

## 台灣：輸入 valsartan 原料藥已完成清查，未有新增其他市售藥品受影響

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，食藥署已完成所有 6 個來源輸入原料藥之清查及檢驗，除先前中國浙江華海製藥公司及中國珠海潤都製藥公司之 valsartan 原料藥有檢出 NDMA 並使用於市售藥品，並未有新增其他市售藥品受影響。食藥署將加強 valsartan 原料藥之管理，製劑廠須逐批檢驗，未檢出 NDMA 始得供製造使用，以確保民眾用藥安全。

食藥署針對所有 6 個來源輸入原料藥進行清查及檢驗，結果如下：

- 3 個印度來源之 valsartan 原料藥皆未檢出 NDMA。
- 中國浙江華海製藥公司之 valsartan 原料藥皆檢出 NDMA，所涉及製劑藥品已於 7 月 7 日啟動回收作業，原料藥暫停輸入及使用。
- 中國珠海潤都製藥公司之 valsartan 原料藥皆檢出 NDMA，所涉及製劑藥品已於 8 月 2 日啟動回收作業，原料藥暫停輸入及使用。
- 中國浙江天宇藥業股份有限公司之 valsartan 原料藥，部分批號檢出有 NDMA，惟經調查，該等批號原料藥尚未製成製劑，故市售藥品並未受影響，惟檢出 NDMA 之原料藥不得再供作藥品製造，另該原料藥來源暫停輸入。

針對日前受影響之市售藥品，食藥署已請業者啟動回收作業，通知醫療機構及藥局立即下架停止供應，並請衛生局督導下架回收事宜。另提醒正在使用該等藥品的患者，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：

<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t428011>

在香港，共有 84 種註冊藥劑製品含有纈沙坦，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 8 月 3 日刊登。就 2018 年 8 月 3 日歐盟 EMA 公告使用含 NDMA 纈沙坦產品的初步風險評估，衛生署亦已在同日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纈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 5 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及部分浙江天宇藥業股份有限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的回覆已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所製造的產品。另一方面，Retoni Tablets 80mg (HK-65604) 是一種由瑞士藥廠股份有限公司(瑞士藥廠)註冊的藥劑製品。瑞士藥廠確認，該產品是採用浙江天宇藥業股份有限公司生產的巚沙坦原料藥所製造，當中的原料藥已經台灣食藥署檢驗，至今沒有收到食藥署通知檢出 NDMA，而該產品亦未分銷到本地市場。其他註冊證書持有人的回覆確認其在市場上供應的產品並非採用浙江天宇藥業股份有限公司生產的巚沙坦原料藥所製造。

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 6 日 (星期一)

香港時間 18 時 45 分