

衛生局 2019 年 9 月 24 日消息

暫停供應四款藥物

根據本澳藥物入口商的通報，由 Glaxosmithkline (GSK)藥廠生產的四款「善胃得」胃藥，包括「Zantac Tablet 150mg」、「Zantac Tablet 300mg」、「Zantac Syrup 150mg/10ml」及「Zantac Injection 25mg/ml」(主成份均為雷尼替丁(ranitidine))檢測到微量的雜質 N-Nitrosodimethylamine (NDMA)，該藥物生產商表示會暫停供應上述四款藥物，並自行在零售層面回收。上述四款藥物曾供應予本澳醫院、診所及藥房，藥物入口商會通知相關醫療機構暫停銷售及回收事宜。

近日有包括美國食物及藥物監督管理局(USFDA)、歐盟藥物管理局(EMA)及澳洲藥政部門(TGA)等在內的藥政部門，表示在部份「善胃得」藥物中檢測到微量的雜質 NDMA，而相關部門亦正收集更多的數據以對此藥物的安全性作進一步評估。衛生局高度關注上述事宜，在獲悉相關事件後已即時在本澳市場上抽取多個藥物樣本作檢驗，以確定相關藥物的 NDMA 含量會否超過可接受限度，有結果會儘快公佈。

NDMA 為一款已知的環境污染物，並廣泛存在於水和食物之中，其中包括肉類、乳製品和蔬菜等食物，根據國外藥政部門對所調查藥物的化驗結果，顯示所檢測出 NDMA 的含量只是稍高於在食物中可能存有的份量，暫時未能確認有關藥物所存有的 NDMA 含量是否會對人體健康構成風險。

生產商是次在零售層面回收「善胃得」是屬預防性下架，而目前仍未有確切的證據顯示在「善胃得」中所檢測出的微量 NDMA 會否對人體構成安全風險，如病人對服用上述藥物有任何疑問，可諮詢醫生或藥劑師的意見。衛生局會密切關注此事件的進展，並會在獲悉相關藥物的檢驗結果後適時作出跟進及公佈。

附圖：

「Zantac Tablet 150mg」



「 Zantac Tablet 300mg 」



「 Zantac Syrup 150mg/10ml 」



「 Zantac Injection 25mg/ml 」

