

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 藥品中亞硝胺類不純物管制措施討論會議紀錄

日期：108 年 12 月 17 日（二）下午 1 時

地點：本署國家生技研究園區 F208 會議室

主席：劉組長明勳

記錄：柯宏翰

出席單位（出席人員詳見簽到表）：

中華民國學名藥協會	臺灣製藥工業同業公會
中華民國西藥代理商業同業公會	台北市西藥代理商業同業公會
中華民國製藥發展協會	中華民國開發性製藥研究協會
衛生福利部食品藥物管理署	新雙隆生技股份有限公司
中大藥品股份有限公司	恒亞貿易有限公司
漢旭股份有限公司	裕元興業股份有限公司
宇直泰貿易股份有限公司	台灣荃新股份有限公司
培力國際醫藥股份有限公司	優良化學製藥股份有限公司
盛益貿易有限公司	利達製藥股份有限公司
井田國際醫藥廠股份有限公司	泰宗生物科技股份有限公司
永信藥品工業股份有限公司	十全實業股份有限公司
旭能醫藥生技股份有限公司	瑩碩生技醫藥股份有限公司
正和製藥股份有限公司新營廠	溫士頓醫藥股份有限公司
元宙化學製藥股份有限公司	黃氏製藥股份有限公司
國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠	信東生技股份有限公司
台灣百靈佳殷格翰股份有限公司	永茂藥業股份有限公司
健亞生物科技股份有限公司	永勝藥品工業股份有限公司
約克製藥股份有限公司	嘉豪生技有限公司

韋淳貿易股份有限公司	十安藥品股份有限公司
泰和碩藥品科技股份有限公司	嘉德藥品企業股份有限公司
台灣武田藥品工業股份有限公司	賽諾菲股份有限公司
美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	毅有生技醫藥股份有限公司
臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	台灣諾華股份有限公司
台灣默克股份有限公司	瑞士藥廠股份有限公司
強生化學製藥廠股份有限公司	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
福元化學製藥股份有限公司	生達化學製藥股份有限公司
友華生技醫藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司
壽元化學工業股份有限公司	

#### 壹、主席致詞(略)

#### 貳、討論事項

- 一、本署已於 108 年 11 月 13 日以 FDA 藥字第 1081410864 號函請藥品相關公學協會轉知藥品製造或輸入業者，應主動評估及檢測藥品製程所可能產生亞硝胺類不純物風險。
- 二、本署於監視國際藥物安全訊息時，發現新加坡 HSA 公布 3 項含二甲雙胍(metformin)成分之降血糖藥品，檢出含有微量 NDMA 不純物。另其他國家(如 US FDA 及 Health Canada)亦於近日發布針對 metformin 含微量 NDMA 不純物之相關說明及處置措施。
- 三、另本署已於 108 年 12 月 5 日通知各原料藥供應商應於 108 年 12 月 11 日提供近三年輸入 metformin 原料藥之批號、數量、販售對象、檢驗結果等資訊，並請於 108 年 12 月 20 日前，提供製程是否會產生亞硝胺的評估報告及矯正措施。
- 四、針對輸入 metformin 原料藥及製劑之後續管制措施如下：
  - (一)提供檢驗結果及檢驗方法(需註明 LOQ)，經本署確認後，方得輸入(通關作業改為手動通關)。
  - (二)輸入 metformin 原料藥需於 6 個月內將 NDMA 納入檢驗規格(109 年 6 月 30 日前完成)，方得恢復自動通關。

- (三)各製劑許可證持有者應自主檢驗效期內 metformin 製劑 NDMA 含量(最大允許量 96ng/day)，建議參考本署 108 年 12 月 12 日公告檢驗方法。
- (四)國產製劑輸出者，若曾被其他國家主管機關要求檢驗 NDMA 不純物含量者，請主動告知本署。
- (五)輸入製劑廠商請提供製劑 NDMA 檢驗結果及檢驗方法(需註明 LOQ)，經本署評估後方可輸入。

**參、會議結論：**

- 一、請相關原料藥商及製劑商配合 metformin 原料藥及製劑管制措施。
- 二、請臺灣製藥工業同業公會協助彙整國產製劑業者填報 metformin 製劑資訊及廠內原料藥資訊表格，並於 109 年 1 月 6 日前回報本署窗口。
- 三、請中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會協助彙整輸入製劑業者填報 metformin 製劑資訊表格，並於 109 年 1 月 6 日前回報本署窗口。

**肆、臨時動議：無**

**伍、散會：下午 2 時 00 分**