



162

2011年七月號

本期焦點：2011年台灣製藥工業市場產值概述—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：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：中華民國一〇〇年七月二十五日
 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

本期特區

- **2011 年台灣製藥工業市場產值概述—下**
 根據 Business Monitor 的報告預測，2010 年台灣藥品市場(含進口藥品)約達 41 億美元(1290 億台幣)，而從 2009 年至 2013 年台灣藥品產業及市場呈現平穩緩慢的成長，市場銷售值將從 36.3 億美元成長至 45.5 億美元，年複合平均成長率約在 3.89% 至 4.09% 之間。……
- **2011 年全球孤兒藥市場發展概述-上**
 罕見疾病是指罹患病人數不超過 10 萬(或 20 萬，各國認定有所不同)人的疾病，罕見疾病治療藥物由於市場小，利潤低，過去製藥產業並不會投入罕見疾病用藥的開發，故這些治療疾病的藥物成為被遺棄的孤兒，所以也稱為孤兒用藥。……

目 錄

專題

- ☞ 2011 年台灣製藥工業市場產值概述—下 ----- 03

專題報導

- ☞ 2011 年全球孤兒藥市場發展概述-上 ----- 11
- ☞ 美國核准有關罕見疾病之相關醫藥專利 ----- 14

藥政專欄

- 18

知識寶庫

- ☞ 日本專利「間接侵害」訴訟請求權之探討 ----- 23

新聞雷達站

- 27

2011 年台灣製藥工業市場產值概述—下

彙編：藥技中心 林素玲

~~接續 161 期~~

根據 Business Monitor 的報告評估 2010 年台灣藥品市場(含進口藥品)約達 41 億美元(1290 億台幣)，而從 2009 年至 2013 年台灣藥品產業及市場呈現平穩緩慢的成長，市場銷售值將從 36.3 億美元成長至 45.5 億美元，年複合平均成長率約在 3.89%至 4.09%之間。在醫療健康支出方面，費用總支出約 60%由政府支應，因此在藥品價格上可預期未來將無法有成長的空間。

台灣為亞太地區第六大藥品市場國，每人年平均醫療支出為 165 美元，因為全民健康保險的影響，處方藥與 OTC 藥品(over-the-counter)市場比約 10：1，整體醫療支出約佔 GDP 的 6.1%。因地理位置、語言與文化的優勢，對於未來即將發展成為最大藥品市場國的中國大陸而言，台灣比其他國家的藥廠更有機會。然而如何使台灣的藥品符合國際市場的要求，我國藥廠 GMP 管理制度與國際接軌成為必然的趨勢。有鑑於此，行政院衛生署於民國 96 年 12 月 19 日署授食字第 0961401849 號公告「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 之時程」，並自該公告日起，國內外藥廠同步實施，凡新設、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目之西藥工廠，應符合 PIC/S GMP 之規定，並應於 104 年元月 1 日完成全面實施。但面對藥廠因應法規要求的投資成本不斷攀升，而藥品利潤卻逐年萎縮，為此中央健保局在藥價方面給予投入提升品質的藥廠一段時間的補償，健保局依 98 年 7 月 16 日全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則，其中針對原料藥若具有藥品主檔案、劑型製程符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)、或歐洲醫藥品管理局(EMEA)、或美國食品藥物管理局(FDA)核准上市之藥品，由藥品許可證持有藥商自新藥價生效日起全面實施 PIC/S GMP 止，向藥政主管機關取得證明文件後，向保險人提出申請並經核准者：

1. 劑型別最低價：錠劑、膠囊劑（藥品末三碼為 100、500）以 1.5 元為下限價格、針劑（不含藥品末三碼為 299）以 10 元為下限價格、口服液劑（不含藥品末三碼為 199）以 20 元為下限價格、大型輸注液(注射劑，500ml(含)以上)以 22 元為下限價格。
2. 同成分、同核價劑型、同規格量最低價：
 - 符合 DMF：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.5 倍調整。
 - 符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMEA：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.8 倍調整。

- 同時符合上述(1)(2)及：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.9 倍調整。
- 同時符合上述(1)(2)及 且具有便民包裝者，以 1.0 倍。

表四：通過 PIC/S GMP 評鑑之國產西藥製劑廠名單(發布日期 2011-03-01)

序	廠名	通過時間	證明書編號	產品劑型
001	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠	98年07月	98.07.24 衛署藥廠證字第 (AP)0035001 號	<p>無菌製劑： 滅菌懸液注射劑(無菌製備)、乾粉注射劑(無菌製備)、注射液劑(無菌製備、最終滅菌)、無菌眼耳鼻用液劑(無菌製備)。</p> <p>非無菌製劑： 液體劑型：懸液劑(溶液劑)。 半固體劑型：軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型：糖衣錠(膜衣錠、腸衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑)、膠囊劑、栓劑。</p> <p>除生產一般製劑外，另生產女性荷爾蒙類製劑。</p> <p>(99年7月9日通過增列以下劑型)</p> <p>除生產一般製劑外，另生產女性荷爾蒙類製劑(溶液劑、糖衣錠、錠劑及膠囊劑)及細胞毒類製劑(注射液劑)。</p> <p>(99年11月1日通過增列以下劑型)</p> <p>無菌製劑： 凍晶注射劑(無菌製備)。</p>
002	政德製藥股份有限公司	98年08月	98.09.30 衛署藥廠證字第 (AP)0023002 號	<p>無菌製劑： 乾粉注射劑(無菌製備)、注射液劑(無菌製備、最終滅菌)、灌洗用液劑(最終滅菌)、滅菌懸液注射劑(無菌製備)、無菌眼耳鼻用液劑(無菌製備)。</p> <p>非無菌製劑： 液體劑型：懸液劑(溶液劑)。 半固體劑型：軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型：膜衣錠(腸衣錠、錠劑、顆</p>

序	廠名	通過時間	證明書編號	產品劑型
				粒劑、散劑)、膠囊劑。 除生產一般製劑外,另生產青黴素類及頭孢子菌素類製劑。
003	台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠	98年09月	98.09.30 衛署藥廠證字第 (AP)0032003號	無菌製劑: 注射液劑(無菌製備、最終滅菌)(細胞毒類製劑)。 (98年11月6日通過增列以下劑型) 非無菌製劑: 半固體劑型:軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型:膜衣錠(腸衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑)、膠囊劑。 除生產一般製劑外,另生產細胞毒類製劑。
004	生達化學製藥股份有限公司二廠	98年1月	98.12.11 衛署藥廠證字第 (AP)0410004號	非無菌製劑: 液體劑型:懸液劑(溶液劑)。 半固體劑型:軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型:糖衣錠(膜衣錠、錠劑、顆粒劑)、膠囊劑、栓劑及其他(含抗生素紗布)。
005	健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠	98年12月	99.01.26 衛署藥廠證字第 (AP)0081005號	非無菌製劑: 液體劑型:懸液劑(溶液劑)、氣化噴霧劑。 固體劑型:糖衣錠(膜衣錠、錠劑、散劑)、膠囊劑。
006	中國化學製藥股份有限公司台中工廠	99年03月	99.03.30 衛署藥廠證字第 (AP)0409006號	無菌製劑(青黴素類):乾粉注射劑(無菌製備)、凍晶注射劑(無菌製備)。 非無菌製劑(青黴素類): 固體劑型:膜衣錠(錠劑、顆粒劑、散劑)、膠囊劑。
007	強生化學製藥股份有限公司	99年04月	99.04.22 衛署藥廠證字第 (AP)0043007號	非無菌製劑: 液體劑型:溶液劑。 固體劑型:糖衣錠(膜衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑)、膠囊劑。
008	晟德大藥廠股份有限公司	99年04月	99.04.29 衛署藥廠證字第	非無菌製劑: 液體劑型:懸液劑(溶液劑)。

序	廠名	通過時間	證明書編號	產品劑型
	司新竹廠		(AP)0256008 號	固體劑型：膜衣錠、膠囊劑。 除生產一般製劑外，另生產女性荷爾蒙類製劑（懸液劑）。
009	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅三廠	99年05月	99.05.25 衛署藥廠證字第 (AP)0411009 號	無菌製劑（頭孢子菌素、青黴素類）： 乾粉注射劑（無菌製備）。 非無菌製劑（頭孢子菌素、青黴素類）： 固體劑型：膜衣錠（顆粒劑、散劑）、膠囊劑。
010	瑞安大藥廠股份有限公司觀音廠	99年07月	99.07.02 衛署藥廠證字第 (AP)0372010 號	無菌製劑： 注射液劑（無菌製備）、無菌眼耳鼻用液劑（無菌製備）。 非無菌製劑： 液體劑型：溶液劑。 半固體劑型：軟膏劑（乳膏劑）。 固體劑型：膜衣錠（錠劑、顆粒劑、散劑）、膠囊劑。
011	聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠	99年07月	99.07.09 衛署藥廠證字第 (AP)0371011 號	無菌製劑： 乾粉注射劑（無菌製備）、注射液劑（無菌製備、最終滅菌）。 非無菌製劑： 液體劑型：懸液劑。 半固體劑型：軟膏劑（乳膏劑）。 固體劑型：糖衣錠（膜衣錠、錠劑、散劑）、膠囊劑。 除生產一般製劑外，另生產頭孢子菌素類製劑（乾粉注射劑、膠囊劑）。
012	台灣東洋藥品工業股份有限公司	99年07月	99.07.30 衛署藥廠證字第 (AP)0416012 號	無菌製劑： 凍晶注射劑（無菌製備）、注射用水（最終滅菌）。
013	南光化學製藥股份有限公司	99年08月	99.08.11 衛署藥廠證字第 (AP)0021013 號	無菌製劑： 注射液劑（最終滅菌）。 非無菌製劑： 液體劑型：溶液劑。 半固體劑型：軟膏劑（乳膏劑）。 固體劑型：糖衣錠（膜衣錠、腸衣劑、

序	廠名	通過時間	證明書編號	產品劑型
				顆粒劑)、膠囊劑。 除生產一般製劑外,另生產細胞毒類製劑(注射液劑)。 (99年9月1日通過增列以下劑型) 無菌製劑: 灌洗用液劑(最終滅菌)。 非無菌製劑: 固體劑型:錠劑、散劑。
014	培力藥品工業股份有限公司	99年08月	99.08.19 衛署藥廠證字第 (AP)0060014號	非無菌製劑: 半固體劑型:軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型:糖衣錠(膜衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑)、軟膠囊劑、膠囊劑、栓劑。 除生產一般製劑外,另生產女性荷爾蒙類製劑(錠劑、軟膠囊劑、膠囊劑)。
015	美時化學製藥股份有限公司南投廠	99年08月	99.08.30 衛署藥廠證字第 (AP)0119015號	非無菌製劑: 液體劑型:溶液劑。 半固體劑型:軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型:膜衣錠(錠劑)、膠囊劑。 除生產一般製劑外,另生產女性荷爾蒙類製劑(錠劑)。
016	益邦製藥股份有限公司	99年09月	99.09.06 衛署藥廠證字第 (AP)0423016號	非無菌製劑: 固體劑型:膜衣錠及膠囊劑。
017	健亞生物科技股份有限公司	99年09月	99.09.07 衛署藥廠證字第 (AP)0298017號	無菌製劑: 注射液劑(無菌製備、最終滅菌)。 非無菌製劑: 半固體劑型:乳膏劑。 固體劑型:糖衣錠(膜衣錠、錠劑、散劑)、膠囊劑。 除生產一般製劑外,另生產細胞毒類製劑(注射液劑)。
018	信東生技股份有限公司 觀音廠	99年09月	99.09.20 衛署藥廠證字第 (AP)0018018號	無菌製劑(頭孢子菌素類): 乾粉注射液劑(無菌製備)。

序	廠名	通過時間	證明書編號	產品劑型
				非無菌製劑(頭孢子菌素類)： 固體劑型：膜衣錠(顆粒劑及錠劑)、膠囊劑。
019	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	99年10月	99.10.14 衛署藥廠證字第(AP)0408019號	無菌製劑： 乾粉注射液劑(無菌製備)、注射液劑(無菌製備、最終滅菌)、凍晶注射劑(無菌製備)。 非無菌製劑： 液體劑型：懸液劑(溶液劑)。 半固體劑型：軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型：糖衣錠(膜衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑)、膠囊劑、栓劑。
020	台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠	99年10月	99.10.14 衛署藥廠證字第(AP)0011020號	無菌製劑： 注射液劑(最終滅菌)。 非無菌製劑： 液體劑型：溶液劑。 半固體劑型：軟膏劑。 固體劑型：錠劑(散劑)。 (99年11月17日通過增列以下劑型) 無菌製劑： 溶液劑(最終滅菌)、灌洗用液劑(最終滅菌)。 (99年11月17日刪除以下劑型) 非無菌製劑： 液體劑型：溶液劑。
021	詮達股份有限公司新竹廠	99年11月	99.11.24 衛署藥廠證字第(AP)0421021號	非無菌製劑： 液體劑型：溶液劑。
022	濟生化學製藥股份有限公司	99年12月	99.12.24 衛署藥廠證字第(AP)0033022號	無菌製劑： 注射液劑(最終滅菌)、乾粉注射劑(無菌製備)、灌洗用液劑(最終滅菌)、腹膜透析用液劑(最終滅菌)。 非無菌製劑： 液體劑型：懸液劑(溶液劑)。 固體劑型：散劑。

序	廠名	通過時間	證明書編號	產品劑型
				除生產一般製劑外，另生產頭孢子菌素類製劑(乾粉注射劑)。rgb(0, 0, 0)
023	中國化學製藥股份有限公司台南二廠	100年02月	100.02.14 衛署藥廠證字第(AP)0399023號	非無菌製劑： 固體劑型：糖衣錠(膜衣錠)、膠囊劑。
024	杏輝藥品工業股份有限公司	100年03月	100.03.02 衛署藥廠證字第(AP)0049024號	無菌製劑： 注射液劑(無菌製備)、無菌眼耳鼻用液劑(無菌製備)。 非無菌製劑： 液體劑型：懸液劑(溶液劑)。半固體劑型：軟膏劑(乳膏劑)。 固體劑型：糖衣錠(膜衣錠、腸衣錠、錠劑、顆粒劑、散劑)、膠囊劑、栓劑。 除生產一般製劑外，另生產女性荷爾蒙類製劑(乳膏劑)及細胞毒類製劑(注射液劑/無菌製備)。
025	台灣三帆製藥科技股份有限公司	100年03月	100.03.01 衛署藥廠證字第(AP)0420025號	非無菌製劑： 固體劑型：藥膠布

資料來源：行政院衛生署食品藥物管理局 藥技中心整理(2011年6月)

台灣製藥產業多以學名藥製造為主，與國際型藥廠相比，規模小、產能較低、成本高，加上競爭者多，行銷多採價格戰，外加國內市場小、健保藥價低、無法獲得合理利潤，因此國際化是必然的趨勢。

在營運方面，台灣製藥業應思考是否為企業尋找合適合併或收購的公司以獲得國外市場的營銷通路；在藥物研發方面，是否應訂立企業的利基市場。尋找利基性的產品與其替代品，如亞洲人種的流行疾病與國內主要疾病，或具技術門檻的專業技術等，以定位發展的方向。

在國際化方面，台灣製藥產業由於缺乏具國際行銷、管理與法規的人才，故而限制其對外拓展市場的能力。針對這個問題政府已委託法人機構從事製藥業國際推廣的工作，包括財團法人醫藥工業技術發展中心(簡稱藥技中心)、財團法人生物技術開發中心、生技醫藥推動小組等單位，都有協助業者從國外查廠、產品申請、技術與行銷合作媒合等業務團隊執行；另外，透過國內以成功進入國際市場的案例，經由經驗分享、專業指

導與共同合作的方式，強化進入國際市場的能量，都值得未來有意朝國外發展的業者作一個參考。

參考資料：

1. Pharma and Healthcare, April 2010, Pharmaceutical Market Attractiveness Affected by Pricing Pressures
2. Pharma Asia, October 2009, Taiwan Pharmaceutical Industry: The Need for Expansion



專題報導

2011 年全球孤兒藥市場發展概述-上

編撰：藥技中心 林素玲

罕見疾病是指罹患病人數不超過 10 萬人(或 20 萬，各國認定有所不同)的疾病，也因此罕見疾病治療藥物由於市場小、利潤低，過去製藥產業並不會投入罕見疾病用藥的開發，故這些治療疾病的藥物儼然成為被遺棄的孤兒，所以也稱為孤兒藥。在美國約有 20 萬人罹患罕見疾病，在歐洲約萬分之 5 的人患有罕見疾病，預估患者數約有 3,000 萬人，全球約有 6%至 8%的流行率，且僅有 10%的患者目前有藥物可以治療。

1983 年美國通過孤兒藥法案(Orphan Drug Act)前，孤兒藥產品不超過 10 種；1983 年法案通過後對醫藥產業產生激勵作用，法案中包括美國 FDA 獲准上市的孤兒藥享有 7 年市場獨佔期(從獲准日起算)、孤兒藥特殊優惠稅率(臨床試驗費用 50%可抵減稅額)、孤兒藥新藥申請費用免除；開發孤兒藥的公司可以申請研發補助基金、允許開發孤兒藥的公司針對研究和實驗設計向 FDA 尋求特別協助，如臨床試驗方案的擬訂等等獎勵措施，造就孤兒藥品的開發快速成長。法案通過 28 年後孤兒藥品數目成長至最少有 362 個(以適應症計算)。

表一：1983 至 2010 美國 FDA 孤兒藥核准與研究數統計

西元(年)	孤兒藥核准數	指定作孤兒藥研究數
1983	2	1
1984	3	41
1985	7	49
1986	6	32
1987	9	58

西元(年)	孤兒藥核准數	指定作孤兒藥研究數
1988	9	72
1989	12	76
1990	11	88
1991	13	79
1992	14	55
1993	13	62
1994	11	58
1995	11	55
1996	24	56
1997	18	51
1998	19	68
1999	18	74
2000	12	69
2001	6	76
2002	14	61
2003	12	95
2004	13	126
2005	18	122
2006	23	141
2007	16	119
2008	14	165
2009	20	160
2010	14	192
合計	362	2305

資料來源：美國 FDA 藥技中心整理 2011 年 5 月

美國從 1983 年法案通過後到 2010 年底，共指定 2,305 個藥品為符合孤兒藥的要求，並已核准 362 個(以適應症計算)，2010 年核准的孤兒藥較 2009 年下滑 30%，僅有 14 個，但指定符合孤兒藥的要求的數量則為歷年最高。截至 2010 年止，核准數最高在 1996 年，共核准 24 個。

其他國家也有類似美國孤兒藥法案的規範，如歐盟的 Regulation concerning the recognition of orphan drug (EG 141/2000)；澳洲、日本、新加坡也同樣有孤兒藥法，台灣則有罕見疾病防治及藥物法，這些國家中，以歐洲與日本提供的市場保護期最長(10 年)，澳洲最短(5 年)。但隨著對孤兒藥法案的推動，單以美國為例，其市場獨占期長達 7 年，幾乎無競爭產品，定價對藥廠有絕對的優勢，是吸引藥廠願意大量投入的高利潤市場，還有仿單核准適應症外使用(off-label use)等市場誘因。此外，FDA 並未排除已上市或已知的成分用於治療罕見疾病的市場獨占優惠，且此獨佔優惠已凌駕專利保護的期限，雖然造就孤兒藥物研發的蓬勃發展，但也因此引發市場不公平競爭及阻礙產業發展等疑慮。

表二：各國孤兒藥相關立法時間表

國別	法案通過時間	以病人數認定	保護期限(年)
美國	1983	< 200,000	7
日本	1993	< 50,000	10
澳洲	1998	< 2,000	5
歐洲	2000	< 5/10,000	10
韓國	—	< 20,000	6
台灣	2000	< 1/10,000	10

資料來源：各國衛生單位 藥技中心整理 2011 年 5 月

資料來源：

1. 醫學中文百科論壇，Sep. 19 2010，王棟樑，美國孤兒藥法案介紹及啟示
2. FDA Law Blog, Jan. 31 2011, Orphan Drug Designations and Applications Took Off in 2010 While Orphan Drug Approvals Tapered Off
3. Genetic engineering & Biotechnology News, Jun 15 2010, Big Pharma Steps Into Orphan Drug Market
4. 各公司公開資訊
5. 各醫院公開資訊

美國核准有關罕見疾病之相關醫藥專利

收載日期：2009 年元月 1011 年上半年

收錄疾病：龐貝氏症(Pompe disease)、高雪氏症(gaucher disease)、亨丁頓舞蹈症(huntington's disease)、地中海貧血(Thalassemia)

藥技中心 何仲平整理

Methods and compositions for delivering enzymes and nucleic acid molecules to brain, bone and other tissues

Patent No.	7,807,618
Assignee	The Board of Regents of the University of Texas System
Filed Date	March 11, 2003
Brief Description of the Invention	Disclosed are methods for delivering an enzyme to a subject's brain or bone. The methods include administering a hyaluronidase to the subject and administering the enzyme to the subject. The hyaluronidase and the enzyme are administered to the subject under conditions effective to deliver the enzyme to the subject's brain or bone. Compositions and kits which include hyaluronidase and an enzyme are also disclosed, as are methods for increasing blood-brain barrier permeability in a subject. Also disclosed are methods, compositions, and kits for delivering genes or other nucleic acid molecules to a subject's brain or bone, as well as methods, compositions, and kits for delivering enzymes to a subject's tissues. The methods, compositions, and kits are disclosed as being useful in treating or preventing a variety of enzyme deficiency diseases, such as those affecting brain and/or bone, e.g., as Canavan's disease, Fabry disease, Gaucher's disease, various forms of mucopolysaccharidosis (e.g., Hurler's syndrome, Scheie syndrome, Hurler-Scheie syndrome, Sanfillippo A syndrome, Morquio A syndrome, Morquio B syndrome, etc.), Niemann-Pick disease, Schindler disease, and Pompe disease.

Methods of enhancing lysosomal storage disease therapy by modulation of cell surface receptor density

Patent No.	7,658,916
Assignee	Genzyme Corporation
Filed Date	April 4, 2003
Brief Description of the Invention	Methods of modulating uptake of extracellular lysosomal enzymes by administering a pharmaceutical agent and methods of treating a lysosomal storage disease (such as Gaucher disease, Pompe disease, Fabry disease or Niemann-Pick disease) or enhancing enzyme replacement therapy or gene therapy, comprising

	administering a pharmaceutical agent such as dexamethasone, glucose or insulin, are provided.
--	---

Treatment of Pompe's disease

Patent No.	7,655,226
Assignee	Genzyme Therapeutic Products Limited Partnership
Filed Date	January 30, 2008
Brief Description of the Invention	The invention provides methods of treating Pompe's disease using human acid alpha glucosidase. A preferred treatment regime comprises administering greater than 10 mg/kg body weight per week to a patient.

Hydroxy piperidine derivatives to treat gaucher disease

Patent No.	7,741,340
Assignee	Amicus Therapeutics, Inc.
Filed Date	November 12, 2004
Brief Description of the Invention	The present invention provides novel hydroxy piperidine (HP) derivatives having (i) a positive charge at the position corresponding to the anomeric position of a pyranose ring; (ii) a short, flexible linker emanating from the corresponding position of the ring oxygen in a pyranose; and (iii) a lipophilic moiety connected to the linker and pharmaceutically acceptable salts thereof. The linker can be absent if the lipophilic moiety corresponds to a hydrocarbon chain with a linear length of 6 or more carbons. The present invention further provides a method for treating individuals having Gaucher disease by administering the novel HP derivative as "active-site specific chaperones" for the mutant glucocerebrosidase associated with the disease.

Compositions and methods for modulating PGC-1.alpha. to treat huntington's disease

Publication No.	7,947,652
Assignee	Dana-Farber Cancer Institute, Inc.
Filed Date	September 6, 2005
Brief Description of the Invention	The present invention provides methods for modulating mitochondrial function, modulating lesion formation in the brain, modulating neurite growth, modulating neuronal degeneration, and treating and preventing neurological diseases or disorders comprising modulating the expression or activity of PGC-1.alpha.. The present invention also provides an animal, e.g., transgenic mouse, in which the PGC-1.alpha. gene is misexpressed. Methods for identifying compounds which are capable of treating or preventing a neurological disease or disorder are also described.

Pyrrrolotriazolopyrimidine derivatives, pharmaceutical compositions containing them and methods of treating conditions and diseases mediated by the adenosine A.sub.2A receptor activity

Patent No.	7,732,591
Assignee	Medtronic, Inc.
Filed Date	August 8, 2006
Brief Description of the Invention	The present invention provides devices, small interfering RNAs, and methods for treating a neurodegenerative disorder comprising the steps of surgically implanting a catheter so that a discharge portion of the catheter lies adjacent to a predetermined infusion site in a brain, and discharging through the discharge portion of the catheter a predetermined dosage of at least one substance capable of inhibiting production of at least one neurodegenerative protein. The present invention also provides valuable small interfering RNA vectors, systems, and methods for treating Huntington's disease in vivo without impairment of cell endoplasmic reticulum, spontaneous motor activity, or locomotor activity of a patient.

Antibodies that bind to an epitope on the Huntington's disease protein

Patent No.	7,375,194
Assignee	California Institute of Technology
Filed Date	January 28, 2003
Brief Description of the Invention	The present invention relates generally to the generation and characterization of anti-huntingtin antibodies binding an epitope on the Huntington's disease protein. The invention further relates to the use of such anti-huntingtin antibodies in the diagnosis and treatment of Huntington's disease.

I kappa B kinase complex as a target for the treatment of Huntington's disease

Patent No.	7,279,288
Assignee	California Institute of Technology
Filed Date	September 1, 2005
Brief Description of the Invention	The present invention provides methods and compositions for protecting cells from the toxicity of mutant huntingtin (Htt) protein and for treatment of Huntington's disease (HD). The methods generally involve administering to cells or a patient an effective amount of an IKK inhibitor. In addition, methods are provided for identifying therapeutics for the treatment of HD.

Aryl substituted pyridines and the use thereof

Patent No.	7,943,643
Assignee	Purdue Pharma L.P.
Filed Date	August 24, 2009
Brief Description	This invention relates aryl substituted pyridines of Formula I:

of the Invention	##STR00001## or a pharmaceutically acceptable salt, prodrug or solvate thereof, wherein Ar and R.sub.1-R.sub.4 are set in the specification. The invention is also directed to the use of compounds of Formula I for the treatment of neuronal damage following global and focal ischemia, for the treatment or prevention of neurodegenerative conditions such as amyotrophic lateral sclerosis (ALS), and for the treatment, prevention or amelioration of both acute or chronic pain, as antitinnitus agents, as anticonvulsants, and as antimanic depressants, as local anesthetics, as antiarrhythmics and for the treatment or prevention of diabetic neuropathy. .
------------------	---

Use of angelicin and of its structural analogues for the treatment of thalassemia

Patent No.	7,572,827
Assignee	Universita' Degli Studi Di Ferrara Associazione Veneta Per La Lotta Alla Talassemia
Filed Date	July 30, 2003
Brief Description of the Invention	The use of angelicin and its structural analogues for the preparation of a medicament for the therapeutic treatment of beta-thalassaemia is described. A structural analogue which is particularly preferred for this purpose is bergapten.





■ 食品藥物管理局公告含乙醯水楊酸(acetylsalicylic acid) (別名阿斯匹林)成分藥品仿單加刊警語及禁忌相關事宜

發文日期：中華民國 100 年 6 月 7 日

發文字號：署授食字第 1001403099 號

依據：藥事法第 48 條及第 75 條。

公告事項：

- 一、含乙醯水楊酸藥品仿單規定，衛生署前於 75 年 6 月 30 日公告「含乙醯水楊酸 Aspirin 口服及栓劑之仿單應加註雷氏症候群相關警語」，並於 88.3.2 公告「鎮痛劑及解熱劑藥品，使用類別屬醫師藥師藥劑生指示藥品者，應加刊酒精警語」。
- 二、為保障民眾用藥安全，經衛生署審慎評估，增修該成分之懷孕、酒精、雷氏症候群及蠶豆症等使用警語及禁忌，其增修內容詳如下。
- 三、持有前項成分藥品許可證者，應於 100 年 9 月 30 日前辦理中文仿單變更事宜（毋需繳交規費），逾期未辦理者，依藥事法相關規定辦理。
- 四、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 個月內收回市售品，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。

含乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic acid) 成分藥品之警語增修訂內容：

一、類別為「本藥須經醫師處方使用」者：

【禁忌】：懷孕第 3 期

【警語】：

1. 不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。
2. 本藥不宜使用於 12 歲以下兒童，亦不宜使用於 18 歲以下兒童及青少年之水痘或流行性感冒症狀之解除。因其可能與一種罕見而嚴重之疾病-雷氏症候群 (Reye's Syndrome) 有相關性。
3. 蠶豆症 (6-磷酸葡萄糖脫氫酶缺乏症，Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency) 患者，不宜服用本藥。

二、類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」者：

【警語】：

1. 懷孕第 1、2 期婦女：除非醫師藥師藥劑生指示，不得自行使用。

懷孕第 3 期婦女：不得使用。

2. 不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。

3. 本藥不得使用於 12 歲以下兒童，亦不得使用於 18 歲以下兒童及青少年之水痘或流行性感冒症狀之解除。因其可能與一種罕見而嚴重之疾病-雷氏症候群（Reye's Syndrome）有相關性。

4. 蠶豆症（6-磷酸葡萄糖脫氫酶缺乏症，Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency）患者，不得服用本藥。

衛生署訂定使用原料「甲基硫醯基甲烷（Methylsulfonyl methane, MSM）」應標示警語

發文日期：中華民國 100 年 6 月 3 日

發文字號：署授食字第 1001301478 號

依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款規定。

- 一、原料「甲基硫醯基甲烷」之每日食用限量為 6 公克，且單一次劑量不得超過 2 公克。
- 二、使用原料「甲基硫醯基甲烷」之包裝食品，應以中文顯著標示「避免睡前食用，孕婦及哺乳期婦女使用前應先諮詢醫師」等字樣。
- 三、該原料如以二甲基甲亞砜（Dimethyl sulfoxide, DMSO）與過氧化氫（Hydrogen peroxide）合成，成品之二甲基甲亞砜殘留量需低於 0.05%。

衛生署修正「食品添加物規格檢驗方法—D-山梨醇」為食品衛生管理法所定之食品衛生檢驗方法

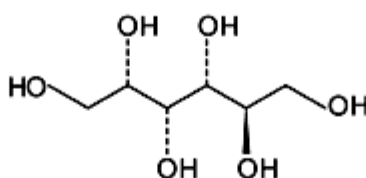
發文日期：中華民國 100 年 6 月 7 日

發文字號：署授食字第 1001901665 號

依據：食品衛生管理法第二十五條

D-山梨醇

D-Sorbitol

分子式： $C_6H_{14}O_6$

分子量：182.18

1. 含量：本品所含 $C_6H_{14}O_6$ 按乾品計算，應為 97~101%。
2. 外觀：本品為白色粒、粉末或結晶性粉末，無臭，具清涼甜味。
3. 鑑別：
 - (1) 本品水溶液 (7:3) 1 mL，加硫酸鐵試液 2 mL 及氫氧化鈉溶液 (1:4) 1 mL 時，應藍綠色且不混濁。
 - (2) 本品水溶液 (1:100) 1 mL，加新調製之兒茶酚溶液 (1:10) 1 mL，充分振搖混合後，加硫酸 2 mL 振混，應立即呈紅色。
4. 液性：本品水溶液 (1→5) 之 pH 值應為 4.0~7.0。
5. 砷：取本品 0.5 g 溶於水 5 mL，按照砷檢查第 I-1 法 (附錄 A-8) 檢查之，其所含砷 (以 As_2O_3 計) 應在 2 ppm 以下。
6. 重金屬：取本品 4.0 g，加稀醋酸 2 mL，溶於水 30 mL 振搖混合，作為檢品溶液，按照重金屬檢查法 (附錄 A-7) 檢查之，其所含重金屬 (以 Pb 計) 應在 5 ppm 以下。
7. 鎳：取本品 0.5 g 溶於水 5 mL，加三甲基乙二醚試液 3 滴及氨試液 3 滴，加熱 5 分鐘後靜置，不得呈紅色。
8. 糖類：取本品 10 g 溶於水 25 mL，加稀鹽酸 8 mL，接迴流冷凝器，於水浴中加熱 3 小時，冷卻後以甲基橙試液為指示劑，用氫氧化鈉試液中和。再加水使成 100 mL，取 10 mL，加水 10 mL 及菲林試液 40 mL，徐徐煮沸 3 分鐘後，靜置，使氧化亞銅沈澱。取上澄液用玻璃過濾器 (IG4) 過濾。燒瓶內沈澱以溫水洗滌至不呈鹼性，洗液仍以前述玻璃過濾器過濾。沈澱再加硫酸鐵試液 20 mL 溶解，亦以前述玻璃過濾器過濾於另一吸濾瓶中，玻璃過濾器以適量水洗滌，洗液併濾液加熱至 80°C，加 0.1N 高錳酸鉀液 20 mL 時，其液色不得立即消失。
9. 乾燥減重：本品於 80°C 減壓乾燥 3 小時，其減失重量不超過 3% (附錄 A-3)。
10. 熾灼殘渣：取本品約 5 g，精確稱定，按照熾灼殘渣檢查法 (附錄 A-4) 檢查之，其遺留殘渣不得超過 0.02%。

11. 含量測定：各取預經 80°C 乾燥 3 小時之本品與 D-山梨醇標準約 1 g，精確稱定，各別加水：丙二醇之混合溶液（4：1）0.5 mL 並加水定容至 10 mL，供作檢品溶液及標準溶液。精確量取檢品溶液及標準溶液各 10 μL，分別注入高效液相層析儀，參照下列條件進行高效液相分析，由檢品溶液中 D-山梨醇與丙二醇波峰高度或面積比值（ A_T ），及標準溶液中 D-山梨醇與丙二醇波峰高度或面積比值（ A_S ），依下式計算 D-山梨醇之含量。

$$\text{D-山梨醇含量} = \frac{\text{標準品之取量 (g)}}{\text{檢品之取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 (\%)$$

高效液相層析條件：

分離管填充劑：polyethylene sulfate (G)，顆粒大小 9~10 μm

分離管：內徑 4~8 mm，長 20~50 cm 之不鏽鋼分離管

分離溫度：50°C

檢出器：折射率檢出器

移動相：水

流速：1 mL/min

修正食品衛生管理法條文

發文日期：中華民國 100 年 6 月 22 日

發文字號：總統華總一義字第 10000128141 號

修正公布第 31、34 條條文

第 31 條 有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上六百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業一定期間、停業或廢止其公司、商業或工廠登記：

- 一、違反第十一條第一項第一款至第七款或第十五條規定。
- 二、違反第二十條第一項規定，經令其限期改正，屆期不改正。
- 三、違反前條之禁止命令。

第 34 條 有第三十一條至前條行為，致危害人體健康者，處七年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯前項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以前項之罰金。

因過失犯第一項之罪者，處一年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。

■ 台灣區製藥工業同業公會函請衛生署食品藥物管理局同意有關原料及誠品檢驗規格及方法依藥典更新時，只需向食品藥物管理局報備而毋須變李變更登記申請，並免除規費 5000 元乙案，食品藥物管理局回覆如下：

發文日期：中華民國 100 年 6 月 8 日

發文字號：FDA 藥字第 1000013999 號

說明：

- 一、依據 99 年 12 月 09 日公告之查驗登記審查準則，第 57 條申請藥品檢驗規格、方法、外觀變更登記，修正部分為「藥品之檢驗規格、方法如係依據藥典更新者，應於變更登記申請書中記明所依據藥典之名稱、年次、版次及頁數；其藥典並以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之要點或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限，且版本限出版日起五年內，並得免付前項第三款資料。但詳細資料及原始數據應留廠商備查」。
- 二、承上，因此若藥品只依據藥典做更新者，得免付變更後之檢驗規格、方法及檢驗成績書。爰仍需提出變更申請不可免除，向食品藥品管理局以報備方式辦理，可減免變更登記申請查用。
- 三、惟食品藥品管理局將核發備查函(非核備函)，仍應依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第十一款之規定，徵收規費 1500 元。



日本專利「間接侵害」訴訟請求權之探討

作者：藥技中心 陳逸南顧問

一、前言

按田村善之編「日本現代知識產權法理論」(法律出版社 2010 年 3 月出版) P123-151 收載“非專用品型間接侵害的問題”專文(三村量一撰寫)，其中提到醫藥品第二用途發明之停止使用請求權案例，以及間接侵害之損害賠償請求權，茲摘述如下。

二、非專用品型間接侵害

在日本特許法(專利法)第 101 條第 2、5 號規定的「非專用品型間接侵害」應該做如下理解：專利申請前就已經存在的物質，原則上不符合“解決發明課題不可欠缺之物件”，但在專利發明將既存的物質用於已有技術不容易想到的用途(作為新的技術手段的物質進行的利用)或組合之時，僅限於以用於該用途或組合的形態進行銷售的情況，可以認為以該形態進行銷售的物質構成間接侵害的對象。

三、停止使用請求權

對於專利申請後出現的物質，即使符合“解決發明課題不可欠缺之物件”，在《專利法》第 101 條第 2 號、5 號的「非專用品型間接侵害」的情況下，參照該物質具有侵害用途以外的多種用途的事實，必須要研討將停止使用請求的行使對象限定在適當的範圍內。

關於應該將停止適用請求限定在適當的範圍內，此在直接侵害用途發明和^{*1}選擇發明的專利權情況下，也同樣成為問題，一直以來都是討論的對象。指出該問題的文獻，有田村善之：“專利權侵害中的停止使用”，載《判例時報》1062 號第 64 頁等。另外，最新的文獻，有吉田廣志：“用途發明方面專利權的停止使用請求方式——從‘物’到‘人’的判斷變化”，載《知識產權法政策學研究》16 號第 167 頁。這是一篇對用途發明的停止使用請求的問題點，從許多觀點進行詳細分析、極具啟發性的論文。

^{*1} 備註：所謂選擇發明系指從一般公開較大的範圍選出一個未明確提到的小範圍，與公知較大範圍相比，所選出的小範圍，具有特別突出或是原先並未提及的作用、性能或效果。亦即選擇已知上位概念發明之下位概念而作為構成要件之發明。(資料來源：SAN DA REE Intellectual Property Bank Co.)

四、案例（醫藥品第二用途發明）

在 A 化學物質為公知的情況下，假設以下例子：在該化學物質作為預防心血管疾病藥物而使用是被公知的狀況下，另外新治療途徑則為使用於消化道疾病的治療藥物，這樣的發明可被授予專利。這此情況下，已經被廣泛公知的發明是“含有 A 成分的心血管疾病預防藥物”，而作為用途發明而被新賦予專利的發明是“含有 A 成分的消化道治療藥物”（醫藥品第二用途發明），給患者的藥物在成分上是同一種成分。在這個例子中，對於也能夠作為“心血管疾病預防藥物”使用的“含有 A 成分的藥品”的生產、銷售行為，第二用途發明的專利權人能否行使停止使用請求權是個問題。

在這種情況下，對於以下情形應該是允許的：在特定商品（將“消化道治療藥物”通過仿單標籤等予以明示的商品）通過商品名給予特定的基礎上而請求對該商品之生產、銷售行為實施停止使用，以及在特定醫院（將“含有 A 成分的藥品”僅僅作為“消化道疾病治療藥物”而使用的醫院）通過醫院名字予以特定的基礎上而請求對向該醫院進行銷售行為實施停止使用。

但是，對於以這種形態及也能夠作為“心血管病預防藥物”而使用的形態而被銷售的商品，不應該允許對這類商品的生產、銷售行為請求停止使用。“含有 A 成分的藥品”在市場上流通時，究竟怎樣使用該商品，這是購買者的自由，因為這不是商品的生產、銷售者能夠控制的。在沒有市場介入的直接買賣的情況下，也應該作如下理解：對於向實際上也作為“心血管疾病預防藥物”使用的醫院進行銷售的行為，不允許對該行為請求停止使用。

五、學者專家的意見

在這種情況下，也許有人提倡法院在做出停止適用判決的判決書正文中寫入“不得以作為“消化道疾病治療藥物”使用為目的，而生產、銷售含有 A 成分的藥品的觀點，但這樣的停止使用判決強制執行是不可能的。在吉田廣志：ibid，第 214 頁中就提倡將“不得向將化合物 A 作為殺蟲劑使用的人進行銷售”寫入停止使用判決的正文。確實像該論文所指出的那樣，由於間接強制是由作為執行機關的執行法院去做的事（《民事執行法》第 172 條第 1 項），因此可以期待一定的判斷能力，在做出要求支付金錢的決定時，應該審問債務人（該條第 3 項），但要確定銷售點究竟將該化合物用於怎樣的用途，不得不說這超出執行機關的判斷範疇。而且，被告和需要者之間不是單個契約，在市場介入後進行產品銷售的情況下，被告也無法識別單個購買者，所以即使做出這樣的停止使用判決，恐怕也無法將其協調。

再者，僅僅因為生產、銷售者管理下的藥品是能夠作為另外用途的“心血管疾病預防藥物”而使用的藥品，從而請求將其廢棄，這應該是不被允許的。

六、損害賠償請求權

在《專利法》第 101 條第 2 號、5 號的對象物質被生產、銷售的情況下，向該生產、銷售行為的實施者請求的損害賠償，應該認定在什麼範圍內呢？

這些物質即使被銷售了，如果不被購買者實際用於實施專利發明（直接侵害）的話，對專利權人來說就不產生因侵害專利權而產生的損害。在購買者（從產品的銷售者處直接購買產品(含爭議之物質)者）實際使用這些產品(含爭議之物質)的狀態很明晰情況下，應該以被銷售的產品(含爭議之物質)中實際被用於實施專利發明的數量為限，產品(含爭議之物質)的生產、銷售者和購買者一起承擔連帶損害賠償責任。

日本東京法院平成 17 年（2005 年）3 月 10 日判決〔隧道斷面的標註方法案件平成 15 年(ワ)第 5813 號・平成 16 年(ワ)第 23633 號〕判時 1918 號第 67 頁。該判決的案情中，原告（專利權人）基於叫做“隧道斷面的標註方法”的方法發明的專利權，對被告生產並向第三人出租的測量儀器，以《專利法》第 101 條第 2 號、5 號的間接侵害為由請求損害賠償。判決認可該號間接侵害的成立，但在計算損害賠償額的時候，對被告單個出租處上的測量儀器的利用形態進行認定，對於在出租處沒有用於專利發明方法的使用的部分，排除在損害賠償額的計算之外。

在物質提供給市場（供市場流通）的情況下，將單個需要者對物質的具體使用狀態進行特定是不可能的。在這種情況下，按照市場中用於其他用途的部材和用於實施專利發明的物質大致比例來計算損害額被認為是可行的。關於是否應該明確購買者處於怎樣的使用狀態這一點，從考慮雙方當事人的舉證難易度和衡平的觀點出發，該部材被購買者用於其他用途的事實，作為損害額的減免事由，應該由含該物質之生產、銷售者以抗辯形式進行主張和舉證。

七、討論

日本學者認為，本來停止使用請求權自身具有這樣一種內在機制——像損害第三人既存利益這樣的過度執行是不被允許的。在具體的案情上，根據在判決書正文中添諸如不得損害第三人既得利益之適當限制，從而使停止使用判決不能執行的話，可以理解為其對專利權人沒有請求停止使用判決的利益。

又參照對停止使用請求應當予以限制之法理而言，應該這樣理解，即在日本《專利法》第 101 條第 2 號、5 號的間接侵害中，有損於使用者（將對象物質用於與侵害用途無關的其他用途的人）利益的停止使用請求也不被允許。也就是說，在以侵害用途的使用形態進行銷售的情形下，以下判決是被允許的：指出具體商品名進而判決對該商品的生產、銷售行為實施停止使用，以及指出將該物質專門使用於侵害用途的顧客的商品名，進而判決命令向該顧客的銷售行為實施停止使用；但是對於無條件地將該物質作為對象進而做出停止使用判決不應該被允許。

對該物質的生產實施停止使用的判決，只有在物質的生產者將其供給於專用於侵害用途的顧客的情形，才被允許。另外，關於生產者管理下的物質，僅因為其可能用於其他用途從而判決將其廢棄，應該是不被允許的。

關於《專利法》第 101 條第 2 號、5 號的間接侵害上的停止使用請求，由於考慮不損害這一類使用者——將物質用於侵害用途以外的其他用途之使用者——的利益，所以不得不將其成為一個限制性的東西。

但對於損害賠償請求，就如前文所述的那樣，應該按照現實中提供給實施專利發明（直接侵害）的物的比例，來予以認定。

總之，現行日本《專利法》第 101 條第 2 號、5 號所規定的非專用品型間接侵害，包含著不當地限制第三人經濟活動自由的危險。今後修改專利法時，宜積極討論，通過構建限制停止使用請求權（包含條文語句解釋和過度執行之危險的形態下的停止使用請求權）的一般理論，對被視為侵害行為的範圍害停止使用請求權行使的界線進行適當的劃定。這對調整專利權人的利益和第三人經濟活動的自由是不可欠缺的工作。

（編按：我國最近專利法修正，本來要引進專利間接侵害制度，後因產業反彈過大，以及執行機制尚未明確情況下，並未列入此次通過的法案中。）



新聞雷達站

用藥安全資訊

藥物回收資訊

食品藥物管理局說明有關美國 Regrowth 藥廠回收 16 種可能有安全疑慮之治療痤瘡、黴菌、及雄激素性禿髮等處方藥

美國食品藥物管理局 (FDA) 於近期發布回收訊息，Regrowth 藥廠回收 16 種可能有安全疑慮之治療痤瘡、黴菌、及雄激素性禿髮等處方藥，原因為該等藥品之療效、安全性及品質並未經該局核准，故要求廠商回收該等藥品。經查，衛生署並未核准該公司之該等藥品。

食品藥物管理局說明有關日本トーアエイヨー株式會社自主回收グリメピリド錠 1mg「モチダ」(glimepiride 1mg)

日本衛生單位於近期發布藥品回收訊息，トーアエイヨー株式會社福島工場(TOA EIYO LTD)自主回收 8 批グリメピリド錠 1mg「モチダ」(glimepiride 1mg)，回收原因為該藥品執行長期安定性試驗時，發現溶離試驗結果與原核准規格不符，廠商為保障其藥品品質，因此自主回收該等批號產品。グリメピリド錠 1mg「モチダ」(glimepiride 1mg)為治療「糖尿病」藥物，經查國內並未核准トーアエイヨー株式會社製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關 Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd 公司自主回收 1 批 Highly Concentrated Potassium Chloride 注射液

香港衛生署於 2011 年 6 月 15 日轉載新加坡衛生單位回收訊息，Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd 公司回收 1 批 Highly Concentrated Potassium Chloride 注射液 (批號：P262766)，回收原因為發現該產品含有內毒素，故廠商自主收回上述產品。經查，衛生署核准許可證為衛署藥輸字第 025188 號「百特」氯化鉀 200mEq/L 注射液 (Highly Concentrated Potassium Chloride 200mEq/L Injection)，核准適應症為「無法採用口服治療之鉀缺乏症」，廠商為百特醫療產品股份有限公司，經查國內未輸入本次香港轉載新加坡回收之批號。

食品藥物管理局說明有關美國 McNeil 藥廠(嬌生集團)自主回收 RISPERDALR (Risperidone) 3mg 及 2mg 錠劑

美國嬌生集團於 2011 年 6 月 17 日發布藥品回收訊息，該公司之 McNeil 藥廠自主回收 RISPERDALR(Risperidone) 3mg 及 2mg 錠劑(批號 3mg: 0GG904、2mg: OIG175)，回收原因為消費者反映產品有異味，因此該公司回收上述批號產品。

經查，衛生署核准衛署藥製字第 040710 號及第 040709 號 理思必妥錠 3 公絲及 2 公絲(瑞斯酮) RISPERDAL 3mg & 2mg(Risperidone)，核准適應症為「精神異常引起之相關症狀」，廠商為嬌生股份有限公司，復查衛生署核准該藥品之生產線為臺灣杏輝藥品工業股份有限公司，與本次回收藥品之美國生產線不同，該等回收批號藥品並未進口國內。

食品藥物管理局說明有關美國 Qualitest 藥廠自主回收 4 批 Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine (USP 50mg/325mg/40mg)錠劑及 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen (USP 7.5mg/500mg)錠劑

美國食品藥物管理局於 2011 年 6 月 24 日發布回收訊息，Qualitest 藥廠自主回收 4 批 Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine(USP 50mg/325mg/40mg) 錠劑及 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen (USP 7.5mg/500mg) 錠劑(批號：C0390909A, C0400909A, C0410909A, C0590909B)，回收原因為 Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine(USP 50mg/325mg/40mg)錠劑產品之外標籤誤貼為 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen (USP 7.5mg/500mg)錠劑。Butalbital, Acetaminophen, and Caffeine(USP 50mg/325mg/40mg) 錠劑及 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen (USP 7.5mg/500mg)錠劑為感冒用藥。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 Endo 藥廠自主回收 2 批 EndocetR (Oxycodone/Acetaminophen, USP) 10mg/ 325mg 錠劑

美國食品藥物管理局於 2011 年 6 月 24 日發布回收訊息，Endo 藥廠自主回收 2 批 EndocetR (Oxycodone/Acetaminophen, USP) 10mg / 325mg 錠劑(批號：402415NV 及 402426NV)，回收原因為上述批號產品發現有 EndocetR 10mg / 650mg 錠劑混入其中。EndocetR (Oxycodone/Acetaminophen, USP) 10mg / 325mg 錠劑適應症為解熱、鎮痛。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

拜耳 (Bayer) 藥廠自主回收 2 批 Clotrimazole 500mg 陰道錠

英國衛生單位於近日發布回收訊息，拜耳 (Bayer) 藥廠自主回收 2 批 Clotrimazole 500mg 陰道錠，回收原因為上述產品之病患使用須知 (patient information leaflet) 所記載之警語及注意事項等資訊不完整，故廠商自主收回上述產品。經查，衛生署核准許可證為衛署藥輸字第 017335 號抗黴速定陰道錠 500 公絲 (CANESTEN 1 VAGINAL TABLETS)，核准適應症為「由黴菌 (多數念珠球菌毛滴蟲屬) 所引起之白帶、陰道炎」，廠商為臺灣拜耳股份有限公司，經查國內未輸入本次英國回收之批號。

醫藥品相關資訊

食品藥物管理局說明戒菸輔助藥品 Champix 之用藥資訊

美國 FDA 發布 varenicline 成分戒菸輔助藥品之用藥資訊，依據臨床試驗資料，發現既有心血管疾病之病患使用含該成分藥品時，可能會些微提升心血管相關副作用之發生率，因此要求含該成分藥品仿單加刊相關警語與注意事項。我國該藥品許可證持有廠商已向衛生署食品藥物管理局說明，將依美國 FDA 仿單修訂內容，進行仿單內容更新。

經查，衛生署核准含 varenicline 成分藥品，為衛署藥輸字第 024648 號及 024649 號戒必適膜衣錠 1 毫克及 0.5 毫克 (Champix film coated tablet 1.0 mg and 0.5mg)，所核准適應症為「戒菸輔助劑」。該藥品仿單之「副作用」已刊載「不常見：心絞痛、心律不整、心搏徐緩..」等內容。另查，我國藥物不良反應通報資料，尚無疑似使用含該成分藥品導致心血管相關不良反應之案件。

食品藥物管理局提醒醫師，處方含該成分藥品前，應謹慎評估病患心血管功能，病患服藥期間，亦應嚴密監控病患心血管相關不良反應之發生。同時提醒病患，吸菸是影響心血管功能之重要危險因子之一，使用該藥品能夠幫助戒除菸癮，但是既有心血管疾病之病患使用含該成分藥品，可能會些微提升心血管相關副作用之發生率，因此病患當發現疑似心血管副作用之症狀時 (如呼吸急促或呼吸困難、胸痛)，應儘速回診原處方醫師。

非類固醇抗發炎劑 nimesulide 成分藥品需特別注意肝功能與相關注意事項

歐盟衛生單位 EMA (European Medicines Agency) 發布含 nimesulide 成分藥品與肝毒性風險的相關警訊，並將對該藥品進行評估。另外，香港衛生署也依據 EMA 訊

息，轉知醫療人員關於 nimesulide 成分藥品與肝毒性的風險。對於該成分藥品，臺灣衛生署曾於 96 年評估其風險與臨床效益，並於 97 年 1 月 8 日公告修訂 nimesulide 成分藥品之適應為「急性疼痛之緩解」，且該藥品連續處方不得超過 15 日，同時將肝毒性之警語以粗體字黑框刊載於藥品仿單內。

含 nimesulide 成分藥品屬於第二型環氧酶抑制劑 (COX-2) 類之非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs)，臨床上用於治療急性疼痛緩解，衛生署核准之許可證共有 4 張，皆屬於醫師處方藥品。

該藥品導致嚴重肝毒害之案例，大多發生於服藥後數週甚至數個月，然而該藥品較其他非選擇性之 NSAIDs 導致腸胃道出血之不良反應較少，因此特別提醒，該藥品使用不應超過 15 日，病人使用 nimesulide 藥品後，如出現厭食、噁心、嘔吐、腹痛、倦怠、暗色尿等或出現肝功能指數不正常者，就不應再繼續使用。由於國內曾有導致嚴重肝功能受損之嚴重不良反應案例，食品藥物管理局再次提醒醫療人員及病患注意。經查全國藥物不良反應通報資料，疑似 nimesulide 成分藥品引起不良反應之通報共有 72 件，其中與肝毒性相關通報共 6 件 (通報症狀為急性肝炎 4 件、肝功能指數異常 2 件)，並無導致死亡或危及生命之通報案件。自衛生署 97 年公告限縮使用並加刊警語後，則無新增與肝毒性有關之通報案件。

針對美國 FDA 發布更新防曬產品之標示管理規定 食品藥物管理局提出說明

為確保防曬產品之安全及效能符合現今標準，美國 FDA 於當地時間 6 月 14 日發布最新管理規定，透過確實之產品標示，以幫助消費者選購適合之防曬產品。

依據發布之最終規則(Final Rule)，防曬產品將禁止宣稱「陽光阻斷 Sunblock」(一律以「防曬乳 Sunscreen」稱之)、「防汗 Sweat Proof」或「防水 Water Proof」(經試驗證實得以宣稱「抗水 Water Resistant」)等詞句。針對經試驗證實能夠同時抵禦 UVA 及 UVB 兩種紫外線之防曬產品，可標示「寬譜」(Broad Spectrum)，而產品若同時具有「寬譜」及 SPF 15 及其以上之防曬係數，並同時採取其他防曬措施，包括限制日曬時間(特別是 10:00-14:00)，以及穿著長袖衣物與佩戴太陽眼鏡及帽子等，產品得以宣稱「預防曬傷、減少皮膚癌風險、減少早期皮膚老化風險」。至於 SPF 2-14 且為「寬譜」之產品，或任何「非寬譜」之產品，僅能宣稱具有預防曬傷之效果，並須標示警語，提醒消費者該產品無法幫助預防皮膚癌及早期皮膚老化。以上規定將於 2012.6.18 生效。

依據我國現行管理規定，防曬產品係屬含藥化粧品，上市前須向食品藥物管理局辦理查驗登記，並檢附防曬係數試驗文件等資料以確認其防曬效能，經核准並領有許可證字號後，始得製造、輸入或販售。另外，參考日本及歐盟之管理規定，我國已於 96 年 2 月 26 日公告 SPF 防曬係數標示值最大上限為 50，而所測得之防曬係數高於 50

者，則以「SPF 50+或 SPF 50 Plus」標示之。食品藥物管理局肯定美國加強防曬產品管理之作為，並將持續追蹤國際動態及全球法規協和化之進展，適時增訂我國相關管理規定。

食品藥物管理局對荷蘭葛蘭素史克藥廠公司 (GSK)「安滅菌糖漿用粉劑 (Augmentin for syrup)」的說明及處理

荷蘭葛蘭素史克藥廠公司 (GSK)「安滅菌糖漿用粉劑 (Augmentin for syrup)」156mg/5ml，以及 457mg/5ml 二項藥品，經食品藥物管理局檢驗結果，確認含有 DIDP (di-isodecyl phthalate，鄰苯二甲酸二異癸酯)。為確保民眾用藥安全，食品藥物管理局已要求 GSK 公司將該二產品下架、回收，直至釐清產品含有塑化劑的原因為止。

食品藥物管理局自接獲 GSK 公司「安滅菌糖漿用粉劑 (Augmentin for syrup)」疑似含有塑化劑 DIDP 之通報，立即對該藥品的原料及成品詳加追查，並召開藥品安全評估及藥品諮議小組及聯席會議討論，會中決議，依據通報該產品塑化劑 DIDP 之檢出值，考量臨床上的用法用量尚屬安全範圍，惟民眾或醫師如有疑慮可停止使用，但醫師如經評估病患確實有使用該藥品之必要時，仍應使用該藥品，惟廠商有責任儘速追查含有塑化劑的原因，以確保產品品質。

6 月 11 日依據食品藥物管理局檢驗結果，該二項產品確認含有塑化劑 DIDP，除已要求 GSK 於 3 個工作日內檢送詳細原料及製程之調查評估報告。同時，食品藥物管理局已經由該局緊急聯絡網通知醫療院所及衛生局該二項產品下架、回收訊息。食品藥物管理局也呼籲，抗生素治療有一定的療程，正在使用「安滅菌糖漿用粉劑 (Augmentin for syrup)」的民眾，應儘速回診原處方醫師，切勿自行停止用藥。

荷蘭葛蘭素史克藥廠公司「安滅菌糖漿用粉劑 (Augmentin for syrup)」156mg/5ml 及 457 mg/5ml 藥品，為衛生署核准之處方藥品，許可證字號為「衛署藥輸字第 018433 號」及「衛署藥輸字第 022447 號」，適應症為「葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起感染症」。

食品藥物管理局說明含 pioglitazone 成分藥品之藥品安全資訊

美國 FDA 近期發布 pioglitazone 成分藥品之用藥安全資訊，依據研究發現病人長期服用該藥品可能會增加罹患膀胱癌之風險，美國 FDA 要求含 pioglitazone 成分藥品應於仿單加刊相關警語及注意事項，加刊內容為「服用此藥品超過 1 年以上，可能增加膀胱癌風險」。另查，我國藥物不良反應通報資料，尚無疑似使用含該成分藥品導致膀胱癌相關不良反應之通報案件。我國食品藥物管理局已儘速蒐集彙整國內外所有資料，將於近期內召開藥物安全評估委員會，評估該成分藥品之臨床效益與風險。

Pioglitazone 屬於 thiazolidinedione 類(TZDs)之第二型糖尿病治療藥物，衛生署於 90 年核准含 pioglitazone 成分藥品，迄目前為止含該成分藥品許可證共 25 張，用於治療第 2 型糖尿病患者（非胰島素依賴型糖尿病，N I D D M）。

食品藥物管理局提醒醫師，勿處方該藥品於活動性膀胱癌之病人，對於已有膀胱癌病史之病人，應謹慎評估其血糖控制與復發膀胱癌風險，審慎處方。同時亦應提醒病人如服藥後出現血尿、尿急、小便疼痛、背或腹部疼痛等症狀時，應立即回診告知醫師，並鼓勵病人閱讀相關之用藥說明，倘病人有疑慮或疑問，切勿自行停藥，應立即諮詢藥師或處方醫師。

備註

1. 衛生署表示未經核准之產品，倘有非法販售情形，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>。

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

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。