

【陸委會新聞參考資料】

有關中國大陸浙江華海製藥公司 valsartan 原料藥含動物致癌成分的不純物「N-亞硝基二甲胺」(NDMA) 事件說明

107 年 8 月 3 日

依據衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）107 年 8 月 2 日發布「全面調查 valsartan 原料藥異常事件說明」，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。食藥署考量我國尚有輸入其他來源的 valsartan 原料藥，經調查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，被我國生達化學製藥股份有限公司用以生產製造 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(如附件清單)，藥品明細如下：

一、“生達”舒心樂膜衣錠 160 毫克(衛署藥製字第 055557 號)。

二、“生達”舒心樂膜衣錠 80 毫克(衛署藥製字第 055585 號)。

三、得平壓膜衣錠 5/80 毫克(衛部藥製字第 058570 號)。

四、利壓舒膜衣錠 80/12.5 毫克(衛部藥製字第 059809 號)。

為避免危害國人健康，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，並於 1 個月內(107

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，應儘速回診時，與醫師討論，是否調整適當藥品。

另食藥署已建立「Valsartan 原料及其製劑中 N-亞硝基二甲胺之檢驗方法」，並公開於食藥署網站，供各界參考引用。為確保藥物安全與醫療效能，食藥署已建置藥物安全監測機制，即時監視國內、外藥物安全訊息，除設有藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報中心之外，並對於藥物之安全性與療效亦隨時進行再評估，如醫療人員或病患疑似因使用（服用）藥品導致不良反應之發生，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>。如發現藥物不良品時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良品通報中心，藥物不良品通報專線 02-6625-1166 分機 6401，網站：<https://qms.fda.gov.tw>。

陸委會再次提醒，國人於兩岸往來應注意自我健康照護，如有攜帶、使用該等高血壓藥品，應儘速回診，與醫師討論，處方其他適當藥品。如有疑似因使用（服用）藥品導致不良反應之發生，或發現藥物不良品時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心或全國藥物不良品通報中心。