



172

2012年五月號

本期焦點：2011年日本醫藥市場概述-下

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



藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

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 057390 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
總編輯：林素玲
執行編輯：王湘儀、何仲平
電子郵件信箱：sulinling@pitdc.org.tw
網站：<http://www.pitdc.org.tw/>
發行日期：中華民國一〇一年五月二十五日
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

目錄

2011 年日本醫藥市場概述-下 --- 03

專題報導

☞ 2011 年全身性紅斑狼瘡藥物市場 10

☞ 2011 年抗排斥藥物市場 ----- 11

藥政專欄 ----- 14

新聞雷達站 ----- 28

本期特區

- **2011年日本醫藥市場概述-下**
日本是僅次於美國為全球第二大藥品市場，該國製藥市場近幾年仍呈微幅成長的趨勢，預估從2009年到2014年平均年成長率約在4.4%間。.....
- **2011年全身性紅斑狼瘡藥物市場**
根據GlobalData預測全球全身性紅斑狼瘡藥物市場 (systemic lupus erythematosus, SLE)治療市場在2010年前7大藥品市場國市場值以達2.56億美元，預估年平均成長率為24.7%，到2018年將可達16億美元.....
- **2011年抗排斥藥物市場**
據IMS的資料顯示，2010年全球7大藥廠市場國在器官移植患者的抗排斥治療市場已達50億美元.....



2011 年日本醫藥市場概述-下



摘譯者 藥技中心 林素玲

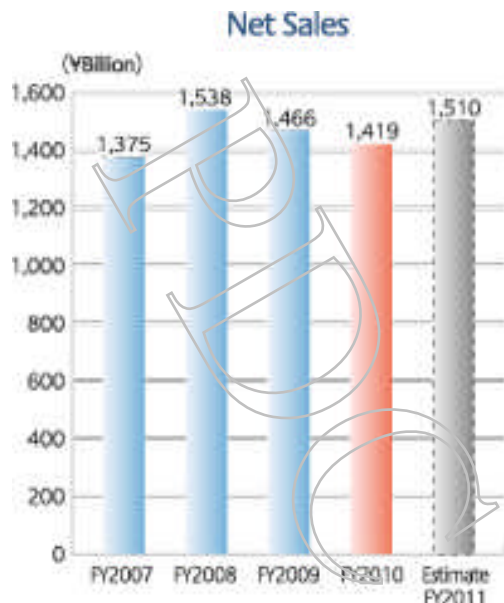
日本是僅次於美國的全球第二大藥品市場，該國製藥市場近幾年仍呈微幅成長的趨勢，預估從 2009 年到 2014 年平均年成長率約在 4.4%。日本藥物市場主要由其國內的製藥公司所掌握，僅有 4 家外國公司打進銷售前十大公司，市場進入難度高。2010 年是一轉折點，許多暢銷藥品專利到期(如 Aricept)，且學名藥的併購案逐漸增加，併購活動絡繹不絕。

預測未來五年學名藥市場將以相較於專利藥市場 2 倍的成長率成長。在美國，非處方學名藥已佔有超過 70% 的市場，未來幾年內包括歐洲、日本及一些新興市場學名藥的市場漲勢也相當強勁。由於專利藥的專利陸續到期，日本政府也因為人口老化迅速、醫療保險支出暴增等因素，因此實施各項降低醫療費用支出的措施。預測專業及品牌學名藥的公司將在市場上快速發展，且以複合品牌的學名藥方式，共同進入新興市場經營為最常見的策略。

日本藥品市場銷售值超過 1,244 億美元，其中學名藥僅佔 6.6%，僅約 82.1 億美元。在日本暢銷的藥品中，多數藥品其專利將在 2012 年到期，加上日本為緊縮保險支出，對學名藥的鼓勵政策以及目前在日本製造的藥品專利到期後，學名藥將有機會佔有 40% 的市場等誘因，吸引國外學名廠對日本學名藥市場的矚目。

Takeda 是日本最大的製藥公司，也是 2011 年日本藥品銷售產值最高的公司，該公司在 2011 年全球銷售淨值高達 198.18 億美元，是此公司在連續 2 年銷售淨值萎縮後首度開始成長，預估近五年銷售淨值將呈現小幅成長的波動(圖一)，2008 年為該公司銷售值最高的年度，約達 201.86 億美元(15,380 億日圓)。該公司在 RD 的投入也在 2008 年最高(圖二)，往後 3 年逐年下降。Takeda 歷年發展核心在心血管與代謝相關疾病、腫瘤與泌尿系統疾病、中樞神經疾病、腸胃道疾病等用藥，即便該公司在這類藥物市場佔有率高，但近年來由於該領域用藥市場已呈現飽和，病人對該類藥物滿意度高，因此新藥上市困難度也很高；另外專利到期後學名藥的競爭，市場優勢將逐漸萎縮，這都會直接反應在該類藥物的銷售成長。目前該公司已將核心研發重點轉移到醫療未被滿足的領域，包括尚在探索階段的免疫、炎性疾病用藥領域或已具基礎的中樞神經用藥領域(憂鬱症、精神分裂症、阿茲海默症)以及腫瘤(一般性癌症及血液相關癌症)、代謝類疾病(肥胖及糖尿病)等。

圖一：Takeda 近五年銷售淨值圖



資料來源：Takeda 官方網站

圖二：Takeda 近五年 RD 支出圖



資料來源：Takeda 官方網站

2011 年所有外商中以 GlaxoSmithKline (GSK) 營業額在日本表現最為突出，成長 28.5%，根據該公司的財報指出，該公司在過去 3 年中在日本銷售已經成長 35%，有 8 個新產品上市，其中包括人類乳突病毒第 16/18 型疫苗 Cervarix，該公司預估未來 3 年將有 20 個新產品推出(包括新的適應症、新成分新藥及疫苗)。GlaxoSmithKline 在其他國家或地區的營業成績並無顯著的成長，但在日本地區該公司藥品及疫苗成長率高達 30%，其中最大成長動能產品首推 Cervarix。

Chugai 公司在日本 2011 年營業額微幅下滑 0.6%，在全球則下滑 2%，主要原因在於 Tamiflu 銷售額從 2010 年的 2.39 億美元(約 182 億日圓)大幅下滑至 1.14 億美元(約 87 億日圓)，一般民間購買值雖然成長 3.38 倍，但政府儲備卻大幅萎縮，從 2009 年最高的 5.25 億美元(約 400 億日圓)，到 2010 年的 2.18 億美元(約 166 億日圓)，一路下滑至 2011 年的 0.43 億美元(約 33 億日圓)。

表一：2011 年日本前 10 大製藥廠在日本的銷售值(單位：百萬美元)

廠商	2010 年 銷售值	2011 年 銷售值	日本市場 成長率	2011 年 全球營收	全球成長率
Takeda	8,293.27	8,807.45	6.2%	*19,818.75	*6%

廠商	2010 年 銷售值	2011 年 銷售值	日本市場 成長率	2011 年 全球營收	全球成長率
Astellas	7,604.56	8,098.86	6.5%	*12,783.75	*2%
Daiichi Sankyo	6,014.53	6,056.63	0.7%	18,972.87	-2%
Mitsubishi Tanabe	4,910.63	5,048.12	2.8%	**10,749.20	*3%
Eisai	4,542.84	4,897.18	7.8%	10,091.81	5%
Merck	4,098.86	4,738.28	15.6%	48,047.00	4%
Chugai	4,722.66	4,694.33	-0.6%	4,902.19	-2%
Novartis	4,367.81	4,612.41	5.6%	*58,566.00	*16%
Pfizer	3,858.69	4,124.94	6.9%	67,400.00	1%
GlaxoSmithKline	3,088.93	3,969.28	28.5%	36,890.29	4%

備註：

- 1 日圓=0.013125 美元、1 歐元=1.347 美元
- *僅為淨銷售值預測
- **為預測值

資料來源：IMS Japan 及各公司公開資料 藥技中心整理(2012/02/29)

日本由於長期提供全民健康保險的醫療系統，在面對人口老化、醫療費用將大幅增加的壓力下，學名藥藥品成為該政府降低醫療負擔的重要選擇。相較於歐美對學名藥的政策，日本才算剛起步，因為醫療財政的負擔，日本政府 2004 年開始積極推動提高學名藥使用的政策，在刺激使用量上包括修正藥事法鼓勵醫師使用學名藥，且給予使用學名藥之補助金，並預計 2012 年其學名藥使用率由 20% 比重提高至 30%，而後更進一步要求醫院的處方籤如果使用專利藥必須註明原因，已達到讓醫院降低使用專利藥意願之目的；在鼓勵研發投資上，學名藥開發則參考美國 Hatch-Waxman 法案，給予學名藥研究實驗免責的鼓勵。但根據 2009 年至 2010 年以各學名藥廠為基礎的報告顯示(未含 2011 年新增的學名藥廠)，2012 年日本學名藥市場中，學名藥的使用量預估將為總藥品使用量的 25%，無法達到日本政府的目標。

以 Astellas 公司在 2010 年專利已到期的 Prograf (Tacrolimus) 為例，該藥為治療抑制免疫力，最早在 1993 年以抗移植排斥針劑在日本上市，1994 年在美國上市，此後包

括局部外用藥膏，口服等劑型陸續在全球推出，適應症範圍也逐漸擴大，包括氣喘、糖尿病、牛皮癬、動脈硬化、重症肌無力、類風濕性關節炎、炎症等。2009年8月 Sandoz 公司生產的第一支學名藥已在美國上市，該支學名藥上市第一年後已取代 Prograf 近 49% 的市場，其中美國市場從原本 7.34 億美元，衰退至 4.29 億美元，下降幅度最大，但在日本市場 2010 年成長 17.15%，預估 2011 年將成長 12.39%，其他地區除亞太呈小幅成長外，其他地區均呈現下滑趨勢。而根據 Thomson Reuters 的報告顯示 Prograf 在日本的專利 2010 年已經到期，但市場仍呈現漲勢，這是一個非常值得注意的警訊，日本藥品市場對於學名藥品的接受度是否已經開放了？

再以 Caduet 這支藥品為例，Caduet 由 Pfizer 公司製造生產，是結合 amlodipine besylate 與 atorvastatin calcium 的複方藥品，用於治療高血壓及高血脂。2004 年元月在美國上市，2009 年 12 月在日本被核准上市，日本 Pfizer 公司與 Astellas 公司合作，協議由 Astellas 公司負責該藥在日本的推廣，2011 年 7 月協議變更，同年 10 月 1 日 Astellas 公司擴大對該藥的權利，擁有該藥配送與銷售權，並且與日本 Pfizer 公司共同負責該藥的推廣。雖然 2006 年 12 月已有學名藥向美國 FDA 提出 ANDA 申請，但截至 2011 年尚未有學名藥核准在美國上市，因此市場未受影響，日本 2011 年該藥市場值第一季成長 18%，由 1.27 億美元成長至 1.5 億美元，到第二季乃至第三季都呈現成長趨勢，而該藥在美國 2011 年前 9 個月下滑 8%，但在其他地區則成長 52%。

目前日本專利藥品仍具強烈的優勢，大概是民眾用藥習慣與國民所得高的緣故，因此即便已有學名藥的競爭，多數日本民眾仍選擇專利藥品，因此專利藥在日本仍具有一定的市場規模，相較於美國市場一旦學名藥加入戰場後，專利藥市場迅速萎縮，目前日本對專利藥需求遠大於學名藥，即使官方在政策面極力的推廣，學名藥品在日本拓展仍具有一定難度的挑戰。

表二：2010 年至 2012 年暢銷日本專利藥專利到期全球銷售一覽表(單位：億美元)

商品名	主成分	廠商	銷售額		
			2009	2010	2011
2010 年					
NovoLog	insulin aspart	Novo Nordisk	-	47.3	51.08
Actonel	risedronate sodium	Warner Chilcott	2.22	10.27	7.71
Seretide	salmeterol xinofoate	GlaxoSmithKline	64.83	66.93	68.17
Prograf/ Graceptor	Tacrolimus	Astellas Pharma	92.41	80.47	41.20

商品名	主成分	廠商	銷售額		
			2009	2010	2011
2011 年					
Caduet	atorvastatin calcium + amlodipine besylate	Pfizer	5.48	5.27	5.74
Actos	pioglitazone hydrochloride	Takeda	50.49	50.91	-
2012 年					
Arimidex	anastrozole	Astrazeneca	19.21	15.12	7.56
Cozaar / Hyzaar / Nu-Lotan	losartan potassium	Banyu Pharmaceutical (MSD)	35.61	21.04	16.63
Seroquel	quetiapine fumarate	Astellas Pharma, AstraZeneca	51.76	56.49	58.28 (無 Astellas 銷售資 料)
Aciphex	rabeprazole sodium	Eisai Co Ltd	42.39	38.11	16.19
Evista	raloxifene hydrochloride	Chugai Pharmaceutical Co Ltd, Eli Lilly Japan KK	12.25	12.69	13.09
Micardis	telmisartan	Nippon Boehringer Ingelheim, Astellas Pharma	28.16	30.90	尚無銷 售資料
Zometa	zoledronic acid	Novartis	14.69	15.11	14.87

備註：1 丹麥克朗 = 0.1776 USD、1 日圓=0.013125 美元、1 歐元=1.347 美元

年度計算方式以 2010 年為例，計算期間為 2010 年 4 月至 2011 年 3 月。

日本製藥業的轉變

日本是全球第二大製藥市場國，2011 年日本製藥產值佔全球 11.2%，經濟的動盪對日本製藥產業影響並不嚴重，但中國製藥產業崛起對日本製藥產業帶來極大的競爭壓力，未來幾年由於日本政府對製藥業法規要求愈趨嚴謹以及政策與進口限制等，將促使中國製藥市場超越日本。

2008 年金融危機發生後，日本企業為確保財務安全，投資趨近保守，企業已累積相當的可運用資金，而後隨著國際競爭壓力的逼近，企業開始調整資金的運用，進行海外併購，根據華爾街日報報導指出，日本海外併購迄今已超過中國，躍居全球第 3 位，在製藥產業方面包括 2008 年鹽野義公司(Shionogi)以 11 億美元收購 Sciele 公司、2009 年大日本住友公司(Dainippon Sumitomo)以 26 億美元收購美國 Sepracor 公司、2011 年 3 月第一三共株式會社(Daiichi Sankyo)以 9.35 億美元收購美國加州的 Plexikon 公司，而協和發酵麒麟株式會社(Kyowa Hakko Kirin)則以 4.75 億美元收購 ProStrakan 集團。藉由合作、併購的方式拓展市場以及填補製藥領域空白的新藥是目前業界最熱絡的營運策略，日本 Takeda 公司單在 2011 年就至少進行 2 件大型收購案，包括 5 月以 96 億歐元(約 137 億美元)收購瑞士 Nycome 公司，希望藉此進入歐洲市場，同年 12 月以 1 億美元收購 Intellikine 公司藉以進入腫瘤藥物的領域，在日本製藥企業快速擴充版圖的情形下，也因為不斷的收購行為，日本製藥企業手中現金運用則更為緊縮，從原本 30%調降至 15%，連帶影響公司內部 RD 的投入。

表三：2011 年日本前 10 大製藥廠 RD 投入一覽表

廠商	RD 投入佔營收%		
	2009 年	2010 年	2011 年
Takeda	20.2%	20.4%	18.5%
Astellas	20.1%	22.7%	19.8%
Daiichi Sankyo	21.0%	20.0%	-
Mitsubishi Tanabe	20.5%	16.1%	-
Eisai	20.0%	22.3%	18.9%
Merck	21.0%	24.0%	18.0%
Chugai	12.9%	14.4%	15.0%
Novartis	17.0%	18.0%	16.0%
Pfizer	15.7%	13.9%	-
GlaxoSmithKline	14.4%	14.0%	-

資料來源：各公司公開資訊

根據 PwC Taiwan 的報告指出日本製藥聚落主要集中在東京、大阪、京都等三個地方，2011 年 311 地震因距發生地較遠，加上近年來日本大型藥廠將主力市場逐漸外移，實際倚賴當地市場的程度不高，受損程度不致影響整體製藥產業的發展，但因為受政府震災預算的排擠，醫療保險預算可能遭到刪減，進而影響日本國內藥品市場因此受影響，加上由於政府降低醫療保險預算支出，可能促使藥價的調降，但也因此可能增加原本使用意願較低的學名藥。

資料來源：

1. Thomson Reuters, The Japanese Generic Drug Market: opportunities and strategies for success
2. thepharmaletter, 9 Aug 2011, Generic penetration of Japanese pharma likely to fall short of 2012 government target
3. Espicom, Q3 2011, Japan World Pharmaceutical Market
4. 天下雜誌, Sep 2011, 日本醫療系統臨危機!3/4 公立醫院虧損

專題報導

2011 年全身性紅斑狼瘡藥物市場

編撰：藥技中心 林素玲

根據 GlobalData 預測全球全身性紅斑狼瘡藥物市場 (systemic lupus erythematosus, SLE) 治療，在 2010 年前 7 大藥品市場國市場值已達 2.56 億美元，預估年平均成長率為 24.7%，到 2018 年將可達 16 億美元。SLE 標準治療包括類皮質激素(corticosteroids)、抗瘧疾(antimalarials)、抑制免疫力(immunosuppressives)與非類固醇止痛消炎(nonsteroidal anti-inflammatory, NSAID)等藥物。美國大約有 150 萬狼瘡的患者，其中 70% 是 SLE。

GlaxoSmithKline 公司與 Human Genome Sciences 公司共同開發的 Benlysta (belimumab) 於 2011 年 3 月 9 日美國 FDA 核准上市，同年 7 月 14 日 EMEA (European Medicine Evaluation Agency) 核准該藥用於治療 autoantibody-positive SLE。另外產業分析 Decision Resource 公司也在 2011 年時針對 SLE 的報告資料指出，2010 年 SLE 治療市場值約在 3 億美元，預估 10 年將成長 7 倍，到 2020 年將有 21 億美元的規模。Benlysta 是 50 多年來美國 FDA 第一個核准用於治療 SLE 的藥物，且有機會成為該治療領域藥品的霸主，預估 2020 年市場將可達 10 億美元的規模。目前上市的 Benlysta 為靜脈注射劑型，此刻該藥正在進行皮下注射劑第三期臨床試驗，希望能推出較方便使用的方式。此外該報告也顯示，2010 年 SLE 治療藥物市場以仿單外使用為最大量，如 mycophenolate mofetil (Roche 公司與 Galenica 公司的 Rituxan、CellCept 及學名藥)、rituximab (Biogen Idec、Roche、Chugai、Zenyaku Kogyo 等公司的 Rituxan 及 Roche 公司的 MabThera)。

此外，ImmuPharma plc 公司的 Lupuzor 與 Eli Lilly 公司的 LY2127399 可望繼 Benlysta 後上市。Lupuzor 是由 ImmuPharma plc 公司完成臨床 2b 後，授權 Cephalon 公司進行後期臨床與上市及銷售，總授權交易金額約為 5 億美元，但 2011 年 7 月 Teva 公司收購 Cephalon 公司後，ImmuPharma plc 公司將 Lupuzor 權利收回，目前該藥在美國正進行臨床第 3 期的試驗，且美國 FDA 允許該藥以快速通道(Fast Track designation)方式申請，在日本(PMDA)也同意該藥在日本進行初期臨床，在歐洲 Lupuzor 的 IMPD (investigational medicinal product dossier) 經由 Voluntary Harmonized Procedure (VHP) 方式也獲准。LY2127399 同樣在美國正進行臨床第 3 期的試驗。還有其他有希望的候補藥已進入到後期開發平台階段，如果順利進行預計 2015 年便可上市。

資料來源

1. Veloxis Pharmaceuticals, Nov 10, 2011, The immunosuppression market
2. BCC Research, Oct 2011, Drugs and Treatments for Autoimmune Diseases: Global Markets
3. Markets and markets, Sep 2009, Global Autoimmune Treatment Market Worth US\$68.81 Billion by 2014
4. Global Information, Inc., Oct 31, 2011, Global Market for Autoimmune Treatments to Reach \$55 Billion in 2016
5. MarketWahct, May 26, 2011, Stocks to watch in the MS drug market
6. 各公司發布之財報及研發訊息

2011 年抗排斥藥物市場

編撰：藥技中心 林素玲

除前幾期及上一篇報導的治療自體免疫系統疾病的藥物外，還有另外一類藥物，這類藥物用於器官移植後抗排斥的藥物(免疫抑制劑)，早期是以類固醇投藥，但這類副作用大，60年代後以 6-MP 作為抗排式的藥，而該類藥物卻會造成造血機能受損，因此未被廣泛使用，隨著免疫醫學及藥學的進步，已有新藥被開發使用，包括如 Myfortic (mycophenolate sodium)、Neoral (ciclosporin)、Simulect (basiliximab)、Certican (everolimus)、Cellcept (mycophenolate mofetil)、Imuran、Rapamune (Sirolimus)、Neora、第二型體界素受器的單株抗體(Anti-IL-2R)。而這些藥物通常是以與其他藥物併用的方式進行治療，其中又以 Tacrolimus 類藥物最常被使用。

據 IMS 的資料顯示，2010 年全球 7 大藥廠市場國在器官移植患者的抗排斥治療市場已達 50 億美元，而 Calcineurin inhibitors 類佔抗排斥治療市場的 56%，達 28 億美元，這類藥物中又以 LCP-Tacro 藥品搶得半壁江山，而 Prograf、Cellcept 與 Neora 則合力攻下 20 億美元的江山。LCP-Tacro 雖然已居市場龍頭，但由於其藥物動力學特性較差，影響其效果，為此原開發廠丹麥的 LifeCycle 開發長效劑型，以穩定其療效。

表一：2010 年抗排斥主要藥物市場

商品名	公司	市場值(億美元)	適應症
Prograf/Avagraf	Astellas	19.6	腎臟、肝臟、心臟移植排斥用藥
Neoral	Novartis/ Generic	8.7	腎臟、肝臟、心臟移植排斥用藥
CellCept	Pfizer	14.0	腎臟、肝臟、心臟移植排斥用藥
Rapamune	Novartis	3.9	腎臟移植排斥用藥
Myfortic	Novartis	4.4	腎臟移植排斥用藥

表二：2010 年抗排斥主要藥物美國專利狀況

商品名	美國核准日	專利號	到期日
Prograf/Avagraf	Apr 8, 1994	5260301	Feb 28, 2011
Neoral	Jul 14, 1995	5342625	Aug 30, 2011
		5741512	Aug 30, 2011
		5985321	Sep 26, 2014
		6258808	Jun 25, 2012
		6262022	Jun 25, 2012
CellCept	Aug 12, 1998	5543408	Sep 15, 2013
		5588529	Nov 18, 2014
Rapamune	Aug 25, 2000	5100899	Jul 7, 2013
		5100899*PED	Jan 7, 2014
		5145684	Jan 25, 2011
		5145684*PED	Jul 25, 2011
		5212155*PED	Nov 18, 2010
		5403833	Apr 4, 2012
		5403833*PED	Oct 4, 2012

商品名	美國核准日	專利號	到期日
		5989591	Mar 11, 2018
		5989591*PED	Sep 11, 2018
Myfortic	Feb 27, 2004	6025391	Apr 10, 2017
		6172107	Apr 10, 2017
		6306900	Apr 10, 2017

資料來源

1. Veloxis Pharmaceuticals, Nov 10, 2011, The immunosuppression market
2. BCC Research, Oct 2011, Drugs and Treatments for Autoimmune Diseases: Global Markets
3. Markets and markets, Sep 2009, Global Autoimmune Treatment Market Worth US\$68.81 Billion by 2014
4. Global Information, Inc., Oct 31, 2011, Global Market for Autoimmune Treatments to Reach \$55 Billion in 2016
5. MarketWatch, May 26, 2011, Stocks to watch in the MS drug market
6. 各公司發布之財報及研發訊息



■ 行政院衛生署為保障廠商權益及改善資料專屬權相關疑義，公告修訂「藥品查驗登記審查準則」切結書(甲)(草案)

發文日期：中華民國 101 年 3 月 21 日

發文字號：署授食字第 1011400546 號

公告事項：

一、制定機關：行政院衛生署

二、「藥品查驗登記審查準則」切結書(甲)(草案)如下。

說明：

一、藥事法第 40-2 條第四項規定「新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請，始得給予五年資料專屬期。」

二、為保障廠商權益及改善資料專屬權相關疑義，藥商申請新成分新藥查驗登記時，若符合藥事法第 40-2 條第四項規定，須於切結書(甲)載明：「本藥商申請之新成分新藥查驗登記，為在國外取得上市許可後三年內在我國申請查驗登記，若經他人舉證或資料不實，衛生署有權取消該成分新藥資料專屬期，本藥商決無異議」，切結書(甲)(草案)修訂如下。

切結書(甲)(草案)

茲向

衛生署切結得本藥商所申請查驗

藥品一種

- 一、與其他廠商出品之藥品、商標、仿單、圖形、包裝或專利製造方法重複、類似或其他糾紛情事，其是否構成仿冒、影射，應依商標、專利轉管機關之認定或法院之裁判，如有仿冒影射他人註冊商標，專利情事而不符藥品查驗登記之審查者，甘願接受處分，並負法律上一切責任。
- 二、所繳品質管制紀錄表件及檢晏殊表所載均屬正確適用，如有錯誤由具切結商號自行負責。
- 三、如在未領到該項藥品許可證前擅先出售該藥品者，衛生署得逕行駁回該申請案件，並依取締偽製禁藥規定為處分，絕無異議，合具切結為憑。
- 四、本藥商申請之新成分新藥查驗登記，為再國外取得上市許可後三年內在我國申請查驗登記，若經他人舉證或資料不實，衛生署有權取消該新成分新藥資料專屬期，本藥商絕無異議。

具切結商號： (蓋章)

負責人：

地址：

中 華 民 國 年 月 日

說明：申請書上所填「各擬訂藥品名稱(中英文品名)」應均予並列填入

■ 行政院衛生署預告修正「藥物資料公開辦法」第二條草案

發文日期：中華民國 101 年 3 月 23 日

發文字號：署授食字第 101406516 號

依據：行政程序法第 151 條第二項準用第 154 條第 1 項

公告事項：

- 一、 制定機關：行政院衛生署
- 二、 修正依據：藥事法第 40 條之一第二項
- 三、 「藥物資料公開辦法」第二條修正草案如下

藥物資料公開辦法第二條修正草案總說明

藥物資料公開辦法於九十五年二月二十七日發布施行迄今逾六年未經修正，今為建置符合國際潮流之新藥審查機制，促進新成分新藥之審查結果透明化，行政院衛生署將依據廠商申請所附資料，撰寫審查報告摘要，配合新成分新藥審查報告摘要之公布，爰增列「藥物核准審查報告摘要」為公開資料項目。另為促進病患及醫療院所之瞭解與配合，爰於公開藥商所檢附資料中增列藥品風險管理計畫。條文修正重點如次：

- 一、增列得公開中央衛生主管機關所為之藥物核准審查報告摘要於內文。
- 二、第三款中增列藥品風險管理計畫。

藥物資料公開辦法第二條修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第二條 中央衛生主管機關為維護公益，必要時得公開其所為之藥物核准審查報告摘	第二條 中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申	一、為促進審查結果透明化，爰增列得公開中央衛生主管機關所為之藥物核准審查報告摘

要，及持有、保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，不在此限：

- 一、藥物成分及仿單。
- 二、臨床試驗計畫摘要。
- 三、藥品風險管理計畫及藥物安全相關資訊。

請藥物查驗登記所檢附之下列資料。但藥商申請新藥查驗登記所檢附之營業秘密資料，不在此限：

- 一、藥物成分及仿單。
- 二、臨床試驗計畫摘要。
- 三、藥物安全相關資訊。

要於本條文內容。

- 二、為促進病患及醫療院所之瞭解與配合，將公告藥商所檢附之藥品風險管理計畫，爰於公開藥商所檢附資料第三款中增列藥品風險管理計畫。

預告「健康食品申請許可辦法」部分條文修正草案

發文日期：中華民國 101 年 3 月 14 日

發文字號：署授食字第 1001303657 號

依據：行政程序法第 151 條第二項準用第 154 條第 1 項

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：健康食品管理法第七條第五項。
- 三、「健康食品申請許可辦法」部分條文修正草案如下：

健康食品申請許可辦法部分條文修正草案總說明

行政院於九十八年三月十二日院臺經字第 0980006249D 號令核定：營利事業統一發證制度之施行期限至九十八年四月十二日止，亦即自九十八年四月十三日起，公司組織依公司法辦理公司登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記後，而毋庸再行辦理「營利事業登記」及取得「營利事業登記證」。另經濟部於九十八年四月二日以經商字第 09802406680 號公告：直轄市政府及縣(市)政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自九十八年四月十三日起停止使用，不再作為證明文件，而本辦法第二條第十三款及第二條之一第十款事涉申請健康食品查驗登記應檢具之文件，爰有必要配合修正以符合實務作業。

又健康食品營養成分含量之標示數值，係由營養成分分析報告而來，因應「健康食品營養成分及含量標示方式」，配合國內大眾之需求而有所增修訂，又行政院衛生署於九十九年十一月二十九日發布「市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示方式及內容標準」，自一百零一年四月三十日施行，凡健康食品其性質屬市售包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品者亦應符合該規定，故本辦法第十七條有修正之必要。爰擬具「健康食品申請許可辦法」部份條文修正草案，其修正要點如下：

- 一、配合停止營利事業登記證之發證及營利事業登記證不再作為證明文件，修正申請健康食品查驗登記應檢具之文件規定。(修正條文第二條、第二條之一)
- 二、配合健康食品及相關產品營養標示規定之增修訂，修正健康食品一般營養分析報告之審核重點。(修正條文第十七條)
- 三、明定本辦法修正條文之施行日期。(修正條文第二十條)

健康食品申請許可辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、產品之安全評估報告。</p> <p>四、產品之保健功效評估報告。</p> <p>五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</p> <p>六、保健功效安定性試驗報告。</p> <p>七、產品製程概要。</p> <p>八、良好作業規範之證明資料。</p> <p>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>十、一般營養成分分析報告。</p> <p>十一、相關研究報告文獻資料。</p> <p>十二、產品包裝標籤及說明書。</p> <p>十三、申請者<u>公司登記或商業登記之證明文件</u>。</p> <p>十四、完整樣品及審查費。</p>	<p>第二條 依本法第三條第一項第一款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料：</p> <p>一、申請書表。</p> <p>二、產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、產品之安全評估報告。</p> <p>四、產品之保健功效評估報告。</p> <p>五、保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</p> <p>六、保健功效安定性試驗報告。</p> <p>七、產品製程概要。</p> <p>八、良好作業規範之證明資料。</p> <p>九、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。</p> <p>十、一般營養成分分析報告。</p> <p>十一、相關研究報告文獻資料。</p> <p>十二、產品包裝標籤及說明書。</p> <p>十三、申請者營利事業登記證影本。</p> <p>十四、完整樣品及審查費。</p>	<p>配合停止營利事業登記證之發證；公司組織依公司法辦理公司登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記，以及營利事業登記證不再作為證明文件。</p>
<p>第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資</p>	<p>第二條之一 依本法第三條第一項第二款申請查驗登記者，應檢具下列文件及資料：</p>	<p>配合停止營利事業登記證之發證；公司組織依公司法辦理公司</p>

料：

- 一、申請書表。
- 二、產品原料成分規格含量表。
- 三、成分規格檢驗報告。
- 四、保健功效安定性試驗報告。
- 五、產品製程概要。
- 六、良好作業規範之證明資料。
- 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。
- 八、一般營養成分分析報告。
- 九、產品包裝標籤及說明書。
- 十、申請者公司登記或商業登記之證明文件。
- 十一、完整樣品及審查費。

第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點為：

- 一、營養成分分析至少應包括健康食品及相關產品營養標示規定所要求之項目。
- 二、營養成分分析至少應分析三批樣品。

第二十條 本辦法自本法施行之日施行。

本辦法修正條文，自發布日施行。

- 一、申請書表。
- 二、產品原料成分規格含量表。
- 三、成分規格檢驗報告。
- 四、保健功效安定性試驗報告。
- 五、產品製程概要。
- 六、良好作業規範之證明資料。
- 七、產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。
- 八、一般營養成分分析報告。
- 九、產品包裝標籤及說明書。
- 十、申請者營利事業登記證影本。
- 十一、完整樣品及審查費。

第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點為：

- 一、營養成分分析至少應包括熱量、蛋白質、脂肪、碳水化合物及鈉等項目。
- 二、營養成分分析至少應分析三批樣品。

第二十條 本辦法自本法施行之日施行。

登記；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記，以及營利事業登記證不再作為證明文件。

文字修正以配合健康食品營養標示規定及相關產品營養標示規定。

增列第二項有關修正條文施行日期。

■ 檢送「外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申請書須知」及「符合藥品規格之食品級維生素製劑證明書申請附註資料時應檢送相關資料說明」。

發文日期：中華民國 101 年 3 月 26 日

發文字號：署授食字第 101402042 號

說明：

- 一、我國維生素產品管理法規變動，致部份原列屬藥品管理之產品，將改以食品管理。原列屬於藥品管理之維生素產品如改以食品管理後，其藥品許可證如於有效期限內者，仍可申請核發藥品製售證明。藥品許可證如逾有效期限者，或新食品級維生素製劑，則應申請核發食品自由銷售證明。
- 二、口服維生素製劑產品於各國管理方式不一，未來符合藥品規格之維生素製劑食品，如外銷至以藥品管理之國家時，其格式以食品藥物管理局現行公告為主，請依食品藥物管理局所訂「外銷食品(添加物)英文衛生證明、加工衛生證明、檢驗報告、自由銷售證明申請須知」辦理，其申請須知詳如附件，亦可至食品藥物管理局網站(<http://www.fda.gov.tw>)之>業務專區>食品>食品業管理項下查詢。
- 三、承上，如因應外銷需求，食品藥物管理局同意可申請於食品自由銷售證明中加註「製造廠 GMP 狀態」之敘述，或申請以附件方式於證明書附加產品配方、效期及規格等相關資料。其申請時請參考附件二「符合藥品規格之食品級維生素製劑證明書申請附註資料時應檢送相關資料說明」，檢齊資料供食品藥物管理局審核無誤後，始據核發。

 **食品藥物管理局新增「案件申辦平台」網站，提供線上申辦及多元化便民繳費服務**

發文日期：中華民國 101 年 3 月 15 日

發文字號：FDA 風字第 1011100435 號

說明：

- 一、食品藥物管理局主管之食品、藥品、醫療器材及化粧品、管制藥品及檢驗等相關業務，其中有諸多與民眾或業者相關之申辦或繳費事項。鑑於網路應用的普及化，透過網路可提供民眾與業者更便捷服務，達到以網路取代馬路的效益，食品藥物管理局遂規劃建置「案件申辦平台」網站供外界運用。
- 二、「案件申辦平台」網站：食品藥物管理局網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「便民服務」網頁，或網址：<http://oaps.fda.gov.tw/>。
- 三、「GMP 藥廠」業務類別，目前提供申辦項目如下：

(一)國內藥廠 PIC/S GMP 符合性評鑑申請。

(二)國內藥廠 GMP 評鑑申請。

(三)國外藥廠工廠資料審查申請。

(四)國外藥廠工廠實地查核申請。

(五)藥品委託檢驗申請。

(六)藥品優良製造證明書申請。

(七)GMP 證明書申請。

食品藥物管理局檢送含 domperidone 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」

發文日期：中華民國 101 年 3 月 14 日

發文字號：FDA 藥字第 1011402134 號

說明：

Domperidone 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.03.12

藥品成分	Domperidone
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 domperidone 成分藥品許可證共58張 (http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp)
適應症	1. 噁心、嘔吐的症狀治療。 2. 糖尿病引起的胃腸蠕動異常。
藥理作用機轉	Domperidone 為多巴胺拮抗劑，具有止吐作用。Domperidone 並不易通過血腦障礙。使用 domperidone 患者，尤其是成人，少發生錐體外徑副作用，但可能促進腦下垂體分泌泌乳激素。其止吐作用可能由於周邊（胃腸蠕動）作用與後腦血障壁外之化學接受體刺激區的多巴胺接受體拮抗作用。動物試驗顯示 domperidone 於多巴胺接受體有顯著之周邊作用，而腦內之濃度則低。人體試驗顯示口服 domperidone 可增加下食道壓力、增進胃竇及十二指腸蠕動及加速胃排空。對胃分泌則無作用。
訊息緣由	加拿大(Health Canada)政府評估一項於荷蘭進行的研究報告，於3月2日發布含 domperidone 成分藥品之安全資訊，提醒該成分藥品與心室心律不整及突發性心因性死亡之關連性。 (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2012/domperidone_hpc-cps-eng.php)

藥品安全 有關資訊 分析及描 述	<p>最近藥物流行病學研究顯示，用於促進腸胃蠕動的 domperidone，有可能與增加心室心律不整及突發性心因性死亡的風險有相關性。因此提出以下建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Domperidone 應以最小有效劑量為起始治療劑量，包括使用於帕金森氏症病人。 2. 較高的心室心律不整及突發性心因性死亡風險，可能出現於每天服用 domperidone 劑量超過 30mg 的病人，及年齡大於 60 歲以上的病人。 3. Domperidone 應謹慎使用於：與其他可能造成 QT interval 延長的藥品併用時、本來具有心臟傳導間隔問題的病人如 QTc、顯著電解質失衡的病人、及有心臟疾病的病人（例如充血性心臟衰竭患者）。
食品藥物 管理局風 險溝通說 明	<p>◎ 國內管理現況：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 95.12.11 公告口服劑型之適應症統一為「噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常」，栓劑之適應症統一為「無法口服情況下，用於噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常」，並將仿單更新加強刊載不良反應與注意事項等。 2. 96.01.05 公告注射劑型之安全性再評估未獲通過（因為心血管方面之不良反應），已於 96.07.30 廢止所有含 domperidone 成分藥品之注射劑型許可證。 3. 食品藥物管理局儘速彙整相關資料，評估口服及栓劑劑型之仿單是否需進一步修訂。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為病人處方含 domperidone 成分藥品時，宜從最低有效治療建議劑量開始。 2. Domperidone 不應與 ketoconazole 併用，若與其他 CYP3A4 抑制劑藥品併用時因有可能增加 domperidone 血中濃度，也應小心處方。 3. 提醒正服用 domperidone 的病人，如果出現心律異常的徵兆或症狀包括：頭暈，心悸，暈厥或癲癇發作等，應停止服用並即刻回診就醫。 <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通 對象	<p>■醫師 ■藥師 ■護士 □一般民眾 □其他</p>

■ 食品藥物管理局檢送降膽固醇 statin 類藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」

發文日期：中華民國 101 年 3 月 13 日

發文字號：FDA 藥字第 1011401746 號

說明：

藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.03.12.

藥品成分	Simvastatin/atorvastatin/fluvastatin/lovastatin/pitavastatin/rosuvastatin/pravastatin
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准statin類藥品製劑許可證，共計103張，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	原發性高膽固醇血症、原發性混和型血脂異常。預防冠心病病人，在接受穿皮血管整形術(PTCA)後的重重大心臟血管不良事件。(心因性死亡，非致命性的心肌梗塞及冠動脈再開通術)。兒童：在異型接合子家族性高膽固醇血症兒童(≥9歲)作為飲食治療之輔助治療。
藥理作用機轉	HMG-CoA還原酶抑制劑，抑制膽固醇生合成之早期步驟：HMG-CoA轉換成mevalonate，降低膽固醇之生合成。
訊息緣由	美國 FDA101年2月28日及3月1日發布降膽固醇 statin 類藥品之重要用藥安全資訊仿單更新訊息。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293101.htm http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293877.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國食品藥物管理局近期回顧 statin 類藥品之上市後安全資訊並綜合多個臨床試驗結果報告，作出以下建議 (1)肝功能監測：病人於開始使用 statin 前，需監測肝功能指數，服藥期間若出現疑似肝功能異常之臨床症狀時，需再次檢測肝功能指數；(2)仿單增刊不良事件訊息：部分報告顯示，該類藥品可能導致非嚴重且停藥後可恢復之可逆性認知障礙（例如失憶、混亂），及些微增加血糖及糖化血色素(HbA1c)上升之風險；惟美國食品藥物管理局認為該類藥品對心血管之臨床效益仍高於些微血糖上升之風險 (3) 針對 lovastatin 的藥物交互作用新增仿單禁忌標示及劑量限制：lovastatin 併用一些肝臟代謝酶 CYP3A4 抑制劑藥品(包括 itraconazole, ketoconazole, posaconazole, erythromycin, clarithromycin, telithromycin, human immunodeficiency virus (HIV) protease inhibitors, boceprevir, telaprevir, and nefazodone)時會大幅增加 lovastatin 體內濃度產生交互作用,而提高橫紋肌溶解症之不良反應風險。 另，針對某些 statin 類藥品會與治療 HIV 或 HCV 的抗病毒 protease inhibitors 類藥品發生藥物交互作用，使 statin 的血中濃度升高而增加肌肉傷害風險，最嚴重之肌肉傷害稱橫紋肌溶解症甚會造成腎傷害而致死。因此更新個別藥品仿單提醒醫師併用這些藥物時，要注意配伍禁忌及遵循 statin 類之劑量限制建議。
食品藥物管理局風險溝通說明	◎ 國內處理情形： 食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，評估是否修訂國內該類成分藥品之仿單 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 處方含 statin 類藥品前，宜醫師謹慎評估其臨床效益及風險，

	<p>尤其是併用藥品為病人治療時，注意監測病人服藥後之不良反應發生情形。</p> <ol style="list-style-type: none"> 病人如果出現疑似肝功能異常相關臨床表徵時，宜考慮中斷 statin 類藥品之治療。 儘量避免將 HIV 或 HCV protease inhibitors 與 lovastatin 及 simvastatin 併用。如為病人診治時，有需要同時處方 HIV or HCV protease inhibitors 與 statin 類藥品時，應遵循各藥品仿單標示之配伍禁忌及建議劑量之限量。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 正在服用該成分藥品之患者，不要擅自停藥，如發生不尋常之疲倦、虛弱、食慾不振、上腹疼痛、皮膚或眼白變黃等症狀，應儘速回診開立處方之醫師。 病人應告知處方醫師所有用藥情形，是否正在使用治療 HIV 或 HCV 抗病毒 protease inhibitors 類藥品及 statin 類藥品。 <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<p>■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他</p>

食品藥物管理局訂定「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」

發文日期：中華民國 101 年 4 月 05 日

發文字號：署授食字第 1011401445 號

藥品風險管理計畫及內容格式參考指引請參考附加檔案

食品藥物管理局公告「腫瘤壞死因子阻斷劑類 (TNF-Alpha Blockers) 藥品之上市後風險管理計畫書 (Risk Management Plan ; RMP)」相關事宜

發文日期：中華民國 101 年 4 月 02 日

發文字號：署授食字第 101405934 號

依據：藥事法第四十八條

公告事項：台灣屬結核病盛行率較高之國家，財團法人藥害救濟基金會/全國藥品不良反應通報中心利用通報資料進行訊號偵測，經評估使用腫瘤壞死因子拮抗劑類藥品(TNF-Alpha Blockers)之族群可能具有較高罹患結核病的風險。經衛生署再評估後，決定採行下列措施：

- 一、 含腫瘤壞死因子拮抗劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品仿單應依原廠最新英文版本，翻譯後修訂。
- 二、 持有含腫瘤壞死因子拮抗劑類(TNF-Alpha Blockers)藥品許可證之藥商，應依「含腫瘤壞死因子拮抗劑類藥品之上市後風險管理計畫書」，執行風險管理計畫。
- 三、 加強相關不良反應之通報宣導，同時要求要商執行病患教育。
- 四、 凡持有含腫瘤壞死因子拮抗劑類藥品許可證之藥商，應依前項規定，於期限內辦理相關事宜，無需繳交規費。

■ 有關國產藥品許可證變更或增加「外銷專用品名」、「外銷專用直接包裝材質」及「外銷專用包裝限量」3類案件得採臨櫃申請乙案，相關作業程序詳如說明段

發文日期：中華民國 101 年 4 月 06 日

發文字號：署授食字第 1011402765 號

說明：

- 一、 為協助我國製藥產業推展外銷市場，加速增加或變更外銷專用是項案件審查流程，自即日起有關國產藥品許可證變更或增加「外銷專用品名」、「外銷專用直接包裝材質」及「外銷專用包裝限量」申請案件，除原以郵寄方式申請外，亦可採臨櫃方式辦理。
- 二、 藥品許可證所有人應依藥品查驗登記審查準則第 67 條之規定，備齊各項文件資料，並攜帶公司大小章，至衛生署食品藥物管理局聯合服務中心繳交審查費後，逕至衛生署食品藥物管理局藥品組及新興生技藥品組洽辦。
- 三、 美申請案審查費為新台幣五千元整，每一案以一張藥品許可證為限。為避免影響其他廠商權益，每廠(商)每日申請臨櫃之案件數不得超過二件。
- 四、 受理之時間為：上班時間上午 9 點至 11 點 30 分；下午 1 點 30 分至 4 點 30 分。
- 五、 另為利於案件之處理與溝通，請由藥品專業人員攜帶所需文件資料，前來衛生署食品藥物管理局洽辦，以免延誤時間。

食品藥物管理局檢送含 finasteride、dutasteride 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」

發文日期：中華民國 101 年 4 月 06 日

發文字號：FDA 藥字第 1011402450 號

藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.04.06

藥品成分	finasteride/dutasteride
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 finasteride 成分藥品許可證，共計 15 張（含原料藥許可證 1 張）；含 dutasteride 成分藥品製劑許可證，共計 2 張，詳細資料請參考衛生署藥品許可證查詢作業系統。 http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp
適應症	良性前列腺增生；治療具有症狀之攝護腺肥大症
藥理作用機轉	Type II 5 α -reductase inhibitor
訊息緣由	加拿大衛生部 101 年 3 月 19 日發布 finasteride 及 dutasteride 成分藥品之重要用藥安全資訊仿單更新訊息。 http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2012/2012_38-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	根據二項大型國際臨床試驗（the Prostate Cancer Prevention Trial/PCPT and the Reduction by Dutasteride of Prostate Cancer Events Trial/REDUCE）結果顯示，50 歲以上的男性長期（超過 4 年）服用 finasteride 或 dutasteride，會些微增加高等級（high-grade）前列腺癌的風險。加拿大衛生部認為雖然發生 high-grade 前列腺癌為罕見的，而且目前認為服用 finasteride（5mg）、dutasteride 只是些微提高風險，但仍應將此新的風險訊息加註於仿單以提醒 醫療人員注意。另，該 2 項研究並未納入 1mg 的 finasteride，但加拿大衛生部認為 1mg 的 finasteride 依然有潛在性風險。
食品藥物管理局風險溝通說明	◎ 國內處理情形： 「長期使用 finasteride 及 dutasteride 會些微增加高等級（high-grade）前列腺癌風險」之用藥安全訊息，已刊載於最新版藥品仿單之「警語及注意事項」章節內。食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，針對該風險及臨床效益進行再評估。 ◎ 醫療人員應注意事項：

	<p>處方含finasteride及dutasteride成分藥品前，醫師宜謹慎評估其臨床效益及風險，小心排除前列腺癌病人；開始治療後應定期追蹤，並監視病人用藥後之不良反應發生情形。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>正在服用該成分藥品之病人，不要擅自停藥，並應定期接受前列腺癌評估。如有有任何不適或疑問，應儘速回診開立處方之醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input checked="" type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>

■ 為加強含麻黃素類製劑之管理，訂定國內 101 年度麻黃素類原料藥最高使用總量及相關核發原則如說明段

發文日期：中華民國 101 年 4 月 06 日

發文字號：FDA 管字第 1011800196 號

說明：

- 一、 為避免國內廠商產製過多含麻黃素類製劑被流供製毒危害社會，食品藥品管理局擬延續實施麻黃素類原料藥總量管制方式，供應量以足供國內醫療使用為原則，因此今年度核定各原料藥使用量如下：

(一) Pseudoephedrine：廠商自行提出之 101 年預估用量為 30,102 公斤，與 99~100 年的國內平均用量 16,784 公斤差距甚大，故參考健保申報統計資料(錠劑為負成長，糖漿季成長 23.5%)及國內醫療使用需求，將以 99~100 年的國內平均用量 16,784 公斤(以扣除外銷及異常部分)，最高增加 6%，故國內使用總量最高為 17,791 公斤(外銷部分將另外核准原料用量)；有關增量部分 1,007 公斤，由於依據藥廠自行提出預估 101 年生產之藥品品項共 102 項，其中延續於 99~100 年製造者有 78 項，而 99 年~100 年未製造銷售但欲於 101 年加入市場之舊藥證、近來申請之新藥證或 99 年製造銷售異常而 100 年未生產者共有 24 項，建議可參考上述新舊品項比例作為增量分配參考，逕請台灣區製藥工業同業公會協助分配。

(二) Ephedrine：因 Ephedrine 原料藥 80%以上皆用於製造單方製劑，均使用於減肥(非核准之適應症)，用量不予增加，不得超過 99~100 年

國內平均用量 898 公斤，故國內使用總量最高為 898 公斤(外銷部分將另外核准原料用量)，各藥廠可購用量單方製劑將依照 99~100 年的平均用料(扣除銷售異常量)核給，而複方製劑則依照各藥廠所提出的需求使用量核給。

(三) Methylephedrine：國內使用總量依照各藥廠自行提出之 101 年預估用量核准，故國內使用總量最高為 13,900 公斤(外銷部分將另外核准原料用量)，因曾有單方製劑流供製毒，故各藥廠可購用量單方製劑將以 99~100 年平均用量(扣除銷售異常量)核給，最高增加 20%。

二、為防制含麻黃素類製劑流供製毒，各廠商應確實管控該類製劑之銷售，若再發現含麻黃素類製劑被查獲流供製毒者，將嚴加刪減該藥廠年度可構用原料量。

預告西洋參及紅耆含異常物質之限量標準

發文日期：中華民國 101 年 4 月 23 日

發文字號：署授藥字第 1010001634 號

公告事項：

一、西洋參及紅耆含異常物質之限量標準(草案)如下，

(一)西洋參：總重金屬 20 ppm、砷 2 ppm、總 BHC 0.9 ppm、總 DDT 1 ppm 及總 PCNB 1 ppm。

(二)紅耆：總重金屬 10 ppm、鉛 5 ppm、鎘 0.3 ppm、汞 0.2 ppm、銅 20 ppm、砷 2 ppm、總 BHC 0.9 ppm、總 DDT 1 ppm、總 PCNB 1 ppm 及黃麴毒素 15 ppb。



用藥安全資訊

藥物回收資訊

奧地利 Ebewe Pharma 製造廠主動回收 Carboplatin Ebewe 注射劑藥品

瑞士衛生單位於 101 年 4 月 4 日發布藥品回收訊息，說明奧地利 Ebewe Pharma 製造廠主動回收 Carboplatin Ebewe 注射劑藥品，原因為該產品被發現有微粒出現，基於民眾用藥安全，主動回收所有批號藥品。經查，案內回收產品尚未輸入國內。

Carboplatin Ebewe 注射劑藥品，主成分為 Carboplatin，為卵巢癌化學治療用藥。經查，衛生署於 101 年 2 月 17 日核准品名為「卡蒲鉑定"山德士"注射劑 10 毫克 / 毫升 Carboplatin "Ebewe" 10mg/ml concentrate for solution for infusion (衛署藥輸字第 025626 號)」藥品，申請廠商為台灣諾華股份有限公司，製造廠為奧地利 Ebewe Pharma，另查，案內回收藥品僅領有許可證，尚未進口國內。

Eli Lilly Asia, Inc 公司主動回收 3 批 Alimta Powder for Concentrate for Solution for Infusion 500mg 藥品

香港衛生局於 101 年 4 月 5 日發布藥品回收訊息，說明亞洲 Eli Lilly Asia, Inc 公司主動回收 3 批 Alimta Powder for Concentrate for Solution for Infusion 500mg 注射劑藥品 (批號：A921858、

A929456、A931727)，原因為該等批號產品無菌試驗結果與原核准規格不符，基於民眾用藥安全，主動回收該批號藥品。經查，案內回收產品並未輸入國內。

Alimta Powder for Concentrate for Solution for Infusion 500mg 注射劑藥品，主成分為 Pemetrexed Disodium Heptahydrate，為癌症化學治療用藥。經查，衛生署核准品名為「愛寧達注射劑 Alimta Powder for Concentrate for Solution for Infusion (衛署藥輸字第 024084 號)」藥品，申請廠商為臺灣禮來股份有限公司，製造廠為法國 Lilly France S.A.S.。

美國 Hospira 製造廠回收 1 批 1g Lidocaine (4mg/mL), 250mL 注射劑藥品

美國 FDA 於 101 年 4 月 11 日發布藥品回收訊息，說明美國 Hospira 製造廠回收 1 批 1g Lidocaine (4mg/mL), 250mL 注射劑藥品 (批號 92-643-KL)，原因為該批號產品含量測定結果與原核准規格不符，基於民眾用藥安全，該批號藥品。Lidocaine (4mg/mL), 250mL 注射劑藥品，主成分為 Lidocaine，為心室性不整律之急急性治療用藥。經查，衛生署核准品名為「"赫士睿"利度卡因 0.4% 葡萄糖注射液 0.4% Lidocaine Hydrochloride in 5% Dextrose Injection "Hospira" (衛署藥輸字第 016312 號)」藥品，申請廠商為新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司，製造廠為美國 Hospira Inc，另

查，案內回收藥品僅領有許可證，未在國內上市。

美國 Hospira Inc. 製造廠主動回收 1 批 Morphine Sulfate Injection 4mg/mL 注射劑藥品

美國 FDA 於 101 年 4 月 17 日發布藥品回收訊息，說明美國 Hospira Inc. 製造廠主動回收 1 批 Morphine Sulfate Injection 4mg/mL 注射劑藥品（批號 10830LL），原因為該批號產品內容量可能與標示不符，基於民眾用藥安全，主動回收該批號藥品。經查，衛生署並未核准案內回收藥品之藥品許可證。

Morphine Sulfate Injection 4mg/mL 注射劑藥品，主成分為 Morphine Sulfate，為疼痛控制用藥。經查，衛生署核准同成分之類似藥品，分別為「硫酸嗎啡注射液 1.0 毫克/毫升 Morphine Sulfate Injection 1.0mg/mL（衛署藥輸字第 021452 號）」及「硫酸嗎啡注射液 0.5 毫克/毫升 Morphine Sulfate Injection 0.5mg/mL（衛署藥輸字第 02145 號）」申請廠商為新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司，製造廠為美國 Hospira Inc，惟該等藥品與案內回收藥品之含量規格並不相同。經查，衛生署並未核准案內回收藥品之藥品許可證，案內回收產品未輸入國內。

醫藥品相關資訊

傳統整復推拿人員執行業務將納入衛生署管理

衛生署 4 月 26 日召開「傳統整復推拿人員執行業務管理相關事宜」會議，基於消費者權益保障及政府施政一體精神，針對長期存在已久的傳統整復推拿人員

正式納入管理，明訂執行業務管理要點，除對該從業人員予以正名並明確要求該等人員執業應遵守「八不二要」原則。至於，本管理要點發布前，其執業場所已與醫療機構設在同一地址，且其執業空間與同址醫療機構有明顯區隔者，得繼續執業至本(101)年 12 月 31 日，明(102)年 1 月 1 日起應予全部撤離。衛生署表示刻日即發函地方衛生主管機關加強落實辦理。如有違反，應依醫療法、醫師法、物理治療師法、藥事法、藥師法、全民健康保險法或消費者保護法等相關法令查處。

衛生署召開此會議計有中醫師公會、傳統整復公協會等相關團體出席會商，針對傳統整復推拿人員的執業方式已達成具體共識，傳統整復推拿人員執行業務應遵守「八不二要」原則如下：

- (一) 不得從事醫療行為。
- (二) 不得從事醫療廣告。
- (三) 不得為易讓人誤認具有醫療效能之建議或宣傳。
- (四) 不得申報全民健康保險醫療費用。
- (五) 不得從事藥品調劑業務。
- (六) 不得販賣或意圖販賣而陳列藥品、醫療器材。
- (七) 不得以不正當方法招攬客人。
- (八) 執行業務之處所不得與醫療機構同一地址。
- (九) 於執行業務時要配戴標示有「傳統整復推拿人員」之識別證。
- (十) 所穿著之衣服要與醫事人員有所不同。

衛生署進一步表示，本案由衛生署訂定管理要點，係基於政府一體精神，將一般民眾所認知涉及健康的傳統整復推拿行為納入管理，執業方式予以明確規範，避免民眾權益受損投訴無門。此外，

傳統整復推拿人員執業場所與醫療機構不得設在同一地址，惟本要點發布前其執業空間與同址之醫療機構已有明顯區隔者，可繼續執業至 101 年 12 月 31 日等內容，衛生署已考量消費民眾健康與就醫權益，明確區分傳統整復推拿與中醫傷科的醫療行為，並兼顧既有從業人員工作生計等因素後，所為之管理措施，衛生署除以積極態度去處理攸關民眾健康權益的問題，未來亦規劃辦理該等人員之證照制度，以提升傳統整復推拿人員之執業品質並保障消費者健康安全權益。

重申禁止使用狂牛症疫區國家之動物組織製成之藥品、醫療器材與化粧品之原料與其成品之製造或輸入

有關美國宣佈發生一例牛狂牛症事件，食品藥物管理局聲明，該局對於以牛、羊組織製成之藥品、醫療器材、化粧品皆嚴格把關，該局並未核准使用狂牛症疫區發生國家牛、羊組織製成之藥品、醫療器材及化粧品之原料與成品，請民眾放心。廠商如有輸入或製造使用狂牛症疫區國家動物之風險部位組織製成藥品、醫療器材或化粧品等產品，應依違反藥事法或化粧品衛生管理條例處罰，並應負相關刑事責任。

衛生署於 90 年已公告禁止使用狂牛症疫區發生國家牛、羊組織製成之生物藥品及化粧品原料與成品，另外，醫療器材產品如有以牛、羊組織製成，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，以確保產品相關製程與最終成品均未使用狂牛症疫區國家之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原 (BSE) 污染。

第 2 型糖尿病患者服用二甲雙胍藥物可能降低罹患巴金森氏症風險：臺灣族群之長期追蹤研究

國家衛生研究院群體健康科學研究所之澳洲籍客座教授馬克華偉士醫師(Mark L Wahlqvist)，率領由國衛院與國防醫學院組成的研究團隊，長期追蹤研究發現 20 歲以上未服用第 2 型糖尿病降血糖藥物的糖尿病患者，其罹患巴金森氏症的風險是無糖尿病者的 2.2 倍。而 50 歲以上的糖尿病人中，相對於沒有使用藥物控制的糖尿病患，使用二甲雙胍不會增加罹患巴金森氏症的風險，但是單獨使用磺酰類(sulfonylureas) 口服糖尿病藥物者則會增加 57% 巴金森氏症的罹病風險。以此推測二甲雙胍 (metformin) 治療糖尿病可能降低巴金森氏症的發生風險。

本次研究是依據健保局 2000 年之全國代表性 80 萬人承保抽樣歸人檔。當中有 8.41% 罹患第 2 型糖尿病；但 36% 糖尿病患者並未使用藥物控制病情。該研究之特色是模擬臨床試驗的精神，提高病例與對照的可比較性，以配對的方式減少研究偏差。

首先探討糖尿病患者罹患巴金森氏症的風險。經年齡及性別配對，再校正投保薪資後，20 歲以上未服用降血糖藥物的糖尿病患者，其罹患巴金森氏症的風險是無糖尿病者的 2.2 倍。

由於巴金森氏症是種與老化極為相關的神經退化性疾病，故進一步探討年長糖尿病患者是否使用藥物控制與罹患巴金森氏症的關聯。經配對年齡、性別、醫院層級、醫院區域、共病指數(Charlson comorbidity index)，並校正投保薪資後，結果 50 歲以上的糖尿病人中，相對於沒有使用藥物控制的糖尿病患，使用

二甲雙胍不會增加罹患巴金森氏症的風險，但是單獨使用磺酰類口服糖尿病藥物者則會增加 57% 巴金森氏症的罹病風險。由於巴金森氏症診斷不易或常有拖延就醫的情況，考量診斷巴金森氏症日期之準確性，進一步分析，發現無論巴金森氏症的診斷日期是糖尿病診斷後的一年或兩年，單獨使用磺酰類口服糖尿病藥物者，都會增加巴金森氏症的罹病風險；然而單獨或合併使用二甲雙胍者，在一至四年的診斷間隔期間，均不會增加罹病風險。

華偉士教授領導之團隊認為第 2 型糖尿病患者有較高罹患巴金森氏症的風險。糖尿病患者服用磺酰類可能會增加罹患巴金森氏症的風險，但單獨或合併使用二甲雙胍則不會。類似的好處也可能從運動和適當的飲食獲得，因為飲食與運動關係到身體的能量調節，包括大腦組織和細胞。

二甲雙胍是源自法國紫丁香，用於歐洲傳統醫學，有助於控制血糖，在 50 年代開始在英法兩國用來治療糖尿病，被認為可能調節能量代謝細胞。這個藥物已被長期使用，是相對安全與便宜的。磺酰類藥物則常用來刺激 β 細胞產生更多的胰島素。這兩類均是治療糖尿病的第一線藥物。

二甲雙胍屬於雙胍類降糖藥，其特點是不促進胰島素的分泌，而是促進組織對葡萄糖的攝取，對正常人血糖無明顯降糖作用，一般不會引起低血糖，比較安全。在糖尿病的防治過程中，二甲雙胍的運用已經越來越廣泛。

本研究成果已於 4 月 10 日於國際期刊 Parkinsonism and Related Disorders 線上刊登。

食品藥物管理局對大陸藥用膠囊殼含鉻超標乙事處理之說明

有關近日新聞報導大陸不肖廠商以皮革鞣製之剩餘工業明膠製造藥用膠囊，其黑心膠囊殼含鉻超標百倍乙事，食品藥物管理局自該事件發生至今，皆積極掌握大陸含鉻超標膠囊殼產品之流向，且我國未核發大陸所生產之藥用空膠囊及藥品製劑許可證。而膠囊製劑藥品，其製造前亦須對空膠囊進行檢測，並提供空膠囊之規格、組成及檢驗成績書以供審查，以確保民眾用藥品質及安全。

食品藥物管理局同時已於 4 月 20 日發函給製藥公會與輸入公協會，請其轉所屬會員清查藥品製劑所用的膠囊殼之情形，文到 30 日內需完成彙整清單，但如有來自可疑來源（大陸地區），或檢驗不合格之情形，須立即通報該局。

目前我國對於藥用空膠囊產品係比照「製劑」之管理標準，製造廠須為 GMP 藥廠，且藥用空膠囊產品必須經衛生署審慎審查其規格、組成及檢驗成績書，並核准發給藥品許可證後，始可販售。而膠囊製劑藥品製造前，亦須對空膠囊進行檢測，並提供空膠囊之規格、組成及檢驗成績書以供審查。

依據大陸國家食品藥品監督管理局公布含鉻量超標之藥品共 13 項（如附件）。經查衛生署皆未核准，該等藥品並未輸入國內，請民眾放心。同時呼籲消費者勿自行由國外、網路或其他通路商購買，而前往大陸地區旅遊民眾也要注意不要購買到該 13 項含鉻量超標藥品。

食品藥物管理局說明對 Avastin（成分為 bevacizumab）與太平洋紫杉醇（Paclitaxel）併用於治療轉移性乳癌之再評估結果

衛生署食品藥物管理局已蒐集彙整 Avastin (成分為 bevacizumab) 藥品國內外最新相關資訊，再次評估該藥品治療轉移性乳癌之臨床效益與風險。從該藥品之相關臨床試驗報告、使用於東西方族群之療效及安全性與各國管理現況等進行評估，並綜合考量風險效益後，同意維持原核准轉移性乳癌適應症：「Avastin 與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療。」，惟廠商須執行風險管理計畫，以加強對該藥乳癌治療患者的風險管控。另對於廠商預計執行之一個新的 Avastin 與 Paclitaxel 併用於治療轉移性乳癌的臨床試驗，廠商須於該試驗完成後，儘速將報告送衛生署審查。

經查，衛生署核准含 bevacizumab 成分藥品許可證共 2 張，包括「癌思停 注射劑」及「癌思停 注射劑 (瑞士廠)」，用於治療轉移性大腸直腸癌、轉移性乳癌、惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤及晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌。

馬來西亞地區販售之「靈芝麝香通脈丹」口服產品，經香港衛生署發布含有未標示之西藥成分

香港衛生署接獲當地醫院管理局通報一宗個案，病患因痛風及食慾不振被送往急診治療，被發現有庫欣氏症候群徵狀，懷疑病患因服用馬來西亞購買的「靈芝麝香通脈丹」所致。經該署化驗結果顯示含有未標示之西藥成分「地塞米松」，屬於類固醇，長期高劑量服用可引致圓臉、高血壓、高血糖、肌肉萎縮、胃潰瘍、甚至骨質疏鬆等副作用。因此香港衛生署發布新聞呼籲民眾不要購買或服用名為「靈芝麝香通脈丹」的口服

產品。衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息立即查證，國內並未核准進口該藥品。

澳門地區接獲一宗疑似因服用中藥材「生附子」後出現中毒之個案

澳門衛生局發布新聞表示近日接獲一宗懷疑因服用中藥材「生附子」後而出現中毒的個案。該名病人前往中國大陸某中醫診所就診，並獲處方及調配含有「生附子」的中藥，病人服藥後出現口、唇及全身麻痺，隨即被送往急診。未經炮製的「生附子」屬於毒性中藥材，只供外用，不宜內服，亦不能浸酒服用。行政院衛生署呼籲民眾，應依中醫師處方購服藥品，倘若服用含有附子的藥品出現中毒症狀，應立即停止服用，並前往醫院就診，以確保自身安全。

衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息，立即通知各公會所屬會員，於處方或調劑、調配「生附子」中藥材時，應更加謹慎，以避免發生危險，並於藥袋上加註警語，以提醒醫師及病患注意，如有藥物不良反應發生時，可加速診斷及治療。另注意所使用或販賣之「生附子」中藥材，其包裝上應載明是否經過炮製，以利區別。相關訊息亦通知行政院消費者保護處。

大陸地區販售之「複方川羚定喘膠囊」口服產品，經香港衛生署發布含有未標示之西藥成分

香港衛生署接獲當地醫院管理局通報一宗個案，患者因過量服用購自大陸內地、名為「複方川羚定喘膠囊」產品產生急症而就醫，該病患血液樣本發現含有茶鹼成分，懷疑患者不適症狀是由藥物引致。該署化驗結果顯示該產品含有多種未標示之西藥成分，包括潑尼松，

為類固醇，長期高劑量服用可引致圓臉、高血壓、高血糖及胃瘍等副作用；布洛芬、?朵美辛、雙氯芬酸，為非類固醇之消炎止痛藥，可導致腸胃不適、噁心和胃潰瘍等副作用；茶鹼，用以治療哮喘，可引致不規則心跳、腸胃不適及暈眩；甲氧苄啶、氧四環素，屬抗生素，須有醫師處方才可出售；撲爾敏，用以緩解敏感徵狀，有昏睡副作用。因此香港衛生署發布新聞呼籲民眾不要購買或服用名為「複方川羚定喘膠囊」的口服產品。衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息立即查證，國內並未核准進口該藥。

香港地區販售之「感冒除」中成藥，產品標籤不符該地登記之內容—籲請民眾不要購買及服用來源不明的藥品

香港衛生署發布新聞呼籲民眾不要購買或服用香港中成藥商「黃氏養生藥堂有限公司」販售之「感冒除」中成藥（註冊編號：HKP-05059），因該產品市售的標籤不符合該地法例規定，包括服用方法份量多於登記註冊之資料，以及未標示該中成藥所含之「山豆根」主成分。衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息立即查證，國內並未核准進口該藥品，並通知行政院消費者保護處、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會及中華民國藥劑生公會全國聯合會轉知所屬會員，勿販售未經衛生署核准之藥品。若未經核准進口該藥品核屬藥事法第 22 條 1 項 2 款之禁藥，依同法第 82 條規定「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。」，另同法第 83 條規定「明知為偽

藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。」

新增瑞吩坦尼及 3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮為第二級及第三級管制藥品

行政院於 101 年 4 月 6 日公告新增瑞吩坦尼(Remifentanil)及 3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮(俗稱 Methylone、bk-MDMA)為第二級及第三級管制藥品，並自即日生效。

瑞吩坦尼(Remifentanil)作用及結構式類似第二級管制藥品吩坦尼(Fentanyl)，為一種作用快速且作用時間短之選擇性 μ -鴉片促進劑，有醫療用途，作為止痛和鎮靜之麻醉劑，具有成癮性及濫用性，如使用不當可能因呼吸抑制而致死。惟目前國內尚未引進，倘未來該藥品在國內上市，機構欲購買、使用及處方該藥品，須領有管制藥品登記證外；醫師使用須領有管制藥品使用執照，並開立管制藥品專用處方箋。

Methylone 之結構式及藥理特性類似第二級毒品-MDMA(搖頭丸)，吸食後會出現類似施用搖頭丸之作用，如欣快感、高血壓、心跳加速、體溫過熱、牙關緊閉等，並可能產生厭食、焦慮、與現實脫離感、精神病、自殺意念，其施用方式為口服、注射。

我國自 98 年起陸續發現 Methylone 之濫用情形，且驗出件數逐漸增加，顯示濫用情形已日趨嚴重，Methylone 業於 100 年 9 月 8 日經行政院公告列為第三級毒品加強管制。

Methylone 無醫療用途，惟機構業者如欲

使用該藥物進行醫藥教育研究試驗，須領有管制藥品登記證，且使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，須向行政院衛生署申請核准後，始得使用。倘非法使用，則依違反毒品危害防制條例論處。

以上用藥安全資訊來自衛生署網站

更多產業新聞請至藥技資訊網 (www.pitdc.org.tw) 及台灣中草藥網 (www.tcmp.com.tw) 瀏覽

備註

1. 衛生署表示未經核准之產品，倘有非法販售情形，就屬於藥事法第 22 條 1 項 2 款之禁藥，依同法第 82 條規定「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。」，另依同法第 83 條規定「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。」
2. 衛生署除加強督導地方衛生機關取締違規之藥品外，同時亦請民眾協助監督檢舉非法，並設置檢舉不法藥物專用電子信箱：drug@doh.gov.tw 及免付費服務電話：0800-625-748，以供民眾檢舉及諮詢。
3. 提醒醫療人員或病患疑似因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02- 2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

製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 資訊服務組 電話：02-66251166 轉 5310 林小姐 劃撥帳號：17122285
我希望訂閱藥技通訊月刊電子版
續訂戶 <input type="checkbox"/> ，訂戶編號：A] _____ (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)
訂戶基本資料
廠商寶號： _____
統一編號： _____
聯絡人： _____
e-mail： _____
發票寄送地址：() _____
電話：() _____
傳真：() _____
付款方式
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—技術期刊摘要報導。
- 專利透析—針對主題作主要國家專利申請分析，並提供相關資訊。
- 醫藥新知—新藥研發、製藥新技術、健康食品的發展新趨勢。
- 藥政專欄—蒐集衛生署每月最新公告及相關政策。
- 知識寶庫—智財相關資訊及全球市場、法規訊息。
- 新聞雷達站—國內外最新產業資訊。
- 活動刊版—中心開辦課程，國內外醫藥會議訊息。