



---

---

175

2012年八月號

本期焦點：量測系統分析為世界級製造關鍵

## 藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

出版單位：財團法人醫藥工業技術發展中心



發行：財團法人醫藥工業技術發展中心  
地址：新北市 248 五股區五權路 9 號 7 樓  
立案字號：經濟部經(81)商字第 0 五七三九 0 號  
行政院新聞局出版事業登記證：第壹參參玖號  
政府出版品統一編號：008178880289  
北臺郵政字第 7486 號執照  
發行人：蔡正弘  
編輯：池能廣  
電子郵件信箱：chyr@pitdc.org.tw  
網站：www.pitdc.org.tw/  
發行日期：中華民國一〇一年八月二十五日  
發行類別：月刊  
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177  
零售價：每期 100 元 訂閱：全年 1000 元  
郵政劃撥帳號 17122285 帳戶  
中華民國八十六年十二月十日創刊

# 藥技通訊

## Pharmaceutical Communication Monthly

### 目 錄

藥技頻道-----	03
專題報導	
☞ 簡化 IEC 62304 醫療器材認證 ----	05
☞ 量測系統分析為世界級製造關鍵--	14
藥政專欄-----	23
新聞雷達站-----	26



## 藥技頻道



### 本中心現有訓練課程

#### 2012 藥品國際化研討會

產業國際化是政府推動製藥產業發展的重點目標，經濟部工業局委託藥技中心執行製藥產業國際化擴展工作，經過這近幾年的推展與輔導，依全球藥品市場的發展特性不同，分別組成美國、PIC/S 國家、日本及大陸等區域藥品外銷策略聯盟，透過與國外通路商洽商、參與國際大型醫藥展覽等活動，成功協助國內製藥產業佈局全球，擴展國際市場。

本次研討會內容涵括市場面、法規與專利、產業面及經營策略模式等主題，邀請具國際實務經驗的國內外專家擔任講員，探討產業價值鏈向上提升之要素，期許協助製藥產業轉型與創新，成功進軍國際市場。

講師：1. Ms. Elizabeth C. Potter, 2. Mr. Motupalli V. Ramana, 3. 吳軍先生, 4. Mr. Kum-Cheun Wong, 5. Mr. Jose Maria A. Ochave, 6. 羅麗珠總經理, 7. 趙致敦處長, 8. 許中強博士, 9. 島田 達二先生, 10. 李寶珍副總經理

日期：2012/9/4~2012/9/5

地點：台大醫院國際會議中心 301 廳 (100 台北市中正區徐州路 2 號)

費用：3,000 元

#### ISO 13485 品質管理系統內部稽核人員實務訓練

ISO 13485:2003 為醫療器材重要標準，凡是醫療器材的製造皆須依據 ISO 13485 的內容以及各國的相關法規。課程內容將針對 ISO 13485 醫療器材品質系統法規，帶領學員了解 ISO 13485 之系統架構、檔案文件、風險管理與驗證申請流程，本課程特別邀請到 TUV SUD Taiwan 的吳平經理，分享其多年的稽核經驗，期使學員更能充份掌握內部稽核的技巧，進而成功落實公司品質管理系統之稽核。

講師：TUV SUD Taiwan 南德意志集團 吳平 經理

日期：2012/9/10~2012/9/11

地點：台大集思會議中心 拉斐爾廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號地下一樓)

費用：6,000 元

### ISO 14971 醫療器材風險管理實務應用

2005 年頒布的 IEC 60601-1 第三版中最大的改變即「風險管理」的規定。第三版中第 4.2 條款聲明：「必須履行符合 ISO 14971 規範的風險管理流程。」亦即是要滿足第三版的規定就必須符合 ISO 14971，醫療器材的設計與製造都必須將 ISO 14971 納入考量。本課程為期 2 天將就此議題進行研討，課程中提供結合實務的風險管理模型，除了介紹風險管理的概念標準，與品質管理系統進行結合，更引領與會者學習撰寫風險管理報告，協助學員能將風險管理靈活應用於實際情況中。

講師：UL 優力國際安全認證有限公司－陳泰州 專案工程師、許韶容 專案工程師

日期：2012/9/12~2012/9/13

地點：台大集思會議中心 拉斐爾廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號地下一樓)

費用：6,000 元

### 歐盟醫療器材指令、風險管理與技術檔案整合實務訓練課程

歐盟為全球最大之經濟整合體，長期以來也是我國醫療器材產業主要進、出口市場。依照歐盟的要求，凡輸入歐洲市場之產品必須通過產品 CE 認證方可販賣銷售。歐體對於實施 CE 標示的產品共分為十餘項類別，並針對各項產品訂定指令以為規範。在客戶進行諮詢與驗證的過程中，產品技術檔案 (Technical File, TCF) 的撰寫是最重要也讓申請廠商最困惑的事項。本課程特別從指令的介紹、技術檔案的結構以及編寫技巧進行實務演練，引導學員進入指令的核心以及教導學員撰寫符合企業所需的技術檔案，使廠商能順利地為拓展歐洲市場跨出一大步。

講師：DNV 挪威商立恩威驗證(股)台灣分公司－林正雄 經理、詹明宜 博士

日期：2012/9/27~2012/9/28

地點：台大集思會議中心 拉斐爾廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號地下一樓)

費用：6,000 元



# 專題報導

## 簡化 IEC 62304 醫療器材認證

✎ 作者：Mark Pitchford & Anil Kumar

**為醫學發展正式申請標準，並整合第三方軟體，將為未來奠定穩固基礎。**

多年來，醫療器材產業的運作始終缺乏一套國際公認且一致的規範流程。在美國，企業必須遵守美國食品藥物管理局(FDA)發佈的準則，對此，有些企業基於管理準則無謂延遲而嚴厲指責，有些企業則抱怨不夠嚴謹。其他企業雖然衷心贊同食品藥物管理局，卻主張政府應該具體立法，賦予食品藥物管理局更多權限，以利在企業未遵守該局規定的盡職調查原則時，得以要求企業主管承擔責任。

至於歐洲，各國政府則透過相應的主管機關(CA)來審核醫療器材。儘管此過程據稱較美國採行準則更加嚴謹，但企業產品在歐洲上市的時間通常較快，這是讓美國企業深感惱怒的事實。

最近，隨著歐盟與美國近期簽署的醫療產品設計標準 - IEC 62304 標準獲得追認與更新，全球醫療開發商不禁問道，IEC 62304 是否應該成為醫療器材標準的基礎，進而讓所有國家據此實施優良開發實務，並製作適合醫界採用的優質軟體。

不可否認的是，在採用醫療器材上無法走回頭路，對於經常使用這些醫療器材，得以輕鬆且精準做出診斷的醫療從業人員而言，醫療器材早就不可或缺。此處所需的是一套統一開發過程，能確保這些醫療器材的安全及品質。為解決開發優質軟體的需求，不妨檢視攸關開發可靠醫療器材的獨特挑戰，以及 IEC 62304 如何回應這些挑戰。我們接下來將檢視如何讓舊有產品符合標準，因為另一項重大挑戰正是升級舊有程式碼，卻不會引進對醫療器材安全帶來不良影響的錯誤。

### 醫療器材在開發方面的獨特挑戰

醫療器材極度仰賴舊有軟體，通常稱為起源履歷不明軟體(以下稱 SOUP)。這些舊有軟體為新開發案的基礎，如今可能得遵守政府制定的新醫療器材要求或現代編碼標準、客戶要求、或者是開發商內部的持續改良政策。一方面善用 SOUP 的價值，同時符合新標準及未來發展功能，正代表醫療器材獨有的一組挑戰。

美國食品藥物管理局在 1992 - 1998 年間，針對 3140 件醫療器材召回事件進行分析，其結果顯示，有 242 件(佔 7.7%)可歸諸於軟體失效。在所有軟體召回事件中，有 192 件(佔 79%)是軟體升級後引進的軟體瑕疵所致。此結果明確指出，許多醫療器材故障源自產品升級。產品升級期間引入的高錯誤率，讓管理醫療器材的政府機關，不僅必須重視開發方面，更要留意後續維護工作，以及軟體變更對既有系統造成的衝擊。

為此，許多企業於是改變方法，轉而改良軟體開發過程，並採用 IEC 62304 標準。這項標準引進了以風險為基礎的符合性結構，確保醫學用途符合風險評估採行標準的要求。這項符合性結構分為 A - C 級，C 級軟體故障可能導致人員傷亡。

### IEC 62304 軟體開發生命週期

IEC 62304 著重在軟體開發過程，定義了大部分軟體開發與驗證活動(詳「IEC 62304 五大軟體過程重點」一欄)。此過程包括軟體開發規劃、需求分析、架構設計、軟體設計、單元實現與驗證、軟體整合與整合測試、系統測試和最終推出軟體等活動。

這項標準不僅概述了每個開發生命週期階段的要求，還顧及維護過程、軟體變更對既有系統之衝擊、以及執行軟體變更所涉及的風險。此標準亦從規劃、需求分析、架構設計、維護及風險管理層面，深入討論 SOUP 項目的影響。

#### IEC 62304 五大軟體過程重點

IEC 62304 標準提供了軟體開發生命週期過程架構，以及安全設計和維護醫療器材軟體所需作業及工作。這項標準基本上等於五大過程：

- 軟體開發過程：定義大部分的軟體開發及驗證作業。
- 軟體維護過程：檢查已經推出的產品，監控是否發生日後需要修正的問題，並分析修正措施未造成危害或減輕既有系統風險。
- 軟體風險管理過程：找出促成危險情形的軟體項目，辨識其起因且製作成文件，實施及驗證適當之風險控制措施。
- 軟體配置管理過程：找出軟體系統變更歷程且製作成文件。
- 軟體問題排除過程：分析與解決在開發、維護或其他過程中發現到的任何性質或來源問題。

能夠重複用來開發新醫療器材的舊有軟體及 SOUP 軟體，如今已經蔚為風行，因為醫療器材如今傾於內建在嵌入式通用硬體。醫療器材使用 SOUP 軟體的優點，在於製造商能著眼在執行器材專屬功能所需的應用軟體上。

SOUP 軟體通常是為了一般用途而開發，將這類一般用途軟體用於醫療器材，則增加了挑戰難度。大部分 SOUP 模組都是由第三方廠商提供，這些廠商不一定會依循特定軟體過程、軟體標準、甚至不一定會製作程式碼文件。

儘管 SOUP 軟體解決了平台問題，進而省下程式設計時間，同時也帶來諸多危險。舉例來說，開發案起初進行的功能性系統測試，通常指出程式碼覆蓋率甚低，留下許多未執行的程式碼路徑。當程式碼實際付諸使用時，程式碼日後面臨到的不同資料及情況，可能會首度用到未經測試的路徑，進而發生出乎預料的結果。

歐洲系統與軟體初始計畫：「利用經驗導向測試(PET)以檢驗錯誤情形」，就調查了這種現象，並同意配置程式碼常帶有許多錯誤的論點。這項計畫的結果證明，即使程式碼已進行功能性系統測試且推出，較新測試方法(如靜態與動態分析)確實能找出為數龐大的漏洞。

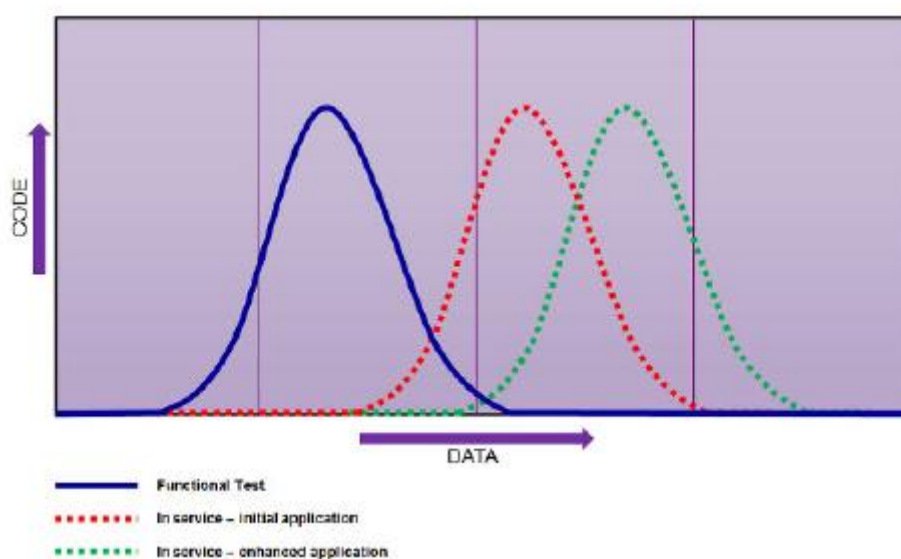


圖 1

即使曾在現場及功能性測試中執行過的程式碼，仍可能含有許多未經證明的執行路徑。強化程式碼往往引進以往不曾遇過的資料組合，可能導入這些先前不曾執行過的路徑。

(圖片文字)  
Functional test : 功能性測試  
Date : 資料  
Code : 程式碼  
In service – initial application : 實際使用 – 原始程式  
In service – enhanced application : 實際使用 – 強化程式

接著，採用先前通過功能性測試的舊有軟體以進一步測試。即使軟體正常運作，而且在現場使用產品，程式碼的某些部分，亦可能未曾執行過。如果舊有程式碼需要繼續進行開發，以便往後推出修訂版或新程式，由於使用以往不曾遇過的資料組合，有可能會用到先前未執行的程式碼路徑。

為了克服這項潛在弱點，需要進行詳細的結構覆蓋率分析，才能確保既有軟體不存在不曾執行過的程式碼。IEC 62304 要求測試舊有軟體的功能覆蓋率(確保軟體功能符合系統

設計要求)和結構覆蓋率(所有程式碼部分都執行過，並證明正常運作)，同時詳細分析新增及使用這類軟體時，可能引進的風險。

醫療器材製造商負責詳述必要 SOUP 項目的功能與性能要求，以及支援 SOUP 項目正常運作所需的系統軟硬體。欲對 SOUP 項目進行任何變更，都得進行分析以判斷軟體變更是否會干擾既有軟體，而且引進新風險。如先前所述，IEC 62304 是在軟體規劃、需求管理、架構設計、整合測試、系統測試、風險管理、維護及變更管理階段處理 SOUP 項目。

軟體規劃需要對預定使用的 SOUP 項目進行詳細計畫。該計畫應界定 SOUP 項目如何在既有系統內整合，如何管理 SOUP 相關風險，以及軟體配置和變更管理對系統的可能影響。需求管理在確保符合及驗證醫療器材功能與性能需求上，包括任何 SOUP 項目，都扮演深具關鍵性的角色。由於許多錯誤可能在新增功能時引進醫療器材，IEC 62304 於是詳盡規範必須如何進行維護及變更管理。

就目前為止的討論可以看出，IEC 62304 從規劃、需求分析、執行與驗證、整合及軟體推出層面，概述醫療器材軟體的整體開發實務。這項標準確保第三方 SOUP 軟體的相關風險，在軟體開發生命週期的所有階段，都能獲得妥善處理。

業界規範機構期望透過 IEC 62304 的落實，讓醫療器材獲得徹底的功能及結構覆蓋率分析，進而產生較佳軟體品質。有了維護度更佳的系統，醫療器材的 SOUP 項目，在面臨到較新軟體版本時，仍然能維持安全。

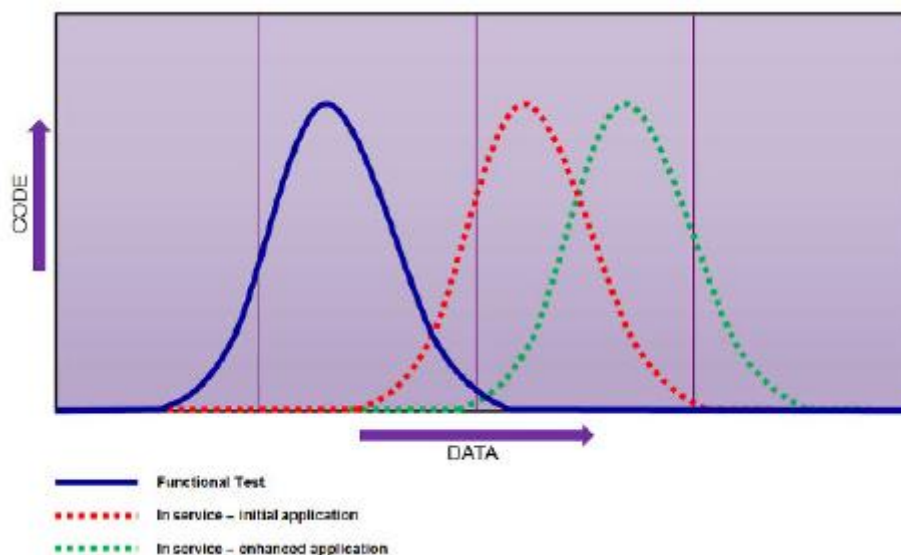


圖 2

IEC 62304 著重在軟體開發過程，界定出大部分軟體開發與驗證活動。這項標準概述了每個開發生命週期階段的需求，同時定義出為求確信軟體已依照能產生高度可靠性及安



全性的方式來開發，必須加以執行的基本作業和工作。

如同其他業界專屬安全標準，需求管理是所有醫療器材軟體開發基礎。在界定需要內建哪些項目，決定醫療器材軟體有展現出可接受之執行效能，並證明器材軟體成品能隨即使用上，能夠明確驗證的既有需求實不可或缺。醫療器材常執行第三方軟體以獲得具體功能，例如網路連線、USB 通訊或檔案管理，應用程式開發商無須從頭設計必要軟體以提供這些功能。

所以，在軟體開發過程中，使用起源履歷不明軟體(以下稱 SOUP)，能夠省下龐大時間。儘管 IEC 62304 不反對使用 SOUP 項目，該標準卻有提供一流程，確保使用此類軟體不會為系統帶來額外風險。

### SOUP 原則

醫療器材製造商會指出系統內使用的 SOUP 項目，所以有明確界定這些項目的細部需求，包括醫療器材安全運作必備的功能、性能及安全需求。第三方提供的 SOUP 項目，需要驗證確實符合這些需求。然而，根據 IEC 62304，SOUP 項目僅進行功能性測試仍嫌不足，還得進行詳盡的結構覆蓋率分析，進而決定不含能夠影響功能性的未使用路徑。SOUP 項目亦得驗證是否符合需求，確保不會在系統內部造成危險或產生風險。

這是需求追溯性有所幫助之處，因為其得以保證，所有需求都有落實，程式碼亦獲得驗證，所有 SOUP 項目都能追溯至一至數項需求。需求追溯性亦協助追溯在驗證期間發現的瑕疵，並追溯為處理這些瑕疵而插入的軟體修改程式或修補程式。

### 需求追溯性與 SOUP

需求追溯性矩陣(RTM)為一套廣獲接受的需求管理和追溯實務，在管理軟體需求及系統所用 SOUP 項目上甚為重要。RTM 能夠在醫療器材架構設計下，建立 SOUP 項目相關整體需求之間的追溯性。製造商在 RTM 內詳盡規範了下列幾點：

1. SOUP 項目在預期用途上所需之功能和性能要求。
2. 協助 SOUP 項目正常運作所需之系統軟硬體製造商規範。
3. 證明醫療器材架構支援任何 SOUP 項目正常運作的詳情。

SOUP 項目多半採取來源碼形式提供，但是不含設計文件，所以造成分析困難。若使用現代測試工具，能將舊有程式設計圖像化(詳圖 3)，有助於執行分析過程。

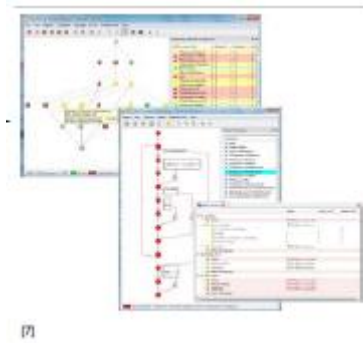


圖 3

靜態調用圖和流程圖以圖像形式，呈現程式碼結構和邏輯。

無論是應用在報表區塊、程序(或等級)、應用程式還是整個系統，現代測試工具提供的系統圖像化功能都極為強大。靜態調用圖呈現了應用程式與整體系統的層級分佈，靜態流程圖則顯示橫跨程式區塊的控制流。彩色編碼圖在瞭解 SOUP 項目結構上助益良多。這些調用圖與流程圖，不過是綜合分析程式碼採用之所有參數及資料物件時，所帶來的一部分優點。

需求管理和追溯性已經證明在軟體開發生命週期深具優勢，得以確保實現一切需求，所有開發成果都可以追溯至一到多項需求。同樣地，需求管理與追溯性亦保證 SOUP 項目有依照系統要求新增及執行。

RTM 在架構設計與 SOUP 項目之間提供了追溯性。由於這些項目皆以來源碼形式提供，製造商得負責驗證程式碼，確保其符合具體編碼標準。

一般而言，SOUP 項目是在承受生產壓力下進行開發，不會採用要求較為嚴苛的標準。儘管這表示程式碼能在指定時程內寫出，卻為系統整合人員針對 SOUP 項目進行嚴格驗證及風險分析上帶來壓力，因為驗證舊有程式碼是否符合編碼標準實為耗時。為此，開發人員通常先處理次要編碼標準，再逐漸採行其他規則。此處要留意的是，應用至程式碼的測試工具，僅能分辨出舊有程式碼出現的違規及潛在錯誤，無法修正程式碼，相對地，測試工具確實能依照編碼標準以指出問題所在，進而加快程式碼修正速度。

IEC 62304 預期醫療器材製造商評估 SOUP 項目供應商提供的軟體異常表，以便確定已知異常是否會引發一連串事件，進而導致危險情形出現。RTM 有助於確保執行動態分析(含系統、整合及單元測試)，進而確認 SOUP 項目的功能及結構覆蓋率，亦有助於從設計來確認系統功能，即使已引進 SOUP 項目亦然。

SOUP 項目與其他軟體單元整合，進行驗證以確認新增軟體不損及系統功能。根據 IEC 62304 標準，驗證 SOUP 項目係依照在軟體規劃期間擬定的整合計畫進行。

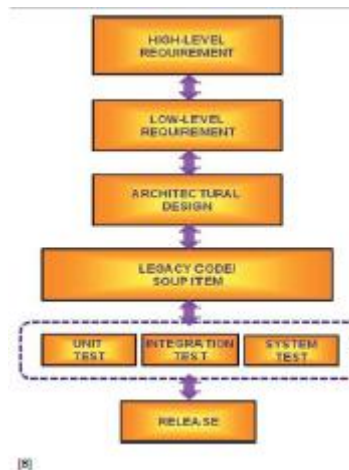


圖 4

需求追溯性矩陣(RTM)為開發生命週期模型的關鍵核心，即使 SOUP 項目已是系統構成部分時亦然。所有階段的成果會直接聯繫至需求矩陣，各階段進行變更時，都會自動更新 RTM。

(圖片文字)

高階需求

低階需求

架構設計

舊有程式碼/SOUP 項目

單元測試、整合測試、系統測試

推出

儘管全系統功能性測試提供了 SOUP 項目的功能概要，卻沒有測試所有程式碼路徑。然而，功能性測試確實提供了深入分析程式碼的邏輯起點。測試工具能找出執行過的軟體部分，強調仍需要留意的區域。這些區域之後將進行單元測試，確保每個單元功能都能獨立執行。測試工具能找出未執行的程式碼路徑，並確認這些路徑未移入現場執行，有助於避免產品運作突發情況。

在整合期間進行功能測試與結構覆蓋率分析，得以確保所有程式碼路徑都有執行，並驗證多重單元之間的介面。RTM 根據先前制定的測試計畫，在這些測試與 SOUP 項目進行的其他各種分析之間建立追溯性。該測試計畫包括有待執行的測試個案，以及根據系統需求而得出的預期結果。專案經理運用 RTM，就能評估欲併入的 SOUP 項目衝擊性，以及其如何影響系統安全。

### 維護 SOUP

醫療器材產業的許多意外，都與醫療器材系統運轉或維護有關，包括軟體更新和升級不當。SOUP 項目在此處可謂舉足輕重，因為這些項目是由不同供應商提供，需要加以驗證。

軟體維護過程公認與軟體開發過程同等重要。IEC 62304 標準有助於降低在產品推出後(即是在軟體維護期間引進)引進的高度醫療器材軟體瑕疵率。

維護過程要求製造商監控組織內部及使用者方面，針對已推出產品而提出的回應。製造商需要記錄和分析此項回應，以便判斷是否有問題存在。發現問題時，應編寫和分析問題報告，確定 SOUP 項目是否促成問題產生。如果 SOUP 項目就是問題促因，必須將該問題傳達給相應供應商得知，以便透過升級或修補程式來解決問題。

IEC 62304 要求製造商制定程序，以評估和執行 SOUP 項目升級、除錯、修補與淘汰。每項升級、除錯與修補程式必須分析和驗證，判斷這些升級是否引進其它可能促成危險情形的潛在因素。如往常一般，必須確定是否需要採取其它軟體風險控管措施。

製造商在維護期間，必須分析 SOUP 項目變更處，以便確定修改軟體是否會干擾既有風險控制措施。製造商須制定專屬項目配置和版本識別機制。至於採用的各種 SOUP 配置項目，製造商則需要記錄標題、SOUP 製造商名稱和 SOUP 專屬代碼。這些資料能用來辨識軟體配置項目及內含版本。

醫療器材已經變得日趨複雜，使用 SOUP 項目為必然之舉。為達成上市時間的要求，製造商必須善用非應用程式獨有的既有系統功能。使用這些模組將讓製造商得以著重在醫療器材功能性，並提高趕上出貨期限且避免預算超支的可能性。然而，效率必然有其代價，因為第三方廠商無法遵守任何特定軟體開發過程/標準。

在醫療器材軟體開發過程採用 IEC 62304 標準，並遵守 SOUP 項目整合準則，有助於查驗程式碼功能及結構覆蓋率，確保降低新增及使用 SOUP 項目的風險。此過程建立了維護醫療器材品質之實務，致使 SOUP 項目符合軟體要求，同時在不同軟體開發生命週期階段，提供完整追溯性。使用合格且妥善整合的工具，能確保開發人員以更輕鬆且具效率的方式，將必要過程自動化。

企業實施 IEC 62304 規定的優質軟體開發過程，更能妥善開發出安全產品，避免代價昂貴的召回作業，確保相同開發過程支援維護和升級過程。製造商不僅能迅速達成投資報酬率，同時提升可信度與商譽。

採用 IEC 62034 過程的企業，提高了本身安全開發醫療器材軟體，並為醫界生產優質醫療器材的能力，以利醫療人員為了患者的顯著益處著想，得以使用這些軟體及器材，輕鬆且精準進行診斷。

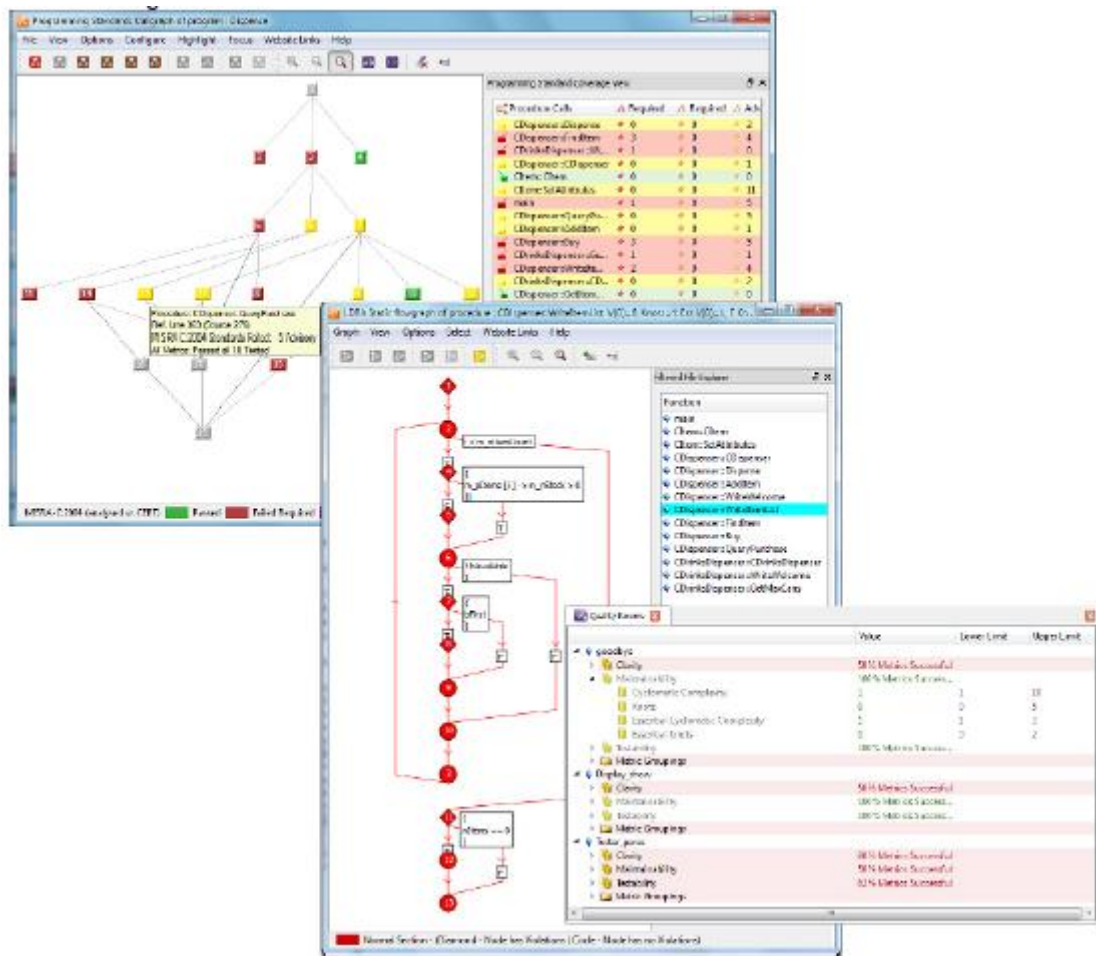


圖 5

作者簡歷

Mark Pitchford 在工程用軟體開發方面，擁有 25 年以上的豐富經驗，這些開發工作多半與延伸既有基礎程式碼有關。他曾參與英國當地及國外多項重大工商業開發管理計畫，亦在加拿大與澳洲待過漫長時間。近十年來，他在歐洲各地專門從事軟體測試及工程，亦擔任 LDRA 的現場應用工程師。

Anil Kumar 為印度 LDRA 公司技術顧問，專門從事任務及安全關鍵系統開發、整合及驗證。Anil 善用豐富的開發工具與即時作業系統背景，從開發至驗證的階段，指導公司選用、整合與支援即時嵌入式系統。

資料來源

Medical Electronics Design 刊載於 2012 年 5 月 11 日

# 量測系統分析為世界級製造關鍵

✎ 作者：John Rokus

**量測系統分析(MSA)為醫療從業人員必須瞭解的系統。**

我們大多數從事醫療器材產業的人，都熟悉 Cp、Cpk、Pp 與 Ppk 等製程能力量測名詞。其中則有少數人會運用這些指標，來製作製程確效報告，主張有符合客戶的能力要求。不過，有多少原廠設備製造商(OEM)及供應商，能夠邁向下一層級，提出必要實證證據來證明，這些量測資料及算出的能力指數，確實值得信賴？我們為什麼對於「研究變異率」及「精密度與容差比」等名詞，卻沒有同等熟悉度？

醫療器材供應商及原廠設備製造商等，都能在發現較少為人所知的世界級製造關鍵之一而獲益良多 - 這項關鍵即是量測系統分析(MSA)。在我們開始討論量測系統分析的優點前，不妨先對柱狀圖和能力指標有個基本瞭解。我們將運用假設過程及量測系統，協助解釋整體概念。Acme 公司生產一種行動式醫療器材，能夠向最終使用者顯示電池殘餘電量。讀取電壓的電量計晶片，必須校正至實際電壓 $\pm 6$  mV 後(電量計讀數與輸入電壓)，才能組裝至產品內。Acme 公司已經具體制訂出初步校正過程，其品質管理系統則要求該校正過程，必須證明  $Cpk \geq 1.33$  後，才能移入生產。

圖 1 為 Acme 公司品保實驗室的一名技術人員，獨自取得 100 次讀數後繪製的柱狀圖。該名技術人員使用一系列設備，來檢驗送入零組件的校正準確度。如果零組件顯示未位於校正限值內，就得重新進行校正後，才能組裝至醫療器材內。

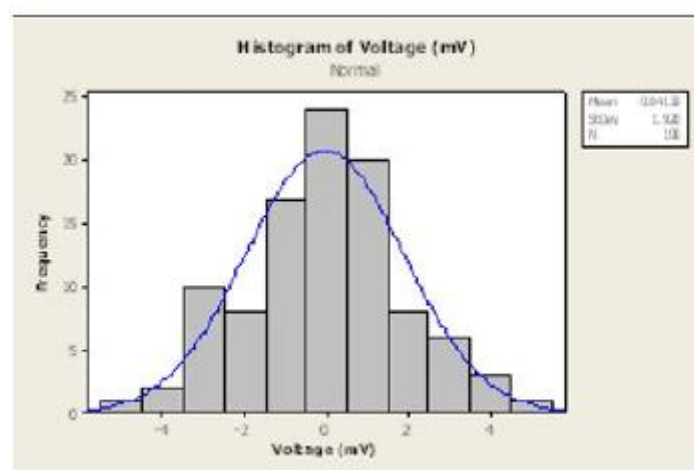


圖 1

柱狀圖係由統計套裝軟體製作，並在圖上追加「擬合線」，以便預測從受到相同變數影響的同一過程中，收集到額外資料時，可能會有何種分布。

圖 2 為採用圖 1 柱狀圖的同一組資料製作而成的製程能力圖。如圖中所示，此製程集中在中央，因此  $C_p \approx C_{pk}$ 。製程範圍位於規格上下限值之間一次，導致  $C_p \approx 1$ ，約等於三標準差 ( $\sigma$ /Sigma)。若製程仍然集中在中央，標準差則從 2 左右減少至 1 mV，製程範圍將減半，其寬度約在指定限值內兩次，因此讓其成為六標準差製程，此處  $C_p = C_{pk} = 2$ 。

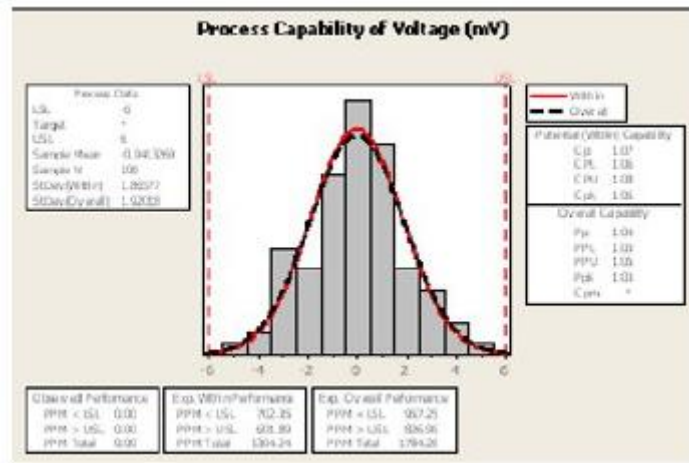


圖 2

此圖為採用圖 1 柱狀圖之相同資料組製作的製程能力圖。

請留意，由於  $C_p$  使用的資料數量有限，而且僅比較製程寬度與規格限值之間寬度，所以視為短期潛在能力。 $C_{pk}$  則是比較製程寬度與相對於目標值的位置，所以視為短期實際能力。如果製程沒有集中圍繞著目標， $C_{pk}$  將小於  $C_p$ 。

$P_p$  與  $P_{pk}$  的定義類似，差異在於兩者代表長期製程變異，因為製程執行時間愈長，其他變異對製程造成不良效應或影響的可能性愈高。利用這些量測結果，就能看出 Acme 公司電量計的校正過程需要加以改善，才能在產品移入生產之前，將其能力從 1.06 提高至指定下限 1.33。不過，Acme 公司團隊是否確實知道需要進行多大幅度的改善？該公司的量測結果可能已經產生誤導，實際短期能力可能更低？

不妨回頭檢視在實驗室進行的量測。如果實驗室打算每項零件量測數次，或是實驗室讓一名以上的技術人員來量測每項零件，亦或是實驗室利用好幾種不同設備來取得讀數時，我們是否能獲得相同讀數？

假設我們在同一電量計上進行 5 次校正量測，並產生圖 3 所示的輸入電壓偏離值。

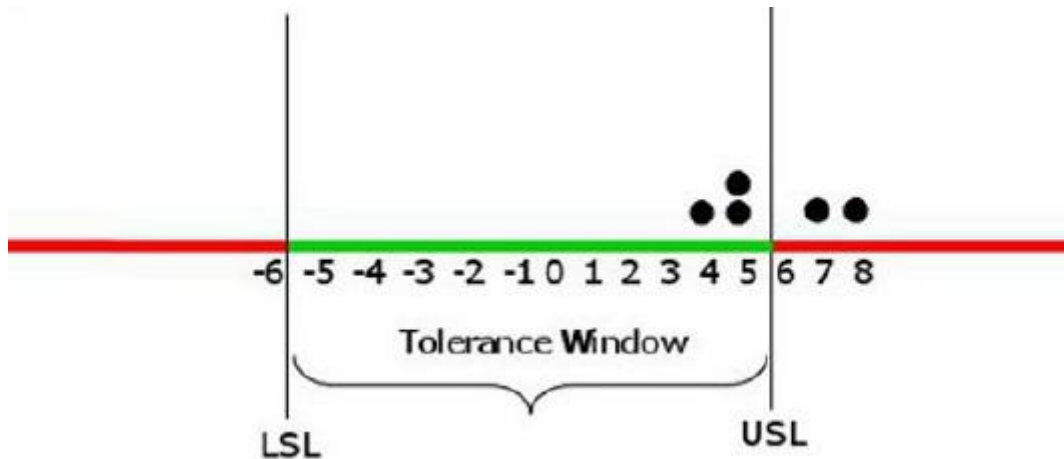


圖 3

電量計量測值必須位在容差視窗內。

這件電量計的校正值是否有通過檢測？應該使用那項讀數來回答這個問題？由於規定限值相關量測值存有如此不確定度(又稱精密度與容差比)，必須質疑圖 2 所示的 Cpk 計算值。

為了處理這件範例，不妨假設 Acme 公司團隊發現，量測系統存有+2-mV 的偏差，進而影響到每項讀數。若從 100 次讀數逐一扣除 2 mV，試著呈現出更加準確的性能圖時，將導致能力柱狀圖負向移動 2-mV，造成 Cpk 數值從 1.06 減至 0.71，如圖 4 所示。

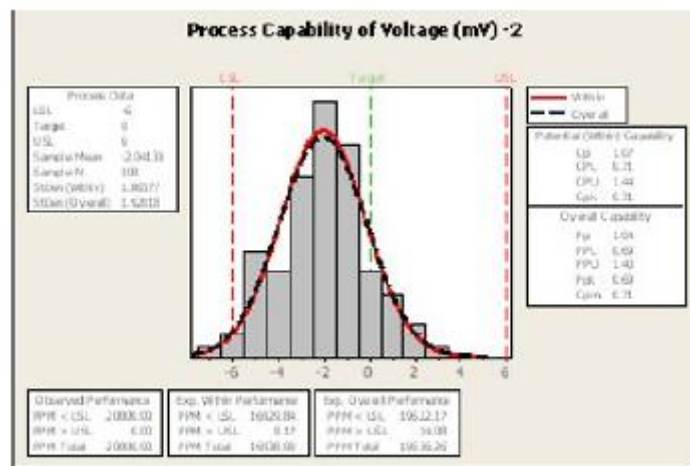


圖 4

圖中顯示 Cp 維持在 1.07，Cpk 則由於製程平均值移離目標值而降至 0.71。

不妨從另一方向來思考，量測系統變異能影響製程監控能力。假設 Acme 公司團隊已經



變更製程，旨在將平均校正  $\Delta$  值從+4 移動至 0 mV。

如圖 5 所示，假設黑點代表從舊製程生產之單一零件取得的 5 次量測，藍點則代表從新製程生產之單一零件取得的 5 次量測。由於單一零件的量測變異，超過整體製程變異的一半以上，導致對目標改善幅度的信賴水準甚低。我們無法確定從每項製程取出的那些量測值，應該用於比對作業。

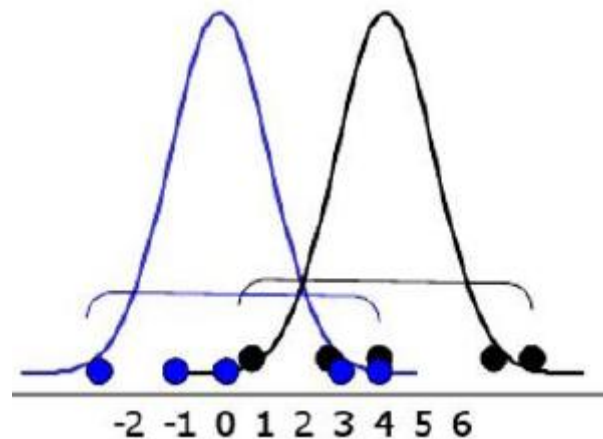


圖 5

可惜的是，量測值描述出新舊製程之間的信賴水準甚低。

這些範例旨在證明所有形式的量測，都可能存有固有風險。如果沒有先建立具統計效力的量測系統，就不該引述能力指標。

### 美國食品藥物管理局在量測系統分析的相關規定

我擁有六標準差黑帶認證資格，最近才從汽車業轉而投入醫療器材業，在親身體會到此一產業在製程量測系統確效方面耗費的心力相對甚低，不禁感到訝異不已。我不久前參加一場醫療器材製造會議，亦參與為期 2 天的製程確效研討會，期望能找到簡報量測系統分析(MSA)理論與實務的證據。可惜的是，這項資料並沒有收錄在簡報之中。不過，簡報內容確實讓我深刻體認到，規範略語與相關要求的複雜度，讓我瞭解業界對此項主題的成熟度，為何仍然低於標準。

這是美國食品藥物管理局(FDA)的量測系統分析相關規定簡略版本。如果企業生產的醫療器材，需要向美國食品藥物管理局申請 510(k)核准，納入美國食品藥物管理局品質系統法規涵蓋範圍的該公司及其供應商，必須遵守美國聯邦法規(CFR)第 820 部分第 21 冊的要求，也就是美國食品藥物管理局優良製造實務(GMP)。該法條指出：「品質系統法規要求在後續檢驗與測試方法，未能徹底確認製程結果時，製造商必須進行製程確效。」這是「特殊製程」的技術定義。

另一方面，醫療器材國際法規協會(GHTF)第三研究小組公布的製程確效準則，則是直接引述為另一製程確效參考指引，其中涵蓋安裝、操作與性能資格(IQ、OQ 與 PQ)。可惜的是，專案小組在整個主題上，僅以下面這句話稍微帶過而已：「研究變異性需要優良量測。量測系統大多應使用量測重複性與再現性(Gauge R&R)或類似研究以進行評估。」

見到在規範嚴謹的業界，這項製程確效的必要基石，卻絲毫不受重視，不禁讓我深感震驚。

### 量測系統分析

現在開始著重在評估量測系統效度的名詞與工具。量測系統分析(MSA)定義、標準與實際理論的最常見來源，乃是美國汽車業行動集團(AIAG)出版的《量測系統分析第四版》手冊。儘管此書是為了達成汽車業的具體需求而撰寫，我在任何關鍵領域都能找到類似手冊，在醫療器材業界卻找不到同等著作。

顧名思義，量測系統為量化量測單位的儀器、量具、標準、操作、方法、固定設備、軟體、人員、環境及假設的集合體。換言之，這是用來取得量測值的完整過程。就理論上而言，理想的量測系統在重複量測下，都能給予相同答案。然而，現實世界中的量測系統，由於相關變數繁多，鮮少會有這種情況。

圖 6 將最常見的量測誤差起因大致分為兩部分。為求簡潔起見，此處對於準確度的討論，將限於一般透過慎選量具及嚴謹校正程序來控制的準確度。另一方面，精密度則容易受到人為因素、固定夾具等週邊設備及受驗器材性質的影響。

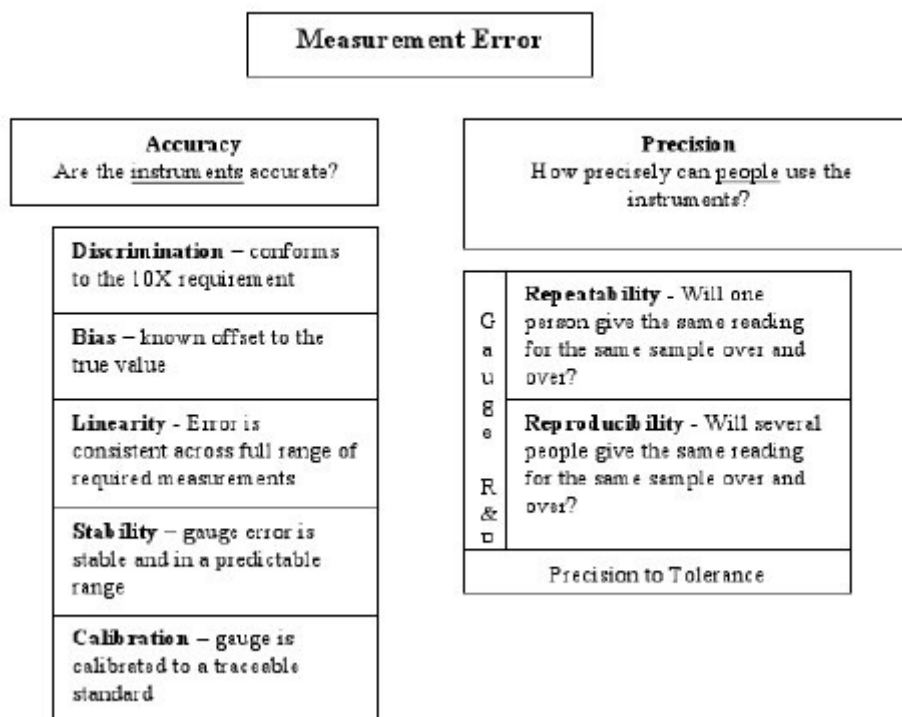


圖 6

最常見的量測誤差起因，可以分成兩大類 - 準確度與精密度。

(圖片文字)

量測誤差		
準確度 儀器是否準確？	精密度 人使用儀器的精密程度？	
鑑別力 - 符合 10 倍要求。	量測重複性與再現性	重複性 - 一人是否能在同一樣本上反覆提出相同讀數？
偏差 - 與真值之間的已知偏移值。		再現性 - 多人是否能在同一樣本上反覆提出相同讀數？
線性 - 誤差在要求量測的整個範圍都維持一致。		
穩定性 - 量測誤差穩定且位於可預測範圍。		
校正性 - 量具校正至可追溯標準。	精密度與容差比	

在優良量測系統中，相較於規格視窗及過程變異，量測總變異性維持穩定且數值甚小。所以，這代表甚麼意思？

1. 就整體量測系統而言，穩定度係指在一段時間內，對主要樣本重複進行量測，其結果未出現明顯偏移情況。這通常是利用統計過程控制圖(如 Xbar-R)來進行。
2. 與規格視窗相比較的量測變異，通常稱為精密度與容差比(P/T)。該比例是比較容差視窗及重複量測標準差而得出( $P/T = \text{量測變異} \div \text{容差}$ )。
3. 與製程變異相比較的量測變異，一般稱為重複性與再現性比率，或者稱為量測重複性與再現性(Gauge R&R)比率。這是將研究總變異除以整體製程範圍，接著乘

以 100 得出。

目前使用的統計套裝軟體，都能做到上述所有計算。

現在，我們有了描述量測系統精密度的指標，然而，此處一定會浮現的問題是：能夠接受量測誤差到何種程度。儘管最終接受標準端視量測系統目的及客戶要求而定，對 P/T 及 R&R 而言，一般原則是低於 10% 的量測誤差可接受且忽略。介於 10% - 30% 的量測誤差，依照用途、客戶要求及商業情況(如成本與風險)來決定是否接受。至於超過 30% 的量測誤差則不予接受。

### **量測重複性與再現性與量測系統分析注意要點**

請牢記量測重複性與再現性屬於量測系統分析子集，本身無法做到驗證整個量測系統的要求。舉例來說，落下高度量具在量測放在花崗岩板上的硬質零件高度時，其執行誤差率可能低於 10%，導致量測重複性與再現性可獲接受。然而，這不代表同一量具在量測其他零件種類時，仍然會產生低於 10% 的量測誤差，因為夾具一類的構成部分，會引進新的變異來源。

### **量測系統分析步驟**

量測系統分析的首要步驟是制定操作定義。因此，應成立製程專家組成的核心團隊，接著決定需要量測的產品或製程關鍵特性，並據此製作文件。確認選用屬性的規格限值，對於可接受之量測誤差率達成共識。至於獨立零件，如果工程圖說比例正確，亦有標註關鍵特性，這些定義通常可以從工程圖說直接取用。

在量測製程時，要決定這些定義不一定如此容易。以超音波焊接(USW)兩部分塑膠機箱殼的過程為例，這需要將一部分的能量導塊，熔入對應部分的凹槽。妥善完成後，此過程將在兩部分周圍產生強力黏合性，通常導致焊接後組件高度少了能量導塊的高度(塌陷距離)。可進行塌陷距離與落下測試的相關性研究，針對最低塌陷高度建立規格下限，進而確保提供符合客戶產品要求的黏合強度。為取得可靠的塌陷高度讀數，首先得證明在焊接組件前後，能夠分別取得可靠的高度量測值。如此例所示，可能要進行本體或相關科學研究，才能取得操作定義。

第二步驟是判斷資料類別，共分為兩類。變數或持續性資料是透過儀器取得，通常含有小數點，如溫度及距離等。至於屬性或具體資料，通常從整組資料算出，如瑕疵數或類別等。提到量測系統分析時，這是非常重要的分野，因為使用屬性資料的量測系統，需要用到一組特殊工具。量測系統精密度仍然很重要，但是 P/T 與 R&R 的評估，則以計算評估對象內部、評估對象之間及評估對象與標準之間的相符率。超音波焊接製程量測值以吋為單位，並計算至小數點第三位，所以屬於變數資料。

第三步驟則是判斷輸入資料。量測系統的所有輸入資料，都是力求降低量測變異的所有可能促因。石川圖(魚骨圖)非常有助於進行腦力激盪，接著對關鍵性輸入資料採取行動。超音波焊接製程一例採用的輸入資料，可能包括取得精確度更高的新落下高度量具，或者製作夾具以確保在進行焊接前量測時，組件能夠對準。然後檢查準確度。量測過程使用的每項儀器，必須檢查其鑑別力、偏差、線性、穩定性和校正性。

如果量測作業導致樣本毀損，則得採取額外步驟以進行量測系統分析，並克服無法重複量測同一零件的顯著問題。超音波焊接(USW)是通常以不符標準的方式來量測的製程。一家製造超音波焊接設備的主要廠商表示，該公司的許多客戶會使用屬性資料，並搭配具破壞性的落下測試，來驗證超音波焊接製程。這種方法除了成本昂貴以外，還有可能引發誤導，對於能力潛在偏離上，鮮少或完全無法提供警訊。

變數資料研究的資料蒐集工作，通常包括 10 件零件、3 名操作人員、以及至少重複兩次量測。強烈建議依隨機順序來進行量測，有助於排除操作員在有無意識之下，試圖在每件零件上取得相同讀數的人為偏差。此處採用統計套裝軟體甚有幫助，能讓操作人員輸入零件號碼、操作人員姓名及預定重複次數。軟體在執行量測系統分析時，將會自動建立預定採用的隨機工作表。

對整個團隊而言，具體規定在進行量測時，必須依循的一組過程步驟及要求，可說甚具關鍵性，其中沒有任何假設空間。比方說，量具在每次量測後是否需要歸零，還是在試驗開始時歸零一次即可？量測過程是否會受到環境溫度及相對濕度所影響？若是如此，有必要在開始一連串量測之前，先行指定允許範圍。

開發量測系統的核心團隊，通常由工程師或非生產導向的其他人士組成。這些人不是負責驗證量測系統的操作人員。重要的是長期使用量具與設備的人，必須是進行量測者。如果這些人並非開發團隊成員，必須接受訓練並花時間進行實習。

請留意，當操作人員進行量測時，應有一到兩名核心團隊成員在場。一名成員負責記錄讀數，另一名成員則靜靜觀察過程，當量測誤差率超出允許限值時，則著手尋找變異來源。此時，在判斷是否需要變更量測過程，將變異性減至可接受程度時，觀察筆記就成為關鍵。

根據計算結果所用的工具類型，將提供一組類別以便觀察，量測系統的那些部分具有最高誤差率。這些結果通常採文字圖表形式提供。量具執行表尤其有助於讓經驗不足者或非技術人員，能夠利用量測系統分析以掌握任何重大問題。除此之外，亦有提供更詳盡的綜合輸出表格，但是需要額外訓練才能解讀。

最後，必須決定是否符合量測系統分析通過標準。未能通過時，記載詳實的觀察記錄，還有一群製程專家組成的堅實團隊，將能協助判斷及排除任何變異來源。量測系統分析研究結果將評估是否有取得可信的量測資料，不過，這些結果卻無法告知，當資料誤差率無法獲得接受時，該如何改善量測過程。

#### 作者簡歷

John Rokus 為 Micro Power Electronics 公司持續改良副總裁，負責培訓公司員工何謂精益配置，並運用六標準差(6 Sigma)問題解決方法。他通過美國品質協會六標準差黑帶認證，並於俄勒岡州立大學取得工業/製造工程學士學位。

#### 資料來源

Medical Electronics Design 刊載於 2011 年 3 月 2 日





醫藥品相關資訊

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 021064 號 康胃星懸濁液 ANTASIL-B SUSPENSION "VPP"」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 7 月 29 日

發文字號：FDA 藥字第 1011406375 號。

產品：康胃星懸濁液 ANTASIL-B SUSPENSION ” VPP”

許可證字號：衛署藥製字第 021064 號

批號：S-0082

許可證持有者：榮民製藥(股)公司

原因：經檢驗未合格

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 021064 號 康胃星懸濁液 ANTASIL-B SUSPENSION "VPP"」乙案(共 9 組批號)。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 1 日

發文字號：衛署藥製字第 021064 號

產品：康胃星懸濁液 ANTASIL-B SUSPENSION ” VPP”

許可證字號：衛署藥製字第 021064 號

批號：S-7111、S-8051、S-8065、S-8118、S-9092、S-0007、S-0021、S-0082、S-0086  
(共 9 組批號)

許可證持有者：榮民製藥(股)公司

原因：經檢驗未合格

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署菌疫輸字第 000841 號 "國血製劑益康" 人類免疫球蛋白靜脈注射液 "TBSF" Human Immunoglobulin for Intravenous Use」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 8 日

發文字號：FDA 藥字第 1011406786 號

產品："國血製劑益康" 人類免疫球蛋白靜脈注射液 "TBSF" Human Immunoglobulin for Intravenous Use

許可證字號：衛署菌疫輸字第 000841 號

批號：3740500721

許可證持有者：財團法人台灣血液基金會

原因：最終視檢階段不確實廠商擬主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 014756 號 苄基青黴素鈉注射液用粉 300 萬單位 PENICILLIN G SODIUM INJECTION 3000000U "Y.F."」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 8 日

發文字號：FDA 藥字第 1011406800 號

產品：苄基青黴素鈉注射液用粉 300 萬單位 PENICILLIN G SODIUM INJECTION 3000000U "Y.F."

許可證字號：衛署藥製字第 014756 號

批號：043M03A

許可證持有者：永豐化學工業股份有限公司

原因：異物混入藥品內 (廠商主動回收)



◀ **轉知 食品藥物管理局回收「衛署菌疫輸字第 000308 號 兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobulin」乙案。**

發文日期：中華民國 101 年 8 月 13 日

發文字號：衛署菌疫輸字第 000308 號

產品：兔抗胸腺細胞免疫球蛋白 Thymoglobulin

許可證字號：衛署藥製字第 048993 號

批號：C0074H21

許可證持有者：賽諾菲安萬特(股)公司

原因：廠商主動回收

◀ **轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 048961 號 諾復智靜脈輸注液 200 毫克/毫升 Rofew I.V. infusion solution 200 mg/ml。」**

發文日期：中華民國 101 年 8 月 17 日

發文字號：FDA 藥字第 1011407196 號

產品：諾復智靜脈輸注液 200 毫克/毫升 Rofew I.V. infusion solution 200 mg/ml

許可證字號：衛署藥製字第 048961 號

批號：U22213

許可證持有者：瑩碩生技醫藥股份有限公司

原因：異物混入藥品內 (廠商主動回收)





## 新聞雷達站

### 有毒中藥 包裝將貼行動條碼

衛生署中醫藥委員會打算對雄黃等十種有毒中藥材，在今年底前推動包裝標示行動條碼 (QR Code)，提供民眾用藥資訊，以免誤用中毒。這十種有毒中藥材，包括砒霜、蟾酥、雄黃、烏頭、草烏、巴豆、馬錢子、大戟、芫花和甘遂。

中醫藥委員會主委黃林煌說，有些有毒中藥材在中藥行還買得到，去年甚至有一名婦女吞食蟾酥磨粉自殺身亡。古有「端午飲雄黃酒」之說，稱可治蛇蟲咬傷或驅蟲，但雄黃含硫和砷。日前就有報導，有男子吃了含雄黃的中藥後四肢癱瘓，還好救回一命。醫師提醒，最好連擦在皮膚上都不要。過去屢傳中毒事件的中草藥馬兜鈴酸和硃砂，衛生署已公告禁用。

衛生署最快今年底，會要求業者販售這些有毒中藥材時，包裝須貼行動條碼，提供名稱、產地、來源、適應症、副作用等資訊，消費者或店家使用智慧型手機掃描，即可知內容。

至於很少使用智慧型手機的阿公阿嬤，如何了解這些資訊？黃林煌表示，先透過行動條碼，掌握十種有毒中藥材用量；未來還要草擬「中藥材管理辦法」，直接從中藥源頭管制有毒中藥材。

【聯合報 2012/7/25】

### 杏輝引進 VeregenR 新藥 在台生產

杏輝集團將在今年生技展中首度展出 VeregenR 植物新藥，該項藥品由德國上市公司 MediGene 獨家授權杏輝子公司杏國生技在台生產與銷售。其主要成份是來自於天然綠茶萃取物—綠茶多酚 (PolyphenonR E)，是一種局部外用的軟膏，主要是用來治療俗稱「菜花」的「人類乳突病毒」。該藥品在 2006 年 11 月獲得美國食品藥物管理局 (FDA) 核准上市，是唯一美國食品藥物管理局核准的植物新藥。

生技展期間杏輝策劃了一系列活動，除了現場購買商品有超值優惠外，民眾只要蒞臨杏輝攤位 (生技保健區攤位號碼 312、314、316、411、413、415)，即可以領取精美小贈品，同時也可免費試飲「納補瑞多—植優高蛋白」花生口味。每日下午還有「記憶力大考驗」的遊戲，闖關成功者可參加抽獎，通通有獎，獎品最高市值 4,700 元。

杏國生技已取得德國 MediGene 公司有關處方新藥 VeregenR 在生產製造方面的技術

授權與原料供應合約，將全面引進原開發廠的生產技術與品質管控，未來也將爭取成為該產品在亞洲區的供應生產基地及多國的經銷代理權。此新成份新藥杏國生技已經在 2011 年 12 月向我國衛生署申請藥物輸入許可，預計在 2013 年 Q2 將可上市銷售。杏輝也已積極進行通路布局與參加國內、外學術研討會，未來將全面在醫院、診所及藥局等通路銷售。

人類乳突病毒是很普遍感染的病毒，但不是每個被傳染者都會發病，據統計，在台灣每 10 萬人就有 1,871 人罹患人類乳突病毒而發病，為性病中罹患率最高的類別；一般治療方式仍以傳統電氣燒灼、冷凍療法、手術切除/刮除或是雷射為主，但會造成病患患處有傷口、灼熱或組織潰瘍，若能用塗抹的方式即能達到治療效果，可以提供病患更具生活品質的治療途徑；歐美臨床試驗的結果顯示，VeregenR 藥效明確且副作用低，因此預估市場獲利大。

杏國是杏輝集團旗下的研發型子公司，而與 MediGene 的合作關係，近期更有突破性進展，雙方在互信愉快的合作經驗下，日前再度簽訂三陰性乳癌抗癌新藥 EndoTAG-1 的全球共同合作、開發與亞洲及紐澳地區銷售權，顯示杏國旺盛的企圖心與令人期待的發展前景。

【工商時報 2012/7/26】

### 美學者讚我醫療資訊系統

美國普林斯頓大學經濟學教授芮恩哈特 (Uwe Reinhardt) 廿七日在紐約時報發表「台灣醫療照顧的進步」專文，稱許台灣醫療資訊系統比美國進步很多，並兩度表示「到台灣，要謙虛一點」。

文中指出，幾年前他跟台灣的健保局長談話時，台灣健保費用請款都已電腦化，但健保局資訊主管還抱怨有些醫院及醫生仍無法在廿四小時內完成請款表；在美國，向民營壽險公司申請醫療費用可能要三個月，向健保局請款也要約三周。於是他在英國醫療月刊發表文章，即表示「到台灣，要謙虛一點」。

兩周前他在台北參加台歐健康論壇，聽完衛生署醫療資訊中心主任許明暉發表的「資訊科技與病人中心照顧—台灣案例」報告後，發現自己又得再謙虛一回。他曾擔任紐澤西州醫療資源合理化委員會主席，並提出「廿一世紀衛生資訊系統」的願景，然而這次到台灣，看到此一系統已在台灣充分運作，紐澤西州及美國許多地區都還差得遠。他表示，台灣衛生署、國民健康局、疾病管制局及其他政府行政相關機構都連接在一個網路上，讓一些醫療專業人士能取得資料庫中的資料，醫院及藥局也都與這個資料庫中心連線。

這個資訊系統也能讓公共衛生單位迅速發覺某些疾病可能是傳染病。目前台灣的醫療機構資訊分享系統已涵蓋全台五百家醫院的一半，到二〇一六年所有醫院及兩萬家診所都將納入這套電子醫療登錄系統中。在美國，很少看到這種醫療資訊分享系統。

走到鄉間，也看到配有乳房掃描、超音波及X光等造影設備的診療車，為偏遠地區民眾健康檢查，車上年輕技師用筆記型電腦跟健保局連線。

芮恩哈特強調，美國資訊科技當然很進步，但不知道今天有多少美國人能夠透過醫院的多功能資訊站，來了解自己的病歷、約診、查閱檢驗結果及藥品處方，也懷疑今天美國有多少醫生能夠看到病人跨院的完整病歷。

他並指出，台灣的保健體系當然有問題，因為衛生費用只占GDP的百分之六點九，以國際標準來看，經費至少不足一個百分點，美國則達百分之十八；而且台灣醫師供給不足，衛生資訊系統還不夠完美，仍有進步的空間。但從「成本／效益」的角度來看，美國比台灣、日本、南韓及新加坡等亞洲國家要遜色百分之四十六。

【聯合報 2012/7/30】

### 台大研究證實：吃蔓越莓 尿道光滑、細菌難住

台大醫院雲林分院研究證實，一天內食用蔓越莓產品2次以上，可減少感染泌尿道機率，原因是裡面花青素，使尿道內皮光滑細菌不易附著。

泌尿道感染經常困擾女性朋友，台大醫院雲林分院醫療團隊，研究證實1天內食用蔓越莓產品2次以上，比一般人泌尿道感染機率減少約38%至50%，尤以蔓越莓果汁最顯著。這項研究成果日前獲美國官方權威醫學期刊發表，並獲100多家國際媒體報導或電郵專訪，肯定台灣的研究成就。

台大雲林分院急診醫學部醫師王志宏說，早期研究認為因蔓越莓酸化尿液，才使得細菌不易成長；但台大的研究推翻了這項理論，研究發現蔓越莓在尿液中的代謝物，能抑制細菌生長，之後更會分離出原花青素，黏著在泌尿道內側，使泌尿道內皮光滑細菌不易附著。

急診部主任李建璋表示，市面上蔓越莓產品有果汁、濃縮液、膠囊及錠劑等，經研究發現果汁類產品對預防泌尿道感染最有效，可能是蔓越莓果汁含較多天然成分，有助減低感染。

該研究同時發現，蔓越莓代謝物在尿液中的有效濃度，大約只能維持8小時左右，因此1天內食用蔓越莓產品次數最好是2次以上，每次約60至200CC。

蔓越莓原汁頗為苦澀，市面上蔓越莓果汁都添加了不少糖分，每天喝要小心發胖，糖尿病患者來更要小心糖分控制，患有反覆性泌尿道感染或脊椎神經受損需長期導尿患者，建議飲用不含糖分的蔓越莓原汁。

【聯合報 2012/7/31】

## 癌因性疲憊 黃耆萃取物助緩解

調查顯示，八成癌症患者經常感到疲累，心情沮喪，甚至想要放棄治療。研究發現，由黃耆萃取物研發而成的「懷特血寶」，有助於減緩癌因性疲憊，已取得衛生署藥證。

中研院士彭汪嘉康表示，臨床約有 75%至 80%的癌症病患有疲憊症狀，高達三分之二認為疲憊比疼痛更困擾，莫名的疲憊感讓患者無精打采，食不下嚥，心情沮喪、極度憂鬱、動輒發脾氣，甚至失去求生意志。

台大醫院家庭醫學部主治醫師蔡兆勳指出，面對癌因性疲憊，每個人心理壓力及情緒狀態不同，家屬應避免言語刺激，或以為患者無病呻吟，應以同理心提供支持。如果患者有嚴重憂鬱傾向，應照會精神科醫師或心理師提供諮商，必要時開給抗憂鬱藥。

彭汪嘉康說，醫界對癌因性疲憊的機轉不十分清楚，初步發現，癌症患者體內多種發炎細胞激素標記偏高，可能與之有關。

「懷特血寶」成分為黃耆多醣，中研院士李國雄指出，黃耆是中藥裡可補元氣的上藥，黃耆對免疫系統的功效，主要在於黃耆多醣。

彭汪嘉康說，研究團隊以 40 名肺癌病人進行研究，讓患者填寫評估量表，75%至 85%的患者在用藥後，不適及疲憊感明顯改善。

不過，每周需注射 3 次，每次藥費近 1 萬 3 千元，建議治療 2 個月。對許多患者和家屬來說，可能是一筆不小的支出。

「懷特血寶」由美吾華懷特生技集團研發，是衛生署核准的第一個植物新藥。除了應用在癌症病人，也將在中國醫藥大學附設醫院展開腦中風治療研究。

【聯合報 2012/8/1】

## 興大、中榮合作 成立「轉譯醫學研究中心」

中興大學籌設醫學院已 10 年，昨天和台中榮總合作成立「轉譯醫學中心」。興大校長李德財表示，校方已報教育部要開設「轉譯醫學博士學位學程」，若核准將在 103 年學年度招生。

台中榮總副院長、糖尿病專家許惠恒指出，「轉譯醫學」乍聽是新名詞，在國外已經很常見。過去開發新藥，先在實驗室進行動物試驗後，再經人體實驗，最後才運用到臨床上；「轉譯醫學」是另一種新的雙向方式，也可根據臨床上發現的症狀，再回到實驗室根據基因找出原因，對症下藥開發新藥。

目前興大、台中榮總在癌症標靶藥物、免疫學上合作密切，興大一直希望中部也能有公立醫學院，校方對於籌設醫學院，也一直很積極。

興大生命科學院長陳鴻震指出，「轉譯醫學」還有醫療個人化的特性。每個人的基因組成都有差異，為了讓臨床上的標靶藥物運用更精確，可以在實驗室透過基因分析，

結合標靶藥物試驗，確定患者是否有治療效果。

興大校長李德財表示，「榮興計畫」推動之後，老師、醫師可以結合研究計畫，校方也可聘任中榮醫師任教。目前雙方每年有 80 篇共同發表論文，讓興大從 2008 年起在臨床醫學領域名列國際 ESI 機構排名前 1%。

【聯合報 2012/8/2】

### TFDA:新藥審查更有效率

為加速新藥上市，嘉惠國內病患，並回應歐洲商會（ECCT）連兩年的建議，行政院衛生署食品藥物管理局簡化流程，估計新藥可提前 3 至 6 個月上市。

行政院衛生署食品藥物管理局（TFDA）藥品及新興生技藥品組組長鄒玫君接受中央社記者專訪指出，TFDA 已針對機制合理化、國際法規協化、審查體系的整合及流程管控改善，未來新藥上市流程可望更有效率。

鄒玫君說，不同藥品有不同的審查機制，目前在查驗登記審查方面，平均工作天數約 360 天，如果符合優先、精簡、創新藥等要件，就有可能提前在 200 天內完成。

所謂優先審查機制，是針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物所制定，適用對象為治療如癌症、愛滋病等嚴重疾病，具有優勢臨床用途，或能滿足醫療迫切需求 (unmet medical need) 的新藥；創新藥審查機制則是針對國內自行研發具有創新性，或具有公共衛生價值，對國人有特殊治療意義的藥品，加強審查及輔導。

另外在精簡審查機制方面，新成分新藥如果已取得美國食品藥物管理局（FDA）或歐盟醫藥管理局（EMA）上市許可，TFDA 將參考國外評估報告資料，並就新藥是否有人種差異及上市風險管控，進行重點審查。

鄒玫君說，以往業者向健保局申請新藥健保給付與核價時，需檢附 TFDA 出具的「藥品許可證」，才能先向健保局提出新藥健保給付與核價申請。

不過，經過 TFDA 與中央健保局聯手簡化流程後，未來業者在取得新藥藥證前，可先憑 TFDA 完成技術資料審查後核發的「核准函」，即可同步向中央健保局提出健保給付與核價申請，TFDA 則續審其餘的仿單或風險管控計畫等資料。

至於簡化臨床試驗審查，鄒玫君表示，為了鼓勵新藥在台同步上市，凡是我國與醫藥先進國家共同執行的多國多中心臨床試驗計畫，衛生署將加速審查，最快可在 7 至 14 天內核准計畫。

她指出，近年來衛生署積極建構國內臨床試驗環境、除在硬體設備精益求精外，對醫師和護理人員訓練不遺餘力，希望國外藥廠能提早將台灣納入跨國多中心臨床實驗計畫。

目前國內已成立 5 家卓越臨床試驗中心（台大醫院、成大醫院、萬芳醫院、中國醫藥大學附設醫院及長庚醫院）。此外，台灣臨床試驗進行前，計畫書可同時送請衛生署同步進行審查，計畫書最多於 30 日內同意執行。

同時，為加強案件控管與審查一致性，持續提升藥品審查效率，建立透明、合理的審查機制與流程，TFDA 與財團法人醫藥品查驗中心於 2011 年 6 月成立整合藥品審查辦公室(integrated Medicinal Product ReviewOffice, iMPRO)，單一窗口收件，強化與業界的溝通，透過明確的流程與步驟控管，以確保審查品質，並且依專業領域分工同步審查，建立內部管控機制，以增加審查效能。

另外，TFDA 還有一項新的措施，即是主動提供業界輔導諮詢服務，對於國內準備上市或研發中的新藥(含生物藥品)，並符合「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等 4 項評估指標的藥品，由 TFDA 推動藥品專案諮詢輔導機制，讓廠商及時掌握藥品臨床試驗及上市法規要求。

鄒政君指出，這項輔導措施可協助業者及時掌握藥品臨床試驗及法規落差，希望在保障民眾用藥安全前提下，縮短國內自行開發新藥上市時程，同時拓展國際市場。

依統計，TFDA 2011 年共受理 119 件新藥查驗登記案審查，包括 34 件國產藥品及 85 件輸入藥品，核准 74 件新藥申請案。

其中，以治療心血管疾病、高血壓及高血脂藥品為最多，共計核准了 11 項新藥產品；其次為治療中樞神經疾病藥物、抗感染藥物、抗癌藥、抗發炎藥及糖尿病用藥等。

此外，在核准的 74 件新藥申請案中，包含 12 件國產新藥。

【中央社 2012/8/6】

### 兩岸合作 進口中藥邊境把關

衛生署食品藥物管理局長康熙洲指出，兩岸藥品管理展開實質合作，以中藥材為例，今年 8 月 1 日起，展開進口中藥材品質衛生的邊境把關，兩岸攜手合作。

由台灣財團法人醫藥品查驗中心、大陸中華醫學會共同舉辦，台灣臨床藥學會、北京藥學會協辦的海峽兩岸藥事服務交流研討會，日前北京召開，康熙洲是在致詞時，做以上表示。

康熙洲指出，兩岸已多次會談藥品管理，直到最近實質展開輸入中藥材管理，這次交流議題包括兩岸健保藥品給付政策、藥師養成教育到執業體制、藥局與藥物供應管理體系等，兩岸彼此了解差異，有助於建立適合華人的用藥照護體系。

中國大陸方面「十二五計畫」中，納入藥師執業改革，大陸當局粗估 60 萬藥事人員，其中約 20 萬領有執業執照，預計 2015 年將全面要求執業藥師專業管理並提供合理用藥的諮詢服務，同時訂定藥師執業法。

前台北市藥師公會理事長劉宏志認為，大陸藥事人力雖仍有很大缺口，但是，除了藥事法規不熟悉外，重要的是，藥師執業收入並不高，短期內台灣藥師人力要流向大陸執業，仍缺乏誘因。

【中央社 2012/8/6】

## 大陸消費起飛 我生醫廠搶進

大陸全力推動內需消費，台灣生技醫療廠商積極卡位，業者預期隨著大陸人均 GDP 和所得提高，隱形眼鏡、醫學美容、眼科雷射手術、保健食品等「類高端消費品」合計超過 4 兆人民幣市場商機將最聚焦。

MA 資產公司總經理陳冠融認為，就開發國家的發展經驗，人均所得超過 3 千美元，即是啟動食衣住行以外非必要消費的開端，從 3 千美元至 1 萬美元將是內需消費快速起飛期。大陸人均所得在 2009 年突破 3 千美元，城鎮可支配所得則在去年超越該水準，都已符合內需起飛的基礎門檻，加上中國推動十二五規劃，熱門的生醫產業更將成為大贏家。

就初步統計，除「救急、救命」藥物、醫材外，「類高端消費」的保健食品、隱形眼鏡、眼科雷射手術、醫學美容，已創造未來黃金十年的榮景。

雙美董事長王進富表示，大陸醫美商機龐大，未來每年至少以 20 至 30% 速度成長，隨大陸「醫美黃金 10 年」來臨，通路掌握將是最大利基，因此美已與北京普瑞康鴻公司合資，成立北京享贊，銷售膠原蛋白植入劑，不排除未來推動在大陸掛牌上市，拓展知名度。

另外，曜亞和母公司佳醫則採取分進合擊模式搶進醫美市場。佳醫認為，大陸每年有 300 萬人接受整形手術，未來十年年複合成長上看 15%，約是台灣的一倍，而基於安全考量，微創的醫美整型將成為主流，該集團代理的雷射、脈衝光設備成長性看好。除醫美產業，視力矯正產業潛力雄厚。根據調查 15~59 歲的大陸人口中，75% 需視力矯正，比率居世界首位，其中多數為近視人口，因此隱形眼鏡和雷射手術都有機會分杯羹。

第一金投顧專業經理宋豪麟認為，大陸目前隱形眼鏡滲透率僅 4~5%，遠低於香港、美國及日本滲透率的 23%、20% 及 14%，而且大陸隱形眼鏡主流的佩帶周期都還屬半年拋以上，相較於國內幾乎日拋占比一半，平均周轉率也還有很高的提升空間，因此，不管是以海昌品牌在大陸搶得市占第一的金可，或為國際大廠博士倫代工的精華光，在大陸市場都還有很大的發展空間。

至於眼科雷射手術，大陸目前的龍頭是愛爾眼科，目前手術占該公司營收比重介於三分之一至二分之一，累計手術量已超過 55 萬筆。在台灣眼科雷射手術市場已位居「一哥」的大學光，近年也透過與醫療院所合作方式，尋求實質登陸機會，在在都凸顯大陸市場已成兵家必爭之地。

【工商時報 2012/8/6】



## 奈米製程員工小心 學者：危害呼吸道、腦

奈米科技目前被廣泛運用，但鮮為人知的是，奈米有可能危害人體健康，已經有動物實驗證實，會直接影響呼吸道，間接影響腦部。學者呼籲，國內、外對於「奈米危害」警覺性仍不高，也沒有任何資源投入奈米危害研究，建議政府建立一套奈米危害篩檢分級標準。

台灣大學凝態科學研究中心研究員林麗瓊指出，國外一些非營利機構，已利用老鼠實驗，確認長時間吸入奈米後，老鼠有肺炎現象，甚至奈米分子轉移到腦部。

林麗瓊昨天在吳大猷科學營「新創物質對人體健康影響」演講中，秀出老鼠肺部實驗的圖片，長期吸入奈米的老鼠肺部，逐漸暗沉、萎縮，在座學生都大吃一驚。

2009年大陸研究人員就發現，有1座塗料工廠7名女工疑似因吸入奈米粒子呼吸困難，其中有2人死亡，是學界首度發現證據顯示奈米危害。

林麗瓊指出，人的一根頭髮約100微米，一般物質顆粒只要5微米就會被人體吸入；100奈米以下就算是奈米材料，100奈米是頭髮直徑的千分之一。

市面上奈米產品琳瑯滿目，奈米光觸媒、奈米化妝品，甚至有奈米保健食品。林麗瓊說，因為奈米分子小，送到活體細胞中能達到某種效果；「製成後」的奈米產品多數無害，但是「製程中」接觸奈米的作業員，直接吸入奈米，不排除可能「奈米中毒」。

林麗瓊說，奈米產品產值目前一年達5000億美金以上，但國內、外政府部門，至今都未有正式機構研究「奈米危害」；若能及早建立機制，就可以提早防範，新材料發現不易，若未來演變成「反奈米」，並非學界樂見。

【聯合報 2012/8/8】

## 阿茲海默藥療效不佳 2大藥廠研發喊停

輝瑞大藥廠和嬌生集團6日表示，由於治療阿茲海默症的新疫苗療效不如預期，2家公司已放棄進一步測試研究。

兩家藥業巨擘表示，靜脈注射阿茲海默症疫苗最終第3期臨床試驗，未達有效幫助病患認知和功能表現的目標。2家公司決定終止研發計畫。

這項結果標誌近幾周來的第2起失敗案例。阿茲海默症疫苗在第2期人體測試時，頗被看好研發成功，現在以失敗收場格外令人失望。

輝瑞大藥廠藥物研發部門主管羅瑪諾說：「我們對測試結果非常失望，也很難過沒有機會提供輕至中度阿茲海默症患者和護理人員實質改善病況的機會。」

外界目前將注意力轉向禮來公司研發的類似藥物 solanezumab，儘管成功希望同樣渺茫，但直至禮來今年稍晚公布後期測試結果前，仍有一絲希望。

輝瑞和嬌生宣布終止研發工作後，輝瑞、嬌生和禮來股價在盤後交易同步下跌。

【中央社 2012/8/8】

### 景德擴產 產能躍 3 倍

中橡 (2104) 昨 (13) 日宣布，該公司持有 95% 股權的子公司景德製藥，決議追加新建眼藥水廠預算至 6.8 億元；新廠於明年首季投產，產能躍進 3 倍，並拚賺 1 個股本。

景德製藥成立於民國 46 年，90 年 12 月底台泥接手後，透過台泥集團旗下中橡握有 95% 股權，另 5% 則由集團成員中壽持有；嗣後景德在台泥董事長辜成允的授意下，揮軍新藥領域。中橡昨日股價收 28 元，下跌 0.1 元。

中橡早期與美國合作並授權 Genzyme 公司的龐貝氏症的孤兒藥，每年有數億元權利金收益，景德共同投資該藥物而得以認列一成權利金收益。法人表示，近年景德獲利狀況不俗，今年上半年稅後純益約 2.7 元，下半年也可望超過 3 元，若加上業外收益今年將上看 7 元。展望明年，在新產能開出後，要拚賺 1 個股本並不困難。景德表示，公司正規劃約明年登陸興櫃，明年底前完成上市。

據了解，去年景德自工研院技轉「新型抗癌藥物」(SN38-PM) 與「藥物奈米包覆平台」技術後，即透露今年將規劃於桃園建新廠；景德表示，新廠今年 2 月已經動工，廠房預計蓋 3.5 個樓層，目前已經開始構築 3 樓，11 月前可望完工並進駐機器設備。至於為何追加預算，景德說，由於新廠規劃為符合國際標準的 PICS/GMP (歐盟查廠稽核標準) 規格，後評估廠房設施必須強化部分硬體，而預算必須因此推升近億元；完工後將申請食品藥物管理局 (TFDA) 查驗，預估明年首季即可投產。

新廠規模即產能方面，廠房土地面積約 700 坪，3 個樓層共約 2,000 坪，加上研究大樓及周邊土地共計 5,000 坪；景德說，目前土城舊廠僅有 2 條產線，新廠則規劃 4 條產線，但新產能將是目前的 3 倍，年產能達 7,200 萬支。

景德說，目前公司產品以國內各大醫學中心為主要銷售對象，未來新廠將放眼國際。

【經濟日報 2012/8/14】

### 浩鼎乳癌藥 進三期臨床

台灣浩鼎 (4174) 研發中治療轉移性末期乳癌疫苗 OBI-822/821 獲台灣食物藥品管理局 (TFDA) 核准進入第 3 期臨床試驗，該藥商機高達 200 億美元 (約 6,000 億台幣)，被認為最有機會成為台灣第 1 個打進國際舞台的新藥。

雙喜臨門的浩鼎，日前才拿下治療困難梭菌腸炎唯一有效藥物的型抗生素 DIFICID 在台上市。

DIFICID 是浩鼎母公司 OPTIMER 去年獲美國 FDA 通過的新藥，它是全球第 1 個對付困難梭菌腸炎 (亦常稱為偽膜性腸炎) 的抗生素，是目前唯一勝過「銀色子彈」萬古黴素的抗生素，且無明顯副作用，治療個案復發率亦不到萬古黴素一半。

據統計，美國每年約有 70 萬人次確診感染困難梭菌腸炎，患者會引起嚴重腹瀉、大腸發炎，甚至死亡；據麥肯錫顧問公司調查估計，台灣每年約有 13,000 名患者。

至於 OBI-822/821，台灣浩鼎執行長許友恭指出，OBI-822/821 是癌症治療性疫苗，

此療法以在乳癌細胞表面大量表現的多醣體抗原為標的，結合蛋白質載體，此療法可以引起免疫細胞產生對抗乳癌細胞的抗體，進而摧毀癌細胞並防止癌症復發，並可有效的引起免疫反應。

該新藥自 2010 年 11 月開始在台灣進行新藥臨床試驗，目前此全球多國多中心臨床試驗正在臺灣、香港、美國招募受試者，並且已在今年獲得印度藥物管制局（DCGI）及韓國食品藥品管理局（KFDA）核准臨床試驗許可。

OBI-822/821 將自 11 月起啟動第 3 期臨床，最快可望在 2015 年取得藥證行銷，並打進國際市場。

【工商時報 2012/8/14】

### 「藥」不得壞習慣 高血壓患者 7 成忘吃藥

調查顯示，國內高血壓患者有忘藥、減藥、停藥等「藥」不得行為，僅三成患者血壓控制良好。台大心臟內科主治醫師王宗道說，定期服用降血壓藥物，可延長壽命 3.5 年。

根據一項針對全台高血壓患者的服藥行為調查，回收 9472 份問卷，發現高血壓患者曾忘記服藥者，高達七成二；三成患者因擔心副作用，曾自行停藥；二成四曾自認病情控制，便自行減藥。衛生署國健局資料也發現，高血壓患者僅五成接受規律治療，四成五無定期量血壓習慣。

藝人「烏來嬭」吳敏有高血壓困擾，曾因拍戲作息不定，沒有定期服藥，甚至昏倒在拍戲現場。為此，她推掉四部戲約，盡量保持作息正常，現在聽從醫師指示按時吃藥，定期量血壓。

王宗道建議，血壓應每日早、晚測量，每次血壓要量兩次。血壓會隨著身體狀況波動，應取一周平均值。收縮壓值大於 120 或舒張壓值超過 80 就應注意、控制血壓。

中華民國心臟學會理事長林幸榮說，血壓未控制，會引起動脈硬化病變及多處器官損傷，包括心臟肥大、蛋白尿、腎衰竭、視網膜病變等，七成心肌梗塞、八成中風與九成心臟衰竭，都與高血壓有關。

調查顯示，九成高血壓患者超過 45 歲，林幸榮建議，45 歲以上民眾應養成定期量血壓習慣，若有家族病史，更應提早監測血壓。另外，高血壓患者應按時服藥，遵循飲少油、少鹽、少加工的飲食原則，每天監測血壓。

【聯合晚報 2012/8/16】

## 中研院斑馬魚突破性研究 有望成肝癌救星

中研院細胞與個體生物學研究所特聘研究員吳金洌領導的研究團隊，首創斑馬魚轉基因致癌模式，證實 B 型肝炎病毒與 C 型肝炎病毒會誘發肝纖維化與肝內膽道癌，將有助於肝內膽道癌形成機制的研究、早期診斷及治療。研究成果已在 6 月 23 日刊登於國際肝臟研究頂尖期刊「肝臟學」(Hepatology) 網路版。

吳金洌表示，肝癌及肝內膽道癌為我國第二大癌症死因，僅次於肺癌。肝內膽道癌又屬肝臟內膽管癌變，早期很難察覺，只能以手術切除方法治療。

由流行病學調查分析，感染 B 型肝炎病毒和 C 型肝炎病毒可能誘發肝內膽道癌，但這兩種病毒的致癌機制至今仍不明；過去也從未有人建立肝內膽道癌動物模式來研究兩者的關係。

博士劉旺達利用基因轉殖技術，首度建立表現 B 型肝炎病毒 X 蛋白質與 C 型肝炎病毒核心蛋白質的「雙轉基因斑馬魚」，並證實在斑馬魚肝臟內誘導上述蛋白質表現，會造成纖維化與肝內膽道癌。

研究團隊表示，這對肝內膽道癌研究是突破性發展，斑馬魚的肝內膽道癌生物標示基因也與人的膽道癌相似，這個嶄新的生物模式未來可用來研究人類肝內膽道癌機制、研發抗癌新藥。

同時，研究團隊也發現 TGF- $\beta$ 1 細胞因子可能是誘發 B 型肝炎病毒 X 蛋白質與 C 型肝炎病毒核心蛋白質的主要因子，當抑制 TGF- $\beta$ 1 形成時，即可減少肝纖維化，肝內膽道癌比例從三成降低至一成。

目前研究團隊正準備提 B 肝、C 肝「雙轉基因斑馬魚」專利申請。

【聯合報 2012/8/17】

## 中藥多吃無礙？近 7 成誤解

「中西藥混著吃好得快？」「中藥多吃無妨礙？」中國醫藥大學附設醫院與台中市藥師公會合作，調查中部和澎湖 694 名民眾使用中藥習慣，發現民眾對服用中藥仍存在錯誤觀念，建議民眾中西藥不要混著吃，拿藥前記得請教藥師。

中國醫藥大學附設醫院中醫藥安全衛生教育資源中心主持人謝右文說，有中醫藥就醫或用藥問題，可在周一到周五上午 8 時 30 分到下午 5 時 30 分，撥打資源中心電話，由藥師提供服務，電話：04-22052121 轉 1582。

謝右文指出，調查發現 67.5% 民眾認為中藥天然溫和、沒副作用，多吃也無妨；39.7% 民眾生病時會同時看中、西醫。其實中藥還是有藥性存在，需經醫師診斷處方較安全，若中西醫都看，建議能告知醫師調整處方，並出示已服用的藥袋向藥師諮詢。

謝右文說，調查中有 17.7% 民眾會把吃不完的中藥留到下次吃，最恐怖是有 57.8% 民眾得知某種中藥方有效，也不管藥效適不適合，直接推薦親友服用，形成「偏方」。

【聯合報 2012/8/20】

### 幽門桿菌新療法 除菌率 99%

全球目前有超過半數的人感染幽門桿菌，除了造成慢性胃炎，更是胃潰瘍、十二指腸潰瘍甚至胃癌的致病原因。近年來因傳統除菌療法抗藥性逐年提高，醫師已採用新的混合療法，除菌率高達 99%，甚至有胃淋巴瘤患者使用後，惡性腫瘤也跟著消失。

高雄榮總研究發現，傳統用於治療幽門桿菌的三合療法，自 2008 年至 2012 年間，第二代紅黴素藥物的抗藥率從 2% 上升到 22%，幾乎有三分之二患者的除菌率在 8 成以下，不僅易造成反覆復發，且根據統計，日後有 20% 會產生胃潰瘍或十二指腸潰瘍，並有 0.5% 到 1% 會發生胃癌或胃淋巴瘤。

高榮胃腸科主任許秉毅表示，去年和高醫、美國貝勒醫學中心合作，研發出新式幽門桿菌混合療法，將傳統 14 天療程分為兩階段，第一階段用抑酸劑和安比西林、第二階段加第二代紅黴素及硝基嘧啶乙醇，交替運用下，若病患按時服用藥物，除菌率可達 99%，這是目前全球除菌率最高的處方。

目前高榮幾乎已全面採用混合療法，對抗第二代紅黴素抗藥菌株及幽門桿菌多重抗藥性菌株。

【聯合報 2012/8/20】

### 晚婚趨勢 凍卵、基因篩檢需求倍增

晚婚趨勢加上生殖醫療技術漸趨成熟，近年來國內冷凍卵子需求激增。國內首家民營凍卵診所指出，近年來凍精、凍胚的技術相對成熟，凍卵是新的技術，近兩、三年才開始推行，今年上半年已有一百五十位婦女凍卵，成長一·五倍。凍卵的人從北到南都有，甚至遠從香港、大陸和日本來的客戶，顯見台灣在技術和法令配合下，發展要比鄰近亞洲國家快。

另有高齡產婦擔心的胚胎異常和高流產率的問題，目前國內胚胎著床前的基因晶片篩檢，以及羊水染色體晶片篩檢，需求也都有攀高趨勢。

新竹市送子鳥診所副院長王懷麟醫師指出，凍卵是新的技術，近兩、三年才開始。第一年一個月差不多只有三到五個凍卵客戶，但今年上半年已有一百五十位婦女凍卵，成長一·五倍。

王懷麟說，送子鳥生殖中心在二〇〇九年成功完成首例玻璃化技術凍卵成功產女後，成立華人世界首家「愛生育生技公司」提供凍卵服務，為國內首家立案的專業卵子保存銀行，協助現代女性晚婚遲生與卵巢早衰之困境，鼓勵女性朋友預存年輕卵子以備將來之需。

「商機確實是動人」王懷麟說，台灣還在起步階段，在美國一年就有約卅八億美元凍卵商機，且比起傳統試管嬰兒，卵子解凍後做人成功的比率還有五十%到六十%。冷凍卵子不限年數，可冷凍一年到十年，目前該診所最高凍卵年紀是五十一歲。

王懷麟說，基本上，冷凍卵子，取出跟保存要八萬元，有些需要打排卵針的再加個兩

萬元，差不多約十萬就可做一次取卵療程，不限卵數。至於存放一年的冷凍管理費再加計七、八千元。

另外，國內臍帶血銀行龍頭訊聯生技旗下專攻基因檢測的創源生技，為降低高齡產婦不孕或懷孕風險，也有胚胎著床前染色體診斷(PGS)技術，用以提高試管嬰兒正常胚胎的著床機率，提高生育率。創源執行長蔡政憲說，提高篩檢後胚胎著床率達六十二.五%，遠高於傳統技術。

【中國時報 2012/8/21】

### 金奈米棒複合藥 殺癌效果增 3 成

成大化學系特聘教授葉晨聖的研究團隊，花兩年研發出金奈米棒複合抗癌藥劑，搭配對人體無害的近紅外光，經實驗發現，殺死癌細胞率比傳統抗癌藥物提高 3 成。這項研究成果，被國際頂尖材料科學與應用科學期刊《Advanced materials》選為今年 7 月的封面故事。

葉晨聖表示，一般抗癌藥物注入體內後，藥物可能未達癌細胞就開始釋放，療效大打折扣。但團隊研發的藥劑，是在金奈米棒表面包覆具有孔洞的二氧化矽，在孔洞填裝藥物，並用雙股 DNA 將洞口封住，當藥物到達癌細胞後，會因為搭配身體照射的近紅外光，讓藥物內的金奈米棒散發熱能，洞口 DNA 被熱破壞而釋放藥物，展開治療。葉晨聖說，傳統藥物好比士兵自己衝往戰區，有的未到達目的地就陣亡。但有近紅外光輔助的金奈米棒複合藥劑，則像是有卡車運送士兵上戰場，讓療效大幅提升。

葉晨聖指出，金奈米棒複合藥劑是癌症標靶治療之一，實驗室利用肺癌細胞作實驗，在相同劑量下，發現金奈米棒複合藥劑比傳統抗癌藥物的藥效可提高 3 成，以往病人有掉髮、皮膚發癢、嘔吐、食慾不振等副作用，也都減少很多。

葉晨聖表示，金奈米棒複合藥劑也可針對不同癌症，裝載適合的治療藥物，這項技術已申請台灣、美國專利，目前與成大醫院合作進行動物實驗，預計最快 3 年後，可向衛生署申請人體實驗，預估未來商機可高達新台幣 10 億元。

【聯合報 2012/8/22】



# 藥技通訊

## 醫藥業界最值得珍藏的月刊雜誌



您可使用網站線上訂閱或利用訂閱單傳真、郵寄下列通訊處： 帳戶：財團法人醫藥工業技術發展中心 地址：248 新北市五股區五權路9號7樓 傳真：02-66251177 電話：02-66251166 劃撥帳號：17122285
<b>我希望訂閱藥技通訊月刊電子版</b>
續訂戶 <input type="checkbox"/> ，訂戶編號：AI _____ (請見信封標籤)
新訂戶 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 贈閱版(請付回郵信封，並附上本回條)
<input type="checkbox"/> 願意訂閱全年十二期 1000 元(2010 年6月全面改版為電子版) (訂閱____年____月號迄____年____月號)
<input type="checkbox"/> 願意訂閱每期 (100 元)， (訂閱____年____月號)
<b>訂戶基本資料</b>
廠商寶號： _____
統一編號： _____
聯絡人： _____
e-mail： _____
發票寄送地址：( ) _____
電話：( ) _____
傳真：( ) _____
<b>付款方式</b>
請附上公司或個人支票或郵局劃撥影本 *台灣以外地區郵費另計

本刊歡迎讀者來函並提出對生技製藥之見解，來稿須知如下：

1. 來稿每篇不超過 1,000 字為宜，請以電子檔磁片提供。
2. 來稿請著明撰稿人姓名、單位及聯絡方式。
3. 投稿文章經選稿後將全文刊載，無論刊載與否，恕不退稿。
4. 投稿文章請遵守著作權法及其他相關法令，違者自負其責。

- 藥技頻道—技術期刊摘要、國內外醫藥會議訊息、中心開辦課程內容。
- 專題報導—針對主題報導與提供全球性智慧產財、設計開發、法規要求相關資訊。
- 醫藥新知—藥物研發、製程技術、醫療服務的發展新趨勢。
- 藥政專欄—蒐集衛生署每月最新公告及相關政策。
- 新聞雷達站—國內外最新產業資訊。