



166

2011年十一月號

本期焦點：2010年東南亞學名藥市場概述

2011年全球創新藥物傳輸系統市場

## 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：中華民國一〇〇年十一月二十五日  
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

### 專題報導

- ☞ 2010 年東南亞學名藥市場概述—— 03
- ☞ 2015 年全球藥品使用展望 ----- 08
- ☞ 2011 年全球創新藥物傳輸系統市場  
----- 12

### 藥政專欄 ----- 15

### 新聞雷達站 ----- 31

## 本期特區

- **2010年東南亞學名藥市場概述**  
2010年東南亞四國(泰國、菲律賓、馬來西亞、新加坡)製藥工業年收入約為56.07億美元，估計未來年成長平均約為6.9%，到2016年約為108.27億美元，而其中學名藥約佔市場的45.35%，約為25.43億美元，年平均成長約為7.7%，估計到2016年將佔35.6%，為38.55億美元。.....
- **2011年全球創新藥物傳輸系統市場**  
根據 BBC Research 報告指出，全球創新藥物傳輸系統(advanced drug delivery systems)在2008年達1343億美元，2009年增加至1390億美元，預估到2014年將達1964億美元，年複合平均成長率為7.2%。.....

# 專題報導

## 2010 年東南亞學名藥市場概述

編撰 藥技中心 林素玲

2010 年東南亞四國(泰國、菲律賓、馬來西亞、新加坡)製藥工業年收入約為 56.07 億美元，估計未來年成長平均約為 6.9%，到 2016 年約為 108.27 億美元，而其中學名藥約佔市場的 45.35%，約為 25.43 億美元，年平均成長約為 7.7%，估計到 2016 年將佔 35.6%，為 38.55 億美元。市場前五大的外商公司分別為 Pfizer、GlaxoSmithKline、United Lab、Sanofi-Aventis、AstraZeneca。

國家	學名藥市場力度
泰國	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 相對於馬來西亞、菲律賓與新加坡，泰國人口數是最大的，人口老化也是最嚴重的。2009 年學名藥市場佔醫藥市場的 45.4%。</li><li>2. 該國總體經濟環境不穩定，貧窮人口對醫療支出無法負擔等，是學名藥發展的隱憂。</li><li>3. 泰國是全球學名藥註冊申請費最低的國家之一，審查的時間也比較短，但是法規與審查過程過於複雜，是學名藥註冊最大的挑戰。</li></ol>
菲律賓	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 由於人口多，老年人也多，人口成長量大，加上 GDP 成長是東南亞地區第二大學名藥市場國。但該國總體醫療支出平均偏低，對外資的投資吸引力不足。</li><li>2. 有一家大型藥廠，全國學名藥佔醫藥市場僅 19.6%。</li><li>3. 由於總體經濟的影響，降低該醫藥市場的發展。另外，本地藥廠多，因此造成市場競爭激烈。</li><li>4. 法規尚未有效建立，非法藥物猖獗。</li></ol>
馬來西亞	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 相對於東南亞其他國家，學名藥市場成長較穩定，經濟發展未來五年也較為強勢。</li><li>2. 該市場由於對外資較不具吸引力，加上年輕族群願意支付的醫療支出不大，是學名藥發展應該重視的一環。</li></ol>

國家	學名藥市場力度
	3. 受到政府的支持與鼓勵，學名藥佔醫藥市場的 47.8%。 4. 法規雖已完善，但學名藥從註冊申請到核准時間太長，限制學名藥發展的空間。
新加坡	1. 由於政策與其地理性，加上總體經濟的影響，增加新加坡學名藥市場的發展潛力。 2. 該國由於人口與市場規模也影響其學名藥的發展。 3. 該國法規系統完整，管理單位 HSA 提供一個簡便的學名藥註冊管道，節省業者的時間與成本。

近年來，東南亞製藥工業正面臨過渡時期，企業內部在自我改造與發展的當下也面臨嚴重挑戰：

1. 該地區醫藥工業成長擴大，其他地區卻相對停滯
2. 全球主要藥品專利陸續到期
3. 越來越多的學名藥上市，造成價格的競爭
4. 跨國性大廠逐漸將學名藥納入其發展項目
5. 政府對於醫藥成本支出的控制緊縮
6. 消費者購買力與對醫藥保健的覺醒

以下分別介紹各國醫藥市場狀況：

### 泰國

泰國醫藥品主要仰賴進口，國內製造的原料僅能提供內需使用，平均 200 件的藥品申請案中，有 80 件是屬於跨國公司的申請案，Pfizer 在該國是領導性藥廠，其次是 GlaxoSmithKlin、Sanofi-Aventis、AstraZeneca，而國內藥廠幾乎都生產學名藥，僅有少數藥廠從事研發。2010 年醫藥產業總收入 30 億美元，較上年度成長 4.6%，預估從 2011 年至 2016 年年平均成長率為 3.9%，到 2016 年推估該產業總收入約為 37.3 億美元；而學名藥市場值在 2010 年佔醫藥總收入的 45%，為 13.5 億美元，推估年成長率約為 3.7%，預測到 2016 年市場值約為 16.6 億美元。

學名藥市場中，公立與私人醫院佔 44%，藥房與藥店佔 40%，私人診所約 10%。醫院與零售成長最快速，即便泰國已經實施醫藥分業，但估計未來五年仍無法落實，學名藥市場仍會呈現目前的態勢。

由於學名藥品價格比專利藥品低，一般醫師處方多使用學名藥，除非患者另有要求，因此專利藥品在市場較具挑戰。

泰國主要影響健康的疾病包括心臟疾病、癌症、糖尿病與愛滋病等，其中愛滋病影響率達 26%。一般低收入者則由政府部門提供醫療照護，但相對的公部門提供的醫療資源缺乏與不便，且城鄉醫療品質差距大，故有收入水平者多數投入私人的醫療保險，但私人保險收費高。

未來泰國將面臨人口老化、疾病的改變、健康保險普及率、醫療旅遊、私人保險成長等問題，因此老年人疾病與長期照護；慢性病如癌症、肺炎、心血管、高血壓、糖尿病、呼吸疾病；私人醫院在醫療體系中逐漸崛起；私人保險將主導未來的醫院治療與服務市場。

## 菲律賓

2006 年至 2009 年菲律賓製藥工業市場值年平均成長率為 6.7%，從 19 億美元成長至 24 億美元，市場呈穩定性成長。預測未來 6 年年平均成長率將提供至 8.6%，從 2010 年的 27 億美元至 2016 年將達 42.7 億美元。

2010 年學名藥僅佔菲律賓製藥工業市場值得 3.55%，約 9,590 萬美元，平均年成長率也僅 1.6%，推估到 2016 年市場值約為 1.057 億美元。主要在零售藥局、藥店或診所等通路販售，而公、私立醫院僅佔學名藥市場 11%。

心臟疾病是菲律賓死亡的主因，約佔死亡人數的 17.1%，其次是心血管疾病與惡性腫瘤。多數國民屬於中低收入戶者，醫療費用對菲律賓國民來說是一個嚴重的負擔。

醫療服務在菲律賓極為分散，提供服務包括公立部門與私人企業，雖然公共保險已經推動，但多數醫療費用仍須由患者自行付費。另外醫護人員大量出走是菲律賓醫療體系的一大隱憂，2000 年至 2004 年間約有 4,000 名在其國內養成的醫護專業人才相繼到國外任職，造成醫護專業人力嚴重不足。

健康照護政策、保險與相關管理法規是目前菲律賓急須面對的問題，如何確保與增加醫療服務的品質、提供國民能負擔得起的醫療費用服務。未來廉價藥法案即將實施，藥品價格將受政策性的管理與擠壓，菲律賓希望透過法案的推動，能降低藥品價格，提供菲律賓國民負擔得起的醫療服務。在法規與政策面，學名藥在菲律賓仍屬於早期階



段，需要政府提供完善的管理制度，才能達成提供低價且品質高的學名藥給國民使用的目標。

## 馬來西亞

據 FAST Market Research 最近發布的報告指出，馬來西亞屬於中等藥品規模市場，成長與競爭並不激烈，馬來西亞期望藉由跨國性製藥公司的加入來改進整個醫藥市場的環境與品質，加上政治上相對安定能支持整體經濟發展，2009 年藥品市場成長 5.5%，推估從 2009 到 2014 年成長將達 6.59%，在 2010 年藥品市場已達 14 億美元，而驅動市場成長的主要因素是經濟成長與人口老化等問題。馬來西亞衛生單位發覺藥品註冊對藥物的重要性，希望在 2011 年單一成分的藥品從申請註冊到核准，工期可以從 6 個月縮短為 60 天，希望藉此達到鼓勵製藥產業作用，促進跨國性藥廠的投資與研發的投入，帶動馬來西亞醫藥產業的發展。另外，馬來西亞也允許從事健康照護相關的私人企業，可以利用包括媒體進行宣傳，已達廣泛性建構醫療服務環境之目標，確保馬來西亞醫藥服務的競爭力，吸引遊客至馬來西亞進行醫療。

## 新加坡

受到新加坡國民對健康意識的抬頭與重視，與政府對醫療照護的投資與鼓勵，以及醫療旅遊的崛起、跨國性藥廠在該國的投資、國人慢性病逐漸增加等影響，2008 年起醫藥產品市場值呈較大幅度的成長，從過去不到 5% 的成長，到近幾年成長率幾乎成長一倍。2010 年製藥工業總收入為 7.62 億美元，相較於上年度成長 9.8%，預估從 2011 年至 2016 年年平均成長率約為 8.4%，到 2016 年將約可達 12.21 億美元。學名藥在該國的醫藥市場佔有率 17.32%，2010 年市場值僅 1.32 億美元，推估年成長率約為 7.1%，到 2016 年市場值約為 1.99 億美元。

Roche 是新加坡最大的製藥業者，2009 年佔該國藥品市場的 11.5%，其次是 GlaxoSmithKline、Pfizer、Sanofi-Aventis、AstraZeneca 等，前十大藥廠均被跨國性的藥廠所囊獲，佔整體醫藥市場的 60.4%。藥品主要銷售集中在診所、私人醫院、藥局，其中診所佔藥品市場的 33%，私人醫院佔 29%，是新加坡藥品最大的銷售市場，公立醫院僅佔 8% 的市場。

癌症是導致新加坡人口死亡的主因，2009 年佔死亡率的 27.7%，其次是缺血性心臟病、肺炎、心血管疾病、事故意外等。

學名藥在新加坡申請上市必須委由當地已合格的代理商代為申請，且藥品製造廠必須先向新加坡申請藥品製造許可。在新加坡藥品申請上市，須經由 PRISM (Pharmaceutical & Regulatory Information System) 系統在線上將申請資料上傳，再經 HSA (Health Science Authority) 審查。新加坡藥品註冊成本與其他國家相比高出很多，

尤其是新藥部分，註冊費約 6,420 美元，從申請到核准時間約為一年，至於藥品展延費用則約 113 美元。

資料來源：

1. FAST Market Research ,Dec 24, 2010 , Recently released market study: Malaysia Pharmaceuticals & Healthcare Report Q1 2011
2. Espicom, Apr 11, 2011, The Pharmaceutical Market: Philippines
3. Frost & Sullivan, Sep 2010, Southeast Asian Pharmaceuticals Industry: Generic Drug Market



# 專題報導

## 2015 年全球藥品使用展望

✎ 撰稿人：經建會部門計劃處 陳志閣

根據IMS (Institute for Healthcare Informatics) 在今 (2011) 年5月公布的「2015 年全球藥品使用展望 (The Global Use of Medicines : Outlook Through 2015)」報告，可以得知未來藥品市場發展的幾項趨勢與影響藥品市場發展的主因。

### 一、全球藥品市場的發展趨勢

根據該報告內容指出，2015年全球藥品的市場規模將從2010年的8,560億美元增加至接近1.1兆美元。不過，相對於過去5年 (2006~2010年) 6.2%的年複合成長率 (CAGR)，未來5年 (2011~2015年) CAGR僅為3~6%的緩慢成長 (圖1)。

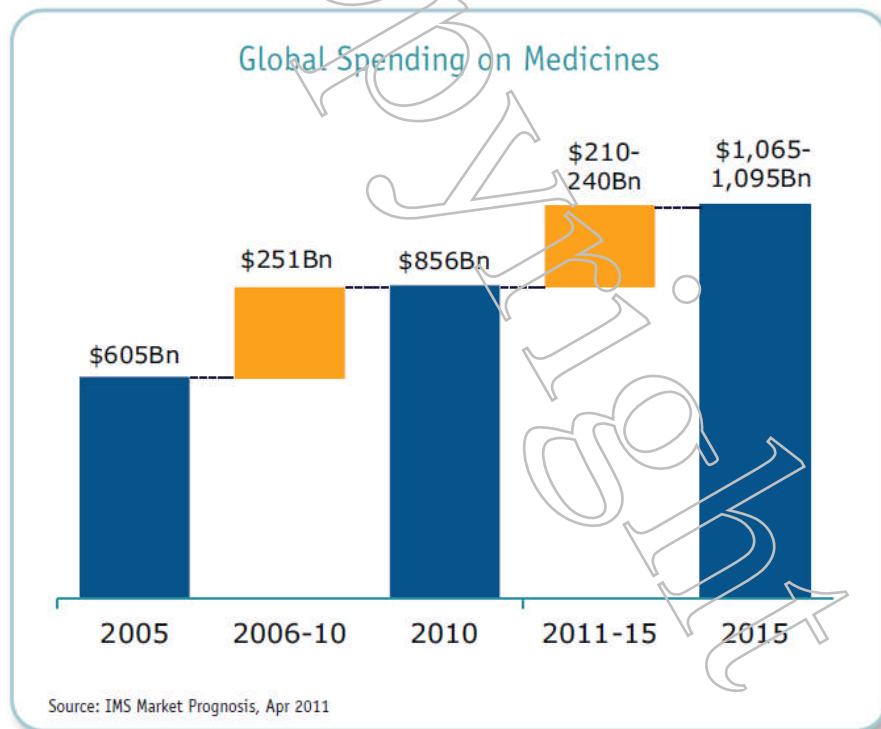


圖1 全球藥品市場規模變化



觀察全球藥品市場在區域的分布變化趨勢（圖2），美國所佔比率將從2005年的41%下降至2015年的31%。5大歐洲國家<sup>1</sup>則將由2005年的20%下降至2015年的13%。此時，包括中國大陸在內由17個國家所組成的新興藥品市場<sup>2</sup>所佔比率則可望由2005年12%，上升至2015年的28%，並超越5大歐洲國家。另外，日本、其他歐洲國家與加拿大則將維持穩定狀態。

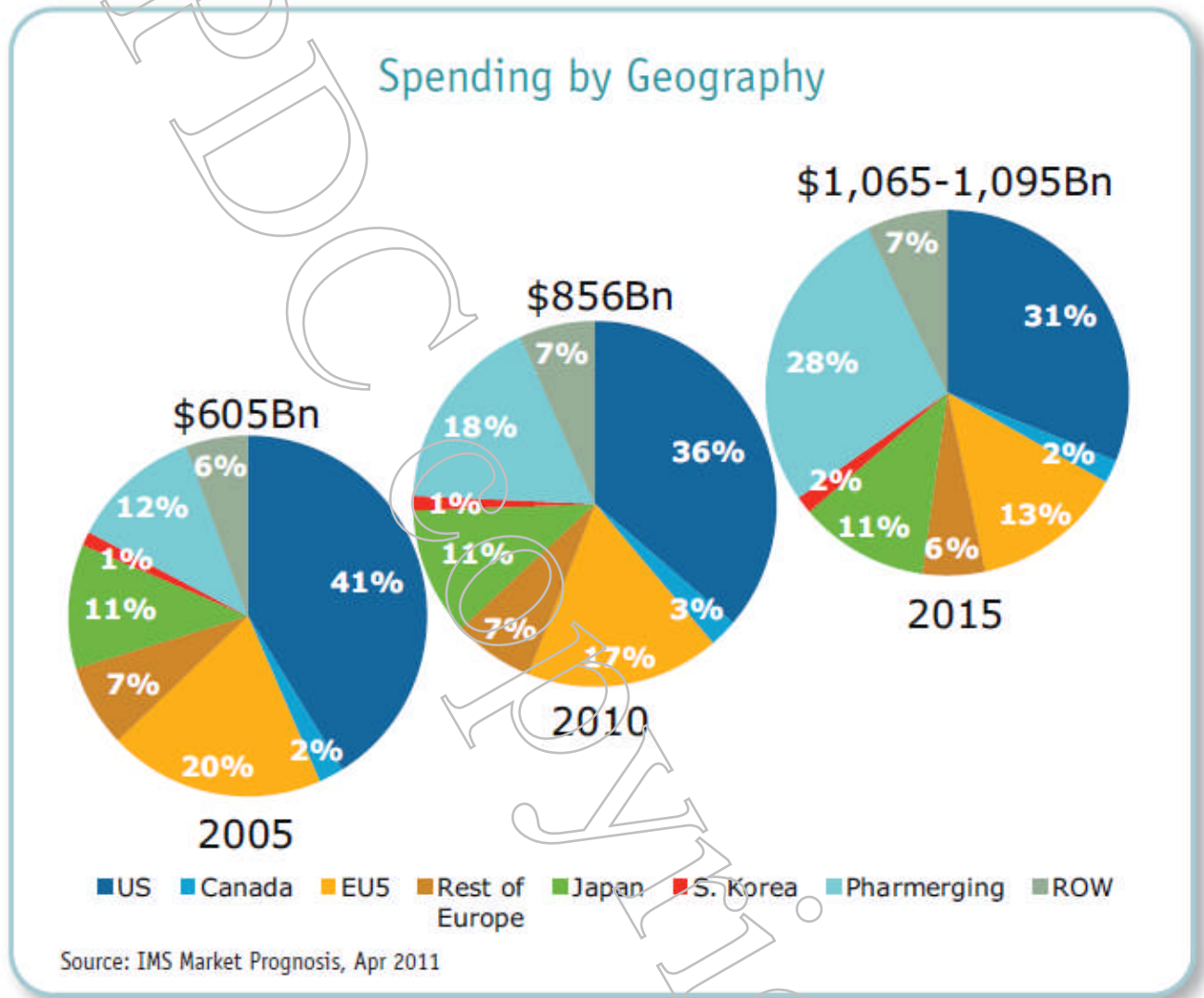


圖 2 全球藥品市場在區域分布變化

<sup>1</sup> 5大歐洲國家(EU5)包括：德國、法國、義大利、西班牙、英國。

<sup>2</sup> 新興藥品市場 (Pharmerging markets) 包括：中國大陸、巴西、印度、俄羅斯、墨西哥、土耳其、波蘭、委內瑞拉、阿根廷、印尼、南非、泰國、羅馬尼亞、埃及、烏克蘭、巴基斯坦與越南。

在品牌藥與學名藥的發展趨勢上(圖3)，許多品牌藥將在專利到期的影響下，市佔率由2005年的70%降至2015年的53%；反觀學名藥的市佔率，則將由2005年20%提升至2015年的39%。

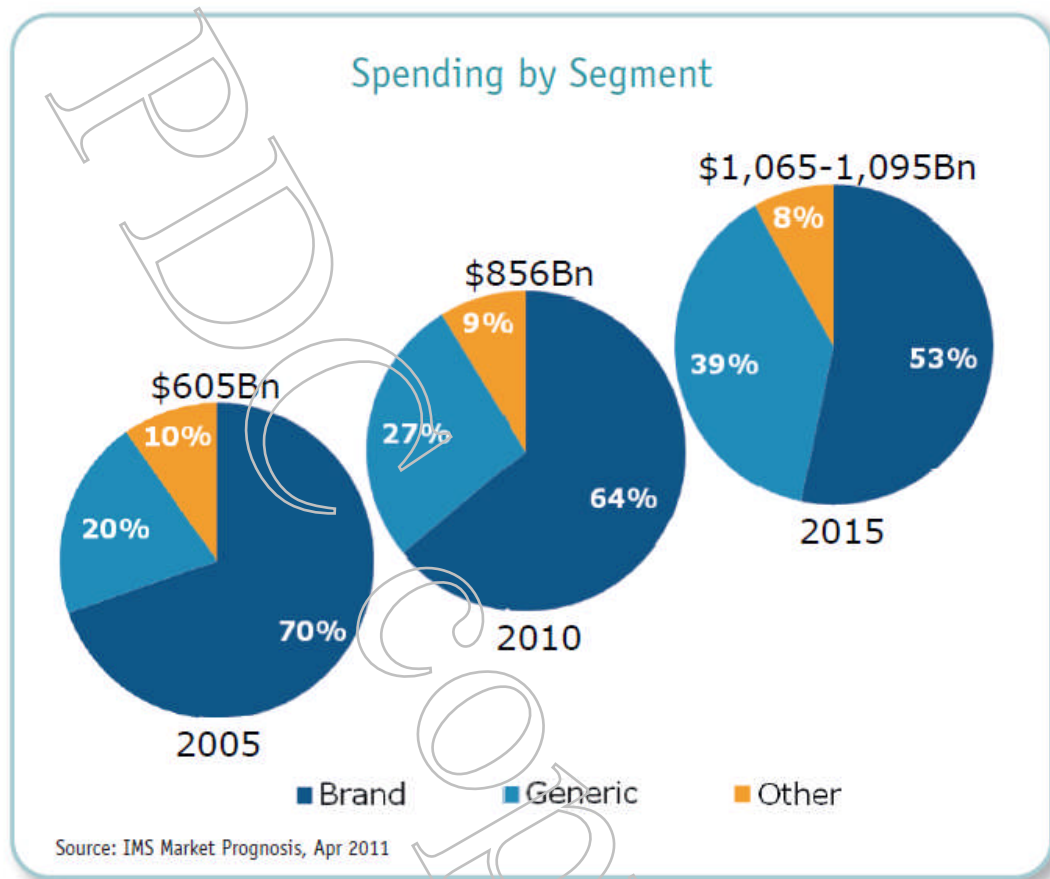


圖 3 藥品分類市占率變化

## 二、影響全球藥品市場變化的主因

在影響全球藥品市場變化因素上，該報告指出，新興藥品市場因經濟成長與制度改革而增加了對藥品需求，是藥品市場未來成長的主要因素。在品牌藥與學名藥發展的趨勢上，許多品牌藥因專利到期，抵銷了其他品牌藥成長。在藥品市場中，2015年由於品牌藥的專利到期，使已發展市場<sup>3</sup>中，原本品牌藥的購買者能節省將近1,200億美元的花費。反觀在2006年到2010年間，因專利到期所能節省的花費則僅有700億美元。

<sup>3</sup> 已發展市場 (Developed markets) 包括：美國、日本、德國、法國、義大利、西班牙、加拿大、英國與南韓。

在學名藥部分，該報告也預測在已發展市場對學名藥的需求將提高20%以上。另在新興藥品市場上，該報告則預估在2015年新興藥品市場規模將增加1,500億美元，其中，僅有20%的需求是來自品牌藥，其餘大部分則是學名藥。

### 三、政策因素的衝擊

該報告指出，近期各國政策也將影響未來藥品市場的發展。2010年美國通過的病人保護與平價健保法案（Patient Protection and Affordable Care Act），不僅擴大健保覆蓋範圍至尚未保險的2,500~3,000萬美國人，也降低相關醫療成本。在日本也採用有兩年一次之降價措施。西班牙與義大利則是透過刪減學名藥價格，以提高學名藥的使用機會與降低醫療成本。在德國，則是執行新藥成本效益改善政策。在中國，為確保永續的醫療照護覆蓋範圍，乃進行價格調降措施。

此外，美國與歐洲在對生物相似藥產製技術的規範，則將影響未來生物相似藥品市場的發展。

### 四、主要治療領域分析

在全球藥品市場上，未來幾個主要治療領域的市場規模成長速度將減緩。在癌症的CAGR部分，將從2006年至2010年的13.2%，降至2011年至2015年的5~8%；糖尿病則由11.9%降至4~7%；氣喘與慢性阻塞性肺部疾病（asthma and COPD）則由9.4%減緩為2~5%；血管緊縮素抑制劑（angiotensin inhibitors）則將由11.7%趨緩為1~4%；血脂調節劑（lipid regulators）部分則更將由1.6%變成負成長2~5%。

從前述報告內容可知，新興藥品市場預期將是未來全球藥品市場的主要成長地區，而學名藥與生技藥則將成為未來全球藥品市場的成長動力。

而從我國製藥產業發展現況分析，我國製藥產業產值佔全球藥品市場比率仍低。因此，為了推動製藥產業的發展，我國除於96年立法通過「生技新藥產業發展條例」外，98年10月亦通過「台灣生技起飛鑽石行動方案」並成立生技創投基金（BVC），期望透過政府研發資源與資金的投入，積極輔導製藥產業發展，其中政府已於100年同意投資參與TMF（Taiwan Medtech Fund）創投，以進行有益於台灣生技產業包括新藥研發、醫療器材、育成公司等業者投資。99年12月我國亦積極與中國大陸簽署兩岸衛生醫藥合作協議，透過兩岸合作，共同推動新興藥品市場的成長。從前述相關政策措施來看，將有助於未來我國藥品產業及市場發展，並有效提升製藥產業競爭力及產品外銷。



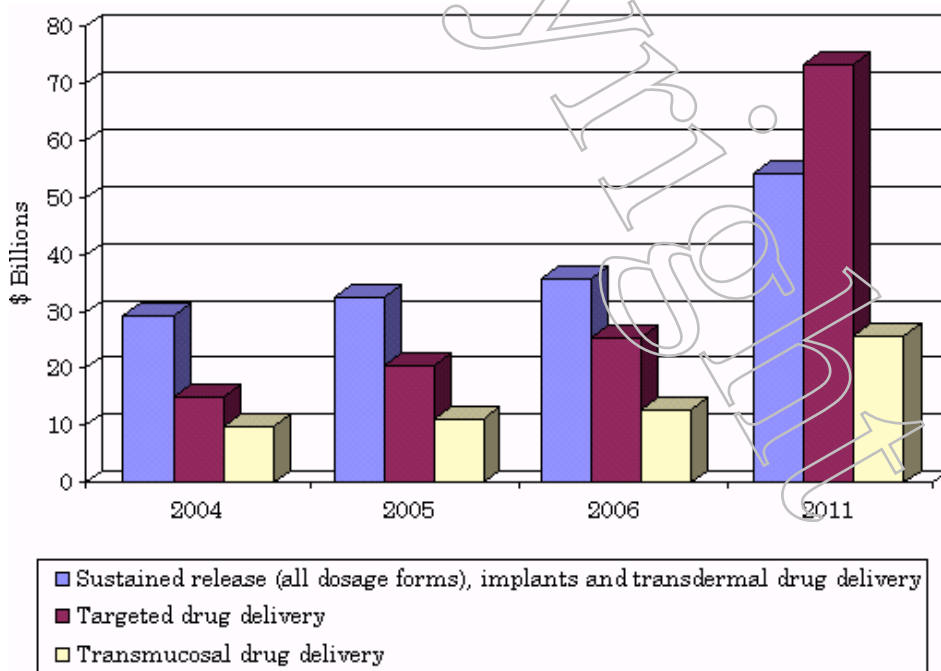
# 專題報導

## 2011 年全球創新藥物傳輸系統市場

編撰：藥技中心 林素玲

醫藥品製造生產所佔產品成本有極大的影響因素，雖然複雜的製程獲取可以阻卻競爭者的威脅的腳步，但透過製程技術的研發，卻也可能吸引學名藥廠進行不可能的任務，以獲取最大獲利的目標。因此在面臨挑戰時，如何將複雜的技術整合、達到最高成效、發揮最大實質的商業效益，進而獲取企業追求的終極目標。在藥物傳輸技術領域中，已成功的運用這些關鍵的傳輸技術創造新的商業市場機會，呈現出技術與 IP 組合的完美成功模式。在製藥市場激烈競爭的環境下，擁有技術與技術權利才能取得致勝先機。

根據 BBC Research 報告指出，全球創新藥物傳輸系統(advanced drug delivery systems)在 2008 年達 1,343 億美元，2009 年增加至 1,390 億美元，預估到 2014 年將達 1,964 億美元，年複合平均成長率為 7.2%。其中標靶傳輸藥物市場最大，在 2009 年以達 509 億美元，預估到 2014 年將達 802 億美元，年複合平均成長率為 9.2%；其次為緩釋劑型藥物，2009 年市場值為 361 億美元，預估到 2014 年將達 458 億美元，年複合平均成長率為 4.9%。





資料來源：BCC Research

如將藥物傳輸系統分為緩釋劑型傳輸(包括經皮吸收)、標靶藥物傳輸及經黏膜傳輸；2004年起以緩釋劑型為主流，市場值約在300億美元，到2006年市場值約在370億美元，2009年已超過500億美元，預估2014年將超過600億美元；而標靶傳輸藥物從2007年開始市場值急速竄升，2006年僅在350億美元間，2009年已超過500億美元，預估到2014年將達800億美元的市場。

Markets and Markets 在全球市佔率前10類的藥物傳輸技術報告中指出，2009年這10類的藥物傳輸技術市場為438億美元，預測至2015年將達815億美元，年複合平均成長率為11%。這10類包括持續釋放、標靶傳輸、氣霧劑、外用製劑、植入體、脂質體藥物傳輸、注射劑、貼劑、Pegylation、Encapsulation等技術，其中持續釋放的傳輸技術市場佔有率最大。

藥物傳輸市場發展越來越快速，有效的控制藥物釋放的時間以及藥物在患者釋放的部位，是影響藥物吸收最重要的關鍵，透過藥物傳輸技術可有效提高藥物的有效性與安全性。在美國，藥物傳輸市場需求預估到2012年將以每年10%的成長速度增長。擁有藥物傳輸技術，將藥物傳輸技術運用在藥品上，提高藥品使用性與方便性，增加病人對藥品的依從性，擴大適應症或降低製造成品以增加產品的價值，均可為公司帶來巨大的效益。預估未來8年內將有30個創新的傳輸藥物上市，而目前標靶藥物市場已超過85億美元。以藥物傳輸為其公司發展核心的公司，發展多項藥物傳輸技術平台，將其技術運用在藥品上，以增加該公司的投資價值。以目前的大型製藥公司而言，對於快速的發現新的藥物越來越感興趣，因此有些報告內容表示，一般的製藥公司或專業的製藥公司其價值不再僅是發現新的化合物，而是建立在既有的藥物傳輸技術。

投資者在投資一家製藥公司時，會同時評估長期藥物研發的趨勢、藥物傳輸技術能力以及智慧財產(Intellectual Property, IP)保護與市場競爭者的IP相關障礙，另外新技術的發展能力等。市場競爭越來越激烈的情況下，IP成為進入市場原創者與競爭者的角力戰，許多製造與分析方法成為專利的保護標的，以藥物傳輸系統增加開發出來藥品的生命週期，有別於一般me too的學名藥，是具有專利保護標的，原廠公司即是透過專利的佈局，拉起市場的防護線，成為競爭者進入市場面臨的最大地雷，而學名藥廠也可透過劑型改良與藥物傳輸系統技術進行學名藥開發，既可享學名藥開發的優勢，也可以達到阻礙其他競爭者等雙重目標。據Price water house Coopers International Limited (PwC)報告指出，由於財務壓力，製藥公司逐漸運用藥品傳輸技術來延長藥品的生命週期，據該報告表示，利用傳輸技術可增加藥品生命週期至少五年，增加藥品額外收益在50%-100%間。

在開發成本上，比較藥品新成分與新配方的開發，新配方開發成本約4,000萬美元，而一個新成分藥物成本平均至少在3.3億美元。就技術的取得，如由外部取得時，專屬授權當然比非專屬授權的成本高，其他如該技術運用在藥物的範圍，治療疾病等都影響藥物開發的成本。

預測小型的藥物傳輸研發公司將與大型的製藥公司更為緊密。而品牌藥與專業的製藥廠則是利用非口服的藥物來對抗學名藥廠的競爭，創新的藥物傳輸系統專利將越來越重要，藉由創新的藥物傳輸技術，可延長藥品專有的市場地位。

據 Markets and Markets 在 2011 年出版的報告中預測，全球注射劑型的傳輸藥物 2015 年將達 149.94 億美元，而以 2009 年為起算基礎，2010 年至 2015 年該類傳輸藥物市場年平均成長率為 12.3%。另外鼻腔給藥的傳輸藥物，2011 年 GIA 針對美國市場進行該類傳輸藥物的調查，推估到 2015 年該類傳輸藥物在美國將有 44 億美元的市場。

而經皮吸收劑型，此類藥劑透過皮膚經由一定的速率釋放達到藥物吸收的效果，目前包括抗暈的 scopolamine、止痛的 fentanyl、防止心絞痛發作的 nitroglycerin、戒菸的 nicotine，以及治療高血壓的 clonidine、治療陽萎的 testosterone、咽喉炎的 nitroglycerin 等都可以用貼片的傳輸方式給藥。

隨著科技的演進，藥物傳輸技術也利用不同的載體，開發出不同的傳輸系統，如 1996 年美國 FDA 通過以 BCNU 組成的 Gliadel，以植入性的藥物晶片，可將該藥直接置放於手術後之復發性惡性膠質細胞瘤之腦細胞中，讓藥物慢慢釋出作間質性化學治療，2003 年美國 FDA 核准 Gliadel 用於原發性的惡性腦瘤；另外 Abbot 的 Lupron depot 運用 microspheres 技術，開發出治療性早熟、子宮內膜異位症、前列腺癌之長效針劑。

隨著藥物創新傳輸技術不斷的推陳出新，掌握新技術，是進入市場窄門的方法之一，如何以創新的傳輸技術，將複雜的生產程序簡化、降低製造成本，是與國際大廠競爭的最佳武器。

資料來源：

1. BBC Research, Aug 2009, Advanced Drug Delivery Systems: New Developments, New Technologies
2. PharmaLive.com, May 2010, Drug-delivery review and outlook
3. Markets and Markets, Feb. 2011, Global injectable drug delivery market (2010-2015)
4. Markets and Markets, Feb. 2011, Top 10 drug delivery technologies (2010-2015)
5. 長庚醫院網站，長庚紀念醫院神經外科 魏國珍，治療惡性腦瘤的藥物晶片-Gliadel





公告含 fluoroquinolone 類成分之口服劑型及注射劑型藥品加刊警語相關事宜

發文日期：中華民國 100 年 9 月 22 日

發文字號：署授食字第 1001405883 號

依據：藥事法第 48 條及第 75 條

公告事項：

- 一、 依據文獻指出，含 Fluoroquinolone 類成分之口服劑型注射劑型藥品具有使重症肌無力惡化之風險，經衛生署再評估該類成分藥品之風險與效益後，該類藥品之仿單「警語」應加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用」。
- 二、 凡持有前項成分藥品許可證者，應於 100 年 12 月 31 日前至衛生署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜，逾期未辦理者，衛生署食品藥物管理局將依藥事法相關規定處理。

公告含 terbutaline 成分藥品再評估結果，仿單加刊警語注意事項及禁忌症相關事宜案

發文日期：中華民國 100 年 9 月 14 日

發文字號：署授食字第 1001404948 號

依據：藥事法第 48 條

公告事項：

- 一、 國外曾有使用合 terbutaline 成分藥品做為預防或治療孕婦早產，導致孕婦發生嚴重之心臟不良反應，甚至有死亡案例通報。該成分藥品經衛生署食品藥物管理局再評估其臨床效益與風險後，所有合 terbutaline 成分藥品之仿單應加刊注意事項警語及禁忌症如下：

(一) 「注意事項」、「警語」加刊內容為「長期安胎—口服劑型之 terbutaline sulfate 未曾被核准適用於急性或維持性安胎〔注射劑型之 terbutaline sulfate 未曾被核准適用於長期安胎(超過 48-72 小時)〕特別是不應該被使用於門診或居家安胎之孕婦。懷孕時期使用 terbutalinesulfate，於母體可能發生之不良反應包括：心率增快、短期高血糖、低鉀血症、心律

不整、肺水腫及心肌缺血等，嚴重甚至會導致死亡。孕婦若投予 terbutaline sulfate，亦可能發生胎兒心率增快及新生兒低血糖症。」

(二) 禁忌症加刊內容如下

1. 口服劑型之 terbutaline sulfate 忌用於急性或維持性安胎〔注射劑型之 terbutaline sulfate 未曾被核准適用於長期安胎(超過 48-72 小時)]。
2. Terbutaline sulfate 忌用於對擬交感神經胺類或本藥品任何成分過敏之病人。

二、凡持有該成分藥品許可證之藥商，須於公告起 1 個月內，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。

公告含 pioglitazone 成分藥品之再評估結果相關事宜

發文日期：中華民國 100 年 9 月 13 日

發文字號：署授食字第 1001404945 號

依據：藥事法第 48 條

公告事項：因研究顯示糖尿病患者長期服用含 pioglitazone 成分藥品，存在有些微提高罹患膀胱癌之風險，經本署再評估其臨床效益與風險後採行下列措施：

- 一、所有含 pioglitazone 成分藥品之仿單應加刊注意事項，加刊內容為：「在為期二年的致癌性研究中，於公鼠的膀胱發現腫瘤。在為期三年的兩個試驗中，比較 pioglitazone 和安慰劑或 glyburide，報告顯示罹患膀胱癌的患者中，服用含 pioglitazone 成分藥品的患者有 16/3656 (0.44%)，未服用的患者有 5/3679 (0.14%)。若排除服用試驗藥物未滿一年即診斷為膀胱癌的患者，則服用含 pioglitazone 成分藥品的膀胱癌患者有 6 例(0.16%)，服用安慰劑的膀胱癌患者有 2 例(0.05%)。一項為期十年的進行中觀察世代研究，其五年期中報告發現，服用含 pioglitazone 成分藥品與未服用的受試者相比，罹患膀胱癌的風險為 HR(風險比值/Hazard Ratio)1.2[95% CI (信賴區間/Confidence Interval)0.9–1.5]統計學上未達顯著差異。若與從未服用含 pioglitazone 成分藥品的受試者相比，服用者持續治療時間超過十二個月，其風險為 HR 1.4[95% CI 0.9–2.1]，統計學上未達顯著差異。治療時間超過二十四個月其風險則達到統計學上之顯著差異，為 HR1.4[95% CI 1.03– 2.0]。五年期中報告指出，服用含 pioglitazone 成分藥品超過十二個月，會增加膀胱癌發展的機會（未服用含 pioglitazone 成分藥品約 7/10000，服用則約 10/10000）。綜合上述動物實驗資料與觀察性研究報告，顯示在人類長期(≥ 2 年)使用含有 pioglitazone 成分藥品，可能會增加罹患膀胱癌之風險，雖然目前資料尚不足以證明此因果關係，但對於癌細胞活躍的膀胱癌患者不應使用含 pioglitazone 成分藥品；針

對有膀胱癌病史的患者，則應同時考量 pioglitazone 控制血糖之益處與癌症復發的未知風險，以權衡利弊。」。

二、為確保病人用藥安全，持有 pioglitazone 成分藥品之藥商應執行「Pioglitazone 成分藥品之風險評估暨管控計畫書」，計畫書內容應包括：

(一) 醫師處方本藥品時之「用藥評估暨篩選表 (Physicians' evaluation and checklist)」。

(二) 病人用藥須知 ( Medication guide ) 。

詳細內容與執行時間將另案公告。

三、凡持有該成分藥品許可證之藥商，須於公告日起 1 個月內提出「仿單」變更之申請及檢送「Pioglitazone 成分藥品之風險評估暨管控計畫書」辦理相關事宜，無須繳交規費，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。

**公告衛生署食品藥物管理局藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表。**

發文日期：中華民國 100 年 9 月 19 日

發文字號：署授食字第 1001405584 號

依據：行政程序法第 104 條及藥品查驗登記審查準則

公告事項：

- 一、為簡化送件流程，加速行政作業效率，茲訂定藥品管理類人民申請案案件類別表及案件基本資料表如附件，並自公告日起實施。
- 二、申請藥品管理類人民申請案時，除依藥品查驗登記審查準則檢附相關資料外，應檢附案件類別表。如屬藥品製劑查驗登記、臨床（或人體）試驗計畫、或銜接性試驗評估者，另需檢附案件基本資料表。
- 三、若申請案件時未檢附上述表單或表單內容嚴重缺失，食品藥物管理局得視情況退件退費。





原料藥查驗登記		變更包裝		一般專案進口	
製劑中間體查驗登記		變更外盒標籤鋁箔		其他：	
原料藥主檔案(DMF)		變更品名			
藥品臨床試驗計畫		變更國外許可證持有者			
多國多中心藥品臨床試驗計畫		變更藥商名稱(非移轉)			
新興生技(含基因及體細胞治療)人體試驗計畫		變更廠名(地址不變)			
藥品臨床試驗報告		變更廠址(因門牌整編)			
新興生技(含基因及體細胞治療)人體試驗報告		變更仿單內容			
銜接性試驗評估		變更適應症			
藥品 BA/BE 計畫 (國內執行)		變更改用法用量			
藥品 BA/BE 報告 (國內執行)		變更類別			
溶離率曲線比對報告		變更病毒株			
		變更臨床試驗計畫			
		變更 BA/BE 計畫			
		其他：			

■ 持有含乙醯水楊酸(acetylsalicylic acid, 別名阿斯匹林)成分之藥品許可證者, 倘無(不)製造生產, 其仿單亦須辦理變更事宜, 惠請轉知所屬會員配合辦理, 請查照。

發文日期：中華民國 100 年 9 月 15 日

發文字號：FDA 藥字第 1001406123 號

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 9 月 13 日 FDA 藥字第 1001406264 號書函副本辦理。
- 二、依行政院衛生署 100 年 6 月 7 日署授食字第 1001403099 號公告, 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, 且持有前述成分之藥品許可證者, 應於 100 年 9 月 30 日前辦理中文仿單變更事宜, 倘無(不)製造生產, 其仿單亦須辦理變更事宜, 惠請會協助轉知所屬會員配合辦理。



■ 檢送含 bevacizumab 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」

發文日期：中華民國 100 年 9 月 15 日

發文字號：FDA 藥字第 1001406123 號

說明：

藥品安全資訊風險溝通表

日期：100.09.01

藥品名稱	含 bevacizumab 成分藥品
藥品成分	衛生署核准含 bevacizumab 成分藥品許可證共有 2 張，所核准適應症為「癌症治療之用途」，皆為注射劑型。
訊息緣由	美國 FDA 於 2011 年 8 月 30 日發布含 bevacizumab 成分藥品之用藥安全資訊。 <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 近期發布 bevacizumab 成分藥品之用藥資訊，Avastin 易因不當分裝成小劑量注射針劑用於眼科治療，而導致病人眼部感染，因此警告醫療人員勿不當調配無菌製劑，以免提高使用者遭受感染之風險。
食品藥物管理局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：</p> <p>食品藥物管理局已於 100 年 8 月 10 日召開藥品安全評估諮議小組會議進行該類藥品之安全評估，並做成結論：衛生署未核准 Avastin 用於治療老年黃斑部病變，其長期使用之安全性未建立，且該藥品用於癌症治療，為單次使用，惟醫師於治療老年黃斑部病變時，卻是多次抽取供不同病人注射於眼部，有感染之虞。為保護病人用藥安全，不鼓勵醫師仿單標示外使用該類藥品。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avastin 易因不當分裝成小劑量注射針劑用於眼科治療，而導致病人眼部感染，因此醫療人員勿不當調配無菌製劑，以免增加病人感染之風險。</li> <li>2. 醫師若臨床治療需仿單標示外使用，應依據衛生署醫事處 91 年 2 月 8 日（衛署醫字第 0910014830 號函函示之「仿單標示外」使用藥品應遵循事項，確實告知病人用藥風險。</li> <li>3. 請醫師謹慎評估其臨床效益及風險，並監視病人用藥後之不良反應發生情形，且應確實通報。</li> <li>4. 依據藥事法第 45 條之 1 之及嚴重藥物不良反應通報辦法規定，醫療機構、藥局、藥商發現嚴重藥物不良反應時，應依法通報，違反規定者依藥事法第 92 條之規定處辦。</li> </ol>

	<p>◎ <b>病患</b>應注意事項： 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。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（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品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input checked="" type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>

■ 公告含 strontium 成分牙膏之再評估事宜(草案)

發文日期：中華民國 100 年 9 月 28 日

發文字號：FDA 署授食第 1001406070 號

公告事項：

- 一、衛生署針對含 strontium 成分之藥用牙膏進行安全療效再評估，參考歐美各國管理，並邀集專家委員會討論，經審慎評估，其評估結果為含 strontium 3.5%以下之牙膏產品，作為口腔清潔之用途，得不以藥品列管，不得宣稱醫療效能。
- 二、衛生署將於正式公告之日起 1 個月內，另案廢止含該成分牙膏之藥品許可證。
- 三、對於前開事項，民眾得於 100 年 10 月 14 日前，將意見連同相關支持文獻資料(該文獻報告需以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要三份)送達衛生署食品藥物管理局，廠商除採個別方式提供資料外，亦可採聯合申覆方式彙整資料。逾期視同無意見。

■ 修正「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」第六點，並自中華民國一十年十一月一日生效

發文日期：中華民國 100 年 10 月 11 日

發文字號：健保審字第 1000075872 號

## 全民健康保險新藥收載及核價作業須知第六點修正規定

### 六、新藥核價原則

#### (一) 第 1 類新藥：

1. 以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之 1.1 倍 (即加算 10%) 核定。
2. 此類藥品仍適用全民健康保險藥價基準所規定之年度藥品支付價格調整。

#### (二) 第 2 類新藥：

1. 以十國藥價中位數為上限。
2. 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：
  - (1) 十國藥價最低價
  - (2) 原產國藥價
  - (3) 國際藥價比例法
  - (4) 療程劑量比例法
  - (5) 複方製劑得採各單方健保支付價合計×70%，或單一主成分價格核算藥價。
3. 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：
  - (1) 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。
  - (2) 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算 10%

(三) 第 1 類或第 2 類新藥以十國藥價中位數或最低價核定者，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥核定生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核定方式 (十國藥價中位數或十國藥價中位數之 1.1 倍) 所計算之新價格時，調整至原核定方式所計算之新價格，並於次年 1 月 1 日生效；而原藥價低於以原核定方式所計算之新價格時，維持原藥價。

(四) 罕見疾病用藥：「全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則」辦理。

(五) 申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項

得採規格量換算法計算藥價。

(六) 第(一)及(二)項所稱致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，比照「藥品查驗登記審查準則」第38-1條之規定：新藥其研發階段在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，且符合下列標準者：

1. 試驗性質屬第一期(Phase I)，如藥動學試驗(PK study)、藥效學試驗(PD study)或劑量探索試驗(Dose finding study)等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。
2. 第二期(Phase II)之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。
3. 第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

### 全民健康保險新藥收載及核價作業須知

一、依據全民健康保險藥價基準辦理。

二、新藥之定義：指新申請之品項，於全民健康保險藥價基準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方。

三、新藥收載原則

(一) 可申請納入全民健康保險支付之藥品

1. 中央衛生主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證且屬處方用藥之藥品。
2. 經中央衛生主管機關核准專案進口而未領有藥品許可證之藥品且屬必要藥品或罕見疾病用藥者。

(二) 不予支付之藥品

1. 中央衛生主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。
2. 預防接種所用之疫苗。

3. 經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。
4. 不符藥品許可證所載適應症及保險人訂定之「全民健康保險藥品給付規定」者。  
惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後支付。
5. 其他經主管機關公告不給付之藥品。

(三) 不另支付之品項

1. 清潔劑、賦型劑、放射線製劑、診斷用藥。
2. 其他經全民健康保險醫療費用支付標準明列內含於相關費用，不另支付之品項。

四、新藥之分類

- (一) 第 1 類新藥：係指全民健康保險藥價基準第三章之貳之一之(二)所訂，藥品許可證之持有商須提出與現行最佳常用藥品之藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較(indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個申請收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療(如：外科手術、支持性療法等)做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。
- (二) 第 2 類新藥：
  1. 第 2A 類：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善(moderate improvement)之新藥。
  2. 第 2B 類：臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。

五、核價參考品選取原則：

- (一) 依 ATC 分類為篩選基礎。
- (二) 原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。
- (三) 若有執行臨床對照試驗(head-to-head comparison)之藥品，列為重要參考。
- (四) 新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。

六、新藥核價原則

- (一) 第 1 類新藥：
  1. 以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之 1.1 倍 (即加算 10%)核定。

2. 此類藥品仍適用全民健康保險藥價基準所規定之年度藥品支付價格調整。

(二) 第 2 類新藥：

1. 以十國藥價中位數為上限。

2. 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：

(1) 十國藥價最低價

(2) 原產國藥價

(3) 國際藥價比例法

(4) 療程劑量比例法

(5) 複方製劑得採各單方健保支付價合計 $\times 70\%$ ，或單一主成分價格核算藥價。

3. 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：

(1) 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。

(2) 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算 10%

(三) 第 1 類或第 2 類新藥以十國藥價中位數或最低價核定者，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥核定生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核定方式(十國藥價中位數或十國藥價中位數之 1.1 倍)所計算之新價格時，調整至原核定方式所計算之新價格，並於次年 1 月 1 日生效；而原藥價低於以原核定方式所計算之新價格時，維持原藥價。

(四) 罕見疾病用藥：「全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則」辦理。

(五) 申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。

(六) 第(一)及(二)項所稱致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，比照「藥品查驗登記審查準則」第 38-1 條之規定：新藥其研發階段在我國進行第一期(Phase I)及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)、或與國外同步在我國進行第二期臨床試



驗 (Phase II) 及第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，且符合下列標準者：

1. 試驗性質屬第一期 (Phase I)，如藥動學試驗 (PK study)、藥效學試驗 (PD study) 或劑量探索試驗 (Dose finding study) 等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。
2. 第二期 (Phase II) 之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。
3. 第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

#### 七、核價公式定義及執行方式

##### (一) 十國藥價：

1. 十國藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。
2. 依新藥受理日當季保險人公告之匯率計算。
3. 若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

##### (二) 國際藥價比例法：

1. 分別計算各國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘上核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。
2. 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。
3. 國際藥價比例法釋例：

國別	新藥(A)	參考品(B)	比值(A/B)
美國	639.50 元	480.33 元	1.33
日本	無藥價	252.20 元	無比值
英國	390.91 元	230.42 元	1.69
加拿大	無藥價	198.50 元	無比值
德國	455.00 元	256.32 元	1.77
法國	458.72 元	240.92 元	1.90

比利時	403.05 元	無藥價	無比值
瑞典	無藥價	200.78 元	無比值
瑞士	420.60 元	262.95 元	1.59
澳洲	365.21 元	188.89 元	1.93
健保支付價		185 元	

(1) 藥價比值中位數：(英國之 1.69+德國之 1.77)÷2=1.73。〔具藥價比值之國家數為 6 國(偶數)，故取中間二國藥價比值之平均數。〕

(2) 新藥健保支付價=參考品之健保支付價×藥價比值中位數=185 元×1.73=320 元。

(三) 療程劑量比例法：

1. 依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價，釋例如下：

	新藥(A)	參考品(B)
劑型	錠劑	錠劑
療程劑量	每日兩次，每次 1 顆，每日藥量 2 顆(2×1=2)	每日三次，每次 2 顆，每日藥量 6 顆(3×2=6)
健保支付價	初始藥價	18.4 元

新藥之初始藥價=18.4 元× [(3×2)/(2×1)] =55 元

2. 依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：

- (1) 比核價參考品療效佳，並有客觀證據 (evidence base) 者，最高加算 15%。
- (2) 比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算 15%。
- (3) 在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算 15%。
- (4) 具臨床意義之兒童製劑者，最高加算 15%。

(四) 規格量換算法：

1. 以高規格藥價換算低規格之藥價：

高規格藥價×「低規格品項規格量(總含量)/高規格品項規格量(總含量)」÷0.9

2. 以低規格藥價換算高規格之藥價：

低規格藥價×「高規格品項規格量(總含量)/低規格品項規格量(總含量)」×0.9

(五) 核定價格小數點之處理方式：

1. 核定價小於 5 元者，取小數點後兩位，第三位(含)以後無條件捨去。
2. 核定價大於或等於 5 元且小於 50 元者，取小數點後一位，第二位(含)以後無條件捨去。
3. 核定價大於或等於 50 元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

公告修正管制藥品分級及品項：增列 JWH-018、JWH-073、JWH-250、HU-210、CP47,497 及 PCA 為第三級管制藥品

發文日期：中華民國 100 年 10 月 19 日

發文字號：院臺衛字第 1000053934 號

公告事項：

本次公告修正管制藥品分級及品項如下：

增列下列品項為第三級管制藥品。

- 一、1-戊基-3-(1-萘甲醯)吲哚(「JWH-018、Naphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl) methanone」)
- 二、1-丁基-3-(1-萘甲醯)吲哚(「JWH-073、Naphthalen-1-yl-(1-butylindol-3-yl) methanone」)
- 三、2-(2-甲氧基苯基)-1-(1-戊基-吲哚-3-基)乙酮(「JWH-250、2-(2-methoxyphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl) ethanone」)
- 四、1,1-雙甲基庚基-11-羥基-四氫大麻酚(「HU-210、1,1-Dimethylheptyl-11-hydroxy-tetrahydrocannabinol」)
- 五、2-[(1R,3S)-3-羥基環己基]-5-(2-甲基辛基-2-基)苯酚(「CP47,497、2-[(1R,3S)-3-hydroxycyclohexyl]-5-(2-methyloctan-2-yl) phenol」)
- 六、對-氯安非他命(「Para-Chloroamphetamine、PCA、4CA」)

■ 使用原料穀胱甘肽之包裝食品，其每日食用限量及應標示警語

發文日期：中華民國 100 年 10 月 18 日

發文字號：署授食字第 1001303138 號

依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款

公告事項：

- 一、 原料「穀胱甘肽」之來源為由原酵母(Torula yeast)發酵製成，其每日食用限量為 250 毫克以下。
- 二、 使用原料「穀胱甘肽」之包裝食品，應以中文顯著標示「對穀胱甘肽過敏者、孕婦、哺乳婦女及嬰幼兒應避免食用」等字樣。



TORULA



# 新聞雷達站

## 用藥安全資訊

### 藥物不良反應資訊

#### 食品藥物管理管理局提醒使用 topiramate 成分藥品應注意事項

澳洲 TGA 近期提醒大眾注意，TGA 核准含 topiramate 成分藥品之適應症為癲癇治療和成人偏頭痛之預防，並未核准用於協助控制體重。TGA 曾接獲病人因適應症外使用 topiramate 作為控制體重而發生 acute closed angle glaucoma（急性隅角閉鎖青光眼）之嚴重不良反應，特別提醒醫療人員及病人，該成分藥品之適應症以及服用此藥可能發生嚴重腎臟及眼球的不良反應、降低賀爾蒙避孕藥之療效、孕婦服用將可能中斷胎兒生長或造成先天性缺陷等風險，因此鼓勵醫師通報不良反應，並且提醒病人「控制體重」並非 TGA 核准之適應症，風險更高。

經查，衛生署未曾核准含 topiramate 成分作為輔助控制體重之用途，所核准之該成分藥品製劑許可證共有 18 張（如附件），核准之適應症為「用於成人及二歲以上兒童局部癲癇或併有 LENNOX-GASTAUT 症候群之癲癇及原發性全身性強直陣攣癲癇的輔助治療，用於 PARTIAL ONSET SEIZURE 病患之單一藥物治療、預防偏頭痛」。該藥品屬於醫師處方用藥，醫師需依病人之病情詳予診斷後開立處方，病人亦應遵循醫師指示服用藥品，另外孕婦為該藥品之禁忌症，其他服藥後可能發生之不良反應包括急性近視及次發性隅角閉鎖青光眼、肝功能降低、腎結石、自殺傾向、代謝性酸中毒等，均已詳載於藥品仿單中。

基於服用抗癲癇藥品可能引起自殺傾向，衛生署陸續於 97 年、98 年、99 年提醒醫師為病患處方抗癲癇藥品時應告知病患或其家屬，服藥後可能出現自殺意念或行為，宜嚴密監視病患用藥安全。且於 100 年 2 月行文予臺灣醫學會、臺灣肥胖醫學會等相關醫藥公（學）會，請其轉知會員，衛生署未曾核准 topiramate 成分藥品用於控制體重，美國曾有 23 案例，疑似服用 topiramate 藥品引起「急性近視及次發性隅角閉鎖青光眼」之不良反應報告案例，因此再次呼籲衛生署核准之適應症為癲癇症與偏頭痛之預防，病人切勿自行購買服用，醫師處方該藥品時亦應審慎評估臨床效益與風險，以避免嚴重不良反應之發生。

## 藥物回收資訊

食品藥物管理局說明有關英國 Ranbaxy (UK) Limited 藥廠回收 Aciclovir 200mg Tablets、Fluconazole 150mg Capsules 及 Oldaram 150mg PR Tablets 等共 3 批藥品

英國衛生單位於 100 年 10 月 12 日發布藥品回收訊息，說明 Ranbaxy (UK) Limited 藥廠回收 Aciclovir 200mg Tablets (批號：2168843)、Fluconazole 150mg Capsules (批號：2162607) 及 Oldaram (Tramadol) 150mg PR Tablets (批號：A5A020) 等共 3 批藥品，回收原因為該等批號藥品之病人用藥須知內容未於規定期限內完成變更，因此廠商回收該等批號產品。

Aciclovir 200mg Tablets 為抗病毒藥品，Fluconazole 150mg Capsules 為抗黴菌藥品，Oldaram (Tramadol) 150mg PR Tablets 為類鴉片類止痛藥品。經查，國內並未核准輸入 Ranbaxy (UK) Limited 藥廠製造之該等藥品。

食品藥物管理局說明有關 Intas Pharmaceuticals Ltd 公司回收 Enapril-5 Tablets

澳門衛生單位於 100 年 10 月 18 日發布藥品回收 Pharmaceuticals Ltd 公司回收 Enapril-5 Tablets (批號 L07101)，回收原因為該產品中所含的有關物質超出藥典的標準，故進行回收。

Enapril-5 Tablets 主成分為 ENALAPRIL，用於治療高血壓，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禮來公司主動下市 drotrecogin alfa (activated) (Xigris) 藥品

禮來公司根據一項新的臨床試驗結果顯示，Xigris [中文商品名：除栓素注射劑，成分 drotrecogin alfa (activated)] 雖然於安全性方面無新發現的問題，但功效上並無法增加嚴重敗血症及敗血性休克等高死亡危險群病人之存活率，因而對該產品之整體風險效益產生疑慮，該公司於 100 年 10 月 25 日決定自主性將該產品自全球市場撤離，並呼籲不應使用 XigrisR 治療於新病人，而正在使用 Xigris 治療之病人應停止治療，同時聲明該產品會立即下架，且儘速主動將該產品撤離市場。

經查，衛生署核准含 drotrecogin alfa (activated) 成分處方藥品，為衛署菌疫輸字第 000786 號除栓素注射劑 (Xigris powder for solution for infusion) 5 公絲、20 公絲，作為成人重度敗血症伴隨急性器官功能異常且病患為高死亡危險族群，該品主要被使用於大型醫療院所之重症急診科。根據最近完成的一項臨床試驗結果顯示，XigrisR



組的病人(N=846)，用藥後 28 天死亡率為 26.4%；而安慰劑組的病人(N=834)，則為 24.2%，該試驗未顯示 Xigris 之療效，基於療效疑慮，禮來公司決定將該產品自主性地自全球市場撤離，臺灣禮來公司表示尊重原廠決定，該產品亦將自臺灣市場撤離。為保護病人用藥安全，食品藥物管理局將督促台灣禮來公司儘速完成該產品之下架與回收。

#### 食品藥物管理局說明有關 Hovid Limited 公司回收 Ternolol Tablet

香港衛生單位於 100 年 10 月 26 日發布藥品回收訊息，說明 Hovid Limited 公司回收 Ternolol Tablet 藥品（批號 AJ12560），回收原因為該藥品崩散度試驗結果未符合規格，故進行回收。Ternolol Tablet 藥品主成分為 atenolol，用於高血壓治療，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 Hua Tai Pharm Co. Ltd.公司回收 Methacholine Chloride Powder for Inhalation Solution 480mg

香港衛生單位於 100 年 10 月 26 日發布藥品回收訊息，說明 Hua Tai Pharm Co. Ltd. 公司回收 Methacholine Chloride Powder for Inhalation Solution 480mg 藥品（批號 0C323），回收原因為該藥品安定性試驗中降解產物之含量已超出預期產生趨勢，故進行回收。Methacholine Chloride Powder 主成分為 methacholine chloride，用於輔助氣喘之診斷，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

#### 醫藥品相關資訊

##### 新增「K2(Spice)」及對-氯安非他命列為第三級管制藥品

為遏止俗稱 K2 或 Spice 及對-氯安非他命等新興濫用物質濫用，行政院於 100 年 10 月 20 日公告增列「K2(Spice)」內常見所含之 5 種類大麻活性物質(CP47,497、JWH-018、JWH-073、JWH-250、HU-210)及對-氯安非他命為第三級管制藥品。

我國分別自去(99)年及前(98)年起陸續發現 K2 及對-氯安非他命之濫用情形，且驗出件數逐漸增加，顯示濫用情形已日趨嚴重，K2 所含之類大麻活性物質及對-氯安非他命業於 100 年 4 月 26 日及 100 年 6 月 20 日經行政院公告列為第三級毒品加強管制。

類大麻活性物質及對-氯安非他命無醫療用途，惟機構業者如欲使用前述管制藥品進行醫藥教育研究試驗，須領有管制藥品登記證，且使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，須向行政院衛生署申請核准後，始得使用。倘非法使用，則依違反毒品危害防

制條例論處。

K2 外觀狀似菸草或花草茶，由乾燥之植物碎片組成，且混合多種類大麻活性物質(包括 CP47,497、JWH-018、JWH-073、JWH-250、HU-210 等)，其多以煙吸方式施用，施用後有類似大麻的迷幻作用，還有如嘔吐、妄想、精神恍惚、情緒激動、心跳加速、失憶等現象，甚者，可能導致中毒、死亡，另其以吸食方式施用會影響呼吸系統。

對-氣安非他命俗稱 PCA 或 4CA，為安非他命衍生物，常以搖頭丸名義被販賣，施用後產生類似安非他命之中樞神經興奮效果，且其毒性較安非他命強，長期施用易造成記憶損傷、高血壓、心跳加速、體溫升高甚至致死，其致死劑量與致效劑量相差極小，具高危險性。

香港批發商「海洋制藥(香港)有限公司」自大陸進口之「消脂心康寶」中成藥，含西藥成分「氣沙坦」及「阿伐他汀」

香港衛生署於本(100)年10月7日發布新聞，呼籲民眾不要購買或服用香港中成藥批發商海洋制藥(香港)有限公司自中國大陸進口之「消脂心康寶(註冊編號：HKNT-00611)」中成藥，該藥品因含兩種西藥成分「氣沙坦」及「阿伐他汀」，可能對健康造成傷害。

香港批發商「達之行貿易公司」自大陸進口之「[白云山牌]感冒清膠囊」中成藥，受西藥成分「撲熱息痛」污染

香港衛生署於本(100)年9月27日發布新聞，呼籲民眾不要購買或服用香港中藥批發商達之行貿易公司自中國大陸進口之「[白云山牌]感冒清膠囊(註冊編號：HKP-02662)」中成藥，該藥品因受西藥成分「撲熱息痛」所污染，可能對健康造成傷害。

食品藥物管理局再次重申：開放安全性較高的藥品於一般通路販售，並沒有時間表，須取得消費者及相關團體之共識再予施行

食品藥物管理局再次重申：藥品之使用不同於一般商品，需有專業知識，藥品轉類的議題長期以來被關注，食品藥物管理局秉持藥品安全、品質無虞之堅持下，以專業的態度來看待。是否開放部分安全性較高的藥品於一般通路並沒有時間表，但必須取得消費者及相關團體之共識，一切以保障消費者安全為首要目標。

依現行法規，國內的藥品分為處方藥、指示藥品與成藥(成藥又分為甲類及乙類成藥)，處方藥、指示藥及甲類成藥必須在藥局、藥商，由藥事人員調劑、販賣、供應。乙類成藥安全性較高，如綠油精、乾洗手、白花油、萬金油等，統計至 100 年 10 月 12 日止共 115 張藥品許可證，可在一般通路，如百貨、雜貨、餐旅服務商等，由非藥事人員販賣。

### 調控自體免疫疾病反應的重要機制全球首次揭露國衛院發現酵素蛋白激酶 MAP4K3 扮演關鍵角色

10 月初公佈的諾貝爾生物醫學獎由三位免疫學家獲得後，國家衛生研究院由特聘研究員譚澤華主任帶領的免疫醫學研究中心，也在本月 10 日於國際頂尖、免疫學第一名的期刊：自然雜誌，免疫學期刊 (Nature Immunology; Impact Factor: 26) 發表突破性研究成果。

自體免疫疾病與癌症皆為目前可能致死的重大傷病，是一種人體內自己的免疫系統攻擊自己身體正常細胞的疾病，原本應扮演防禦角色的 T 淋巴細胞在轉錄因子 NF- $\kappa$ B 過度活化刺激下，產生大量發炎相關之細胞激素(如 IL-17, TNF- $\alpha$ )或促進 B 淋巴細胞產生自體抗體，因而攻擊自體的健康組織及器官，造成發炎性多重系統慢性疾病，至今尚未能獲得確實治療或控制。國衛院研究團隊所研究的一百餘位接受現行醫療的全身性紅斑性狼瘡病人中，超過八成的病人仍受病痛所苦，需要更進一步發展治療的方式。

國衛院研究團隊與台中榮總合作歷經兩年研究發現，酵素蛋白激酶 MAP4K3/GLK 特別地扮演承上啟下的角色，可直接與下游之蛋白激酶 PKC $\theta$  結合並活化 PKC $\theta$ ，引發細胞內極重要的轉錄因子 NF- $\kappa$ B 活化之訊息傳遞，進而促進 T 淋巴細胞之活化，並控制自體免疫反應。

目前有多種 NF- $\kappa$ B 抑制劑被廣泛研究與應用，然而其為細胞內重要的轉錄因子，許多訊息傳遞路徑亦同時受到影響，因此易產生副作用。酵素蛋白激酶 MAP4K3/GLK 為上游之分子，抑制 MAP4K3/GLK 具較高之專一性，可避免同時影響其它必須之訊息傳遞路徑，因此可降低副作用，深具臨床應用之價值，這樣的策略為未來在治療自體免疫疾病、癌症及 IL-17 相關疾病，提供了一種具潛力的藥物發展新模式與方向。

而這項研究成果，在國衛院技轉及育成中心的協助下，已獲得美國暫時性專利 (Provisional Patent)，目前台灣及美國的正式專利已進入申請階段，並將與國衛院生技與藥物研究所合作開發治療用之標靶藥物。

本研究是國衛院特聘研究員譚澤華主任主持，率莊懷佳、楊佳郁與李如璧博士後研究員及黃慶裕助研究員，偕同台中榮民總醫院藍忠亮副院長、風濕免疫科陳得源主任、陳一銘主治醫師組成之合作研究團隊。在譚澤華主任的指導下，莊懷佳博士與研究團

隊利用國衛院免疫醫學研究中心自行創建之基因剔除小鼠，結合分子生物技術及轉譯醫學研究，進行自體免疫疾病模式研究。

研究團隊在酵素蛋白激酶 MAP4K3/GLK 基因剔除小鼠進行體內試驗時，發現抗原專一性 T 淋巴細胞免疫反應產生的專一性抗體及細胞激素在該小鼠中皆顯著下降，由此可知酵素蛋白激酶 MAP4K3/GLK 在 T 淋巴細胞活化及其免疫反應中至為重要。體外實驗亦發現，酵素蛋白激酶 MAP4K3/GLK 基因剔除小鼠的 Th17、Th1 以及 Th2 的分化皆受到負向影響，同時，負調節性 T 細胞活性增加。因此蛋白激酶 GLK 可在自體免疫疾病中扮演正向調控的角色。

更進一步以全身性紅斑性狼瘡(SLE)臨床檢體研究發現，SLE 病人特別在 T 淋巴細胞中表現高量的 MAP4K3/GLK，且與疾病嚴重性高度相關，更加證實酵素蛋白激酶 MAP4K3/GLK 在自體免疫疾病中扮演非常重要的角色。

基礎醫學研究與臨床醫學研究結合之轉譯醫學研究，為當前醫學發展之要務。國家衛生研究院免疫醫學研究中心與台中榮民總醫院跨科部的合作下，轉譯醫學研究有令人欣慰的長足進展，雙邊持續的合作未來將可為國人健康提供更妥善的保障，及提供最佳個人化醫療之策略。

#### 國內藥廠持續生產安胎針，供應無缺乏

10/8 媒體報導，因我國實施國際 PIC/S 藥品優良製造標準，有藥廠停產，而導致安胎針缺貨乙事，經查目前有生產安胎針之藥廠除安星藥廠外，尚有東洲藥廠與濟生藥廠（委託東洲藥廠生產），皆仍有在繼續生產與供貨。

國內現有黃體素針劑許可證之藥廠有 11 家，其中有 5 家為已通過 PIC/S 評鑑的藥廠。未來，這 5 家具有生產設備與生產能力之 PIC/S 藥廠，必要時，亦可隨時啟動購買原料，並即投入生產。因此，安胎藥針劑之供應不會發生缺貨之情形，請民眾安心。

PIC/S 藥品優良製造標準為全球趨勢、各國陸續採用之國際藥品製造標準。為與國際接軌，衛生署公告實施 PIC/S 藥品優良製造標準，其目的確保藥品生產過程中，不會因發生交叉汙染而危及民眾用藥安全，並確保藥品的製造品質。藥廠應於 103 年 12 月 31 日前全面符合，在此之前，現有的 GMP 藥廠仍可持續生產。

#### 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，得併科新臺幣一千萬元以下罰金...」



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](mailto: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](http://www.pitdc.org.tw))及台灣中草藥網([www.tcmp.com.tw](http://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
<b>我希望訂閱藥技通訊月刊電子版</b>
續訂戶 <input type="checkbox"/> ，訂戶編號：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)
<b>訂戶基本資料</b>
廠商寶號：_____
統一編號：_____
聯絡人：_____
e-mail：_____
發票寄送地址：( ) _____
電話：( ) _____
傳真：( ) _____
<b>付款方式</b>
請附上公司或個人支票或郵局劃撥影本 *台灣以外地區郵費另計

本刊歡迎讀者來函並提出對生技製藥之見解，來稿須知如下：

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

- 藥技頻道—技術期刊摘要報導。
- 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。