

Ranitidine 成分藥品含不純物 NDMA 全面預防性下架：醫療人員版

Ranitidine 為 H₂-拮抗劑，可抑制胃酸分泌，常用於治療胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃食道逆流等胃腸道疾病。目前國內共有 38 張 Ranitidine 藥品許可證。食藥署於監視國際藥物安全訊息時，發現 Ranitidine 原料藥含有亞硝胺類不純物「N-亞硝基二甲胺 (N-Nitrosodimethylamine, NDMA)」，立即針對國內 Ranitidine 藥品中健保用量較大的製劑及原料藥優先抽樣，並要求持有此成分藥品許可證之 21 家業者應立即主動調查及檢驗 NDMA 不純物，且應於 108 年 10 月 18 日前回報檢驗結果。更進一步參考國際間作法，要求業者應於 108 年 9 月 23 日前完成含 Ranitidine 成分藥品之預防性下架作業，俟經檢驗確認合格後，始得重新上架。

亞硝胺類不純物是一種環境的污染物，微量的亞硝胺類可能存在於水、肉類、乳製品、穀物及蔬菜中。根據美國食品藥物管理局的資料，以 NDMA 為例，食用醃肉中預估攝取量約 4-230 ng/日、燻肉約 4-1020 ng/日、烤肉含 6-130 ng/日、培根則約 70-90 ng/日。目前 NDMA 每日可接受的攝取量上限各為 96 ng (每日可接受的攝取量上限是依照接觸不純物 70 年後，每十萬人有一人會發生癌症的風險訂定)。另外雖然 NDMA 被國際癌症研究機構 (International Agency for Research on Cancer, IARC) 歸類為很可能具人類致癌性的 2A 級致癌物，但目前並未有人體相關的研究證實此不純物與癌症的相關性。

在 Ranitidine 成分藥品預防性下架調查期間，可選用之替代藥品為其他成分之 H₂-拮抗劑 (Famotidine、若無交互作用疑慮者可考慮使用 Cimetidine)，必要時也可考慮選用 Proton pump inhibitors (PPIs) 類藥品，如 Esomeprazole、Lansoprazole、Pantoprazole、Rabeprazole 等。請重新審視患者現有疾病以評估後續用藥。