

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：王麗雅

聯絡電話：02-27877472

傳真：(02)33229527

電子信箱：j81313@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108年6月25日

發文字號：FDA藥字第1081406430號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

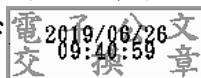
主旨：「Gentian violet成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發
布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「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「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國癌症醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、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、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣外科醫學會

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、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報中心



Gentian violet 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：108/06

藥品成分	Gentian violet
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 gentian violet 成分藥品製劑許可證共 6 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	創面之殺菌、消毒。
藥理作用機轉	Gentian violet 為局部殺菌消毒劑，治療因革蘭氏陽性細菌或一些寄生性黴菌引起之傳染。
訊息緣由	2019/6/12 加拿大衛生部（Health Canada）發布含 gentian violet（龍膽紫）成分藥品可能具有潛在致癌風險之安全性資訊。 網址： https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70179a-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加拿大衛生部近期完成針對含 gentian violet 成分人用藥品、動物用藥以及醫療器材之安全性評估，發現接觸 gentian violet 成分可能增加致癌風險，且目前並沒有確切的安全使用量，故任何的接觸都具有潛在致癌的可能。 2. Gentian violet 為一種可用於真菌感染的染料性抗菌劑，使用範圍包括皮膚、黏膜（鼻腔、口腔與陰道）、開放性傷口或是塗抹於哺乳婦女的乳頭以治療嬰幼兒之鵝口瘡等。 3. 考量該風險之嚴重性，加拿大衛生部建議停止使用任何含 gentian violet 成分之藥品，並決議撤銷含該成分的藥品許可證。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎食品藥物管理署說明：</p> <p>經查，我國核准含 gentian violet 成分藥品製劑許可證共 6 張，其中文仿單並未刊載可能致癌之風險，本署現正評估是否針對含 gentian violet 成分藥品採取進一步風險管控措施。</p> <p>◎醫療人員應注意事項：</p> <p>建議暫時停止處方或交付含 gentian violet 成分藥品予病人進行傷口或黏膜的消毒、殺菌。</p> <p>◎病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議停止使用含 gentian violet 成分藥品（俗稱紫藥水）進行傷口或黏膜的消毒、殺菌。 2. 若您對於使用藥品有任何疑問，請諮詢醫療人員。 <p>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：</p>

	<p>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。</p>
--	--