注射液	富富企業股份有限公司
	衛署藥輸字第015634號	倍明影370注射液	富富企業股份有限公司
iopromide	衛署藥輸字第016018號	優照維斯碘含量370毫克/毫升	台灣拜耳股份有限公司
	衛署藥輸字第016019號	優照維斯碘含量300毫克/毫升	台灣拜耳股份有限公司
	衛署藥輸字第016804號	優照維斯碘含量240毫克/毫升注射液	台灣拜耳股份有限公司
ioversol	衛署藥輸字第020493號	歐得利320造影劑	台灣古爾貝特股份有限公司
	衛署藥輸字第022492號	歐得利350造影劑	台灣古爾貝特股份有限公司

成分	許可證字號	商品名	許可證持有商
ioxitalamate	衛署藥輸字第010681號	"愛格寶"拍立顯30注射液	台灣古爾貝特股份有限公司
	衛署藥輸字第022259號	愛格寶拍立顯35造影劑	台灣古爾貝特股份有限公司
amidotrizoic	衛署藥輸字第000502號	烏賴加芬76%	台灣拜耳股份有限公司