



高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/6/28

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 gentian violet 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 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。</p> <ul style="list-style-type: none">● 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。● 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● 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。 <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none">● 目前經查<ul style="list-style-type: none">✓ 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>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none">● 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>4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。</p>
本院品項	本院無品項
連結網址	https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636970481173202600