



176

2012年九月號

本期焦點：美國市場創新醫療設備之全球發展

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：中華民國一〇一年九月二十五日
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	
☞美國市場創新醫療設備之全球發展	07
藥政專欄-----	13
新聞雷達站-----	23



藥技頻道



本中心現有訓練課程

EC 60601 醫療器材電性安規標準

IEC 60601-1：2005 標準適用於一般醫療電器設備，內容涵蓋電性安全之一般要求及風險管理的危害評估，皆有其相關風險說明和風險控制措施。製造商必須提供符合 ISO14971 之風險管理程序文件，包含風險管理程序、可接受的風險等級及宣告剩餘風險的可接受度。醫療設備是經過一段長時間的發展，在生產過程中涉及各種不同之專業領域，本課程將介紹 IEC 60601-1：2005 醫療電器設備的基本安全、必要功能之一般要求及相關 ISO14971 的風險管理評估，可使製造商對醫療設備在設計、開發、製造、文件、標示、使用過程、損壞維修、更換零件、回收及產品生命年限等產品生命週期中，了解各階段之風險管理說明及對策處理，並輔以實例介紹，使學員成功了解 IEC 60601 標準，獲得深入之體認。

講師：漢翔航空工業股份有限公司 黃紫光 資深工程師

日期：2012/10/17~2012/10/18

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

費用：6,000 元

化粧保養品新媒材之運用與問題解析

在日新月異的生技產業裡，開發出眾多具新功能的媒材。某些可運用於化粧品工業，作為化粧保養品裡功效成分之載體，有些則具有生理活性，可運用作為化粧保養品之功效成分。然而，各位化粧品業界先進，您知道這些如雨後春筍般琳瑯滿目的新媒材，在配方設計時，要如何運用才能發揮其最大功效呢？而在運用生技材料時，又會產生什麼樣的困難呢？就這些議題，本中心特地邀請國立雲林科技大學周宗翰副教授、嘉南藥理科技大學林朝賢助理教授以及本中心林哲毅博士，分別就奈米媒材在化粧保養品上的運用、生技原料運用於化粧保養品時產生之疑難雜症與解決方案以及中草藥萃取在化粧品上之運用，提供精闢的經驗分享。

講師：國立雲林科技大學化學工程與材料工程系周宗翰 副教授、嘉南藥理科技大學化粧品應用與管理系林朝賢 助理教授、財團法人醫藥工業技術發展中心天然藥物研發處林哲毅 博士

日期：2012/10/22

地點：集思台大會議中心阿基米德廳(台北市羅斯福路四段 85 號 B1)

費用：2,500 元

醫療器材產業滅菌標準要求與實務指導

台灣醫療器材產業在政府積極推動與民間熱絡投資之下，對於醫療器材產品的設計與開發推陳出新地投入。因此對於高階醫療產品的安全要求亦愈趨嚴謹與審慎。對於廠商而言，高階產品在設計上除了必備的功能性須優於或與國際大廠一致之外，對於安全的要求更是不容輕忽。高階醫療器材除了應用於人體傷口外亦常植入體內長期置放，故對於滅菌的要求亦時時受到國內外驗證單位及查核單位的重視。

本課程藉由講師的帶領下，將介紹國際通用的滅菌標準與實務解說，以標準條文的運作說明結合產業執行過程的演示，期許將要求與作業完整印證。並就醫療器材常見的三種滅菌方法做系統性說明，深入解說滅菌醫療器材材料、包裝設計、有效期建立以及滅菌製程確效的呈現，使學員能快速熟習醫療器材滅菌方法，對評估產品滅菌製程確效規劃有整體的了解，並將業界於認證過程中常發生的問題或缺失進行研討，以杜絕再犯的機會。歡迎醫療器材研發人員、品保人員及相關從業人員踴躍報名參加。

講師：郭建榮 研發部經理－中國生化科技(股)公司

日期：2012/10/24~2012/10/25

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

費用：6,000 元

2012 國際醫療器材臨床試驗法規研討會

第一單元：美國醫療器材 GCP 查核

- 美國醫療器材 GCP 查核介紹、
- 如何進行醫療器材臨床試驗並準備美國 FDA 之 GCP 查核作業

第二單元：醫療器材臨床試驗國際標準 ISO 14155:2011

- ISO 14155:2011 介紹、
- ISO 14155:2011 與 ICH GCP (E6)之差異比較

第三單元：體外診斷醫療器材臨床研究與評估之國際法規

- 美國、歐盟、澳洲之體外診斷醫療器材臨床試驗法規與 GHTF 之要求、
- 日本醫療器材臨床試驗法規、
- 日本體外診斷醫療器材之臨床評估要求

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

講師：Ms. Jennifer Kerr, Ms. Danielle Giroud, Ms. Shelley Tang, Dr. Madoka Murakami

日期：2012/10/03~2012/10/04

地點：國立臺北科技大學宏裕科技研究大樓國際會議廳（臺北市大安區忠孝東路三段 1 號）

費用：免費

講者介紹：

Ms. Jennifer Kerr

Jennifer L. Kerr, MS, graduated from Purdue University in 1993 with a bachelor's degree in Engineering with an emphasis in Biomedical Engineering and in 1995 with a master's degree in Physiology. Since 1995 she has been involved in the oversight and management of clinical studies, first as a clinical monitor and currently as Vice President of Global Clinical Affairs at MED Institute, a Cook Group company (www.cookmedical.com).

During this period, Jennifer has been involved in hundreds of global clinical studies for devices, drugs and biologics involving thousands of patients, hundreds of physicians and hospitals for the evaluation of the technologies for safety and performance. During the past several years, Jennifer has joined other global leaders and experts on Good Clinical Practice (GCP) in revising the international standard ISO 14155 for clinical device research. This specially selected committee of industry and regulatory authorities representing the U.S., Europe and Japan have worked closely to ensure the revisions to the standard reflect real-world practice and can be adopted as the international standard for the conduct of device clinical studies. In addition, Jennifer is working with experts from the United States FDA, Japan MHLW, Japan PMDA and industry representatives as an active participant in the Harmonization by Doing (HBD) initiative through Working Group 4.

Jennifer is a Certified Clinical Research Associate (CCRA) from the Association of Clinical Research Professionals (ACRP) as well as Regulatory Affairs Certified (RAC) from the Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS).

Ms. Danielle Giroud

With more than 20 years of experience, Danielle Giroud is founder and senior faculty board member of the World Medical Device Organization (WMDO), an independent professional organization dedicated to serving the professional development and educational needs of medical device professionals from around the world. Giroud is a recognized clinical research and regulatory expert within the medical device industry, having shared her extensive knowledge and experience with multinational corporations and start-up companies around the globe. Currently, she also is the convener for ISO 14155 expert group TC 194 WG 4 on clinical investigations of medical devices in humans and a liaison with the EU Commission's Clinical Investigation and Evaluation (CIE) task force.

Ms. Shelley Tang

Ms Tang retired from Australia's Therapeutic Goods Administration in July 2011.

During her time at the TGA, she spent 11 years with the Microbiology Section of TGA Laboratories, specialising in assessment of sterile manufacture of medicines and devices, one year as head of the Biomaterials and Engineering Section of TGA Laboratories, managing the program of testing of medical devices and supervising the Medical Device Incident Reporting and Investigation Scheme, and ten years as Head of the Medical Device Assessment Section, responsible for the program of conformity assessment for medical devices, including assessment done under Australia's Mutual Recognition Agreement with Europe and the Memorandum of Understanding with Canada. She also led the development of the technical requirements for Australia's new IVD regulatory scheme, introduced on 1 July 2010. At the time of leaving TGA, she held the position of Head of the Office of Devices Authorisation.

Ms Tang holds a Bachelor of Applied Science, in Medical Technology, majoring in microbiology and histopathology. Prior to her retirement, she was Chair of the Global Harmonisation Task Force Study Group 1 sub-group on IVDs, and a member of the International Standards Organisation Technical Committee 212, developing standards for IVDs.

She currently runs her own company, Stellar Consulting, providing consulting services both nationally and internationally on the regulation of medical devices, including IVDs, and working with WHO to develop regulatory systems for IVDs in their target countries.

Dr. Madoka Murakami

Dr. Madoka Murakami is a Unit Chief of Division of Regulatory Cooperation in the Office of International

Programs, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), JAPAN since April 2012. Currently, she is tasked with international harmonization activities such as the Global Harmonization Task Force (GHTF) and the Harmonization By Doing (HBD).

She graduated from Keio University in 2003, and then received her master's degree and doctoral degree from Tokyo Medical Dental University in 2005 and 2011. She joined PMDA in 2005 and worked as a reviewer of Office of Medical Device till March 2012.



專題報導

美國市場創新醫療設備之全球發展

作者：Mukesh Kumar 及 Michael Matthews

以新科技為基礎，創造一個新的醫療設備是一個艱鉅的任務，對醫療設備來說，這句話再正確不過了，以危及生命之狀態為目標，這可能會在使用不當時，讓病人處於高危險狀態，也就是三級設備。

不是只有這樣的創造包含結合了工程學以及醫學科學的特殊組合，向美國食品和藥物管理局(FDA)證明其安全性及其功效的管理通路是相當複雜的，與他國通路相比也有著很大的差異。美國的上市許可需要一個特殊的發展計畫，包括，臨床前以及臨床研究以及詳細的製造資訊，以滿足美國食品和藥物管理局(FDA)之檢閱者。

要讓過程變得不是那麼困難，可以經由闡述詳細的策略，描述管理障礙以及分歧，並了解一定要克服它們，實際上擬訂你所了解以及你所不了解的，這應該要包含下列事項的科學技術原理闡述：設備、性能標準、臨床前測試、臨床試驗、設計以及製造資訊之描述(也稱為品質資訊系統)、管理通路以及生成之文件。如果在美國市面上有類似的醫療設備，那麼策略中還應該包含跟相似設備的比較。

如果市面上沒有類似的設備，是發生了甚麼事？當一個類似的設備不被美國食品和藥物管理局(FDA)所認可，甚至於美國食品和藥物管理局(FDA)可能根本就沒有檢閱這樣的一個設備，這種時候，要如何制定管理策略？

這篇文章描述了在美國獲得醫療設備上市許可的基礎需求，運用從個人經驗中所歸納的實用提示，教您如何為高危險性醫療設備制定一個好的管理發展策略。

建立科學技術原理闡述

為一個新型、創新的醫療設備發展管理策略時，第一步是要了解其後的基礎科學技術。特定設備的原理闡述應該為此醫療申請提供以下事項當前狀態之背景：設備基本設計理念後的科學理解以及科學原則之適應作用。

滿足醫療需求，物理以及工程之醫療設備常規使用原則，根據從同儕探討的文獻以及其他可信的來源得到的可用訊息應該足以解釋這個申請組合。此醫療設備之基礎科學原則形成管理策略的基礎。

發展科學技術原理闡述要從徹底探究同儕探討之文獻開始，由於醫療設備時常觀望不同的科學領域，可能必須進行廣泛的文獻搜索，可能是發起人、構思者、製造者或是其他任何與特定設備相關的人，這些人之中將會有人有一書庫他們曾發現或是自己發表的文章。

雖然這些文章對於了解產品有著很大的幫助，但是對於其後的科學技術，它們可能不能提供一個完整的解釋。也應該根據已經發表的科學概念所提出的反駁或是引起關注的文章，對其進行搜索。討論中的設備可能已經在別國標註，也可以利用人們所揭露之資訊。

使用非美國之臨床經驗之利與弊稍後會在此文中描述，然而，雖然沒有明顯的關係，策略小組應該集體討論關於原理闡述中可能的分歧並使其充分。

不像藥物以及生物，美國食品和藥物管理局(FDA)中，很缺乏關於證明醫療設備之安全性以及功效之臨床前以及臨床研究之可用指南。討論中的設備，總是需要為其量身訂做支持醫療設備上市許可申請之研究報告。同儕探討之文獻以及自己收集的未發表數據，共同協助研

究報告所需之證明以及原因。

科學技術原理闡述應證明設備設計理念之要素，像是外型描述、預期功能、預期患者總數、預期之臨床用途(將由下列所述標明：醫療之疾病或是治療或評估(解剖位置以及限制)機能損害之類型、體內環境中的使用/預期情況、使用方法、設備的機械裝置結構以及最小設計使用期的主要設計特點。)為了將管理策略導向進一步的評估，這個證明的解釋是必須的。

一旦構成一個合理的科學技術原理闡述，並將研究報告概念化以填補資訊的分歧，可能需要審慎的設計書面臨床發展計畫，在開始計畫研究前，用來與美國食品和藥物管理局(FDA)討論。臨床研究只能在美國食品和藥物管理局(FDA)認可臨床試驗用醫療設備管制(IDE)申請後實施。

所有有重大風險之醫療設備都需要在臨床試驗用醫療設備管制(IDE)下進行臨床試驗。發展新的醫療設備通常需要兩種臨床研究：概念性驗證(POC)，或是首次人體實驗研究，以及關鍵的研究或是上市的許可研究。概念性驗證(POC)以及關鍵研究之間最大的不同在於，後者是用於尚未發展完全之設備。

概念性驗證(POC)試驗下的設備會頻繁的修改，以滿足臨床試驗中所確認之事。對於那些基於臨床實證而沒有預期要改變很多的設備，這種設備可以要求實施關鍵研究之許可，以作為第一個在臨床試驗用醫療設備管制(IDE)下進行的臨床研究，臨床試驗用醫療設備管制(IDE)的申請結果取決於為證實而建立之科學技術原理闡述的強度。

臨床和實驗室測試

大多數的設備在設計期間都經歷過大量的臨床前測試，這些測試通常包含實驗室測試，但是可以用設備原型，做包含體外以及動物之測試。

非臨床以及動物試驗被視作提供臨床安全性之必要資訊，這項資訊不可能從人類實驗對象上收集到，例如，人們可能不會去研究災難性設備在一個臨床試驗中植入設備之失敗結果。臨床前測試可以分割為兩大類：工作臺以及實驗室測試/計算模型，以及動物體內的研究。

美國食品和藥物管理局(FDA)承認當可以使用新的使用資訊時，任何一個設備都可以通過多次的改變，所以關於需要在不同發展階段證實臨床試驗之臨床前測驗，它是可以容許某些彈性的。支撐概念性驗證(POC)研究所需之臨床前測試數量因此低於支持關鍵研究之數量。

就工作臺測試來說，發起人受到鼓舞，考慮以屬性或是設備的失敗模式以及它的預期臨床結果之間的關係來決定用這樣的測試來支持臨床試驗用醫療設備管制(IDE)的申請。創新的醫療設備將會需要大量的工作臺測試以提供足夠的成果證明並符合規格要求。

工作臺或是實驗室測試應該是為討論中的設備量身訂做的，並應該使用合乎科學、有效恰當的系統。對於使用電子零件或是電磁範疇的設備，舉例來說，發起人應該考慮國際電工委員會指南中所建議的測試。¹

只要有可能，計算模型以及模擬都是受到鼓勵的，以支持無法用其他方式得到的資訊，像是預料長期植入設備之長期耐久性或是測試災難性設備的失敗情況，這些無法複製到動物範本上也無法做人體道德測試。

最普遍的動物體內測試是那些評估植入設備之生物相容性，大多數的設備在人體測試前不需要大量的動物測試，在許多情況下，人體測試的適當理由可能僅僅基於實驗室測試以及計算模型。

當認為必須要有動物研究時，這樣的研究應該包含有效動物範本之使用，也就是其結果很可能可以預料人體實驗的風險之範本。當無法使用一個有效的動物範本時，專心於一個動物研究上使其符合有限範圍內之安全問題，可能引導其補充其他臨床前測試。

不應將動物研究視為足夠的工作臺測試之替代方案，只要有可能，草案應運用減少、更換以及改進的原則。這種規模的動物研究取決於設備以及分析(換言之，動物範本將如何提供人類解剖、生理上以及程序上的相似點。)認清結果的固有變化性，動物研究的規模應該要大到足以顯示出一致性，短期的動物研究可能適合早期的可行性入門研究。額外的動物研究數據可能需要用作支持接近最終或是最終的設備設計之大型臨床研究。

為保護動物，評估設備之體內研究應該遵循優良實驗室操作規範(GLP)並依美國聯邦法規(CFR)第21章第58款中的詳細說明來引領整個研究的進行。若是已經發現並解釋GLP之誤差，並且，請不要放棄研究成果的效力，非GLP之研究數據可能會用來支持早期的可行性研究之臨床試驗用醫療設備管制(IDE)申請。

例如，如果沒有使用一個獨立的質量保證裝置，發起人應該描述偏差是如何減少的以及如何證明研究之可信度以及完整度。GLP以及非GLP研究都應該包含獨立的監測並與公開的研究結果一起評估，包含原始數據。與美國食品和藥物管理局(FDA)討論之草案包含操作員之技術評估、安全結果以及設備上生物系統之效用，在開始動物體內研究之前都很令人感到振奮。

進行概念證明或是試驗性研究

第一個在臨床試驗用醫療設備管制(IDE)申請下進行的臨床研究通常會是概念性驗證(POC)或是試驗性研究，這能夠讓設備在更多有限的狀態下進行測試。概念性驗證(POC)研究能夠幫助加強科學技術原理闡述，或者，如果不成功的話，也能夠在大型臨床試驗前幫助重新設計醫療設備。

醫療設備之概念性驗證(POC)研究可以被視作是藥物和生物之一期臨床實驗。唯一的不同在於，不像一期臨床實驗，醫療設備之概念性驗證(POC)研究收集了安全性以及有效的數據。

概念性驗證(POC)研究沒有建立格式，每一個測試的設備都是唯一的，概念性驗證(POC)之臨床研究，在得到相關的獨立人體試驗委員會(IRB)之許可後，用少數的試驗對象(5-10個病人)進行，再加上一個或是少數的研究員。

所有臨床研究，包含概念性驗證(POC)研究，都一定要遵循藥品優良臨床試驗規範(GCP)。臨床研究一定要在充分知情同意下進行，研究地點應該有足夠的臨床經驗級別並且如果必要的話，可以產生並提供適當的替代療法以支援處理不良事件。他們應該使用適當的設計草案以及實施適當的醫療以及安全監測、即時地將不良事件回報給美國食品和藥物管理局(FDA)以及獨立人體試驗委員會(IRB)，研究報告上應列出所有設備性能參數之結果(例如，產能測量、穩定性、管理、形象化、顯著性以及完整性)

對數個臨床研究來說，數據監測委員會(DMC)由臨床醫生、科學專家、統計學家以及倫理學專家所組成，對於在研究過程前，藉由中期分析，估算相關數據是相當有幫助的。數據監測委員會(DMC)的運用是相當有幫助的，發起人也可能將其提出以作為他減輕風險策略中的要素，對額外獨立監管之研究來說是特別的有用。

醫療設備之關鍵研究遵循前文所描述的，與概念性驗證(POC)研究相同之管理要求。醫療設備之臨床試驗計算與藥物以及生物之試驗計算相比沒有甚麼差別。

關鍵試驗只能在特定醫療設備最後的重複試驗中完成，在某些情況下，將最初的概念性驗證(POC)研究擴展至關鍵研究是有可能的。如果設備之設計已經接近最終或是已經到了最終，早期的可行性研究結果支持設備最初的安全性以及原理論證，對發起人來說，這個研究結果可能更適合用來進行關鍵研究。

這時候，根據臨床前以及臨床可用數據之數量，發起人可能有充分的理由令臨床試驗用醫療設備管制(IDE)同意在關鍵研究中增加額外的實驗對象。一定要將關鍵研究的發展要求視為臨床試驗用醫療設備管制(IDE)之補充，並應該包含充分證明大型研究入門理由的資訊。

呈現製造資訊

設備概念、設計以及製造資訊在臨床前以及臨床測試階段期間經歷了數個改變，最終型態的設備，極少數還處於最初的研究階段，做這些測試的同時，一定要將設備之設計以及發展之描述以及證明文件置入設計歷史文檔(DHF)中。

可以預期到，當設備已經為關鍵試驗做好準備時，它也達到了最後的重複試驗階段並在優良醫療器材製造規範(GMP)或是美國品質系統法規(QSR)下完成其製造資訊。最後的美國品質系統法規(QSR)資訊應該包含詳細的設計歷史資訊，描述了設備在其發展過程中所經歷的所有改變、最後的結構型態、製造過程、品質管理以及擔保產品的好品質之品質保證措施。

設計歷史文檔(DHF)之外，發起人一定要將最終規格、最終過程以及最終程序包含在醫療器材檔案(DMR)中，通常，設計歷史文檔(DHF)大約會在實驗室測試期間開始準備，而醫療器材檔案(DMR)大約會在關鍵臨床研究期間開始準備，美國聯邦法規(CFR)第21章820款中的美國品質系統法規(QSR)有著關於設計歷史文檔(DHF)以及醫療器材檔案(DMR)的敘述。

美國品質系統法規(QSR)描述了一般的管理需求，沒有指定特定的途徑以表明守法。因此，這就留給製造業者去決定某些品質要素之所需，或其程度，並發展以及實施特定的程序。

製造業者在發展他們的品質系統並將美國品質系統法規(QSR)適當的部分應用在他們特定的產品以及操作時，應該要有良好的判斷力。

當在這樣的彈性範圍內運作時，每個製造業者的責任是經由檢閱者優先進行關鍵研究以提供充分的訊息來進行估算。

取全球發展過程之優點

美國隊醫療設備許可之需求與他國相比，差異是相當的大。對設備來說，在其他國家得到上市許可的時間遠先於得到美國的許可，這樣的情形絕不少見。

在其他國家，醫療設備開始臨床試驗的需求也非常的不同，並且，在許多方面，會比在美國試驗的需求簡單的多。這為設備製造業者創造了一個極好的機會。全球的管理環境可以用來在世界上許多許可的地方進行發展步驟，有效地縮短美國的上市許可時間軸。

舉例來說，在歐洲的醫療設備研究，開始臨床試驗，管理者並不需要類似的申請，對設備製造業者來說，為了管理討論去美國食品和藥物管理局(FDA)之前，在美國外進行試驗性研究，甚至是關鍵研究，這種情形絕不少見。

美國的規章相當詳細的描述關於上市許可之科學需求，然而，需要的研究並不一定要在美國進行，美國食品和藥物管理局(FDA)接受來自非美國以及非IDE的數據，臨床試驗提供的研究是依照試驗進行國家的法律來進行，遵循藥品優良臨床試驗規範(GCP)，採用合格的研究員，並且如果必要的話也可以讓美國食品和藥物管理局(FDA)來審核。

確保FDA接受非美國數據的方法是臨床研究報告(CSR)之描述，包含了所有臨床試驗的細節、遵循的程序、數據表以及清單以及數據的統計分析。

此外，非美國臨床經驗建立之特定設備的安全性數據圖表可以說是無價的，關鍵是，臨床經驗資料是用科學且有根據的步驟收集的，可以避免偏見。臨床經驗資料也可以用來支持有利的主張，除此之外，證明設備之安全使用。大多數的資料產生是用來保證非美國地區之上市許可可以再用來與美國食品和藥物管理局(FDA)討論用。

與臨床數據相似，上市數據也應該要是詳盡的，盡可能的提供與下列事項有關之數據：設備使用、任何安全事件之管理或是與設備使用相關之抱怨、跡象之探討以及治療人口與在美國的那些目標之間的關係。

臨床經驗資料應該包含醫師是如何評估讓他們的病人使用這個設備的，需要從病人那得到怎樣的特定標準，關於接受治療的病患之人口統計資料以及其他醫療背景資料以及其他可以幫助檢閱者了解臨床經驗的類似要素。這可能可以幫助建立先前人們的經驗報告，與臨床研究報告(CSR)非常的相似，提供關於醫療設備的完整細節。

值得一提的是，儘管美國外的臨床以及上市經驗可能在美國食品和藥物管理局(FDA)認可臨床試驗用醫療設備管制(IDE)上扮演了一個重要的角色，而且可能也是最終上市前許可(PMA)申請的一部份，這意味著在臨床試驗用醫療設備管制(IDE)下可能不需要額外的臨床以及/或者臨床前研究。最好情況是如果美國食品和藥物管理局(FDA)允許發起人在臨床試驗用醫療設備管制(IDE)下，以先前的非美國研究為基礎，直接進行關鍵研究，對於那些有著非常廣泛的非美國測驗以及臨床經驗，用所有先前的研究以及將非美國數據與相關的美國人口數連結之銜接性研究來支持上市前許可(PMA)是有可能的。

要不要與FDA會面

美國食品和藥物管理局(FDA)的會面對發起人來說是最好的可用來源之一，與美國食品和藥物

管理局(FDA)提交前的會面提供了一個與檢閱者討論可用資訊的會議地點，尋找機會說明與具體管理問題相關之事項，並且獲悉就此設備而論，潛在的美國食品和藥物管理局(FDA)問題。藉由提供臨床試驗用醫療設備管制(IDE)/上市前許可(PMA)中適當的額外資訊，可以幫助事先獲悉檢閱者之問題，因此，增加了美國食品和藥物管理局(FDA)的許可機會。

不管在提交正式申請給美國食品和藥物管理局(FDA)檢閱者之前的會面所得到的明顯優勢，如果沒有小心地計畫或是進行，這些會面可能會造成管理的噩夢。2 有著龐大臨床前以及臨床數據之設備的發起人可能相信可用的資料充分的符合科學技術原理闡述而且可能決定放棄一些與美國食品和藥物管理局(FDA)的會面，像是臨床試驗用醫療設備管制(IDE)前的會面。藉由根據美國食品和藥物管理局(FDA)檢閱之臨床試驗用醫療設備管制(IDE)資料以滿足特定問題之答案，發起人可能冒著IDE不被許可的風險。

如果計畫將第一次的臨床試驗作為一個關鍵研究，臨床試驗用醫療設備管制(IDE)前之會面可以提供寶貴的資訊，洞悉美國食品和藥物管理局(FDA)對於給上市前許可(PMA)的全部資料完整性的問題以及這個研究計畫是否是在所提出之符合目標的臨床試驗用醫療設備管制(IDE)下進行。在上市前許可(PMA)前的階段，這能夠防止最後一分鐘的意外。發起人應該為美國食品和藥物管理局(FDA)會面做好萬全的準備並且要有一份包含所有先前部分所討論過的要素之詳細發展策略。

結論

從了解基礎科學已理解必要的臨床前以及臨床研究並意識到美國品質系統法規(QSR)之要求，管理策略應該有一個好的概念，了解哪個管理通路是最合適的，最近，美國食品和藥物管理局(FDA)發行了兩篇公文指南，其中描述了概念性驗證(POC)研究以及臨床試驗用醫療設備管制(IDE)之需求。3, 4

也有與支持新是醫療設備之上市許可需要的科學證據有關之廣泛的公開討論，特別是基於事前批准或是肯定之設備。現在，減少風險之設備很少，美國食品和藥物管理局(FDA)在其最近的指南草案中更新重新分類過程之方法(De Novo途徑)。5

對於新而具高風險之設備，不用指望管理通路改變太多，在現今的管理環境下，在美國，新式設備許可可以藉由使用全球發展步驟來大幅縮減所需要花費的時間與金錢。

在過去幾年，已經增加了發展步驟之轉變，越來越多最初的測試在歐洲以及亞洲進行，關鍵研究在臨床試驗用醫療設備管制(IDE)下在美國進行，在美國，全球的發展預計在不久的將來在新式醫療設備的發展以及許可中扮演一個越來越重要的角色。

作者簡歷

Mukesh Kumar · 自然哲學博士 · RAC · 任職於位於馬里蘭州德國鎮之 Amarex Clinical Research, LLC · 是這間公司的法規事務資深總監。提供全方位的 CRO · 是一間管理諮詢公司，為全球醫療試驗提供策略規劃、試驗管理、數據管理以及統計分析服務。

Michael Matthews · BTPS · RAC · 是 Amarex Clinical Research, LLC 的法規助理。

資料來源

Medical Electronics Design 刊載於 2012 年 5 月 11 日

參考文獻

1. IECCE · 醫療電氣設備管理風險估算之指南
http://www.iecee.org/Operational_documents/iecee_documents/od-2044_ed.1.0.pdf. 使用於2011年12月1日。
2. Kumar M, Mao, Y.與FDA會面可以增加產品許可之可能性 · 調節焦點(Regulatory Focus) · 15 (10) 22-27。
3. FDA · 美國食品和藥物管理局(FDA)指南草案：美國食品和藥物管理局(FDA)對於臨床試驗用醫療設備管制(IDE)之臨床研究的決議。
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm277669.htm>. 使用於2011年11月30日。
4. FDA · 美國食品和藥物管理局(FDA)指南草案：對早期的可行性醫療設備臨床研究之臨床試驗用醫療設備管制(IDE) · 包含首次人體實驗(FIH)研究。
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm277670.htm>. 使用於2011年11月30日。
5. FDA · 美國食品和藥物管理局(FDA)指南草案：De Novo分類過程(評估自動分類第三等級名稱)
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm273902.htm>. 使用於2011年11月30日。





醫藥品相關資訊

■ 轉知 公告修正「藥物回收作業實施要點」。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 17 日

發文字號：署授食字第 1011406475 號。

依據：

- 一、藥事法第八十條及其施行細則第三十七條。
- 二、消費者保護法第十條、第三十三條、第三十六至第三十八條，消費者保護法施行細則第三十三條及第三十四條。

說明：

- 一、為使藥物回收作業執行時，相關執行單位有所遵循，以確保市售藥品品質及民眾用藥安全，故依據藥事法及消費者保護法相關規定，彙整訂定「藥物回收作業實施要點」，並於八十九年五月十六日公告實施之。
- 二、有鑒於該要點公告至今已逾十年未修正，其所依據之藥事法及其相關子法(如藥物製造工廠設廠標準)中對於藥物回收之相關規定已有所變動，並為使國內藥物回收作業符合國際之標準，故修正「藥物回收作業實施要點」，如附件。

藥物回收作業實施要點

一、中央衛生主管機關為維護人民健康及確保合法藥物的品質與安全，並有利藥物回收作業之進行，彙集藥物回收相關規定，訂定本要點。

二、藥物製造或輸入業者有事實足認其提供之藥物有危害使用者安全、健康或其他權益之虞時，應依本要點回收市售品，醫療機構、藥局及藥商應予配合，中央、直轄市及縣(市)衛生主管機關並應督導回收作業之執行。

三、回收藥物之危害程度，分為下列三級：

(一)第一級危害：指藥物有下列情形之一者：

1. 屬藥事法第八十條第一項第一款所指之藥物。
2. 依消費者保護法第三十三條及三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生重大損害之虞者。
3. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，且有發生重大損害之虞者。
4. 偽藥、禁藥或未經核准而製造、輸入之醫療器材。

(二)第二級危害：指藥物有下列情形之一者：

1. 劣藥、不良醫療器材或藥事法第八十條第一項第四款所指之藥物，但無發生重大損害之虞者。
2. 依消費者保護法第三十三條及第三十八條規定，許可製造、輸入之藥物經認定有發生非重大損害之虞者。

(三)第三級危害：指藥物有損害使用者安全、健康或其他權益之虞，而非屬第一級或第二級危害者。

四、各級危害藥物之回收處置方法：

(一)第一級危害及第二級危害：中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關應命藥物製造或輸入之業者依規定期限內回收市售。

(二)第三級危害：中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得建議藥物製造或輸入之業者自衛生主管機關通知之日起六個月內回收市售品。

為掌握藥物回收訊息，各級衛生主管機關為前項處置時，應相互通報。

屬第一級危害者，直轄市或縣(市)衛生主管機關應於各級衛生主管機關通知業者執行回收作業後十日內，至相關醫療機構、藥局及藥商進行抽查，確認危害藥物確實下架。

五、中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得於機關網站公布藥物回收相關資訊，如經發現為第一級危害者，並得於大眾傳播媒體公布之。

六、中央、直轄市或縣(市)衛生主管機關得依消費者保護法第三十六條及第三十八條、消費者保護法施行細則第三十四條及藥物製造工廠設廠標準相關規定，要求藥物製造或輸入業者依下列程序辦理藥物回收作業：

(一)平時應建立回收作業程序及確實完整的運銷紀錄(內容包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量)，作為回收作業之依據。

(二)執行危害藥物之回收作業時，應訂定回收作業計畫書，其內容包括下列各項資料：

1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 3. 回收藥物於國內、外之銷售對象及其銷售數量，以及總銷售數量。
 4. 藥物回收之原因及其可能產生之危險。
 5. 通知該藥物供應者之方式及內容，以及其他擬採取之相關動作。
- (三)將回收作業計畫書通報下命回收之衛生主管機關，若下命機關為直轄市或縣(市)衛生主管機關者，則應副知中央衛生主管機關。回收作業若屬業者發動者，亦同。
- (四)依據運銷紀錄及回收作業計畫書進行危害藥物之回收，並立即通知醫療機構、藥局及藥商，且留紀錄備查。
- (五)已回收的產品於決定最終處置方式前，應予識別與標示並分別儲存。
- (六)依回收作業計畫書執行完畢者，應將其處理過程及結果，完成回收報告書，並於回收期限內函報中央及所轄地方衛生主管機關。
- (七)回收報告書內容應包括下列各項資料：
1. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
 2. 藥物之批號或序號等識別資料與編號。
 3. 銷售總數量及實際回收總數量。
 4. 市售品及庫存品回收完畢日期，及其後續處置方式及處置日期。如已銷般者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。
 5. 回收事件分析，包括品質缺失情形之發生原因及預防矯正措施。
- 七、直轄市或縣(市)衛生主管機關應確認業者對於收回之市售品及庫存品後續之處置方法及結果。

■ 轉知 公告含 calcitonin 成分藥品質臨床效益與風險再評估相關事宜。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 27 日

發文字號：署授食字第 1011406692 號

依據：藥事法第 48 條。

公告事項：

- 一、根據國外回顧含 calcitonin 成分藥品之用藥安全資料，發現長期使用該成分藥品可能會增加發生癌症的風險，為確保病人用藥安全，本署將針對含該成分藥品之臨床效益與風險進行再評估作業。
- 二、凡持有該成分製劑藥品許可證廠商，請於 101 年 10 月 31 日前，檢附含該成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、基礎藥理作用及毒性、安全性試驗報告、臨床報告或上市後相關研究文獻等資料至本署，以利本署進行再評估。該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要，一式 4 份(臨床報告文獻之研究設計應至少具備適當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述性質與個案報告不列入考慮)。
- 三、廠商除採用個別方式提供資料參與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參與評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。

Calcitonin (Miacalcic®) 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.8.1

藥品成分	Calcitonin (Miacalcic®)
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 calcitonin 成分藥品許可證共 13 張。 (http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
適應症	高血鈣危象、骨髓的帕哲特氏病(Paget' s disease of bone)、停經後引起之骨質疏鬆。
藥理作用機轉	抑制破骨細胞活性，降低骨質的再吸收，並作用於成骨細胞，減少腎小管吸收鈣，增加尿鈣的排除。
訊息緣由	歐洲醫藥管理局(EMA)及加拿大衛生單位分別於於 101 年 7 月 20 日及 101 年 8 月 1 日發布含 calcitonin 成分藥品之用藥安全資訊，建議含 calcitonin 成分藥品應停止使用於骨質疏鬆症的治療，並限縮 Paget' s disease 針劑劑型的使用同時決定停止使用(withdrawn)所有的鼻噴劑型 網址： http://www.ema.europa.eu/
藥品安全有關資訊分析及描述	EMA 及加拿大衛生單位近期回顧含 calcitonin 成分藥品，發現該成分藥品長期使用可能有增加發生癌症的風險，故應僅限於短期治療，並建議： 1. 醫師不應再使用該成分藥品的鼻噴劑型治療骨質疏鬆症。 2. 含 calcitonin 成分之藥品僅可以注射及輸注方式使用並限制用於下列治療： <ul style="list-style-type: none"> ● 預防急性骨質流失，建議治療期間為兩週，最多至四週。 ● 用於不適合其他治療或其他治療無效之帕哲特氏病病人，一般治療期限為三個月。 ● 癌症引起之高鈣血症。 3. 進行該藥物治療時應使用最低有效劑量並儘可能於最短時間完成。
食品藥物管理局風險溝通說明	<p>⊙ 國內處理情形： 食品藥物管理局將儘速蒐集彙整國內外相關資訊，進行含 calcitonin 成分藥品之臨床效益與風險再評估。</p> <p>⊙ 醫療人員應注意事項： 1. 在本局未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。 2. 儘量以該成分藥品之最低有效劑量治療，並儘可能於最短時間內完成療程。</p> <p>⊙ 病人應注意事項： 1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問應立即就醫切勿自行停藥。 2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</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>
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 calcitonin 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 046648 號	103/11/19	鈣而妥鼻噴霧劑 200 國際單位	CASPRAY NASAL SPRAY 200 I. U.	中國化學製藥股份有 限公司新豐工廠
2	衛署藥製字第 042900 號	103/04/12	"生達" 賜鈣盈鼻噴霧劑 50 國際單 位(鮭魚抑鈣激素)	CADOTIN NASAL SPRAY 50IU (SALMON CALCITONIN) "STANDARD"	生達化學製藥股份有 限公司
3	衛署藥製字第 047376 號	104/06/17	"生達" 賜鈣盈鼻噴霧劑 200 國際單 位(鮭魚抑鈣激素)	CADOTIN NASAL SPRAY 200I. U. "STANDARD" (CALCITONIN- SALMON)	生達化學製藥股份有 限公司
4	衛署藥輸字第 020488 號	103/06/09	鈣而可 100 單位注射液	CALCO INJECTION 100 I. U.	和聯藥業股份有限公 司
5	衛署藥輸字第 020549 號	103/07/22	鈣而可 50 單位注射液	CALCO INJECTION 50 I. U.	和聯藥業股份有限公 司
6	衛署藥製字第 039894 號	105/04/13	"瑞安" 增骨密注射液 50 國際單位 /公撮(鮭魚抑鈣激素)	CALCININ INJECTION 50I. U./ML (SALMON) CALCITONIN) "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限 公司
7	衛署藥製字第 040116 號	105/07/10	"瑞安" 增骨密注射液 100 國際單 位/公撮 (鮭魚抑鈣激素)	CALCININ INJECTION 100IU/ML (SALMON CALCITONIN) "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限 公司
8	衛署藥製字第 045445 號	102/03/28	"瑞安" 增骨密鼻噴霧劑 200 國際單 位	CALCININ NASAL SPRAY 200I. U. "PURZER"	瑞安大藥廠股份有限 公司
9	衛署藥輸字第 015478 號	102/11/14	密鈣息注射液 100 國際單位/ 毫升	MIACALCIC SOLUTION FOR INJECTION 100 I. U. /ML	臺灣諾華股份有限公 司
10	衛署藥輸字第 016704 號	102/06/27	密鈣息注射液 50 國際單位 /公撮	MIACALCIC INJECTION 50MRC- U/ML (50IU /ML)	臺灣諾華股份有限公 司
11	衛署藥輸字第 018161 號	104/08/09	密鈣息鼻噴霧劑 100 國際單位	MIACALCIC NASAL SPRAY 100I. U.	臺灣諾華股份有限公 司
12	衛署藥輸字第 022448 號	103/04/08	密鈣息鼻噴霧劑 200 國際單位	MIACALCIC NASAL SPRAY 200 I. U.	臺灣諾華股份有限公 司
13	衛署藥輸字第 024721 號	101/10/11	安保鈣補鼻噴霧劑 200IU	APO- CALCITONIN NASAL SPRAY 200IU	鴻汶醫藥實業有限公 司

轉知 公告含"解酒"或"酒醉"適應症藥品之療效性再評估相關事宜。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 28 日

發文字號：FDA 藥字第 1011406151 號

依據：藥事法第 48 條及第 75 條。

公告事項：

- 一、經本局再評估該藥品之臨床效益及風險後，藥品含「酒醉」、「口渴酒醉」或「消暑解酒」之適應症統一刪除，以避免誤導民眾使用。
- 二、凡持有該適應症之藥品許可證者，應於 101 年 9 月 30 日前至本局辦理適應症變更事宜(毋須繳交規費)，逾期未辦理者，將依藥事法第 92 條相關規定辦理。
- 三、市售品及庫存品應依藥事法第 80 條及藥事法施行細則第 37 條規定，自仿單核准變更之日起 6 個月內回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生局驗章後，始得販賣。惟為保障民眾用藥安全，市售品及庫存品請於驗章後一併提供更新後之仿單。

轉知 公告季節性流感疫苗不良事件通報案評估結果及仿單應加刊相關事宜。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 29 日

發文字號：署授食字第 1011402955 號

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

- 一、100-101 年度季節性流感疫苗接種計畫自 100 年 10 月 1 日至 101 年 3 月 31 日止，全國共施打約 2,580,601 劑，接獲疫苗不良事件通報 163 件，平均每十萬劑注射通報數為 6.32 件。
- 二、本署食品藥物管理局經彙整前述疫苗不良事件通報資料，進行整體性評估，經綜合評估後，無新發現其臨床意義之疫苗安全疑慮訊號，惟史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)及毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis)之嚴重不良事件無法排除與疫苗接種無關聯，故季節性流感疫苗仿單之「上市後經驗」處，應加註「史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)/毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrosis)等內容。
- 三、已持有季節性流成疫苗之藥品許可證者，應於 101 年 9 月 30 日前，向本署食品藥物管理局提出仿單變更之申請。

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 037441 號 帕金寧錠 2 公絲 (比培立汀) BIPERIN TABLETS 2MG (BIPERIDEN) "UNION"」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 27 日

發文字號：FDA 藥字第 1010055549 號書函

產品：帕金寧錠 2 公絲 (比培立汀) BIPERIN TABLETS 2MG (BIPERIDEN) "UNION"

許可證字號：衛署藥製字第 037441 號

批號：BPT02C52

許可證持有者：聯邦化學製藥股份有限公司

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「衛署藥製字第 020276 號 優本乳膏 (磺胺嘧啶銀) UBURN CREAM (SILVER SULFADIAZINE)」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 8 月 31 日

發文字號：FDA 藥字第 1011407607 號函

產品：優本乳膏 (磺胺嘧啶銀) UBURN CREAM (SILVER SULFADIAZINE)

許可證字號：衛署藥製字第 020276 號

批號：U22415、U22416、U22421、U22422、U22423

許可證持有者：優良化學製藥股份有限公司

原因：顏色異常 (廠商主動回收)

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 040168 號 心達樂軟膠囊 10 公絲 (尼菲迪平) SIDALAT SOFT CAPSULES 10MG "CHINTENG"(NIFEDIPINE)」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 4 日

發文字號：FDA 藥字第 1010057903 號函

產品：心達樂軟膠囊 10 公絲 (尼菲迪平) SIDALAT SOFT CAPSULES 10MG
"CHINTENG"(NIFEDIPINE)

許可證字號：衛署藥製字第 040168 號

批號：106034、103035、105019、101037

許可證持有者：井田製藥工業股份有限公司

原因：溶離度試驗未符規格 (廠商主動回收)

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 055534 號 倍得舒持續性藥效膜衣錠 150 毫克(Betetrim S.R.film-coated tablets 150mg)」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 7 日

發文字號：FDA 藥字第 1011407616 號

產品：倍得舒持續性藥效膜衣錠 150 毫克(Betetrim S.R.film-coated tablets 150mg)

許可證字號：衛署藥製字第 055534 號

批號：BES001、BES002、BES003

許可證持有者：瑞士藥廠股份有限公司

原因：顏色異常 (廠商主動回收)

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 035891 號 “漁人”冠尼平軟膠囊 10 毫克(尼菲待平) AJULATE SOFT CAPSULE 10MG “F.M.” (NIFEDIPINE) 」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 12 日

發文字號：FDA 藥字第 1011407798 號

產品：“漁人”冠尼平軟膠囊 10 毫克(尼菲待平) AJULATE SOFT CAPSULE 10MG
“F.M.” (NIFEDIPINE)

許可證字號：衛署藥製字第 035891 號

批號：C151

許可證持有者：漁人製藥股份有限公司

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 024617 號 依瑞諾丁濃縮注射液 Irinotecan Injection Concentrate, 100 mg/ 5mL 」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 14 日

發文字號：FDA 藥字第 1011408027 號函

產品：依瑞諾丁濃縮注射液 Irinotecan Injection Concentrate, 100 mg/ 5mL

許可證字號：衛署藥輸字第 024617 號

批號：Y073775AA

許可證持有者：新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司

原因：瓶頸部份有裂痕情形

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 043735 號 必坦寧吸入液 2.5 公絲/公撮 BUTANYL INHALATION SOLUTION 2.5MG/ML (TERBUTALINE SULFATE) 」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 19 日

發文字號：FDA 藥字第 1011408141 號函

產品：必坦寧吸入液 2.5 公絲/公撮 BUTANYL INHALATION SOLUTION 2.5MG/ML (TERBUTALINE SULFATE)

許可證字號：衛署藥製字第 043735 號

批號：32DT071

許可證持有者：信東生技股份有限公司

原因：顏色異常 (廠商主動回收)





新聞雷達站

台灣大腿骨折率 亞太區最高

國內一項針對五十歲以上民眾調查發現，每四人就有三人有骨質減少或骨質疏鬆問題。至於年逾四十歲的大腿骨折發生率，台灣不只高居世界第七，更是亞太第一。

此調查共檢測一萬七千多名五十歲以上民眾，僅百分之廿四的人骨質正常，百分之四十五民眾有骨質減少的問題，更有百分之卅一的人罹患骨質疏鬆症。

另外，根據國際骨鬆症基金會研究，四十歲以上族群，台灣大腿骨折發生率為千分之四，高居世界第七，更是亞太地區風險最高的國家。骨質疏鬆症學會理事吳至行說，如果單看女性，數字會更高。

手腕、脊椎與大腿是最常發生骨鬆性骨折部位，也是骨質疏鬆症診斷指標。吳至行說，「骨鬆造成的骨折死亡率與乳癌末期相當。」骨質疏鬆症學會理事長楊榮森也說，老人大腿骨折，女性一年內死亡率約百分之十五，男性高達百分之廿二。

鈣質攝取不足，骨質容易流失，楊榮森建議民眾多吃深色蔬菜，例如A菜、地瓜葉等。另外，有人出門習慣撐傘，不愛曬太陽，體內無法合成維他命D，會影響鈣質吸收。

台灣骨鬆資料納入世界衛生組織骨折風險評估工具 (FRAX)，民眾可上網站 <http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.jsp?country=26>，評估十年骨折機率。如果全身骨鬆性骨折機率超過百分之十，或髖骨骨鬆性骨折機率超過百分之一點五，應考慮做骨密度檢測。

【聯合報 2012/8/27】

藥品缺貨 針劑廠成大贏家

繼美國藥品出現短缺後，國內醫藥業也因將於民國 103 年前完全投入 PIC/S 廠，預計將有半數本土藥廠出局導致的產能不足，加上 TFDA 核發藥證太慢，藥品市場可能呈現供不應求的窘狀，針劑品首當其衝，軟膏類和眼藥水也很夯，也讓神隆、東洋、杏輝針劑廠營運水漲船高。

神隆總經理馬海怡表示，國際法規日趨嚴格，全球合格的癌症針劑產能缺乏，如最大針劑代工廠 Ben Venue 因無力更新所有廠房，已宣布退出代工業，也讓國內藥廠有機會搶食針劑廠代工大餅。由於針劑品大缺貨，永信的 Cefaclor 懸浮液劑 (Oral

Suspension)近日已取得美國 FDA 新產品許可，預計第四季銷美，首批訂單可貢獻 90 萬美元，未來逐年營收都將有二位數成長。

而南光則是繼代工日本藥廠玻尿酸後，也取得美國某學名大藥廠的採購訂單。總經理王玉杯表示，該公司 6 月間已向美國 FDA 提出查廠申請，預計明年第二季以前 FDA 即要來查廠，若獲通過，最快明年底可外銷美國。

其實不只是全球市場針劑藥品短缺，而吸引嬌生等藥廠來台尋求和東洋等公司的策略聯盟，光是國內市場也是岌岌可危。醫藥廠商指出，為提升國產藥物品質，TFDA 要求民國 103 年底前，本土藥廠須通過「國際藥品優良製造規範 PIC/S GMP」標準，否則不得製造及販售藥品，這讓半數本土藥廠將慘遭淘汰或推波產業整合，也為此出現產能不足現象。

另外，由於 TFDA 核發執照太慢，截至 6 月底止，目前取消藥品執照的有 104 張，但新核發執照藥證卻只有 30 多張，這樣的速度也必然會造成藥品短缺。再則健保砍價，也導致很多新藥不願意來台銷售，而國內藥廠則因砍價後不敷成本而不願意生產，這些原因都將導致國內藥品市場可能要開始「緊張」。

由於預期針劑品可能是第一波會斷糧的藥品，光是今年就有杏輝、神隆、東洋興建新廠，中化擴建產能，而展旺也計劃延伸原料藥領域，跨足針劑廠的生產。

杏輝董事長李志文表示，目前的針劑廠又以癌症藥可能最吃緊，該公司今年斥資 5 億元建立癌症製劑第二廠房，預定 2013 年 4 月完工投產，年產能最高將可達 500 萬支，由於訂單在握，預 2016 年即可全部回收。。

【工商時報 2012/8/27】

搶救缺血性中風 把握黃金 2 小時

後龍鎮婦人賴三妹(中)上個月發生阻塞性腦中風，緊急送到大千醫院注射靜脈血栓溶解劑，她昨天現身說法，高舉雙手顯示恢復良好。

缺血性腦中風患者及時送醫施打靜脈血栓溶解劑，復元程度可大增，苗栗市大千綜合醫院調查去年 172 名缺血性腦中風患者，發現僅 29 人把握黃金 2 小時，多數人送醫都已超過 3 小時，錯失治療良機，醫療團隊昨天呼籲鄉親重視，把握缺血性腦中風搶救、治療時機。

大千醫院獲衛生署核定為「苗栗腦中風照護中心」，醫療團隊昨天上午發布調查統計數據，強調缺血性腦中風及時治療的重要。

大千醫院腦神經內科主任潘佑宗指出，去年全院 172 名缺血性腦中風患者 (不包括出血性患者)，有 29 人在黃金 2 小時內送達醫院，其中 7 人符合施打靜脈血栓溶解劑，美國國家神經及中風疾病研究院臨床研究發現，急性缺血性中風發病 2 小時內送醫，3 小時內使用血栓溶解劑，可增加三成三的復元機會，降低殘障等級與後遺症。

他表示，國內腦中風醫學會統計，每年大約有 8 萬名腦中風病人，其中七成五是缺血性腦中風，二成五為出血性腦中風，缺血性腦中風病人，僅 4.15% 施打血栓溶解劑，因此必須建立 2 小時內送醫的觀念，可避免產生更多的後遺症。

後龍鎮南港里 66 歲婦人賴三妹上月洗衣服時昏倒，家人緊急在半小時內將她送到大千醫院，急診醫師立即安排電腦斷層檢查及神經學檢查，會診確認是阻塞性腦中風。她的家人在確診 15 分鐘內同意施打靜脈血栓溶解劑，結果恢復情況極佳，出院時可自己行走，也恢復日常生活自理能力，目前持續服藥及定期門診追蹤。

「真感謝醫師！」賴三妹昨天現身說法，一再向潘佑宗和護理人員致謝，還高舉雙手顯示復元狀況，幾乎與發病前沒太大差別。

大千腦中風照護中心昨天呼籲，如有任何疑似腦中風前的症狀時，務必立即送苗栗腦中風照護中心就醫，把握黃金時機，將可大幅降低缺血性腦中風的傷害與後遺症。

【聯合報 2012/8/28】

中正大學發明 可供即時治療晶片

「科技要能幫助人簡單生活、安全人生」，中正大學電機團隊抱持這個理念，開發低功耗檢測與刺激的生醫晶片，不僅能即時掌握並回報病患的生理狀況，降低患病或疾病發作機率，更可應用於多種醫療電子產品。

這項微小化、低功耗與可充電的生醫晶片設計，日前也獲得第 12 屆旺宏金矽獎評審團銅獎。

「晶片微小化，病患就不會因配戴醫療產品，造成生活不便。」中正大學電機工程研究所教授李順裕與學生謝政翰、洪家華、梁明鈞設計的晶片，僅約 1 元硬幣大小，除了方便病患隨身攜帶，也能即時提供器官的刺激與檢測。

洪家華說，曾與醫生討論發現，有病患到醫院檢查時無任何異狀，反而容易在登山、跑步等運動時感到身體不適，這個晶片便能即時偵測並提供治療、緩和病狀。

此外，該晶片採用低功耗的雙電池，一般植入式醫療器材，約 3 到 5 年必須手術更換晶片或電池，此晶片使用年限延長至 27 年，是一般市售的 4 倍。

洪家華說，晶片目前僅做心電訊號檢測，未來只要針對不同部位的訊號在晶片介面上微調，就可應用檢測其他器官。

【聯合報 2012/8/29】

帥高幹細胞生髮技術 效果顯著

據台灣生髮抗老化醫學會統計，台灣生髮健髮商機超過千億，目前為數眾多的產品及藥品，均著重在改善毛囊現有細胞的生理運作、抑制毛囊發炎或雄性激素的退化作用，但毛囊細胞受損後很難恢復原有的功能，所以效果有限。現在國外最新研究在於如何運用毛囊幹細胞，透過體外培養的方式分化增殖，再注射到頭皮禿髮部位，冀望能夠孕育出新的毛囊，解決各種病因引發的落髮問題。

國內業者帥高生醫表示，運用生物科技活化現存毛囊中的幹細胞，一樣可以達到新髮再生的效果。該公司在投入 2 年、近 200 例生髮個案中，確認這樣的方向有效、安全，今年陸續在生髮醫學會年會、中國國際美容醫學大會等發表口頭論文。之後除了將在 10 月 14 日生髮抗老化醫學會發表案例，同時也吸引醫美診所紛紛投入。

台北東區的超美診所體系表示，雄性禿是內發性的賀爾蒙失調引發的持續退化現象，所以越早就診，在毛囊細胞受損輕微時開始就醫，越快能把開始萎縮的毛囊活化起來，效果自然愈好。據現有的經驗，年輕的患者經過一套 4 個月療程，均能達到預期效果。

另一家以整形外科手術聞名的佳麗寶診所醫師江美麗則表示，她從去年 9 月至今，累積了百例生髮案例，發現除了雄性禿外，產後落髮、急慢性休止期落髮、圓禿、壓力型禿髮的生髮效果也很不錯。

【工商時報 2012/8/29】

交大、桃園長庚合作 發展生醫科技

交通大學與桃園長庚醫院昨天簽訂學術合作備忘錄，目標是整合生醫電子資源，並結合基礎研究與臨床經驗，提升醫療品質。交大生醫電子轉譯研究中心總主持人吳重雨說，美國有「蘋果電腦」，將來台灣生醫電子產業也要成為另一個台灣的「蘋果」。

桃園長庚醫院院長黃美涓說，這是長庚醫院第一次與學術單位合作，長庚擁有龐大醫療設備與臨床病患，交大在電機、資訊、工程領域累積相當實力，希望這次交流能促進學術與臨床應用跨領域的發展。

交大今年首度招收醫學士博士班學生，吸引了十五名醫師就讀。交通大學校長吳妍華表示，此次與桃園長庚醫院合作，著重神經復健與老人醫學等項目，計畫運用交大在電生理訊號量測與處理晶片系統上的技術，結合桃園長庚的臨床經驗，開發高階生醫電子醫療器材。

目前交大已與奇美、義大、馬偕、新竹及花蓮慈濟等醫院簽訂合作協議。吳妍華表示，這次簽署合作協議會拓展到全台長庚體系醫院。

【聯合報 2012/8/30】

13 種新藥有健保價光環

政府大祭利多，將扶持本土新藥廠，給予高額健保給付，初估至少有 13 家取得藥證和進入二、三期臨床的新藥，可望在 3 年內上市行銷，由於有健保價給付，預計該效應將掀起藥廠投入新藥研發領域。

中天生技創辦人路孔明表示，將開始強打化療漾的品牌形象，並擴建產能；而美吾華懷特集團董事長李成家也表示，有健保價的光環，懷特血寶的百億元營業額不是夢。據了解，由於有健保給付的光環，藥廠開發的新藥不僅可以快速鋪貨至各醫療診所，且所獲取的利潤可以高達 8-9 成，但若沒有健保價的優勢，那麼挨家挨戶的行銷模式，加上醫院通路的砍價，原藥廠的利潤可能只剩下 5 成，根本不足以彌補投入的研發費用，因此，獲 TFDA 認證的新藥若能取得高額健保價給付，對新藥開發藥廠而言，將是吃下定心丸。

目前太景、基亞、台灣浩鼎，都積極加速三期臨床進度，而杏國投入乾式黃斑部病變眼藥水研發，由於全球針對此疾病尚無藥品，因此，杏國已和美國 MacuCLEAR 公司以孤兒藥模式，在美國和台灣進行二、三期臨床。

另外，由於政府對新藥的利多放送，也吸引華人回台投資，來自於洛杉磯加大醫學院專任教授暨該校海港醫學中心 (Harbor-UCLA Medical Center) 精神科醫師蔡果荃，創立的 SyneuRx 公司，亦將回台成立分公司，SyneuRx 以研發治療精神病新藥備受矚目，其研發的新藥已獲 FDA 核發數個專利權，其預計募集的 400 萬美元資金，已吸引電子、創投和生醫公司加入。

健亞生技總經理陳正認為，國內生醫廠商在新藥開發領域上，其實不一定要大規模，只要有 1 億美元規模的市場就有開發的價值和利基。

另外，除了政策支持外，台灣藥物審查機構也要有魄力勇於領先全球通過有競爭力的「台灣新藥」，這樣才是真正推波生醫產業脈動的大力量。

【工商時報 2012/8/31】

新藥租稅獎勵擴大 「生機」蓬勃

由立法院長王金平主導的生醫政策總體檢結論，行政院長陳冲今 (31) 日將公開提出回應。據瞭解，對於需要進行臨床試驗的第 2 等級醫療器材，將納入生技新藥條例租稅獎勵適用範圍；至於第 3 等級的高風險醫療器材適用租稅獎勵的範圍，則由 96 項放寬至 134 項。

行政院認為，經此調整，受惠的不只是生技廠商，也可鼓勵具競爭優勢的精密機械產業，投入生技領域，帶動高風險醫療器材、生技產業共同發展。行政院已將「生技新藥產業發展條例」修正草案，列為立法院新會期優先法案，全力拚生技產業。

另外，行政院也指示經濟部，研議獎勵國內研發新藥成功企業的獎勵方案。

應王金平的邀請，陳冲將親自出席生醫政策總體檢結論聯合記者會。連日來，行政院政務委員張善政多次邀集經濟部、衛生署、財政部等相關部會，研商回應的具體內容。

行政院將針對法規、環境、體制和資源等面向，分為立即可行、1年內可研議完成、3年內可研議完成3類別，由相關部會全力推動。

其中第3等級高風險醫療器材適用租稅獎勵的放寬，是重點所在，目前此類器材僅96項適用租稅獎勵，行政院將透過修法，大幅放寬適用範圍至134項。

至於需要進行臨床試驗的第2等級醫療器材，是否也納入租稅獎勵適用範圍，官員說，行政部門研究後認為，可支持這樣的建議，程序上則由立委自行提案，推動速度最快。

官員解釋說，生技新藥條例的適用範圍，目前僅有植入、置入人體內第3等級醫材，可適用，但該類醫療器材項目不多，許多屬於台灣關鍵利基、需要投入高研發金額、危險性高、須進行臨床試驗的醫材項目，目前並不在獎勵對象。

【經濟日報 2012/8/31】

加樂 引進 3D 體外細胞培養材料

2011年6月剛成立的加樂生醫股份有限公司，為國內第一家引進最新的三維體外細胞培養材料(3D cell culture)，此技術由國外知名藥廠合作研發，獨家技轉給台灣加樂生醫製造與銷售。

現已商品化的產品有3D Cellusponge及GO Matrix，可鍵結不同物質來培養難培養的初代細胞。尤其對於肝臟細胞研究成果豐碩，應用培養出的微型肝組織結構來預測藥物在體內的反應，可幫助早期藥物開發、毒性檢驗、癌症組織藥效測試、蛋白製藥、縮短幹細胞定向分化時間、幹細胞研究與組織工程。擁有專利的加樂生醫定位全球市場，並已開始建立全球行銷通路，持續努力開發其他3D細胞培養相關產品。

該技術在機械性能及化學成分都更模擬身體內狀況，使得體外培養的細胞長出來的組織與細胞更接近體內肝臟的功能。利用所培養出的人工肝臟組織，或其他細胞組織，提供醫藥公司在進行臨床實驗前，更準確預測藥物對人體的效果與安全，製造出更適合人類的用藥，其長期穩定培養優勢還可用於慢性用藥開發。

加樂公司營運長溫聖東表示，產品可應用的範圍很廣，在製藥研發上、再生醫學、蛋白藥物開發與個人化(personalized Medicine)治療方案都很適合。現在藥物實驗用的動物實驗，並無法完全表現人體對藥物的反應。

麻省理工學院生物醫學工程系前主任，在2006年底曾表示，他相信在未來的20年，所有的細胞培養將會從2D轉為3D培養，而大部份有關細胞生物學的教科書都會因為3D培養的結果而做修改，因此3D細胞培養是未來的趨勢。

該技術能夠降低動物實驗的使用量。且歐盟已經訂出於2013年後，動物實驗將不能使用在化妝品的測試上，也是該技術逐漸看好的原因。

【工商時報 2012/9/3】

癌症防治一對症下藥 癌症患者少受累

高達七至八成的癌症病人有癌因性疲憊症 (Cancer-Related Fatigue, CRF) 的困擾，病人為一種「怎麼休息也緩解不了的疲憊」所苦，往往累到不想動也不能動、毫無元氣可言。以往醫界並不把癌因性疲憊症當作需治療的疾病，覺得癌症病人疲憊是理所當然，因此忽略了病人的需求。

由於癌因性疲憊症的病理機轉複雜，處理上除了教導病人利用運動、節省體力，搭配營養、睡眠等非藥物治療方式外，現在衛生署食品藥物管理局也核准了黃耆多醣血寶注射劑(PG2)，即是針對癌因性疲憊症所研發出來的植物新藥。

台灣癌症基金會執行長賴基銘醫師指出，現在國外已將癌因性疲憊症納入疾病並給予治療，如何幫助病人處理癌因性疲憊症帶來的折磨，成為重要議題。依其臨床上數例使用經驗，的確觀察到病人原本累得連眼睛都睜不開，更別提進食、與家人互動，在接受注射之後，病人變得有精神，也有了笑容。有些病人很久都沒法進食，注射之後也有力氣吃點東西，或能和家人聊天，對病人和家屬來說，都是莫大的安慰。

北醫附設醫院副院長、癌症中心主任邱仲峰表示，過去癌因性疲憊症不被視為疾病，但對相關症狀，醫師仍積極處理，包括使用促進食慾藥物、荷爾蒙、類固醇製劑、放鬆藥物或含咖啡因藥物來提振病人精神，希望改善疲憊狀況。

邱仲峰說，治療癌因性疲憊症需科學證據，通過藥證的血寶注射劑已被證明有效，不過目前使用經驗較少且無健保。癌因性疲憊症的治療非一針見效，需要一個療程，若病人願使用，很高比例會有改善，白血球會增加，免疫指數會提升，原本癌症治療中所產生的副作用會明顯減少，使用上也很安全。

血寶注射劑是我國核准的第一個植物新藥，也是全球唯一用來治療癌因性疲憊症的藥物。這種萃取自中藥黃耆的針劑，具有調節免疫力的作用，除了證實可治療癌因性疲憊症，目前正要在中國醫藥大學等 15 家醫學中心和醫院進行缺血性腦中風的治療實驗，並已在美國取得紫斑症的孤兒藥資格認證。

【中國時報 2012/9/3】

衛生署擬定 醫療器材專法

行政院衛生署將制定醫療器材專法，可望改善醫材臨床試驗規範與許可證審查的管理效率。

國家生技醫療產業策進會會長陳維昭表示，新藥、新醫材、新醫療技術發展越來越複雜、多元化，衛生署和立法院將採納建言，制定醫療器材專法，明訂從研發到上市的管理做法，可望改善醫材臨床試驗規範與許可證審查的管理效率。

陳維昭說，為發展生醫產業，生技產業政策指揮應一元化，行政院將設立專責機構，成立生技產業強而有力的統籌機構，並設首長，參與科技會報，給予必要的權力，負責生技產業的推動。

行政院政務委員張善政表示，配合明年元旦二代健保上路，對於在台研發、上市的新

藥，將比照國際中價位給予優惠藥價。目前健保對藥價的單價做管理，容易導致薄利多銷，將來改以總量管制，藥價與藥量一起管制，可讓藥量最佳化；二代健保上路後，會朝此方向檢討。

張善政表示，生技新藥產業發展條例草案對新藥與新醫材的開發有投資抵減等獎勵措施，經濟部今年初將草案送立法院，但審查過程有部分問題待釐清。

【旺報 2012/9/3】

常用氣喘短效噴劑 支氣管疲乏

氣喘患者過度依賴短效噴劑恐致命，小兒過敏醫師洪志興呼籲患者應定期治療。

氣喘噴劑有兩種，保養、救急不能二合一！高雄一名罹患氣喘的 6 歲男童，一發作就拿診所醫師開立的支氣管擴張噴劑噴一噴、減緩症狀；某次發作，小朋友連噴 40 多下仍喘不過氣，最後缺氧全臉發黑，送醫不治。小兒免疫過敏醫師洪志興強調，短效型噴劑只能救急，氣喘患者仍須定期口服或外噴類固醇治療。

用於氣喘的吸入式噴劑分為類固醇複方噴劑與短效型噴劑兩種，前者用於抗發炎、後者僅症狀發作時才使用。高雄市立大同醫院小兒科主任洪志興表示，許多患者不知道其間差別，尤其是衛教知識較缺乏的偏遠地區，患者常靠著一般內兒科診所開立的短效噴劑「一瓶走天下」，忽略平時治療，將隱含致命危機。

洪志興說，氣喘是支氣管發炎收縮造成，許多氣喘患者擔心類固醇藥物有副作用而抗拒治療，僅在症狀發作時，才使用短效型的 Beta-2 (乙二型交感神經刺激劑)吸入噴劑，讓支氣管擴張，但若太常使用，支氣管組織逐漸彈性疲乏，就會失去效用。知名藝人鄧麗君、林翠等人就是因對這種氣喘救急藥物反應不良而失去生命。

一般而言，氣喘發作時每 20 分鐘噴一次短效噴劑，噴 3 次沒有用，就應立刻就醫。洪志興指出，最新一代類固醇噴劑成分已改良至極小分子，只會作用在肺部，不再有水牛肩、月亮臉等副作用。氣喘患者定期就醫減少發炎，自然可減少短效噴劑使用。尤其小兒氣喘高達 9 成都是過敏引發，根據統計，15%至 20%兒童有過敏症狀，建議提早治療以免惡化成氣喘。

【聯合報 2012/9/4】

政策利多 生技股掛牌數增溫

生技產業建言獲得政院正面回應，緊接著 9 月要新上市櫃的生技股還有智擎和創源，今年來生技股掛牌家數增溫，也是今年來新上櫃家數最多的類股，生技族群著實是本(9)月盤面焦點。

加上財報也公布，尤其海外回台掛牌生技公司，財報表現不差，族群股后 F-金可(8406)上半年每股賺 6.14 元，主攻中國肝藥市場的 F-康聯(4144)上半年賺 2.56 元，以及農業生技龍頭的 F-龍燈(4141)上半年也有賺 2 元的實力，獲利表現都在族群前 10 名之

內；另外東南亞美容保健第一品牌 F-康樂(4154)上半年每股也賺 1.62 元，財報獲利表現都在族群前 20 名內。

其中 F-康聯和 F-龍燈，憑藉傲人實力在大陸醫藥、農業生技市場闖出一片天，其實兩家公司的老闆都是道地「台南幫」。

F-康聯在大陸醫藥通路市場打開一條血路，是一家從未虧損過的公司，F-康聯最成功的就是藥品「代丁」成為大陸在 B 肝治療的第一品牌。

【中國時報 2012/9/4】

苗栗大千醫院 復健輔具中心啟用

國際健康功能與身心障礙分類系統 (ICF) 新制啟動，衛生署因應新制，核定苗栗市大千醫院昨天成立全縣第一家醫療復健輔具中心，希望帶給身心障礙朋友信心與方便！

苗栗縣醫療復健輔具中心昨天舉行啟用典禮，國小二年級的張小妹妹罹患罕見的小胖威力症候群，她從一歲半開始就物理、職能及語言治療的早期療育，她現身說法，示範醫療輔具「輕鬆站」，「輕鬆站」提供協助，讓全癱的病人不必整天都躺著或坐在輪椅上，也可以站起來。

此外，張小妹妹經過多年的訓練，使用溝通本及錄音筆輔具，可以表達想法與需求，例如她想睡覺時，用溝通本拼出「我」、「要」、「睡覺」的句條，透過錄音筆整合成「我要睡覺」表達意思。

ICF 新制今年 7 月 11 日上路，輔具部分，從舊制的 85 項生活輔具補助，改為 172 項生活輔具，另新增 18 項醫療輔具及費用補助，衛生署因應新制，評估大千的專業人力、設施等，核定設立縣醫療復健輔具中心，縣府衛生局長羅財樟、大千醫院總裁徐千剛、執行長陳進堂等人主持啟用儀式。

醫療復健輔具中心目前服務範圍，包括輔具諮詢及評估、輔具租借及衛教、輔具製作及維修，及二手輔具回收與媒合，服務時間星期一到五的上午 8 點到下午 5 點半，諮詢電話 (037) 357125 分機 12003。

啟用典禮上，苗栗縣肢體傷殘自強協會監事、苗栗市民代表王封台也為身障朋友請命，他表示，ICF 新制有關輔具補助部分，舊制評估、使用同時進行，新制必須評估核定後，才能購買使用，緩不濟急，希望政府正視修法改進。

【聯合報 2012/9/5】

脊椎側彎新手術 鋼釘改人工韌帶

傳統治療脊椎側彎多以植入鋼釘固定矯正，但手術愈複雜，併發症、神經受損機會也比較高，聖馬爾定醫院脊椎外科主任謝博欽表示，國內引進新型手術方法，以人工韌帶代替鋼釘，手術的簡易度及安全性大幅提高。

聖馬醫院昨天舉行發表會，接受此種手術的 16 歲王姓學生和媽媽現身說法，王生 13 歲時在其他醫院檢查出脊椎側彎，當時先穿背甲矯正，父母愛子心切，2 年來全台跑透透，還以民俗療法與骨科合併治療，卻持續惡化，後來在友人介紹下到聖馬就醫，謝博欽手術成功，讓他們很感謝。

謝博欽提醒，家長發現兒女有脊椎側彎情形時，應盡速尋求醫師治療，避免側彎度數變大，導致手術更困難，風險反而更高。

他強調，脊椎側彎原因不明，女生發生機率約比男生多 6 倍，可能與多重因素的基因有關，與父母親遺傳並無太大關聯，且發生年齡愈早，側彎惡化機率愈大。

謝博欽表示，脊椎側彎的手術方法，一般以鋼釘固定為主，鋼釘固定數目愈多，原則上矯正效果愈好，但神經受傷機會也愈高，目前引進新的脊椎內固定系統及新型手術方法，以人工韌帶代替鋼釘，利用穿入椎弓下方的韌帶，矯正彎曲龍骨，再以鋼夾固定，減少鋼釘植入數量，並有強力矯正效果。新方法也適用脊椎骨折、脊椎腫瘤等。

【聯合報 2012/9/6】

診所雲端照護平台 上線

民眾血壓、脈搏、心臟雜訊、血氧等數值，均需配合長期的記錄與匯總，醫師方可精確的研判是否患有高血壓、心血管等疾病，甚至預防心肌梗塞或中風的發生，亦可提供病患治療依據與預後的照護。

由展望亞洲科技研發的醫療軟體，全台近 50% 西醫院採用，此次與 OSTAR 源星生醫科技合作導入，首創「診所雲端照護平台」，並於昨（6）日舉辦記者會發表。

該平台以全國首創高階電子血壓心臟監測儀，不僅提供血壓、脈搏，另增加量測心臟雜訊（心跳頻譜、心臟瓣膜雜音、心血管雜訊）數值，並有開機自動校正專利，確保準確度，另為普及與方便使用，獨創附加健保卡個人識別資訊，一起透過智慧型手機（Wi-Fi）上傳至雲端，一方面提供全國超過 5,000 家診所醫師看診時快速診斷，另一方面，民眾可透過電腦、手機、iPad 等設備從雲端系統（iCloud）檢視歷史紀錄，輕鬆照護自己與家人，真正達到一雲多屏的健康照護 U 化。

展望亞洲科技總經理魏于盛表示，公司的使命是讓醫療資訊與服務更正確、方便與有效率，而此平台恰是如此，未來將推廣到更多的診所，並納入更多民眾、檢驗所量測數據，另輔以智慧通報系統、CallCenter 與緊急救援等周邊，將成為全國規模與功能最大的全民公共健康雲，協助醫師照護全民健康，節省醫療資源。

源星生醫董事長張國源表示，未來可透過此雲端系統，降低中風及心肌梗塞的機率，提前預警心臟病發生，挽救許多因中風及心肌梗塞而破碎的家庭。而且為了保障病人

資料安全，傳輸過程使用 WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) 加密，此設備也解決了 Wi-Fi 高耗電問題。

【工商時報 2012/9/7】

便血誤為痔瘡 潰瘍性大腸炎患增多

過去被稱為「西方病」的潰瘍性大腸炎，在歐美發生率為千分之 1，在國內發生率雖然為萬分之 1，但是近年門診卻發現，發生率有增加的趨勢，甚至因發現太晚，發炎情況嚴重必需開刀切除大腸，更嚴重會癌化成為大腸癌，發生率約為一般的 2 至 3 倍。

書田診所胃腸肝膽科邱展賢主任表示，一名 40 歲職業婦女，因為壓力大，近日排便次數增加，且有拉肚子現象，甚至擦拭時可見黏液與血絲，以為是痔瘡出血，不以為意，直到症狀持續 1-2 周後，驚覺不對勁才就醫治療。經糞便檢查，有潛血反應，因此安排大腸鏡檢查，診斷為「潰瘍性大腸炎」。另有一名患者甚至從盲腸一直潰瘍到肛門，可說是比較嚴重的案例。

潰瘍性大腸炎與壓力、自體免疫有關，發生原因不明。一旦壓力大、免疫力差，發生潰瘍性大腸炎的機率就會上升，潰瘍性大腸炎好發於 20-40 歲的年輕人。常見症狀有腹瀉、腹痛、大便帶血或黏液等，主要侵犯大腸的黏膜，有時到黏膜下層，大腸中的直腸部位常較嚴重，症狀有腹瀉、大便帶血或黏液，有時想大便但大不出來，有時大便時腹部會疼痛。

邱展賢主醫師表示，由於潰瘍性大腸炎症狀與痔瘡出血、大腸癌相似，所以一般人不容易分辨，也比較容易忽略，有的人直到出血、腹瀉情況嚴重，甚至腹痛不已、出現發燒情況才就診。如果延誤治療時機，嚴重時會導致大腸潰爛而需切除，還有敗血症的風險。根據國外臨床研究即發現，該疾病發作超過 10 年以上，可能會併發大腸癌。早期發現早期治療，是對症下藥的不二法門，潰瘍性大腸炎檢查需透過大腸鏡做鑑別診斷，治療方面目前是以藥物治療 2 至 4 個月為主，若長期治療無效且產生併發症時，就有可能需要手術切除治療，所以有任何不適症狀出現時，應儘早就醫。

【華人健康網 2012/9/13】

第 22 型小腦萎縮症 致病基因找到了

林先生於 10 年前確診為第 22 型小腦萎縮症，台北榮總與陽明大學團隊最近成功找到致病基因，原來是鉀離子通道基因中的某個胺基酸不見了，導致小腦神經細胞壞死，出現走路不穩、口齒不清、吞嚥不順等症狀。

小腦萎縮症是小腦神經系統退化疾病，分為散發型與遺傳型，遺傳型已知有 40 多型，家族若有人帶變異基因，遺傳機率高達五成。小腦萎縮症病友協會理事長黃玉春表示，小腦萎縮症盛行率為每 10 萬人 5 至 10 人，推估國內至少 2300 人有症狀，曾有一家族三代 40 人皆罹病。

林先生 45 歲開始步履不穩、咬字不清、吞嚥不順、容易噎到，他因跌倒導致頭部外傷、腦出血，家族三代約 10 人出現同樣症狀，卻不得其解。直到 10 年前，林先生到台北榮總做「次世代 DNA 定序」檢查，發現罹患第 22 型遺傳型小腦萎縮症。

歷經 10 年研究，榮陽團隊找到第 22 型小腦萎縮症的致病原因。台北榮總神經內科主治醫師宋秉文表示，人體 23 對染色體，其中第一對染色體分為 40 個區域，其中約有上百個基因，研究人員發現鉀離子通道基因中的某個胺基酸不見，導致鉀功能不正常，小腦神經細胞逐漸壞死。

小腦神經細胞壞死後，控制肌肉協調、走路平衡、說話清晰度、吞嚥順暢及眼球運轉功能受影響，這項研究成果被刊登在神經醫學頂尖學術期刊「Annals of Neurology」。美國猶太人、日本及法國也同樣發現第 22 型鉀離子通道基因異常的家族個案。宋秉文說，國內有上百個小腦萎縮症家族，至今北榮僅發現一個家族帶有第 22 型基因。目前鉀離子通道基因無治療藥物，但宋秉文說，針對帶有第 22 型小腦萎縮症基因家族者，除了建議做基因檢測，婦女產前也應接受基因篩檢。

另外，第 22 型小腦萎縮症患者可透過藥物，活化鉀離子通道基因，控制疾病惡化速度及症狀，將來作為研發新藥新方向。

【聯合報 2012/9/13】

蔓越莓汁 防泌尿道感染

書田診所泌尿科主任醫師周固指出，泌尿道感染是常見的感染疾病，大多的病例是感染大腸桿菌，任何一個部分都會發生，包括腎臟、膀胱、和尿道。女性尿道較短，相對承受較高的感染風險，而女性荷爾蒙也讓她們容易受泌尿感染影響，其症狀包括頻尿，且在解尿時會感到疼痛或燒灼感。

周固表示，已有證據顯示，蔓越莓汁能預防泌尿道感染。一項研究也指出每日喝下適量的蔓越莓汁，相較於不喝或僅攝取少量的人，對泌尿道的保護更有幫助。

根據美國感染疾病協會研究，以三名自願者先在實驗前提供其尿液檢體，實驗開始，喝下四或八盎司的蔓越莓汁雞尾酒，而在喝完兩種不同份量的蔓越莓汁後四至六個小時，再提供尿液檢體一次。

研究人員將含有膀胱細胞的尿液檢體，加進了大腸桿菌，接著計算細菌抓住膀胱細胞的數量。相較於只喝四盎司量的人，喝八盎司蔓越莓汁量的女性，其抵抗感染的能力高出了兩倍。

研究結果指出，這得歸功於只在蔓越莓中的特殊成份「丹寧」，其干擾了大腸桿菌的防衛機制，能阻止它們附著在膀胱壁上，進而預防感染。

周固也提到，蔓越莓汁對泌尿道感染也預防功效，建議飲用純度高、無糖份添加的天然果汁最佳。他進一步強調，預防非治療，若真的發現有泌尿道感染症狀，仍須儘早就醫治療。

【台灣新生報 2012/9/13】

微創醫療器材 開拓市場契機

由微創手術器械群聚聯盟與工研院共同合作，於日前舉辦「微創手術器械群聚聯盟會員大會暨醫療器材臨床需求研討會」，廣邀包含永信製藥、瑞安大藥廠、鏡鈦科技、全微精密、秀傳亞洲遠距微創手術中心，台灣大學與台北醫學大學等多位業者及專家參與，共同為台灣微創醫療器材產業尋求市場契機。

工研院生醫所所長同時是微創手術器械群聚聯盟榮譽會長邵耀華表示，「微創手術器械群聚聯盟」成立主要為結合產、官、學、研、醫各界力量，促進台灣醫療器材產業升級轉型，使其具備研發與製造微創醫療器材之能力，引領台灣廠商積極投入微創產業，並與國際大廠策略合作，進而帶動台灣醫療器材產業加速轉型。

由於微創植入醫療器材產品研發與設計，需充分瞭解臨床醫師之使用需求及法規要求，才能使微創醫療器材有明確市場定位與市場價值，邵耀華表示，今（2012）年聯盟特別舉辦此次研討會，一方面讓聯盟成員擴大交流，另一方面則期許藉此研討會促進產、官、學、研、醫連結，讓聯盟成為台灣微創醫療器材產品開發之重要合作溝通管道與平台。

其中，骨科醫材占醫療器材總產值約為 1/6，居最大品項類別，而台灣骨科醫療器材產業目前僅占醫材總產值不到 1/20，有相當大的成長空間發展。

微創手術器械群聚聯盟秘書長，亦為工研院生醫所特助廖俊仁表示，現階段國內各醫療器材廠商對於微創醫療器材均具有其獨特之研發技術能力，並已替多家國際知名微創醫療器材大廠代工，然而對國內外微創醫療器材臨床之相關應用，以及微創醫療器材法規資訊相對不足，未來在聯盟運作及協助下，透過邀請醫師及國內法規專家，促使台灣各微創醫療器材企業充分交流、激盪，期待開發更多創新微創醫療器材產品。

【工商時報 2012/9/14】

中醫大、永豐餘 合創生技新藍海

永豐餘集團投入農業生技研究表現亮眼，中國醫藥大學在生醫科技領域研發能量充沛；因而，當黃榮村校長與何壽川董事長率領產學研發團隊切磋合作議題時，一拍即合擦出火花，雙方敲定從生醫工程及中草藥領域合作開步走，何壽川董事長興趣盎然的說，中醫針灸和把脈的奧秘，太神奇了。

「產業要提早進入大學的研究計劃，學界才能掌握市場脈動和研發的方向。」中國醫藥大學校長黃榮村教授日前率領產學研發團隊北上拜訪國內標竿企業的永豐餘集團，積極拓展產學合作平台。

永豐金控何壽川董事長對中國醫大研發團隊切磋合作議題表示歡迎，偕同事業體主管熱忱接待，他們恭賀中國醫大今年首度榮登世界大學學術排名前 500 大，更挺進世界臨床醫學與藥學（簡稱醫科）領域前 200 強。黃榮村校長表示，中國醫大近年引進的人才在基礎研究和臨床醫學都有豐碩成果，尤其在中醫藥的研發最具特色，未來可透過西醫的醫療體系協助，以產學合作模式成立中醫藥的研究中心。

永豐餘為台灣民營造紙業先驅，因為造紙需要培育快生樹種，早年便投入農業生物技術研究「植物組織培養」；在降低污染方面，利用微生物技術調節水質，全面達到零廢棄物的標準；集團目前以事業群經營機制發展，包括紙業、金融、科技、生技和公益事業群。

全方位掌握市場變化的何壽川董事長對中國醫大研發的『眼壓無線監測裝置』醫材技術，牛樟芝生理活性研究發現有護肝、解酒成份，是否能進一步分解酒精等相關研究，表現高度興趣。

【工商時報 2012/9/17】

中藥面膜 適合皮膚敏感者

嘉義市天主教聖馬爾定醫院中醫師林玟怡今天說，中藥面膜以天然草本植物當材料，可降低過敏情形，適合皮膚敏感者使用。

林玟怡指出，時序已進入秋天，季節交替皮膚容易乾燥，因此愛美的女性，回家會敷面膜保養，但又擔心皮膚過敏，此時不妨嘗試使用中藥面膜。

她說，由中藥材製成的面膜，其實也具有美白、除痘等功效，而且敷完後，肌膚同樣也能有光滑細緻的感覺。

林玟怡表示，中藥材白芷對真菌有抑制作用，可以溫潤肌膚、防止面皰及改善皮膚暗沉；麥冬有抑菌及提高機體適應性作用，因此有人會購買白芷、麥冬等中藥材 DIY 自製美白面膜使用。

她說，中藥材白芨有美白除斑、光滑肌膚功用，適用於紅腫、大顆或化膿的青春痘（即熱性痘瘡），因此有人使用含白芷、白芨、辛夷與黃芩等中藥材的面膜來改善痘痘的困擾。

雖然中藥面膜較溫和，但林玟怡提醒民眾，在購買藥材做 DIY 面膜之前，最好先與專業的中醫師諮詢後再挑選藥材，因為每個人的膚質都有差異，並非所有中藥材都適用，如果任意添加藥材而敷出個大花臉，可就得不償失。

【中央社 2012/9/18】

生策會攻 4 領域 生技動起來

生技醫療產業發展策進會（以下簡稱生策會）昨（17）日宣布成立「生技醫療產業政策 4 大推動委員會」，針對生技政策、兩岸醫藥、人才培育、技術授權共 4 大領域，全力推動並落實，要讓生技產業全面「動起來」。

生策會昨日召開理監事會，由會長陳維昭主持，包括副總統吳敦義、行政院政委張善政、衛生署署長邱文達都受邀出席，張善政、邱文達都是生策會成員，未來將參與委員會的成立與推動。據了解，未來該委員會將由吳敦義主導，可望拉高層級，協助生技產業快速發展。

生策會說，4大委員會成立後，於2個星期內先完成組織架構、工作職掌分配，並召開記者會公布組織及工作期程，並借重總統府、行政、立法兩院的力量，掃除障礙、創造利多。目前預估，每個委員會成員約20到30個人，目前生策會成員共有約400人，除了委員會召集人外，其他人選將由會內遴選。

生策會日前已由行政院長陳冲、立法院長王金平共同宣布，將針對33項生技政策總體檢項目，以3年3階段完成各項政策修正、推動。但生策會昨日強調，這只是生技產業一環，因此除了「生醫政策落實推動委員會」，還要擴大範圍，推動生技成為兆元產業。

人才方面，生策會表示，將成立「生醫人才培育委員會」推動產學合作，共同引入每年約4,000位的生醫領域畢業生，投入生醫產業並創造產值，並以「建教合作」的方式，讓人才得以發揮所學，產業也有新血可用，已有多家生技公司有意願加入此計畫。由於「兩岸醫藥衛生合作協議」簽署已久，目前呈現停擺狀態；過去由中央研究院院長翁啟惠協同產業界疾呼的「兩岸ICH臨床試驗架構」也已經延宕多時，生策會力促，必須儘速推動其實現，因此成立「兩岸醫藥事務推動委員會」加速推動。

【經濟日報 2012/9/18】

藥事法修訂 生醫股吃大補丸

立法院會期登場，備受矚目的藥事法將修正，新療效新藥擴大至新適應症、降低副作用和新劑型下，國內藥廠幾乎是「雨露均霑」，除了中天（4128）、懷特（4108）是新藥證大贏家，可獲全額健保外，東洋（4105）、健亞（4130）、中化（1701）、南光（1752）、杏輝（1734）等藥廠營運也是水漲船高。

被認為是史上最大利多的生醫產業政策，由於行政院和立法院已同步同意在本次會期中修法，台研發、上市新藥及新醫材將獲高額健保核價外，生技產業發展條例也由新藥擴大至二類醫材，而本土藥廠研發的新療效新藥亦將提高健保價，並自明年1月1日與二代健保同步實施下，法人認為，生醫公司未來的營運和股價會很「不一樣」。就初步統計，已拿到藥證的懷特血寶和化療漾由於自明年1月起即享有幾乎是全額健保價，讓懷特和中天成為最大受惠者，明年營運將是三級跳的榮面。

另外，有鑑於國內目前屬於高風險的第三級醫療器材僅占全部業者7%，而第二等級占比高達49%，因此，這次修法中，二類高階醫材只要是需要臨床實驗、智財權和高階風險等項目都要納入放寬條例下，包括血糖機、骨材、骨填充材料、導管、隱形眼鏡等都有機會納入。

預計至少有百家廠商將爭鳴，精華光、金可、明基材、五鼎、華廣、泰博、雅博、太醫、聯合骨、邦特、雙美都可沾光。

至於最受關注的是新療效新藥的定義，在衛生署將同步修訂藥事法第7條與施行細則第2條，將新療效新藥擴大至新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量等新藥，都將享有稅賦和健保價優惠。

政務委員張善政表示，政府還會制定藥品與藥價政策，並新增《醫療器材專法》和《新醫療技術專法》等。利多政策加持中，東洋、杏輝、南光、中化等藥廠幾乎是「通通有獎」。

第一金投顧專業經理宋豪麟表示，生技產業是投資金額大、風險高且回收期長的產業，在各國政府都以扶持生技產業為振興經濟的良方下，政府這次大祭利多，創造友善環境，將吸引一波資金潮湧入，不僅是對生醫公司的營運或股價的加持，都會有正面回應。

【工商時報 2012/9/18】

市占拚 9% 太醫 切入廢液收集袋市場

太醫（4126）繼密閉式抽痰管成功搶進國際市場後，今年發表下世代明星產品-廢液收集袋，全球產值規模約 100 億台幣，董事長鍾仁表示，目前已交貨至香港、澳洲等地，明年歐美市場可望有亮麗成績單，希望 5 年內搶占全球 8~9% 市占率。

營運表現穩定的太醫，自結 8 月稅前盈餘 4,206 萬元，年增率 21.67%，前 8 月稅前盈餘 2.55 億元，年減率 6.01%，每股稅前盈餘 3.92 元。

鍾仁表示，廢液收集袋主要是針對行動不便或特殊手術後避免傷口感染的術後患者，屬於高價位醫療耗材，該產品目前由美國上市醫材廠獨占，但由於單價較高，太醫產品在價格上具有競爭力，因此有可能複製密閉式抽痰管模式，為太醫業績大幅增添成長動能。

太醫副總經理李家茂表示，廢液收集袋平均每套可能上萬台幣，如果以生產廠商出廠價來算，全球產值推估約 90~100 億台幣，若以銷售額的市場規模計算，則可能上看 9~10 億美元，約合台幣 260~300 億元。

李家茂指出，美國聯準會上周宣佈推出第 3 次量化寬鬆政策（QE3），顯示短期內國際上不會有金融風暴發生，激勵客戶下單意願，目前訂單能見度不低，美國客戶的訂單能見度更已看到明年。

法人表示，第 4 季原本就是太醫的旺季，隨著客戶下單活絡，該公司 9 月起單月營收即可突破 1 億元，第 4 季業績年增率將可達 3 成，下半年獲利也將優於上半年，全年獲利有機會再創新高。而明年在新產品、新市場動能加持下，預計營收仍可持續 2 位數的成長，獲利也將持續逐年創新高的成長軌跡。

【工商時報 2012/9/19】



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
我希望訂閱藥技通訊月刊電子版
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)
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、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。