

胃藥異常事件問答集(民眾版)

Q1：胃藥到底發生什麼事？

A1：近期國際間發現部分含 Ranitidine 成分胃藥中，含有未預期的不純物（亞硝胺類），目前發生原因尚在調查中，部分國家已先採取停止供應、暫停販售作業。

Q2：本次發現的不純物(亞硝胺類)有什麼風險？

A2：亞硝胺類存在於空氣、水、土壤中，另外，食用醃漬的魚或肉，於腸胃道中也可能微量產生。亞硝胺類雖具動物致癌性，但對人類的致癌性尚未證實。(詳細資料請參閱附件 1:亞硝胺類不純物的致癌風險、附件 2:環境中亞硝胺類不純物)

Q3：食藥署的因應作為為何？

A3：食藥署主動監測到國際藥物安全訊息後，已採取下列因應作為：

1. 食藥署已函請所有持有含 Ranitidine 成分藥品許可證之藥商，儘速檢驗所有效期內含 Ranitidine 成分藥品是否含有不純物 NDMA。
2. 食藥署已依據 107 年健保申報量資料，主動抽驗使用量較高之製劑。
3. 為進一步保障民眾用藥安全，食藥署已函請所有持有含 Ranitidine 成分藥品許可證之藥商，應於 108 年 9 月 23 日前完成預防性下架作業，待經檢驗合格並檢送相關報告至食藥署後，始得重新供應、販賣。

Q4：我的胃藥是含 Ranitidine 成分藥品嗎？

A4：胃藥是否含 Ranitidine 成分可依產品外盒包裝或藥袋標示確認，或於食藥署網站「胃藥異常事件資訊專區」-「含 Ranitidine 藥品清冊」查

詢，亦可諮詢就診醫療機構或社區藥局藥師。

另外，為確保民眾用藥安全及權益，食藥署將於 108 年 10 月 18 日前，每日下午 5 時於食藥署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw/>)>主題專區之「胃藥異常事件資訊專區」公布得恢復供應、銷售含 ranitidine 成分藥品之清單與相關資訊，供各界參考。

Q5：醫師開給我的處方箋中有含 Ranitidine 成分藥品，該怎麼辦？

A5：該藥品可抑制胃酸分泌，常用於治療如十二指腸潰瘍、良性胃潰瘍、回流食道炎，不建議任意停藥，以免病情惡化。如果有任何疑慮，可洽鄰近藥局藥師或回診諮詢醫師。還沒領藥的慢箋，若有疑慮，請回醫療機構，請醫師評估開立適當藥品。

Q6：從藥局或藥粧店購買的胃藥，有含 Ranitidine 成分藥品，該怎麼辦？

A6：請暫時不要使用，待確認經檢驗合格再使用。如果仍有用藥需求，請諮詢藥師購買其他成分胃藥，或者就醫治療。

Q7：食藥署的未來措施？

A7：食藥署將持續與國際合作，快速取得最新資訊，並即時公布檢驗結果及受影響藥品，同時透過多重管道提醒醫療人員及民眾注意。後續食藥署將依亞硝胺不純物產生風險，挑選高風險成分優先執行抽驗，以保障民眾用藥安全。

亞硝胺類不純物的致癌風險

國際癌症研究機構(IARC)
致癌物質分類與 Nitrosamines

Group 1

對人體有明確致癌性的物質或混合物，如吸菸、日曬、酒精飲料、及加工肉品等。

Group 2A

對人體致癌的可能性較高的物質或混合物，在動物實驗中發現充分的致癌性證據。對人體的致癌性的證據有限。如紅肉、高溫烹調食物、染髮等。

◆ NDMA/NDEA/NMBA

Group 2B

對人體致癌的可能性較低的物質或混合物，在動物實驗中發現的致癌性證據尚不充分，對人體的致癌性的證據有限。比如咖啡、柴油燃料及泡菜等。

Group 3

對人體致癌性的證據不充分，在動物實驗中致癌性證據不充分或有限。如茶、靜電磁場、螢光、聚乙烯等。

Not included

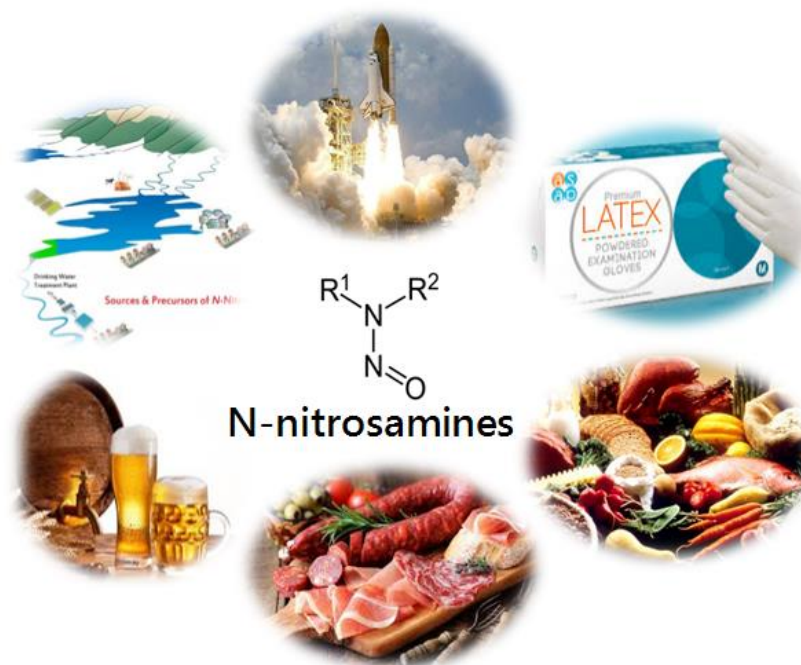
對人體可能沒有致癌性的物質，缺乏充足證據支持其具有致癌性的物質。如己內醯胺(尼龍)。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

環境中亞硝胺類不純物

- 亞硝胺類化合物是一種**環境的汙染物**，微量的亞硝胺類可能存在於水、肉類、乳製品、穀物及蔬菜中。



Chemosphere. 2018, 210, 1124-1136.
Major sources of human exposure to N-nitrosamines.
TNA: total *N*-nitrosamine