




159

2011 年四月號

本期焦點：2010 日本藥品市場分析—上篇

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
總編輯：鄧寶蓮
執行編輯：林素玲、何仲平
電子郵件信箱：sulinling@pitdc.org.tw
網站：http://www.pitdc.org.tw/
發行日期：中華民國一〇〇年四月二十五日
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

2010 日本藥品市場分析-上篇 --- 03

專題報導

☞ 2010 年發炎性腸症治療藥物市場概述
-下篇 ----- 09

☞ 2010 年日本核准治療相關醫藥專利
----- 12

藥政專欄 ----- 16

新聞雷達站 ----- 33

本期特區

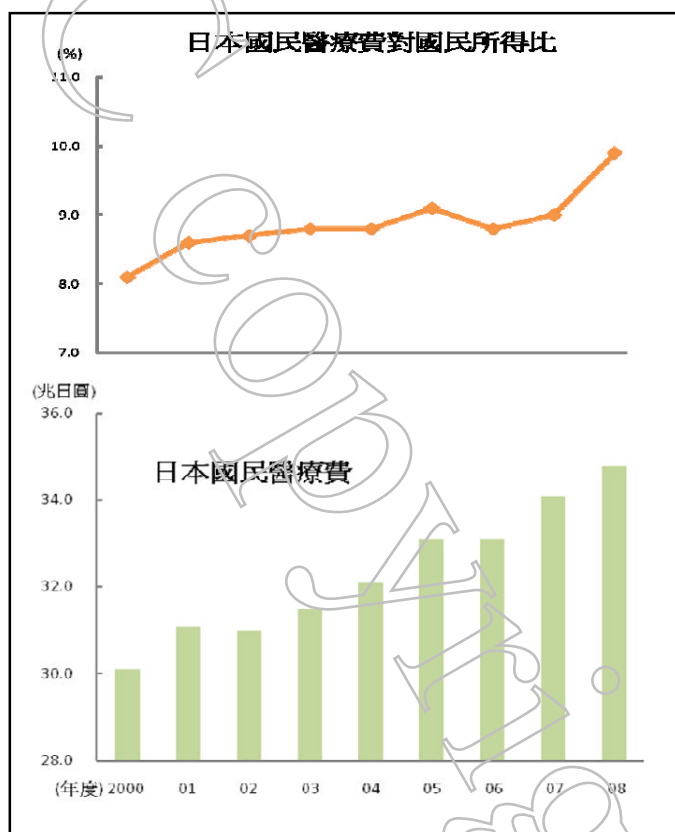
- **2010 日本藥品市場分析-上篇**
日本厚生勞動省於 2010 年 11 月 24 日公布了 2008 年度的日本國民醫療費對國民所得比，從統計直條圖(圖 1)可見到醫療費用總額有逐年增加之趨勢。統計資料顯示 2008 年的國民醫療費總額比 2007 年度增加了 2%，高達 34 兆 8084 億日圓，占了國民所得的 9.9%，幾乎是將近一成的比例。.....
- **2010 年發炎性腸症治療藥物市場概述-下篇**
開發中臨床的新藥，其研究的適應症標的多數不只一個，以 Bristol-Myer Squibb 的 Abatacept 為例，開發的適應症範圍包括系統性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE)、類風濕性關節炎、Crohn's disease、狼瘡性腎炎、.....

2010 日本藥品市場分析—上篇

李文華 博士

一、背景

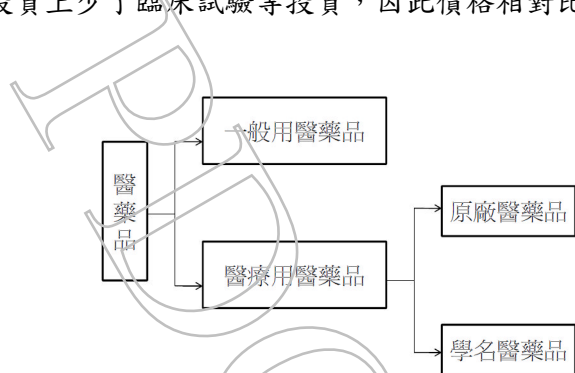
日本厚生勞動省於 2010 年 11 月 24 日公布了 2008 年度的日本國民醫療費對國民所得比，從統計直條圖(圖 1)可見到醫療費用總額有逐年增加之趨勢。統計資料顯示 2008 年的國民醫療費總額比 2007 年度增加了 2%，高達 34 兆 8,084 億日圓，佔國民所得的 9.9%，幾乎是將近一成的比例。分析其原因包括：1) 新抗癌劑的開發等新醫療技術的進步以及 2) 高齡人口增加，因此需要支付較多的醫療費用；此外由於 2008 年的金融海嘯，導致國民所得大幅降低，更造成國民醫療費用對國民所得的比例大幅增加。



<圖 1> 日本國民醫療費與國民所得比例之年度變化

(資料來源：日本厚生勞動省 2010 年統計資料，2008 年度)

日本的醫藥品種類，可分為醫療用醫藥品及一般用醫藥品(圖 2)。醫療用醫藥品是需要持有醫師處方才能購買的處方藥，進一步可再區分為原廠醫藥品(新藥等)及學名醫藥品。學名醫藥品是指主要有效成份、劑型、效能、效果及適應症等與原廠醫藥品相同，在原廠新藥專利過期後取得製造販賣的許可，能用以替代原廠新藥的醫藥品。由於在開發的投資上少了臨床試驗等投資，因此價格相對比原廠藥品便宜。

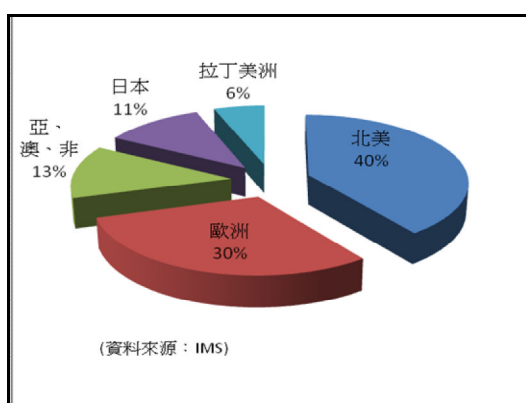


<圖 2> 日本醫藥品分類

另一類的一般用醫藥品則不需醫師處方，只需在駐有藥劑師或是登錄販賣業者的藥粧店等有藥劑師或登錄販賣業者負責消費者諮詢之需，而消費者也可不經藥劑師或登錄販賣業者之諮詢而自行依症狀判斷後購買。目前政策上除了促進學名藥的使用，也推廣自我醫療，增加一般用醫藥品的使用。

二、醫藥品市場現況

根據 IMS 的調查，2009 年全球醫藥品市場(圖 3)，包括醫療用醫藥品以及一般用醫藥品的銷售金額為 8,083 億美元。此金額中，北美(美、加)為 3,221 億美元(40%)，歐洲為 2,476 億美元(30%)，亞澳非三地共為 1,026 億美元(13%)，日本 903 億美元(11%)，拉丁美洲 458 億美元(6%)。IMS 預測 2011 年的全球醫藥品市場將達到 8,800 億美元，將達 5~7% 的成長率。日本以單一國家即有 903 億美元的銷售額，為繼美國市場之後的全球第二大醫藥品市場。當然新興藥品市場的中國也不容小覷，已經成為全球第三大醫藥品市場(表 1)。



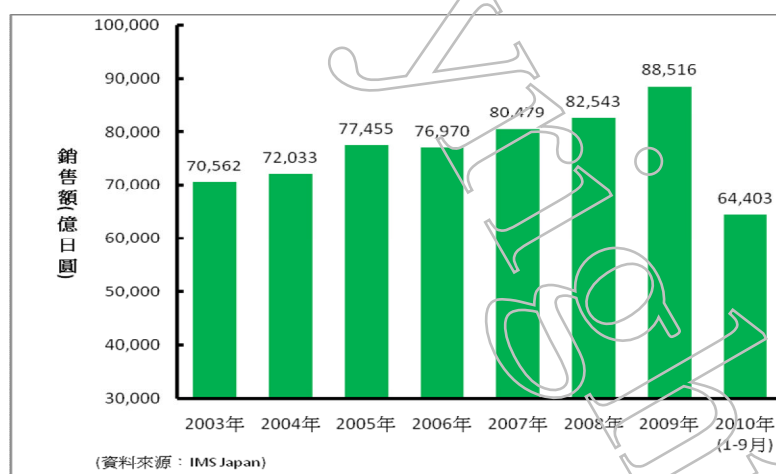
<圖 3> 2009 年全球醫藥品市場

<表 1> 世界醫藥品市場規模預測

	2009 年	2011 年	2013 年
1位	美國	美國	美國
2位	日本	日本	日本
3位	法國	中國	中國
4位	德國	德國	德國
5位	中國	法國	法國
6位	義大利	義大利	義大利
7位	西班牙	西班牙	西班牙
8位	英國	巴西	巴西
9位	巴西	英國	加拿大
10位	加拿大	加拿大	英國
11位	俄羅斯	俄羅斯	俄羅斯
12位	土耳其	印度	委內瑞拉
13位	印度	韓國	印度
14位	墨西哥	委內瑞拉	韓國
15位	韓國	土耳其	土耳其

(資料來源：IMS)

依據醫藥品市場調查公司 IMS JAPAN 的調查，2009 年間的日本醫療用醫藥品銷售金額為 8 兆 8,516 億日圓(圖 4)。比起 2008 年，其 2009 年的銷售金額成長率增加 7.2%。銷售額增加的原因除了因藥價改定未降低藥價外，還有新型流感之流行，因此相較於 2008 年的成長率(比 2007 年)為 2.6%，2009 年是個相當令人注目的記錄。各日本製藥公司及藥品品項排名有所增減，但是藥效別的銷售金額排行是與 2008 年相同的。(表 2-4)



<圖 4> 日本醫藥品市場

<表 2> 2009 年度日本醫藥品銷售公司排行 Top 10

	公司名	銷售金額(億日圓)	比 2008 年增減
1	武田藥品	6,789.00	增加 3.1%
2	Astellas 製藥	6,264.04	增加 5.6%
3	第一三共	5,162.90	增加 4.1%
4	中外製藥	4,207.83	增加 19.0%
5	田邊三菱	4,133.83	增加 4.2%
6	Novartis 製藥	3,553.28	增加 6.5%
7	Eisai	3,514.69	增加 12.4%
8	Pfizer	3,303.78	減少 3.1%
9	GSK	2,719.71	增加 14.6%
10	大塚製藥	2,523.95	增加 9.1%

(資料來源：IMS)

<表 3> 2009 年度日本藥品品項銷售金額排行 Top 10

	藥品名	銷售金額(億日圓)	比 2008 年增減
1	Blopress [ARB]	1,514.41	增加 1.8%
2	Diovan [ARB]	1,400.00	增加 4.4%
3	Lipitor [高血脂治療藥]	1,117.66	增加 4.4%
4	Aricept [阿茲海默氏症治療藥]	1,093.81	增加 19.9%
5	Norvasc [Ca 拮抗劑治療藥]	1,090.57	減少 12.5%
6	Mohrus [鎮痛消炎劑]	915.89	增加 10.0%
7	Olmotec [ARB]	823.57	增加 24.2%
8	Takepron [消化性潰瘍治療藥]	813.87	增加 9.5%
9	Micardis [ARB]	781.30	增加 9.2%
10	Leuplin [前列腺癌等治療劑]	749.46	增加 9.1%

(資料來源：IMS)

<表 4> 2009 年度日本藥效類別排行 Top 10

	藥效類別	銷售金額(藥價計算, 億日圓)	比 2008 年增減
1	腎素-血管收縮素系統作用藥	6,105.31	增加 8.2%
2	抗腫瘤劑	5,338.30	增加 16.0%
3	制酸劑、鼓腸及潰瘍治療劑	4,466.51	增加 4.6%
4	脂質調整劑及動脈硬化用劑	4,247.34	增加 10.2%
5	全身性抗菌劑	4,090.98	減少 4.1%
6	鈣拮抗劑	3,298.11	減少 4.0%
7	糖尿病治療藥	3,207.47	增加 6.1%
8	抗血栓症藥	3,194.47	增加 9.1%
9	精神疾病用藥	2,733.27	增加 7.1%
10	氣喘及 COPD 治療藥	2,646.93	增加 7.5%

(資料來源：IMS)

2009 年度日本厚生勞動省藥事工業生產動態統計(表 5)顯示, 日本的醫療用醫藥品主要來源以日本國產為主, 進口部份包括了原料或是最終完成品占約 25%。不僅日本國內生產的金額有逐年增加, 進口的部分也有增加。從統計資料顯示日本推廣自我醫療的政策, 促進民眾使用 OTC 醫藥品的效果, 使得 2009 年一般用醫藥品的生產金額比 2008 年增加了 3%(2008 年比 2007 年為增加 0.9%), 與醫療用醫藥品的生產金額增加率相當。另外由於人口結構的變化, 醫藥品流通管道除了醫療院所、配置有藥劑師或登錄販賣者的藥妝店之外, 原有的家庭配置藥箱的數量逐年減少, 因此家庭配置藥的生產金額顯示為逐年緩慢減少。

<表 5> 日本醫藥品用途區分生產額

用途區分	生產金額 (百萬日圓)		對前年增減	
	2009 年度	2008 年度	增減額	比(%)
總數	6,819,589	6,620,091	199,498	3.0
醫療用醫藥品	6,174,202	5,992,765	181,437	3.0
(1)國產	4,621,346	4,467,278	154,071	3.4
(2)進口(含原料)	1,552,852	1,525,486	27,366	1.8

用途區分	生產金額 (百萬日圓)		對前年增減	
	2009 年度	2008 年度	增減額	比(%)
其他醫藥品	645,387	627,327	18,060	2.9
(1)一般用醫藥品	616,601	598,438	18,163	3
(2)配置用家庭藥	28,786	28,889	-103	-0.4

(資料來源：日本厚生勞動省 藥事工業生產動態統計, 2009 年度)

2009 年台灣有 3 類依藥效分類的藥品名列日本的主要進口國 (表 6)。一類為精神神經用藥，從台灣進口到日本的金額為 17 億 2,300 萬日圓；另一類為高血脂症用藥則約為 3,200 萬日圓，此類藥品比 2008 年進口到日本的金額減少；2009 年台灣多了一類「其他類生物製劑」藥劑進口日本金額為 6 億 3,600 萬日圓。這顯示台灣的製藥技術及產品的開發已邁向國際化，能與國際上其他醫藥品先進國有並肩競爭的實力。

<表 6> 節錄日本醫療用醫藥品的主要進口國別(2009 年度，前五國)

藥效	進口金額 (百萬日圓)	主要進口國及金額(百萬日圓)
精神神經用藥	132,841	英國(86,241)，西班牙(25,749)，義大利(11,869)，美國(6,187)，台灣(1,723)
高血脂症用藥	67,158	波多黎各(37,728)，新加坡(29,398)，台灣(32)
其他類生物製劑	59,249	愛爾蘭(30,500)，瑞士(21,636)，德國(5,430)，加拿大(941)，台灣(636)

(資料來源：日本厚生勞動省 藥事工業生產動態統計, 2009 年度)



專題報導

2010 年發炎性腸症治療藥物市場概述-下篇

編撰：藥技中心 林素玲

IBD 新藥開發

開發中臨床的新藥，其研究的適應症標的大都不只一個，以 Bristol-Myer Squibb 公司的 Abatacept 為例，開發的適應症範圍包括：系統性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)、類風濕性關節炎、Crohn's disease、狼瘡性腎炎、巨大細胞動脈炎、高安氏動脈炎(Takayasu Arteritis)、蕁麻疹等多種免疫性疾病。另外 Osiris 的 Prochymal 在 2005 年已被核准用於治療急性排斥反應，緊接著該藥也持續針對不同適應症的研究，如糖尿病、移植物對抗宿主疾病(Graft vs Host Disease, GVHD)以及 Crohn's disease，2010 年 07 月 23 日在美國已經完成 Crohn's disease 治療的第二期臨床試驗。

表三、2010 年 IBD 臨床藥物

藥品名	開發公司	臨床階段
Abatacept (Orencia)	Bristol-Myer Squibb	已完成 Phase III
COLAL-PRED	Alizyme	已完成 Phase III
CNTO 148 (Golimumab)	Centocor	已完成 Phase III
Neumega (oprelvekin)	Pfizer	Phase III
Budesonide MMX	Santarus	Phase III
OPC-6535 (Telomilast)	Otsuka	Phase II、III
Simponi (Golimumab)	Centocor	Phase II、III
Stelara (Ustekinumab)	Centocor	Phase II、III
STA5326	Synta	已完成 Phase II
MDX-1100	Bristol-Myer Squibb	已完成 Phase II

藥品名	開發公司	臨床階段
Basiliximab	Cerimon	已完成 Phase II
CCX282-B	ChemoCentryx	已完成 Phase II
Rifaximin	Salix	已完成 Phase II
AG011	ActoGenix	已完成 Phase II、I
Prochymal	Osiris	已完成 Phase II
Alicaforsen	Isis	已完成 Phase II
ALX-0600 (Teduglutide)	NPS	已完成 Phase II
LT-02	Lipid Therapeutics GmbH	Phase II
HMPL004	Hutchison Medipharma Limited	Phase II
Dersalazine sodium	Palau	Phase II
MLN0002 (Vedolizumab)	Millennium	Phase II
Anril/ Kineret (anakinra)	Amgen/ Neurokine	Phase II
Dromos	Sigma-Tau	Phase II
Simulect (basiliximab)	Novartis	Phase II
AIN457	Novartis	Phase II 已停止
ABT-874 (Briakinumab)	Abbott	Phase II 已停止(現開發用於治療中度至重度慢性斑塊型病症，並已完成 Phase III)
Visilizumab (Nuvion)	PDL BioPharma	Phase II 已停止
GSK1605786 formulation A~E	GlaxoSmithKline	已完成 Phase I
STD07	Sun Ten	在台灣完成 Phase I
Kepivance (palifermin)	Amgen	Preclinical

IBD 藥物市場是一個尚未被完全滿足的用藥市場，許多進入臨床階段的試驗中藥物，因無法解決副作用或療效不明確而中斷研發，或轉而開發其他適應症。目前除緩解症狀的

藥物外，已核准用於治療 CD 與 UC 的藥物多為生物製劑，該類藥物單價過高，對於政府財政與患者的負擔過於龐大。以 Remicade 為例，該品為液劑產品，是透過靜脈注射給藥，每 100mg 單價就高達 611 美元；若是 Humira，以每週 40mg 給藥劑量，一年治療成本約為 14,000 美元。

因此，生物製劑藥品雖然對 IBD 治療相較於目前的小分子藥物更具療效，但是給藥方式不友善、價格過高等因素都會影響患者用藥的意願。雖然現在有部份研究是針對益生菌用於治療 IBD，但目前尚未有顯著療效的案例。在國內已有業者開始進行 IBD 治療用藥的開發，順天集團旗下的順天生物科技開發的 STD07 已完成臨床一期，STD07 是由藥用植物中分離純化後，確定具有療效的成分，然後進行化學合成研究，再以小分子口服藥物的模式進入臨床，2010 年 10 月已完成第一期臨床試驗，試驗結果顯示受試者無明顯副作用，STD07 將著手進入臨床二期的準備。

雖然 IBD 患者確診率數逐年攀升，但可用於治療的藥物不是過於昂貴，且用藥方式不友善，就是僅能提供症狀緩解、治標不治本的藥品。因此在這個未被滿足的藥物市場，是極具開發潛力的，台灣醫藥產業有機會運用接力賽跑的方式，找到自己合適的位子，跳出藥價的框架。

資料來源

1. About.com, July 28, 2010, Inflammatory Bowel Disease Drug Pipeline
2. GlobalData, Apr, 2010, Irritable Bowel Syndrome - Drug Pipeline Analysis and Market Forecasts to 2016
3. LeadDiscovery, July 06, 2010, Pipeline Insight: Inflammatory Bowel Disease - Varied drug targets to broaden future therapy options
4. 亞東醫院，衛教園地，肝膽胃腸科
5. World Gastroenterology Organization, June 2009, Inflammatory bowel disease: a global perspective
6. 高雄醫學大學, Sep. 1999, 沈俊良醫師, 惱人的毛病--簡介大腸激躁症
7. 大林慈濟醫院 藥劑科, 張菁文 藥師, 激躁性結腸症 (Irritable Bowel Syndrome)
8. CHEST 中文版, 2009 年 7 月 第 6 卷 第四期 P-260, 危重病人疼痛處理原則



2010 年日本核准治療相關醫藥專利

藥技中心 何仲平整理

PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATING FUNCTIONAL DYSPESIA AND/OR IRRITABLE BOWEL SYNDROME AND NEW USE OF SUBSTANCE THEREIN

Publication No.	2010-270125
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide new use of gastrointestinal peptide hormones or derivatives thereof, a pharmaceutical composition for treating functional dyspepsia and/or irritable bowel syndrome, and methods for such treatments.</p> <p>SOLUTION: The pharmaceutical composition for treating functional dyspepsia and/or irritable bowel syndrome using gastrointestinal peptide hormones having anti-secretory effects and smooth muscle relaxatory properties in the gastrointestinal tract, and selected from the class consisting of glucagon-like peptide-1 (GLP-1) and derivatives thereof, is provided. The pharmaceutical composition comprising a combination of at least one member selected from the class consisting of GLP-1 and derivatives thereof with one or more other gastrointestinal peptide hormones or derivative(s) thereof together with pharmacologically acceptable additives is also provided. The methods for treating functional dyspepsia or irritable bowel syndrome or both of them by administering an effective amount of at least one member of the class consisting of GLP-1 and derivatives thereof are also provided</p>
Applicant	GASTROTECH PHARMA AS
Filed Date	01.07.2010

NEW METHOD FOR PRODUCING RAMOSETRON OR SALT THEREOF

Publication No.	2010-215668
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a new method for producing ramosetron or a salt thereof, useful as a pharmaceutical, in particular as a therapeutic and/or preventive agent for digestive symptoms resulting from administration of an anti-malignant tumor agent, diarrheal-type irritable bowel syndrome, diarrheal symptoms of irritable bowel syndrome, etc.</p> <p>SOLUTION: Ramosetron or the salt thereof can be produced by reacting the compound of formula (I) [wherein X is a halogen] or a salt thereof with 1-methyl-1H-indole in the presence of a Lewis acid selected from the group consisting of a lower alkylaluminum dihalide, a di-lower alkyl aluminum halide, a tri-lower alkylaluminum and a lower alkylaluminum sesquihalide</p>
Applicant	ASTELLAS PHARMA INC
Filed Date	07.07.2010

STABLE HYDRATE OF MUSCARINIC RECEPTOR ANTAGONIST

Publication No.	2010-195828
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a stable solid hydrate of a muscarinic receptor antagonist useful in the treatment of irritable bowel syndrome, diverticular disease, esophageal achalasia, chronic obstructive airways disease, over active bladder (including symptoms of incontinence, urge and frequency), urinary incontinence, neurogenic urinary urgency or pollakiuria, treatment of bladder functional disorder, urinary leakage, painful or difficult urination caused by neurogenic bladder, spastic or hypertonic bladder, dysfunctional bladder syndrome, gastrointestinal disorders including gastrointestinal hyperactivity, and relaxing action on intestinal smooth muscle cells.</p> <p>SOLUTION: A stable solid hydrate of darifenacin is provided.</p>
Applicant	NOVARTIS INTERNATL PHARMACEUTICAL LTD
Filed Date	02.06.2010

INDAZOLE AMIDE COMPOUND AS SEROTONINERGIC AGENT

Publication No.	2010-195813
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an indazole amide compound having a serotonergic action, a production method thereof, and a pharmaceutical composition containing the compound.</p> <p>SOLUTION: The present invention relates to a compound of general formula (I) (wherein R1 is hydrogen; R2 is an isopropyl; R3 and R'3 are each hydrogen; R4 and R5 are each hydrogen; R6 is selected from the group comprising: (1-3C)alkyl, (3-7C)cycloalkyl, heterocyclic ring having from 5 or 6 members (where 1 to 4 are heteroatoms, the same or different from each other, selected from the group comprising N, O and S), dimethylamino-(1-3C)alkyl, methoxy-(1-3C)alkyl, N-phenyl amide, aminosulfonylmethyl, dihydroxy-(2-3C)alkyl or aryl which are substituted by hydroxy), acid addition salts thereof with pharmaceutically acceptable organic and inorganic acids and pharmaceutically acceptable quaternary salts thereof. The pharmaceutical composition containing the compound is effective for lesions responding to a 5-HT4 receptor antagonist such as irritable bowel syndrome, urinary incontinence, and arrhythmia</p>
Applicant	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
Filed Date	26.04.2010

BOWEL DISEASE TREATING AGENT

Publication No.	2010-195728
Brief Description	PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a medicine effective for the

of the Invention	treatment of inflammatory bowel disease or irritable bowel syndrome. SOLUTION: A water-soluble polysaccharide extract is obtained by extracting rice bran with hot water, separating insoluble matter by filtration, and processing the filtrate with glucoamylase to decompose starch. An enzyme composite is obtained from a precipitate produced by adding ammonium sulfate to a culture filtrate formed by culturing Lentinus edodes belonging to Basidiomycetes. A biological decoration is given to the water-soluble polysaccharide extract by mixing the enzyme composite with the water-soluble polysaccharide extract, allowing them to react with each other at a pH of 4.5 for 30 to 60 minutes, and further allowing them to react with each other at a pH of 6.0 for 30 to 60 minutes. The product is, for example, disinfected, sterilized, and concentrated for use as a liquid medicine of a bowl disease treating agent
Applicant	YAMATO YAKUHIN KK
Filed Date	26.02.2009

SUBSTITUTED 4-AMINO-1-(PYRIDYLMETHYL)PIPERIDINE AS MUSCARINIC RECEPTOR ANTAGONIST

Publication No.	2010-059214
Brief Description of the Invention	PROBLEM TO BE SOLVED: To provide new muscarinic receptor antagonists. SOLUTION: There are provided a substituted 4-amino-1-(pyridylmethyl)piperidine and related compounds and pharmaceutically acceptable salts thereof which are useful as muscarinic receptor antagonists. There are also provided: pharmaceutical compositions containing such compounds; and intermediates useful for preparing such compounds; and methods for treating disease conditions mediated by muscarinic receptors, (such as overactive bladder, irritable bowel syndrome and chronic obstructive pulmonary disease) using such compounds.
Applicant	THERAVANCE INC
Filed Date	16.12.2009

5-SUBSTITUTED 1,1-DIOXO-1,2,5-THIAZOLIDIN-3-ONE DERIVATIVE AS PTPASE INHIBITOR

Publication No.	2010-043130
Brief Description of the Invention	PROBLEM TO BE SOLVED: To provide compounds which may be employed for the treatment of conditions associated with PTPase activity. SOLUTION: The compounds of formula (I) inhibit PTP-1B and TC PTP, and thus may be employed for the treatment of conditions associated with PTPase activity. The compounds may also be employed for inhibition of other enzymes with a phosphotyrosine binding region such as the SH2

	domain. Accordingly, the compounds of formula (I) may be employed for prevention or treatment of insulin resistance associated with obesity, glucose intolerance, diabetes mellitus, hypertension and ischemic diseases, hyperlipidemia, hypertriglyceridemia, atherosclerosis, vascular restenosis, irritable bowel syndromes, pancreatitis, adipose cell tumors and carcinomas, dyslipidosis, many conditions accompanied by type 2 diabetes including other disorders where insulin resistance is indicated, cancer, osteoporosis, neurodegenerative and infectious diseases, and diseases involving inflammation and the immune system
Applicant	NOVARTIS AG
Filed Date	24.11.2009



NOVARTIS



■ **FDA 預告「體細胞治療臨床試驗基準（草案）」、「基因治療臨床試驗基準（草案）」及「體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範（草案）」**

發文日期：100 年 02 月 22 日

發文字號：FDA 藥字第 1001400546 號

公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局
- 二、為確保基因治療、體細胞治療臨床試驗計畫之審查合乎科學性、安全性及社會倫理性，並確保接受試者之權益，特擬訂旨揭草案，說明基因治療、體細胞治療產品申請臨床試驗時所需之相關技術性資料內容，以作為教學醫院及藥商準備相關案件申請資料之參考。

草案內容請參考附加檔案

■ **FDA 預告「流感疫苗民眾版仿單」標準格式草案**

發文日期：100 年 02 月 17 日

發文字號：FDA 藥字第 1001400713 號

○○○**流感疫苗仿單 民眾版**

*請保留此份資料，您可能會需要再次閱讀。

*當您有任何其他問題時，請詢問醫師。

*本疫苗為醫師處方藥品，切勿轉交他人使用

*若有任何副作用變得更加嚴重，或您發生任何未列於此須知之副作用，請告知醫師。

這份仿單內容包括：

1. 甚麼是流感？
2. ○○○流感疫苗是甚麼？
3. 為何每年都要接種流感疫苗？
4. 接種過流感疫苗就不會感冒了嗎？

5. 哪些人不適合接種流感疫苗？
6. 接種流感疫苗前要注意甚麼事項？
7. 懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎？
8. 接種流感疫苗可能有甚麼副作用？
9. 接種流感疫苗後要注意甚麼事項？
10. 其他資訊

- (1) ○○○ 流感疫苗的產品特性
- (2) ○○○ 流感疫苗的接種方式及劑量
- (3) ○○○ 流感疫苗的保護效力

1. 甚麼是流感？

流感是一種叫做「流感病毒」所引起的即性呼吸道感染疾病，症狀包括發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦、流鼻水、喉嚨痛及咳嗽等；常見的併發症是肺炎，其他還可能併發中耳炎、鼻竇炎、腦炎、心包膜炎等，嚴重者可能導致死亡。

2. ○○○ 流感疫苗是甚麼？

○○○ 流感疫苗是一種不活化的病毒疫苗，針對每年可能流行的流感病毒株製成，可幫助您或您的孩子預防流感。注射疫苗後 2 到 3 週，人體會產生抗體以抵抗流感病毒之入侵。流感病毒的潛伏期可達數天至兩週不等，假使您於接種疫苗前後短期內感染流感病毒，仍可能會受到感染。

3. 為何每年都要接種流感疫苗？

流感病毒極易產生變異，每年流行的病毒株都會略有不同，且接種 4-6 個月後保護效果極可能下降，保護效果一般不超過一年，因此建議每年均須接種依次最新的流感疫苗。

4. 接種過流感疫苗就不會感冒了嗎？

不是。接種過流感疫苗後，只能大幅降低感然流感病毒的機率，但無法預防其他病毒所引起的感冒，民眾仍需注意個人衛生保健及各種預防措施，以維護身體健康。

5. 哪些人不適合接種流感疫苗？

【*已知對「蛋」之蛋白質或疫苗成份有嚴重過敏者】若非雞胚胎培育之產品，可無需加註

*六個月以下嬰兒。

*過去注射流感疫苗曾發生嚴重副作用者。

*經醫師評估不適合接種者。

*發燒或急性疾病患者，宜延後接種。

6. 接種流感疫苗前要注意甚麼事項？

*若您或您的孩子免疫反應較差時(免疫不全症或正在服用會影響免疫功能之藥物)，應於接種疫苗前告知您的醫師。

*若您或您的孩子曾經經歷任何已知過敏反應，請告知您的醫師。

*若您或您的孩子最近服用藥物，請告知您的醫師。

*接受免疫抑制治療時(如：皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射治療)，可能降低疫苗接種後的免疫反易。

*○○○流感疫苗可與其他疫苗同時接種，但應接種於不同部位。

7. 懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎？

*若您已懷孕或您認為可能已經懷孕，請告知您的醫師。

*依據目前孕婦接種流感疫苗之有限資料顯示，流感疫苗並不會對懷孕婦女或胎兒造成傷害。

*孕婦罹患流感有併發重症的風險，無論孕期處於哪個階段，皆建議接種流感疫苗。

*哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗。

8. 接種流感疫苗可能有甚麼副作用？

【請各廠牌疫苗廠商自行加入】

9. 接種流感疫苗後要注意甚麼事項？

*有極低的可能性發生立即型過敏反應，嚴重時可能導致過敏性休克，故接種疫苗後應於診間觀察 30 分鐘以上，若無不適應在離開。

*注意有無持續發燒(超過 48 小時)、意識或行為改變、呼吸困難、心跳加速等異常狀況，如有不適應儘速就醫，並告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以作為診斷參考。

10. 其他資訊

(1)○○○流感疫苗的產品特性

【*本產品含有微量硫柳汞(thiomerosal)作為抗菌劑。】若為 thiomerosal free 產品或劑型，可無須加註

【請各廠牌疫苗廠商自行加入(如：病毒株、賦形劑等)】

(2)○○○流感疫苗的接種方式及劑量

【請各廠牌疫苗廠商自行加入】

(3)○○○流感疫苗的保護效力

【請各廠牌疫苗廠商依據本年度之病毒株保護效力自行加入，例如下表】

年齡	保護效力	標準值	病毒株 A(H1N1)	病毒株 A(H3N2)	病毒株 B
18-60 歲	血清轉換率	>40%			
>60 歲	血清轉換率	>30%			

有關疫苗許可證及仿單之詳細資訊，可於行政院衛生署食品藥物管理局網頁 (www.doh.gov.tw) 之藥品業務專區「藥物許可證查詢作業」查詢。

【廠商名稱、地址、電話】

FDA 預告修訂「罕見疾病防治及藥物法」之藥物品項草案

發文日期：100 年 02 月 21 日

發文字號：署授食字第 0991415845 號

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：罕見疾病防治及藥物法第三條第二項及第二十三條。
- 三、預告內容：新增認定 1 項適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物：「Eculizumab 300 mg/vial」，適應症為「陣發性夜間血紅素尿症患者有溶血性貧血且需輸血或有栓塞的併發症」。

FDA 公告含 diclofenac 成分藥品之仿單修訂事宜

發文日期：100 年 02 月 16 日

發文字號：署授食字第 0991415121 號

依據：藥事法第 48 條及第 75 條

公告事項：

- 一、 含 diclofenac 成分之藥品仿單，衛生署曾於 95 年 3 月 6 日衛署藥字第 0950308322 號公告「含 Diclofenac 成分藥品，統一適應症及仿單標準化相關事宜」，基於保障民眾用藥安全，食品藥物管理局經審慎評估，增修該成分之全身性作用(口服、注射及栓劑劑型)及局部作用(皮膚外用劑型)之中文仿單-包括禁忌、警語、注意事項、副作用、藥物交互作用、特殊族群及過量...等項目，其增修內容如下。
- 二、 持有前項藥品許可證者，可自食品藥物管理局網頁(www.fda.gov.tw)下載內容修訂仿單，並於 100 年 7 月 31 日前申請仿單變更事宜(毋須繳交規費)，以保障民眾用藥安全，逾期未辦理者，醫藥事法有關規定處理。
- 三、 還該成分藥品之新申請查驗登記案，亦應依本公告規定辦理。

修訂 Diclofenac 成分藥品(口服、注射及栓劑劑型)之仿單內容—包括禁忌、警語、注意事項、副作用、藥物交互作用、特殊族群及過量(劃線為新增部分)

【禁忌】

1. 對 Diclofenac 過敏之患者。
2. 消化性潰瘍患者。
3. 重症之血液異常患者。
4. 重症之肝障害患者。
5. 重症之腎障害患者。
6. 服用 aspirin 或其他非類固醇類消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹或其他過敏反應者。此類病人曾有嚴重(極少數為致死性)類過敏反應(anaphylactic-like reaction)發生之報告。
7. 於冠狀動脈繞道(CABG)手術期間投予作為止痛之用。
8. 懷孕第三期婦女禁用本藥。

【注意事項】

1. 使用消炎鎮痛劑治療，乃為對症療法非原因療法。
2. 使用於治療慢性疾患(慢性風濕性關節炎、僵直性脊髓炎)時應考慮以下事項：
 - (1) 長期投與時，須定期作臨床檢查(尿檢查、血液檢查、肝功能檢查)遇有異常現

象發生時，則須採取減量或停藥等適當措施。

(2) 考慮非藥物性療法。

3. 使用於治療急性疾患時，應考慮以下事項：

(1) 對於急性炎症須考慮其病痛及發熱程度而給藥。

(2) 原則上應避免長期使用同一類藥品。

(3) 如有原因療法則應採用。

4. 須仔細觀察患者之狀況，留意有否副作用發生。

5. 本藥可能遮蔽感染症狀之顯現，因此用於治療感染所引起之炎症時，必須合併使用適當之抗菌劑，同時仔細觀察，慎重投與。

6. 儘量避免與其它消炎、鎮痛劑合併使用。

7. 對小兒及高齡患者，尤其注意有否副作用出現，並以最低之有效劑量來慎重投予。

8. diclofenac 可能導致胎兒動脈導管過早閉合，因此於懷孕後期應避免使用。

9. 對以下患者須慎重投與：

(1) 患有肝障礙或曾有該病史之患者。

(2) 曾有過敏性病史之患者。從未接觸過diclofenac的病人亦有可能發生類過敏反應 (Anaphylactoid Reactions)。具有aspirin三症狀(aspirin triad)的病人不可投予 diclofenac治療。這種複合症狀主要發生在患有鼻炎(無論具有鼻息肉與否)的氣喘病人，或是使用aspirin或其他非類固醇類消炎藥之後會發生嚴重而可能致死之支氣管痙攣的病人。一旦類過敏反應發生，應立即就醫診治。

(3) 支氣管氣喘之患者。氣喘病人可能具有 aspirin 敏感性氣喘。此類病人投予 aspirin 曾出現嚴重而可能致死的支氣管痙攣。由於 aspirin 與其他非類固醇消炎藥在此類病人中曾有交叉反應性的報告，因此此類 aspirin 過敏病人不可使用 diclofenac，而對於原患有氣喘之病人也應謹慎投予。

10. 皮質類固醇藥物治療：diclofenac 不能取代皮質類固醇或治療皮質類固醇不足。貿然停用皮質類固醇可能造成皮質類固醇反應性疾病的惡化。長期接受皮質類固醇治療的病人，若決定停藥，應緩慢減低劑量。

11. diclofenac 抗發炎及退燒的藥理作用會降低利用這些診斷徵象來偵測感染性併發症發生於一些本來推論為非感染性疼痛情形的機會。

12. 實驗室檢驗：由於嚴重的胃腸道潰瘍及出血可能沒有預警症狀，醫師應監測是否有胃腸出血的徵象或症狀。長期使用非類固醇類消炎藥的病人，應定期做全血球計數(CBC)及生化檢查。若肝功能或腎功能檢驗異常的情形維持或惡化，應立即停藥。

【警語】

1. 心血管作用

栓塞性心血管事件 (Cardiovascular Thrombotic Events)

使用非類固醇類消炎藥治療可能使發生嚴重而可能致死之栓塞性心血管事件、心肌梗塞與中風的危險性增加。對於患有心血管疾病或具有心血管疾病危險因子的病人應使用最低有效劑量，並作為期最短的治療。病人應被告知嚴重心血管毒性的徵象與症狀，及萬一發生時所應採取的步驟。

沒有一致的證據證明同時使用aspirin能夠減少使用非類固醇類消炎藥時的嚴重栓塞性心血管事件風險。而同時使用aspirin與diclofenac確實會增加嚴重胃腸道事件的危險性。

兩個大型對照性臨床試驗中，發現選擇性COX-2之非類固醇類消炎藥在CABG手術後10-14天用於止痛，會增加其心肌梗塞和中風之發生率。

高血壓

授予非類固醇類消炎藥(包括diclofenac在內)治療可能導致新的高血壓發病或使原有的高血壓惡化。使用thiazides利尿劑或環利尿劑的病人，在服用非類固醇類消炎藥期間對這些利尿劑的反應可能會減弱。對於高血壓之病人應謹慎授予diclofenac，治療期間應密切監測血壓。

充血性心衰竭與水腫

有些病人接受非類固醇類消炎藥(包括diclofenac在內)治療後曾發生體液滯留及水腫的現象。對於體液滯留或心衰竭之病人應謹慎授予。

2. 胃腸道作用—胃腸潰瘍、出血及穿孔之危險性

非類固醇類消炎藥(包括diclofenac在內)可能引起胃、小腸或大腸發炎、出血、潰瘍及穿孔等嚴重而可能致死之腸胃道不良反應。接受非類固醇類消炎藥治療的病人隨時可能出現這些嚴重的不良事件，且不一定有預警症狀。對於有消化性潰瘍疾病或胃腸道出血病史之病人應謹慎授予。其他會增加使用非類固醇類消炎藥治療時發生胃腸道出血的危險因子包括同時使用口服皮質類固醇或抗凝血劑、長期使用非類固醇類消炎藥、吸煙、喝酒、年長及整體健康狀況不佳等。為了降低胃腸道不良反應的潛在危險，病人應使用最低有效劑量，並作為期最短的治療。

3. 肝臟作用

投予diclofenac治療期間可能發生一種或多種肝功能指數升高的現象。持續治療時，這些檢驗值異常可能會惡化、保持不變或僅為短暫的現象。依據上市後藥物安全監測報告，diclofenac引起之肝毒性不良反應包括肝臟壞死、黃疸、猛暴性肝炎（無論具有黃疸與否）及肝衰竭。其中一些通報案例導致死亡或肝臟移植。長期使用diclofenac治療的病人應定期檢測肝臟轉氨酶（transaminases），依據臨床試驗數據和上市後經驗，應於治療後的第4到第8週內進行檢測。然而，嚴重肝毒性不良反應可能發生在以diclofenac治療的任何時間。

若肝功能指數異常的情形維持或惡化，或出現與肝病一致的臨床徵象與症狀，或出現全身性反應（如嗜伊性白血球增多、皮疹、腹痛、腹瀉、褐色尿液等）時應立即停藥。為了降低肝臟不良反應的潛在危險，病人應使用最低有效劑量，並作為期最短的治療。同時投予具有潛在肝毒性的藥物（例如抗生素、抗癲癇藥）治療時須特別注意。

4. 腎臟作用

長期投予非類固醇類消炎藥可能導致腎乳頭壞死及其他腎臟損傷。對於發生這類反應的高危險族群（年長者、腎功能受損、心衰竭、肝功能不全及使用利尿劑與ACE抑制劑的病人）應謹慎投予。

重症腎臟疾病

目前之對照性臨床試驗中尚未有關於重症腎臟疾病病人使用 diclofenec 的資料，因此不建議此類病人使用。若必須開始 diclofenac 治療，建議應該密切監測病人的腎功能。

5. 皮膚反應

非類固醇類消炎藥（包括diclofenac在內）可能引發嚴重而可能致死的皮膚不良反應，例如剝落性皮膚炎、史蒂文生氏-強生症候群（SJS）和毒性表皮壞死溶解（TENS）。一旦出現皮疹或其他過敏徵象時應立即停藥。

6. 血液作用

接受非類固醇類消炎藥治療的病人有時會發生貧血。長期使用 diclofenac 治療的病人若出現任何貧血或失血的徵象或症狀，應進行血紅素及血比容之檢測。

非類固醇類消炎藥會抑制血小板凝集，某些病人可能出現出血時間延長的情形。患有凝血疾病或正在使用抗凝血劑的病人應密切監測血小板功能。

【不良反應】

使用 diclofenac 治療之病人較為常見的不良反應為胃腸道的影響，包括腹痛、便秘、腹瀉、消化不良、脹氣、大出血/穿孔、心灼熱感、噁心、胃腸道潰瘍（胃/十二指腸）與嘔吐。其他反應包括腎功能異常、貧血、頭暈、水腫、肝酵素升高、頭痛、延長出血時間、搔癢、紅疹及耳鳴。

曾在治療期間被報告過的不良反應包括：

全身：發燒、感染、敗血症。

心血管系統：充血性心衰竭、高血壓、心搏過速、暈厥。

消化系統：口乾、食道炎、胃/腸潰瘍、胃炎、胃腸出血、舌頭發炎、吐血、肝炎、黃疸。

血液及淋巴系統：瘀血、嗜伊性白血球增多、白血球過低、黑便、紫斑、直腸出血、口腔炎、血小板過低。

代謝及營養：體重改變。

神經系統：焦慮、衰弱、精神錯亂、憂鬱、作夢異常、睏倦、失眠、疲倦、緊張、感覺異常、嗜睡、顫抖、眩暈。

呼吸系統：氣喘、呼吸困難。

皮膚及附屬組織：禿髮、光敏感、排汗增加。

特殊感官：視力模糊。

泌尿系統：膀胱炎、排尿困難、血尿、間質性腎炎、少尿/多尿、蛋白尿、腎衰竭。

其他少見之不良反應包括：

全身：過敏反應、食欲改變、死亡。

心血管系統：心律不整、低血壓、心肌梗塞、心悸、血管炎。

消化系統：結腸炎、噯氣、肝衰竭、胰臟炎。

血液及淋巴系統：顆粒性白血球缺乏、溶血性貧血、再生不良性貧血、淋巴結病變、全血球減少。

代謝及營養：高血糖。

神經系統：痙攣、昏迷、幻覺、腦膜炎。

呼吸系統：呼吸抑制、肺炎。

皮膚及附屬組織：血管性水腫、毒性表皮壞死溶解、多形性紅斑，剝落性皮膚炎、史蒂文生氏-強生症候群、蕁麻疹。

特殊感官：結膜炎、聽覺受損。

【藥物交互作用】

- 1. Aspirin**：由於可能增加不良反應(包括腸胃道出血)發生的風險，一般而言不建議同時使用 aspirin 與 diclofenac 進行治療。
- 2. 抗凝血劑**：抗凝血劑(如 warfarin)與非類固醇類消炎藥對胃腸道出血的影響是加成性的，合併使用這兩類藥品的病人發生嚴重胃腸道出血之風險較單獨使用任一類藥品者為高。
- 3. ACE 抑制劑**：非類固醇類消炎藥會減弱血管張力素轉換酶(angiotensin c onverting enzyme (ACE))抑制劑的降血壓作用。同時投予非類固醇類消炎藥與 ACE 抑制劑時應考慮二者間可能發生之交互作用。
- 4. 利尿劑**：臨床研究指出，有些病人在同時接受非類固醇類消炎藥治療時，會使得 furosemide 及 thiazides 的利鈉尿作用減弱。合併使用期間應密切觀察是否有腎衰竭之徵象，並確保利尿劑之效用。
- 5. 鋰鹽**：非類固醇類消炎藥可能提高鋰鹽的血漿中濃度及降低其腎排除。合併使用期間應密切觀察是否有鋰鹽中毒之徵象。
- 6. Methotrexate**：非類固醇類消炎藥可能使 methotrexate 毒性增加，合併使用期間須特別注意。
- 7. Cyclosporine**：合併使用 diclofenac 治療時可能會增加 cyclosporine 之腎毒性，同時投予時須特別注意。

【特殊族群】

- 1. 孕婦及授乳婦人之投與**：對孕婦及授乳婦人之安全性尚未建立。對於孕婦及可能懷孕之婦女或授乳之婦人，須判斷其治療效益超過危險性時，方予投與。
- 2. 懷孕最後 3 個月的婦女使用本品須特別注意**（因可能造成子宮收縮無力及/或胎兒動脈閉鎖過早）。
- 3. FDA Pregnancy Category（懷孕用藥級數）：C**
- 4. 兒童使用 diclofenac 的安全性及有效性尚未建立。**
- 5. 臨床研究中老年與年輕受試者之有效性或安全性並無整體差異，然而不能排除某些老年人會對非類固醇類消炎藥的作用更加敏感。由於老年人的腎功能可能較差，在使用 diclofenac 時須特別注意監測腎功能。**

【過量】

diclofenac 過量之症狀通常侷限於嗜睡、疲倦、噁心、嘔吐及上腹痛，一般予以支持性照護後可恢復。另可能發生胃腸道出血、高血壓、急性腎衰竭、呼吸抑制和昏迷。服藥過量時亦可能發生類過敏反應。

若有 diclofenac 過量並導致顯著全身性副作用時，建議採取催吐或洗胃。強迫利尿措施理論上有助益，而透析或血液灌洗的效用則尚未證實。除支持性措施外，口服活性炭可能幫助減低 diclofenac 的吸收。對於併發症如腎衰竭、痙攣、胃腸道刺激及呼吸抑制等，應給予支持療法與症狀處理。

修訂 Diclofenac 成分藥品（皮膚外用劑型）之仿單內容—包括用法用量、禁忌、警語、注意事項、副作用、藥物交互作用、特殊族群及過量(劃線為新增部分)

【用法用量】

增加『本製劑不建議使用於 12 歲以下之兒童』。

【注意事項】

1. 本製劑只能用於完整皮膚，不可用於裂開的皮膚或開放性傷口。本製劑不要與眼睛及黏膜接觸。本品僅供外用，不可口服。
2. 須置於小孩接觸不到之處。
3. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
4. 懷孕:尚未有研究報告顯示關於孕婦使用本製劑之安全性，因此本製劑於懷孕期間不應使用。由於可能造成子宮無力 (Uterine inertia) 和/或胎兒動脈導管過早閉合，因此在懷孕第三期使用本製劑為禁忌。動物研究尚未顯示任何直接或間接對於在懷孕期間胚胎/胎兒發展、分娩或產後發展的不良影響。
5. 授乳:本製劑是否分泌至人類乳汁中尚屬未知，因此本製劑於授乳期間不建議使用。若為不得已使用，本製劑不得用於乳房部位或大面積授予，更不可長期使用。
6. 除非醫師或藥師、藥劑生指示，本製劑勿使用於大面積之體表或皮膚深部感染。
7. 請勿超過建議劑量，若有副作用產生，應立即停藥就醫。
8. 使用後自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
9. 除非醫師或藥師、藥劑生指示，非類固醇抗發炎藥劑不可連續使用超過二星期。

【警語】

1. 癬類或其他皮膚感染症，應使用抗感染劑，單獨使用非類固醇抗發炎藥劑會使病情惡化。
2. 皮膚的黴菌感染有時不易與其他皮膚炎區分，誤用非類固醇抗發炎藥劑會使病情惡化並造成日後診斷及治療之困難。
3. 使用本品，仍有極少數引起肝功能異常之報告。

【禁忌】

1. Diclofenac sodium, Acetylsalicylic acid 及其他非類固醇抗發炎藥物，或對 Propylene glycol 有過敏反應者禁用本藥。
2. 懷孕第三期禁用本藥。

【副作用】

1. 偶有搔癢、灼熱感、局部發紅、過敏性皮膚炎。
2. Diclofenac 局部治療期間發生全身反應與出現副作用的可能性較口服給與的機率小。假如長期大面積使用本製劑，不能完全排除全身性反應的可能性。
3. 不良反應依器官系統分類和發生頻率詳列於下表。發生頻率之定義為：極常見($\geq 1/10$)、常見($\geq 1/100 \sim < 1/10$)、不常見($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)、罕見($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$)、極罕見($< 1/10,000$)。在各組發生頻率中，依不良反應的嚴重度降冪排列。

<u>感染和寄生蟲感染</u>
極罕見：膿皰性發疹
<u>免疫系統的異常</u>
極罕見：過敏(包含蕁麻疹)、血管性水腫
<u>呼吸道、胸部及縱膈的異常</u>
極罕見：氣喘
<u>皮膚和皮下組織的異常</u>
常見：皮膚炎(包含接觸性皮膚炎)、紅疹、紅斑、濕疹、搔癢
罕見：水泡性皮膚炎
極罕見：光敏感反應

【交互作用】

至今未有本製劑的交互作用報告。

【過量】

Diclofenac 局部使用的全身性吸收低，不易發生過量。如使用不當及無意的過量（如用於兒童），可能產生顯著的全身性反應，此時要採取一般的非類固醇抗發炎藥中毒救治措施以治療過量。

FDA 公告含 Propoxyphene 成分藥品安全性再評估結果及相關事宜

發文日期：100 年 02 月 15 日

發文字號：署授食字第 0991415691 號

公告事項：

- 一、 含 Propoxyphene 成分藥品之臨床效益與風險，經衛生署食品藥物管理局會整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益及風險，評估未獲通過，理由如下：

依據臨床試驗資料，每日使用該成分藥品 600mg，具有引起心臟毒性之風險。

雖然衛生署核准該藥品之每日最大劑量為 390mg，惟使用於老年人、肝臟功能不良者、誤用或藥物交互作用，會影響該藥品之代謝速率，增加該藥品之血中濃度，風險可能提高。

國內使用量、處方數及使用人數有逐年增加之趨勢。

衛生署已核准其他較安全之替代藥品供治療選擇，病人無須承擔嚴重心臟不良反應之風險。

- 二、 請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他較安全是當之替代藥品，並請正在使用該成分藥品之病患儘速回診主治醫師。

藥品安全資訊風險溝通表

日期：100年2月15日

藥品成分	Propoxyphene
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准製劑許可證共 5 張 (詳如後附)
適應症	輕度到中度疼痛之緩解
訊息緣由	食品藥物管理局說明含 propoxyphene 成分藥品之風險效益評估情形
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>食品藥物管理局為確保病人用藥安全，針對含 propoxyphene 成分藥品再評估，經收集彙整國內不良反應通報資料及國內、外相關臨床使用及安全評估資料，召開專家委員會議進行評估，評估結果為：我國核准該藥品之每日最大劑量為 390 mg，低於美國之 600 mg，且全國藥物不良反應通報資料並無疑似使用該藥品引起心律不整或死亡之通報個案，惟考量下列因素，仍建議含該成分藥品下市。</p> <p style="color: red;">該藥品使用於老年人、肝腎功能不良之病人、誤用或藥物交互作用時，會影響該藥品之代謝速率，增加該藥品之血中濃度，風險可能提高。</p> <p style="color: red;">國內使用量、處方數及使用人數有逐年增加之趨勢。</p> <p style="color: red;">衛生署已核准其他較安全之替代藥品供臨床治療選擇，病人無須承擔嚴重心臟不良反應之風險。</p>
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"> 衛生署已於 100 年 2 月 15 日公告，含該成分藥品安全性再評估未獲通過，並將於近期內完成行政程序後，即公告廢止含該成分藥品許可證。 衛生署曾於 98 年 7 月 1 日及 99 年 11 月 20 發布新聞稿，提醒醫療人員應注意含該成分藥品過量使用之風險。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他較安全適當之替代藥品。</p> <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>請正在使用含該成分藥品之病患儘速回診主治醫師。</p>
風險溝通對象	<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

◎ 衛生署核准含 Propoxyphene 成分藥品

(1) 單方製劑 (第二級管制藥品)

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字第044447號	100/05/07	"管制藥品廠" 鹽酸普帕西芬膠囊65毫克	OPOXYPHENE HYDROCHLORIDE CAPSULES 65MG "PPCD"	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

(2) 複方製劑 propoxyphene + paracetamol (第四級管制藥品)

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字第029814號	102/07/01	"優良" 優痛複錠	U-COMPEN TABLETS	優良化學製藥股份有限公司	優良化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第044968號	101/05/13	"寶齡" 克疼錠	DEPAIN X TABLET "PBF"	寶齡富錦生技股份有限公司	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
3	衛署藥製字第048464號	100/12/15	"皇佳" 痛克惠錠	Tong-Well Tablets "Royal"	皇佳化學製藥股份有限公司	皇佳化學製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第029486號	103/03/12	"生達" 達克痛錠	DACOTON TABLET "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司	生達化學製藥股份有限公司

■ FDA 公告含雙磷酸鹽類 (Bisphosphonates) 成分藥品再評估結果及相關事宜

發文日期：100 年 02 月 11 日

發文字號：署授食字第 0991416024 號

公告事項：

- 一、 治療骨質疏鬆症之雙磷酸鹽類 (Bisphosphonates) 成分藥品可能導致非典型股骨骨折 (atypical femur fracture) 之不良反應，經衛生署再評估其臨床效益與風險，所有用於治療骨質疏鬆症之雙磷酸鹽類 (Bisphosphonates) 成分藥品之仿單，應加刊相關警語與注意事項：加刊內容為「使用雙磷酸鹽類藥品曾有非典型股骨骨折案例報告。病患使用此類藥品後，若感覺大腿或鼠蹊部疼痛，醫師應評估是否為股骨骨折」。
- 二、 另使用含雙磷酸鹽類 (Bisphosphonates) 成分藥品有導致罕見但嚴重之顎骨關節壞死之不良反應，已刊載於該類藥品之仿單中，應持續嚴密監視其安全性。
- 三、 持有前述藥品許可證者，應於 100 年 6 月 31 日前向衛生署提出仿單更新之申請，毋須繳交規費，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。

■ 修訂衛生署 91 年 8 月 30 日衛署藥字第 0910054171 號公告「指示藥品審查基準胃腸製劑」

發文日期：100 年 02 月 25 日

發文字號：署授食字第 1001400521 號

依據：藥事法第 39 條、第 46 條

公告事項：

- 一、 產品符合本基準者得依學名藥方式辦理查驗登記，惟適應症、用法用量、注意事項、警語等應依基準修正，類別核定為指示藥品。
- 二、 原領有藥品許可證符合本基準者，應於 101 年 8 月 31 日前向衛生署提出變更申請，其類別、適應症、用法用量、注意事項、警語等應依基準修正，標籤、仿單、外盒應依並修正刊印，逾期未辦理者，依藥事法有關規定辦理。
- 三、 衛生署將加強其市售產品之抽驗，抽驗不合格者依藥事法相關規定辦理。

修訂內容如附加檔

■ 有關「須以開水或飲料沖調之錠狀食品」(以下簡稱「發泡錠」)之相關管理事宜如說明

發文日期：100 年 03 月 02 日

發文字號：署授食字第 1001300637 號

說明：

- 一、「發泡錠」於衛生署所訂定「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」之使用規定，開放認屬為錠狀食品管理，惟基於此類食品係以開水或飲料沖調後食用，故不需辦理「輸入錠狀膠囊狀食品查驗登記」或「國產維生素類錠狀膠囊狀食品查驗登記」。
- 二、「發泡錠」之外包裝標示，如屬維生素礦物質類產品，另應標示「多食無益」字樣，且自 101 年 4 月 30 日起(以完成產品製造之日期為準)，產品營養標示則需符合「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」(衛生署 99 年 11 月 29 日屬授食字第 0991302917 號公告)之規定。

FDA 公告「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」

發文日期：100 年 03 月 01 日

發文字號：署授食字第 0991416281 號

說明：

- 一、針對美國食品及藥物管理局(FDA)與歐洲藥物管理局(EMA)均已上市的新藥，制定精簡審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。
- 二、針對生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。

備註：「新藥查驗登記精簡審查程序」及「新藥查驗登記優先審查機制」請參考附加檔案

FDA 公告「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」

發文日期：100 年 03 月 23 日

發文字號：署授食字第 0991415556 號

說明：為協助國內藥品製造業者拓展外銷市場、增加產業競爭力、擴大我國生技醫藥產業規模，訂定「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」。

備註：「國產創新藥品查驗登記專案試辦計畫」內容請參考附加檔案

FDA 公告含 warfarin 成分藥品仿單加刊警語注意事項相關事宜

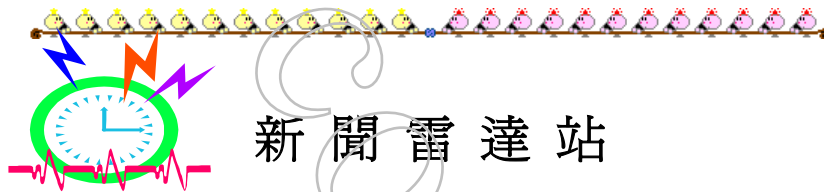
發文日期：100 年 03 月 24 日

發文字號：署授食字第 0991416008 號

依據：藥事法第 48 條

說明：

- 一、基因之多型性會影響 warfarin 成分藥品代謝，進而影響到 warfarin 之血中有效濃度，該成分藥品經衛生署再評估其臨床效益與風險後，決定所有含 warfarin 成分藥品之仿單應加刊注意事項，加刊內容為「很多因素(包括飲食、接受藥物治療、使用中草藥、CYP2C9 和 VKORC1 酵素之基因多型性等)，單獨或合併會影響病人對 warfarin 成分藥品之代謝。亞洲人(包括華人)大多帶有 VKORC1 AA 基因型，會降低 warfarin 的代謝，建議起始治療劑量從較低劑量開始使用。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於 100 年 7 月 1 日前，向衛生署提出仿單變更之申請，逾期未辦理者，依藥事法相關規定處理。



新聞雷達站

用藥安全資訊

食品藥物管理局說明有關日本アイロム製藥株式會社(I'ROM SEIYAKU)自主回收アムロジピンベシル酸?錠(Amlodipine 錠劑)

日本衛生單位於 100 年 3 月 1 日發布藥品回收訊息，アイロム製藥株式會社(I'ROM SEIYAKU)自主回收アムロジピンベシル酸?錠(Amlodipine 錠劑) (10 批 2.5 毫克及 29 批 5 毫克)產品，回收原因為 2.5 毫克藥品在進行長期安定性試驗之純度試驗時，發現其中 1 個批號之藥品不符原核准規格，因此該公司自主回收該等批號產品。

アムロジピンベシル酸?錠(Amlodipine 錠劑)為治療「高血壓」藥物，經查國內並未核准アイロム製藥株式會社(I'ROM SEIYAKU)製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關日本 MSD 株式會社自主回收ブリディオソ静注 500mg(sugammadex sodium)及ロクロニウム臭化物(rocuronium bromide)

日本衛生單位於 100 年 3 月 1 日發布藥品回收訊息，MSD 株式會社自主回收ブリディオ_ン靜注 500mg(sugammadex sodium) (批號 M501B)，及ロクロニウム臭化物(rocuronium bromide)(5 批 25 毫克/2.5 毫升及 94 批 50 毫克/5.0 毫升)，回收原因為容器標籤標示錯誤，應標示為「注意-依醫師等的處方箋使用」，僅簡略標示為「需要處方」，因此該公司自主回收該等批號產品。

ブリディオ_ン靜注 500mg(sugammadex sodium)為「肌肉鬆弛回復劑」，ロクロニウム臭化物(rocuronium bromide)為「全身麻醉輔佐劑」，經查國內並未核准 MSD 株式會社製造之該等藥品。

食品藥物管理局說明有關日本葛蘭素史克藥廠公司自主回收アドエア 100 ディスカス 28 吸入用(Adoair)(Salmeterol xinafoate + Fluticasone propionate)藥品

日本衛生單位於 99 年 2 月 28 日發布藥品回收訊息，日本葛蘭素史克藥廠公司自主回收 1 批アドエア 100 ディスカス 28 吸入用(Adoair Diskus 100/50 MCG 28 dose)(Salmeterol xinafoate + Fluticasone propionate)藥品，批號為 0375B，回收原因為該藥品之劑量在製程中充填錯誤，應充填於 28 吸入用的容器，誤充填於 60 吸入用的容器，可能發生藥品使用完畢而無法顯示藥物剩餘數之疑慮，因此該公司自主回收該產品。

衛生署核准同製造廠商、同成分、不同商品名之藥品，核准許可證為衛署藥輸字第 023202 號「使肺泰 100 準納 乾粉吸入劑(Seretide 100 Accuhaler Inhalation Powder)」，核准適應症為治療「於可逆性呼吸道阻塞疾病(ROAD)之常規治療，包括適合使用支氣管擴張劑及皮質類固醇組合療法之患有氣喘的兒童與成人。這可能包括：正在使用長效乙型作用劑(β -AGONIST)及吸入型皮質類固醇之有效維持劑量的患者。正在接受吸入型皮質類固醇療法，而仍有症狀之患者。接受支氣管擴張劑之常規治療，而需要吸入型皮質類固醇之患者」，廠商為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，經查國內進口之批號，並未包括日本衛生單位公布回收之批號，亦即該回收藥品並未進口國內。

食品藥物管理局說明有關美國將下架 500 多種可能有安全疑慮之感冒、咳嗽及過敏等處方藥

美國食品藥物管理局 (FDA) 於 2011 年 3 月 2 日宣布將下架 500 多種可能有安全疑慮之感冒、咳嗽和過敏處方藥，原因為該等藥品之療效、安全性及品質並未經該局核准，且因醫療人員亦無法從該等藥品標示得知是否為當局所核准，故要求廠商停止製造與販售。經查，衛生署並未核准該等藥品。

食品藥物管理局回應有關台灣壯生公司回收手術縫合線之特定批號乙事

英國衛生主管機關 (MHRA) 2011 年 3 月 2 日公布資料指出，壯生公司 (Johnson & Johnson) 之 Ethicon 製造廠有四款手術縫合線 (Ethilon、Ethibond、Mersilene 及 Mersilk)，如係屬 2010 年 9 月至 12 月間所生產之特定批號，可能因包裝缺陷而影響最小包裝密封之完整性，以致無法保證滅菌過程中該批號產品之無菌狀態。鑒於此問題可能會造成病患感染風險，壯生公司主動於 2010 年 12 月 29 日宣布回收受影響批號，並建議醫療院所應將尚未使用之相關批號退回。

經查上述 Ethilon 及 Ethibond 兩款手術縫合線曾銷售至台灣，其在國內分別登記為衛署醫器輸字第 018512 號「“壯生”艾絲龍單股尼龍外科縫合線」及衛署醫器輸字第 018520 號「“壯生”艾時棒聚酯縫合線」；屬於應回收之批號，共有 277 盒曾銷售至國內醫療院所。

衛生署食品藥物管理局已於 2011 年 1 月 6 日函請壯生台灣分公司通知國內所有客戶及確實完成回收處理，經該公司於 3 月 4 日回覆表示，相關批號產品之回收及銷毀作業已於 2 月間完成，目前亦無任何不良反應通報。

食品藥物管理局說明有關香港葛蘭素史克大藥廠回收 3 款疫苗針劑

依據香港媒體 2011 年 3 月 5 日報導，葛蘭素史克大藥廠回收 3 批品質有疑慮之疫苗，分別為 Fluarix 疫苗(季節流感) (批號 AFLUA510AB)；Infanrix-IPV/Hib 疫苗 (五合一疫苗) (批號 A20CA598A) 及 Synflorix 疫苗(肺炎鏈球菌疫苗) (批號 ASPNA023DC)。因該 3 批疫苗可能因儲存不當影響品質，在回收待銷毀前疑似物流公司疏忽誤將該批疫苗再送至其他醫療機構，因此該公司回收上述 3 批 (共 3 款) 疫苗製劑。

衛生署核准衛署菌疫輸字第 000523 號 伏流感疫苗 (FLUARIX)，核准適應症為「預防流感」；衛署菌疫輸字第 000702 號 嬰護寧白喉百日咳破傷風小兒麻痺 B 型流行感冒嗜血桿菌疫苗(五合一疫苗 INFANRIX-IPV + HIB)，核准適應症為「針對二個月以上嬰幼兒白喉、百日咳、破傷風、小兒麻痺及 B 型流行性感冒嗜血桿菌之主動免疫」；衛署菌疫輸字第 000891 號 雙伏威肺炎鏈球菌十價接合型疫苗(肺炎鏈球菌疫苗 Synflorix™)，廠商為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，製造廠為比利時 Glaxosmithkline Biologicals S.A. 廠，經查國內進口之批號，並未包括香港媒體報導回收之批號。

食品藥物管理局說明有關日本ファイザー株式会社 (Pfizer) 回收 9 批プロ・バンサイン錠 15 mg 藥品

日本厚生省於 2011 年 3 月 9 日發布回收訊息，ファイザー株式会社 (Pfizer)回收 9 批プロ・バンサイン錠 15 mg (Propantheline bromide)，批號：09AP001A、09AP002A、09AP003A、09AP004A、09AP005A、09AP001B、09AP003B、09AP003D、09AP005B，回收原因為執行藥品安定性試驗時，發現一批（批號：09AP001A）藥品不符原核准規格，廠商回收同一時間製造之其他 9 批藥品。

Propantheline bromide 用於治療胃、十二指腸潰瘍、胃酸過多、幽門痙攣、結腸過敏及痙攣、膽囊痙攣、....等。經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關瑞士輝瑞藥廠自主回收 Caverject (Alprostadil)針劑

瑞士衛生單位於 2011 年 3 月 7 日發布藥品回收訊息，有關輝瑞藥廠自主回收 Caverject (Alprostadil)注射劑(10mg:批號 X04797；20mg:批號 X01080)，回收原因為部分產品套組內附之針頭於滅菌過後，針頭塑膠溶化而阻塞針孔情形，因此該公司自主回收上述批號產品。衛生署核准許可證為衛署藥輸字第 020936 號及第 021317 號卡維傑特注射劑 20 微克及 10 微克(Caverject Sterile Powder 20mcg 及 10mcg)，核准適應症為「勃起機能障礙診斷及治療」，廠商為輝瑞大藥廠股份有限公司，經查國內藥品內附針頭之規格(22G×1-1/2"及 27G×1/2")與該公司所回收藥品內附針頭之規格(30G×1/2")不同。案內藥品套組所附針頭之回收批次並未進口國內。

食品藥物管理局說明有關英國 Sanofi-aventis 公司回收 Ditropan Elixir 2.5mg/5ml

英國衛生單位 (MHRA) 於 2011 年 3 月 10 日發布回收訊息，有關 Sanofi-aventis 公司回收 Ditropan Elixir 2.5mg/5ml，150ml，主成分為 Oxybutynin，回收原因為執行藥品安定性試驗時，發現部分藥品檢測出少量非致病性酵母菌，基於民眾用藥安全，廠商預防性回收所有未過有效期之市售品。

Oxybutynin 用於治療因膀胱神經之控制不適所伴隨排尿諸症之緩解，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明台灣諾華股份有限公司主動回收一批克菸咀嚼錠(清涼薄荷)之相關事

有關台灣諾華股份有限公司說明因檢視其受委託之丹麥製造廠 Fertin Pharm 所提供克菸咀嚼錠的檢驗成績書時，發現批號 B000082919 之克菸咀嚼錠 4 毫克，於溶離率檢驗結果，30 分鐘內容離率值為 78%，低於標準值 (80%)，雖該項誤差不會對病人造成安全之疑慮，惟考量民眾用藥品質，廠商主動回收該批號藥品。

經查衛生署核准「衛署藥輸字第 024499 號 克菸咀嚼錠(清涼薄荷)4 毫克 (Nicotinell Cool Mint 4mg Chewing Gum)」,其適應症為戒菸輔助劑,藥品類別為醫師藥師藥劑生指示藥,廠商為台灣諾華股份有限公司,該批號藥品進口共 115200 顆(9600 片,1 片 12 顆),目前只出貨 350 盒/36 顆裝(12600 顆),分別銷售至 3 家醫院及 10 家藥商(局),食品藥物管理局已函請廠商儘速完成回收作業,並副知醫院及藥商(局)配合回收。

食品藥物管理局說明有關英國 Barts and The London NHS Trust 公司回收 1 批 adenosine 1mg/ml 注射液

英國衛生單位於 2011 年 3 月 16 日發布回收訊息,英國公司 Barts and The London NHS Trust 公司回收 1 批 adenosine 1mg/ml 注射液(批號: S1011013),回收原因為此批產品未達滅菌確效標準,故廠商主動回收。

Adenosine 1mg/ml 注射液之適應症為治療陣發性上心室心博過速、輔助診斷 Q R S 波變寬或變窄之複雜性上心室心博過速。經查,衛生署並未核准該公司之此藥品。

食品藥物管理局說明有關加拿大回收 Mylan 藥廠之 MYLAN-MINOCYCLINE 50mg 膠囊及 MYLAN-AMLODIPINE 5mg 錠劑

加拿大衛生單位於 2011 年 3 月 17 日發布回收訊息, Mylan 藥廠自主回收 MYLAN-MINOCYCLINE 50mg 膠囊及 MYLAN-AMLODIPINE 5mg 錠劑(批號: 1037180),回收原因為 MYLAN-MINOCYCLINE 50mg 膠囊產品之外標籤誤貼為 MYLAN-AMLODIPINE 5mg 錠劑,基於民眾用藥安全,故廠商自主回收上述產品。

MYLAN-MINOCYCLINE 膠囊為治療皮膚、尿道、膽囊及呼吸道感染之用藥; MYLAN-AMLODIPINE 錠劑為治療高血壓及心絞痛之用藥。經查,衛生署並未核准該公司之此藥品。

食品藥物管理局說明有關美國回收 American Regent 公司數批 Concentrated Sodium Chloride 及 Bacteriostatic Sodium Chloride 注射液

美國食品藥物管理局於 2011 年 3 月 15 日發布回收訊息, American Regent 公司自主回收數批 Concentrated Sodium Chloride (包含 23.4%, 30mL, Single Dose Vial 共 16 批; 23.4%, 100mL, Pharmacy Bulk Package 共 5 批)及 Bacteriostatic Sodium Chloride (0.9%, 30mL, Multiple Dose Vial 共 3 批)注射液,回收原因為產品中發現微粒雜質,故廠商自主回收上述批號產品。

Concentrated Sodium Chloride 及 Bacteriostatic Sodium Chloride 注射液之適應症為體內電解質之補充、手術或創傷及其他病症引起失水狀況之水份補充。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

食品藥物管理局說明有關英國諾華藥廠提醒醫療人員注意 Lucentis (Ranibizumab) 針劑內附之針頭可能存在阻塞疑慮之相關事件說明

英國衛生單位於 2011 年 3 月 18 日發布警訊－提醒醫療人員注意 Lucentis (Ranibizumab)針劑內附之針頭可能存在阻塞之疑慮(批號 S0042, S0042B, S0044, S0045, S0045A, S0046, S0047, S0048, S0048A, S0050, S0050A, S0051 及 S0052)，原因為發現部分產品套組內附之針頭塑膠於生產時，因固化速度較慢而阻塞針孔之情形，因此該公司提醒醫療人員注意上述批號產品並停止使用該藥品包裝內附之注射針頭，經查案內批號藥品並未進口國內，請民眾放心。

衛生署核准許可證為衛署菌疫輸字第 000879 號樂舒晴注射劑 10 公絲/毫升(Lucentis 10mg/ml solution for injection(Ranibizumab))，核准適應症為「適用於治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (age-related macular degeneration, AMD)」，廠商為台灣諾華股份有限公司，該公司已於 100 年 2 月間通知食品藥物管理局及相關醫療院所注意該藥品(批號 S0049)存在針頭可能存在阻塞之疑慮，基於民眾用藥安全，該局立即行文予相關醫療院所注意該批號藥品針劑內附之針頭可能存在阻塞之疑慮，且停止使用該批號藥品包裝內附之注射針頭，以避免因注射藥品時，為了處理有問題針頭而衍生額外處理程序所增加之風險。

食品藥物管理局說明有關香港博士倫(香港)有限公司自主回收 Cebemoxine 眼藥水

香港衛生署於 100 年 3 月 23 日發布藥品回收訊息，博士倫(香港)有限公司自主回收 Cebemoxine 眼藥水(批號 F1195)產品，回收原因為該藥品在進行長期安定性試驗時，發現部分批號藥品之主要成分多黏菌素 B 不符原核准規格，基於民眾用藥安全，廠商預防性回收上述批號藥品。Cebemoxine 眼藥水為治療「眼部感染」藥物，經查國內並未核准博士倫(香港)有限公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關美國 BENEV 公司自主回收 Benev Acne Spot Treatment 外用劑

美國食品藥物管理局於 100 年 3 月 24 日發布藥品回收訊息，BENEV 公司自主回收 Benev Acne Spot Treatment 外用劑(benzoyl peroxide) (批號：B10197B、B10224A、

B10244B、B10279B、B10293C 及 B10307A)產品，回收原因為該製造廠商在製程上有誤差，以致於該藥品在進行長期安定性試驗時，發現該藥品之主要有效成分不符原核准規格，因此該公司自主回收該等批號產品。Benev Acne Spot Treatment 外用劑(benzoyl peroxide)為治療「痤瘡」藥物，經查國內並未核准 BENEV 公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明日本久光製藥株式会社自主回收一批ブテナフィン塩酸塩 (butenafine hydrochloride)

日本衛生單位於 100 年 3 月 24 日發布回收訊息，久光製藥株式会社自主回收一批ブテナフィン塩酸塩(butenafine hydrochloride)，批號：K301T 及 K302T，回收原因為藥品外包裝標示錯誤，應標示為製造批號 K301T 及 K302T 及使用期限 2013 03，誤標示為製造批號 2013 03 及使用期限 K301T 及 K302T，故該公司自主回收上述批號產品。ブテナフィン塩酸塩(butenafine hydrochloride)為治療「皮膚感染疾病」藥物，經查，國內並未核准久光製藥株式会社製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關美國 Greenstone 公司主動回收一批 Citalopram 10mg Tablets 及 Finasteride 5mg Tablets

美國食品藥物管理局 (FDA) 於 2011 年 3 月 26 日發布訊息，有關 Greenstone 公司主動回收一批 Citalopram 10mg Tablets (100 顆/瓶) 及 Finasteride 5mg Tablets (90 顆/瓶)，批號：FI0510058-A，回收原因為該批號之瓶標錯誤，瓶身標示為 Citalopram 之藥瓶內可能含有 Finasteride，為避免造成不良反應，廠商予以回收該批號藥品。Citalopram 為抗憂鬱藥，Finasteride 為治療良性前列腺增生，經查，衛生署並未核准該製造廠製造之該等藥品。

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，處七年以上有期徒刑，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>。

以上用藥安全資訊來自衛生署網站

諾華收購天元 搶陸疫苗市場

國際製藥巨擘瑞士諾華公司以 1.25 億美元收購浙江天元 85% 股權已獲大陸商務部批准，將開始在大陸疫苗市場展開布局；業內估算，大陸已成為世界上第三大疫苗市場，年銷售額超過 10 億美元。

諾華集團去年淨銷售額增長 14%，達到 506 億美元，易珉表示，諾華在大陸市場現有領域市占率已達 15%，為實現在陸市場的「有機增長」，必然會與大陸企業、包括實體業進行深入合作。

《第一財經日報》報導，浙江天元生物藥業已經更名為諾華天元，浙江天元董事長丁曉航表示，合資後的新公司正在制定未來 5 年發展計畫，按照諾華承諾，收購後諾華將在疫苗創新、製造技術和商業網絡等領域進行特定投資，擴大浙江天元產品線和研發管道，諾華新型疫苗進入大陸也會更加便利。

丁曉航表示，市場前景廣闊的狂犬疫苗，將由諾華作為核心技術轉移，未來將通過諾華全球平台引入更多高新技術和新型疫苗，做出相應的產品調整。

資料顯示，2012 年全球疫苗市場將達到 180 億歐元，其中增長最快的是流感疫苗，大陸目前有疫苗生產企業 36 家，可生產預防 26 種傳染病的 41 種疫苗，年產量超過 10 億個劑量單位，但因為水準較弱，疫苗出口比例不大。

諾華作為全球第二大流感疫苗生產商，因政策未開放，先前在大陸僅能提供流感和狂犬病疫苗，業務有限，浙江天元是大陸第二大 H1N1 疫苗供應商，更擁有大陸工信部 2000 萬劑 H1N1 流感疫苗訂單，市場猜測，諾華是希望藉流感疫情的特殊時期和快速審批的可能，通過收購大陸企業的方式迂迴進入大陸疫苗市場。

在諾華加緊大陸擴張之前，其競爭對手、全球最大疫苗製造商賽諾菲——巴斯德早已在深圳建廠。

資料來源：旺報

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

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 ，訂戶編號：AI _____
 (請見信封標籤)

新訂戶

- 贈閱版(請付回郵信封，並附上本回條)
- 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)
- 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：

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

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

製藥業界最值得珍藏的月刊雜誌



- 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。