

台灣：食藥署全面調查 valsartan 原料藥異常事件說明

台灣衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)公布，針對中國浙江華海製藥公司 valsartan 原料藥含動物致癌成分的不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA)事件，依據原料藥業者調查報告及國際藥政管理單位的推論，該不純物產生原因可能與製程相關，推測類似製程的原料藥也可能產生 NDMA。食藥署考量台灣尚有輸入其他來源的 valsartan 原料藥，故全面進行調查，其中，發現中國大陸珠海潤都製藥公司生產的 valsartan 原料藥檢出 NDMA 不純物，而該原料藥使用於台灣生達化學製藥股份有限公司 4 項藥品。該公司經自主送驗原料藥，亦檢出含有 NDMA，並於 8 月 2 日主動進行該等藥品全面回收作業，4 項藥品共生產 51 批，其中已出貨的 49 批(約 2421 萬顆)立即回收，未出貨 2 批禁止出貨，藥品明細如下：

- "生達"舒心樂膜衣錠 160 毫克 (衛署藥製字第 055557 號)。
- "生達"舒心樂膜衣錠 80 毫克 (衛署藥製字第 055585 號)。
- 得平壓膜衣錠 5/80 毫克 (衛部藥製字第 058570 號)。
- 利壓舒膜衣錠 80/12.5 毫克 (衛部藥製字第 059809 號)。

食藥署除請該公司立即通知下游醫療機構及藥局，即刻起下架停止供應，於 1 個月內 (2018 年 8 月 31 日前) 完成回收，同時請衛生局督導下架回收事宜。業者於更換其他原料藥前暫停生產販售。食藥署提醒正在使用該等藥品的病人，該等藥品主要用於高血壓等需定期服藥控制之疾病，故不建議任意停藥，應盡速回診時，與醫師討論，處方其他適當藥品。

詳情請按以下連結：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t428006>

在香港，共有 84 種註冊藥劑製品含有巰沙坦，所有產品屬醫生處方藥物。

衛生署已在 2018 年 7 月 6 日就有關事件發出公告，並已在 2018 年 7 月 6 日、7 月 9 日及 7 月 25 日就受影響藥物及用藥建議的最新情況發信通知本地醫護專業人員。各海外藥物監管局早前已公布有關消息，而相關資訊已從 2018 年 7 月 6 日起刊登於藥物辦公室的網頁，最新的更新亦已於 2018 年 7 月 19 日刊登。就 2018 年 8 月 3 日歐盟 EMA 公告使用含 NDMA 巰沙坦產品的初步風險評估，衛生署會發信通知本地醫護專業人員有關的最新情況。

衛生署已聯絡所有註冊巰沙坦產品的註冊證書持有人，其中阿特維斯(香港)有限公司(阿特維斯)及港聯醫藥供應有限公司(港聯)確認有受影響產品供應予本港市場。

受影響產品如下：

產品	香港註冊編號	註冊證書持有人
Valtensin 160 毫克藥片	HK-61786	阿特維斯
Valtensin 80 毫克藥片	HK-61787	阿特維斯
Valtensin HCT 藥片 160/12.5 毫克	HK-61784	阿特維斯
Valtensin HCT 藥片 80/12.5 毫克	HK-61785	阿特維斯
Valsartan Stada 80 毫克藥片	HK-60794	港聯

根據阿特維斯及港聯的資料，上述產品已供應予本地私家醫生及藥房。其中 Valtensin 80 毫克及 160 毫克藥片亦有供應予醫院管理局。衛生署已在 2018 年 7 月 6 日指令阿特維斯及港聯從市面回收上述五種產品作為預防措施。衛生署得知有關回收已完成。

就珠海潤都製藥公司生產的巚沙坦原料藥檢出 NDMA 的事件，衛生署重新聯絡所有 84 種註冊巚沙坦產品涉及 15 間公司的註冊證書持有人，以了解該事件對香港產品是否有所影響。所有註冊證書持有人已作出回覆，確認市場上並沒有供應由珠海潤都製藥公司生產的巚沙坦原料藥製造的產品。

衛生署至今未有接獲任何涉及上述受影響產品的不良反應報告。

衛生署提醒正在服用上述產品的病人不應自行停止服用藥物，他們應盡快向其醫護人員諮詢意見，以作適當安排。

完

2018 年 8 月 3 日 (星期五)

香港時間 17 時正