



本期焦點：2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-上

## 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

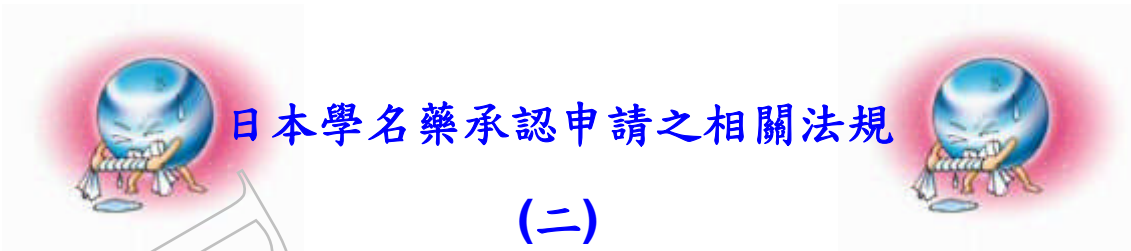
為 B 型肝炎治療市場從 2001 年到 2009 年成長率偏低。

## 目錄

日本學名藥承認申請之相關法規(二)-----	03
<b>專題報導</b>	
☞ 2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述- 上-----	08
☞ 美國核准治療 C 型肝炎相關醫藥專利	10
<b>藥政專欄</b> -----	15
<b>知識寶庫</b>	
☞ 日本專利「間接侵害」訴訟請求權之 探討-----	20
<b>新聞雷達站</b> -----	24

### 本期特區

- **日本學名藥承認申請之相關法規(二)**  
日本的藥物行政歸厚生勞働省(相當於台灣的衛生署)管轄(動物用醫藥品屬農林水產省管轄)，「臨床試驗、承認審查、市售後的安全對策」(許認可與取締)的機能是屬醫藥食品局，「研究開發振興及生產流通對策和藥價關係」之機能是屬於醫政局.....
- **2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-上**  
2010 年 GBI Research 對於投資全球肝炎治療領域給於高度的評價，GBI 預測至 2016 年該領域市場年平均成長率將達 9%，是一個值得投入開發的新藥研究領域市場，其中對於 A 型肝炎及 C 型肝炎的治療領域最被看好，主要原因



# 日本學名藥承認申請之相關法規

## (二)

作者：李文華博士

~~接續 163 期日本學名藥承認申請之相關法規(一)~~

### 2. 藥品主管機關

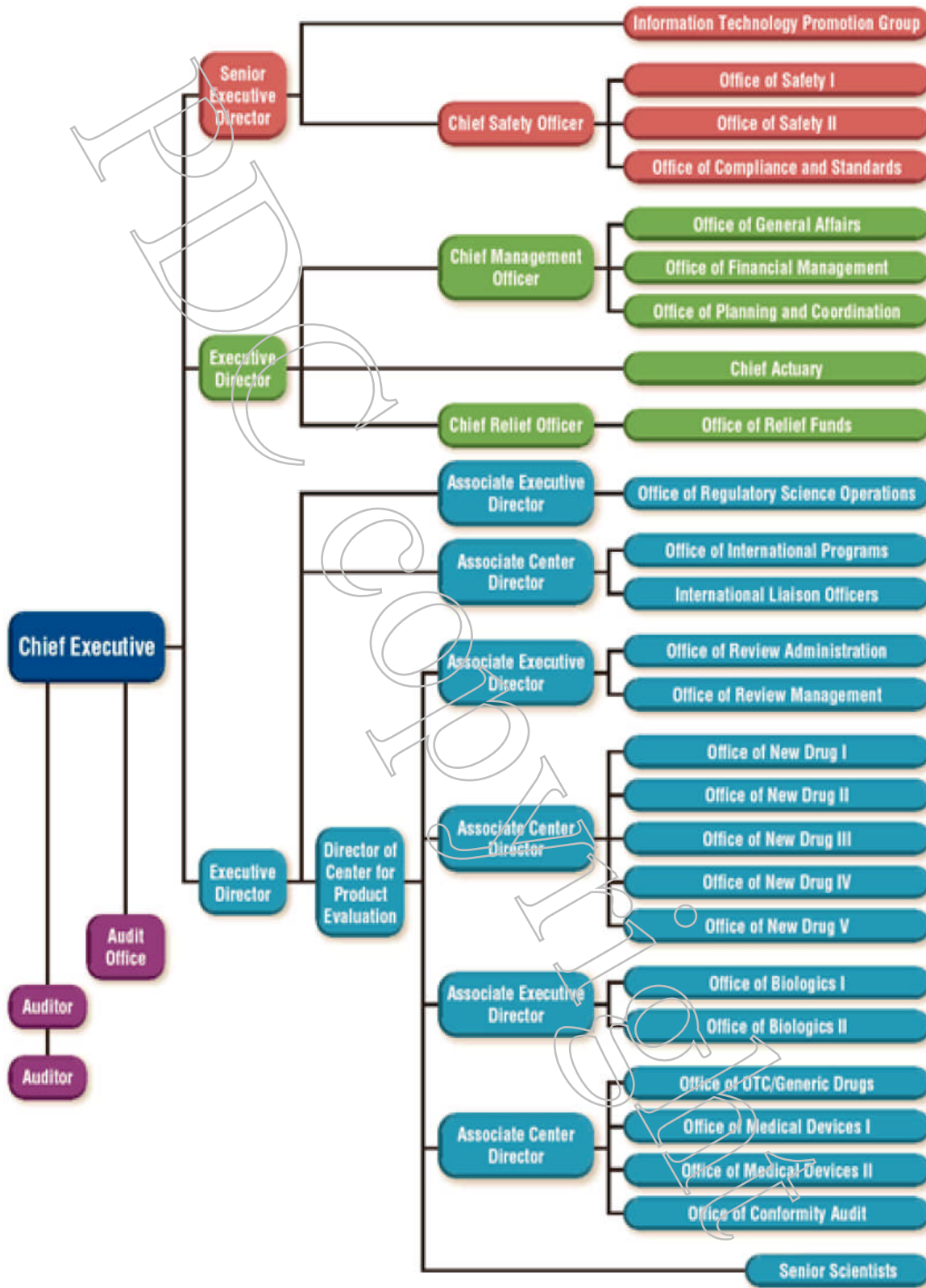
日本的藥物行政歸厚生勞動省(相當於台灣的衛生署)管轄，動物用醫藥品另隸屬農林水產省管轄，「臨床試驗、承認審查、市售後的安全對策」(許、認可與取締)的功能與職權隸屬醫藥食品局，「研究開發振興及生產流通對策和藥價關係」之功能與職權隸屬於醫政局。1997年7月1日為充實承認審查制度，於是在國立醫藥品食品衛生研究所內設置醫藥品醫療機器審查中心，專門執行醫藥品等之審查業務。進行審查的同時，為了確認申請資料可信賴度，由醫藥品副作用被害救濟研究振興調查機構執行申請資料的適合性調查。

2004年4月整合過去分散於醫藥品副作用被害救濟研究振興調查機構、國立醫藥品食品衛生研究所醫藥品醫療機器審查中心及財團法人醫療機器中心等3個不同機構之審查相關業務，設立了專責審查醫藥品承認許可之組織，命名為：獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceutical and Medical Devices Agency，簡稱PMDA)。PMDA將審查部門及調查部門兩者整合為審查系統部門，與市售後系統部門並列，負責從臨床試驗諮詢到市售後安全對策之一貫作業。

新體制由厚生勞動省醫藥食品局與PMDA合作，進行從臨床試驗到承認審查、市售後一連貫的審查、安全對策等多方面業務。

日本PMDA的業務為健康被害救濟、審查與安全對策的三大類。審查系統部門有：新藥審查第一部至第五部、生物系審查第一、二部、一般藥等審理部、醫療機器審查第一、二部、信賴性保證部、審查管理部、審查業務部等。新醫藥品審查的區分如表【醫藥品審查各部之負責分項】，生物製劑等專責由生物系審查部審查，學名藥與一般用醫藥品則歸一般醫藥品審查部審查。統計2010年4月1日為止的PMDA職員總數為605人，其中審查部門人員數為389人，安全部門人員數為123人。為保持PMDA的中立性，並達成迅速確實的審查業務與安全性業務，預計將再新增具有專門技術之人員。

## Organization Chart (As of April 1, 2010)



圖：PMDA 組織體系圖

表：【醫藥品審查各部之負責分項】

部名	負責分項	
新藥審查第一部	第 1 分項	消化器官用藥、外皮用藥
	第 6 分項之 2	賀爾蒙劑、代謝性疾病用藥(糖尿病、骨質疏鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
新藥審查第二部	第 2 分項	循環器官用劑、抗巴金森氏症藥、腦循環或代謝改善藥、阿滋海默氏症藥
	第 5 分項	泌尿生殖器官或肛門用藥、醫療用配合劑
	放射性醫藥品分項	放射性醫藥品
	體內診斷藥分項	造影劑
新藥審查第三部	第 3 分項之 1	中樞神經系統用藥、末梢神經系統用藥。(麻醉用藥除外)。
	第 3 分項之 2	麻醉用藥、感覺器官用藥(發炎性疾病相關者除外)、麻藥
新藥審查第四部	第 4 分項	抗菌劑、寄生蟲或抗病毒劑(愛滋病醫藥品除外)
	第 6 分項之 1	呼吸器官用藥、過敏用藥(內服者)、感覺器官用藥(發炎性疾病)
	愛滋病醫藥品分項	HIV 感染症治療藥
新藥審查第五部	抗惡性腫瘤藥分項	抗惡性腫瘤劑藥品
生物系審查第一部	血液製劑分項	血液凝固因子製劑、基因治療確認、生物多樣性確認(Cartagena protocol)
	生物品質分項	抗體製劑品質
生物系審查第二部	生物製劑分項	疫苗、抗毒素
	細胞治療分項	細胞治療用醫藥品
一般藥審查部		學名藥、一般用醫藥品、醫藥部外品、化粧品
醫療機器審查第一部		腦、循環器官、呼吸器官、精神或神經領域等相關醫療機器，高度醫用電子機器

部名	負責分項
醫療機器審查第二部	眼科、耳鼻喉科、牙科、消化系統、泌尿系統、婦產科、整型、美容外科、皮膚科、臨床檢查領域(體外診斷用醫藥品)

### 3. 查驗登記法源依據

日本藥務行政是根據 (1) 藥事法，(2) 藥劑師法，(3) 機構法，(4) 確保安全血液製劑的安定供給等相關法律，(5) 毒物及劇物取締法，(6) 麻藥及向精神藥取締法，(7) 大麻取締法，(8) 鴉片法，(9) 覺醒劑取締法等之相關法規加以營運。

在這些法律之下還有「藥事法施行令」、「藥事法施行規則」等政令、省令或是告示，還有所轄局長或課長發出的「行政通知」。

表：藥事法規制度分級

名稱	說明	頒布
藥事法	經由國會決議(相當於台灣立法院三讀通過)制定的法律。	昭和 35 年 8 月 10 日 法律 145 號 平成 18 年 6 月 21 日改正 (平成 20 年 4 月 1 日施行)
藥事法施行令	內閣(相當於台灣行政院)基於藥事法的規定，經閣議(相當於台灣行政院會議)所制訂的政令。	昭和 36 年 1 月 26 日 政令 11 號 平成 22 年 7 月 23 日改正 (平成 22 年 7 月 23 日施行)
藥事法施行規則	厚生勞働大臣(相當於台灣衛生署長)基於藥事法(法律)及藥事法施行令(政令)的規定，制定藥事法或藥事法施行令中無法詳加規定的事項。	昭和 36 年 2 月 1 日 厚生省令第 1 號 平成 22 年 9 月 10 日改正 厚生勞動省令第 103 號 (平成 22 年 7 月 23 日施行)
厚生勞働省告示	省廳依照法律規定，將必要公告事項廣為周知的行為。	
厚生勞働省關係局長或課長通達	省廳承辦部局長將所管事務，命令或通知所管各機關或職員的型式。主要是關於法令的解釋、運用、或行政執行的方針。	

參考資料：

1. よくわかる改正薬事法第3版，ド一モ編集，薬事日報社(2009).
2. 日本独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)：  
<http://www.pmda.go.jp/index.html>
3. 日本厚生労働省：<http://www.mhlw.go.jp/>
4. 日本の薬事行政，日本製薬工業協会(2010).

~~未完，待續~~





# 專題報導

## 2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-上

編撰：藥技中心 林素玲

2010 年 GBI Research 對於投資全球肝炎治療領域給予高度評價，GBI 預測至 2016 年該領域市場年平均成長率將達 9%，是一個值得投入開發的新藥研究領域市場，其中對於 A 型肝炎及 C 型肝炎的治療領域最被看好，主要原因是 B 型肝炎治療市場從 2001 年到 2009 年成長率偏低。

因為現有治療肝炎藥物未能被滿足以及副作用等問題，因此投入研發者看準該市場(包括被診斷或新感染、治療無效、中斷治療的肝炎患者)前景，而現有藥物除 Ribavirin 外，治療肝炎藥物幾乎為生物製劑產品的天下，高治療成本已成肝炎患者的代名詞。如何研發一個具價格利基且安全有效藥物，將可以攻城掠地的取得這個一年近 50 億美元的治療領域市場。

本期將針對 C 型肝炎治療藥物市場探討，感染 C 型肝炎病毒(hepatitis C virus, HCV)者一般都沒有明顯的症狀，因此不易察覺。根據全球衛生組織(WHO)表示，在 2008 年全球約有 1.7 億人感染 HCV，意味著全世界約有 3%人口是 HCV 帶原者，且每年以 300 至 400 萬感染人數持續增加。

美國約有 400 萬人感染 HCV，每年因 HCV 引起的併發症導致死亡的人數約在 8,000 至 10,000 人間，預估未來 10 至 20 年內這個數目將會攀升 3 倍；台灣 HCV 患者約有 60 萬人，且多數感染 HCV 的人並不自知。美國每年大約新增 15 萬人感染 HCV，日本約 35 萬人，全球每年新增感染病例約 400 萬人。急性 C 型肝炎者約有 60%-85% 的人會轉變為慢性 C 型肝炎。

表一：受 C 型肝炎病毒感染影響之人口

區域	人口數(單位：萬人)
美國	200-400
歐洲	500-1,000
印度	1,200



HCV 主要是經由血液傳染，如輸血、靜脈注射、刺青、針灸、生體穿洞等造成血液接觸之行為。過去尚未針對捐贈者的血液進行 HCV 篩檢，導致因輸血感染 HCV 風險高，台灣在 1992 年 7 月開始進行篩檢，邇後因輸血導致感染 HCV 者之機率幾乎銷聲匿跡，全球也對捐贈者之血液進行篩檢而杜絕因輸血感染 HCV 的風險。目前新增的 HCV 感染者多數是因為不安全的性行為及注射行為所引起的。

多數 HCV 感染者並沒有不適感，僅有少數有疲勞、倦怠、腹部不適、食慾不佳、精神沮喪、體重減輕或輕微的黃疸，因此當患者感受到肝功能有變化時，通常肝臟已經受損嚴重。感染 HCV 可能會導致急性 C 型肝炎、慢性 C 型肝炎、肝硬化以及肝癌等，急性 C 型肝炎患者約有 15% 會自我療癒，但有 85% 會轉變為慢性 C 型肝炎，而慢性 C 型肝炎患者約有 20% 在罹病後 15 至 20 年會惡化成肝硬化，嚴重者甚至會轉變為肝癌。

HCV 的基因體突變率非常高，所以目前很難針對所有基因型 HCV 研發疫苗，所以這也是目前仍無法利用有效的疫苗來預防 C 型肝炎的原因。因此藥物治療是當前最好的控制 HCV 最有效的方式。

根據 GlobalData 在 2010 年的報告，全球治療 C 型肝炎醫藥市場值在 2009 年達 44 億美元，預估年平均成長值為 9.8%，到 2016 年將達 85 億美元。目前 C 型肝炎藥物市場競爭力度不強，市場上已核准常用的治療藥物如長效型干擾素有 Merk 的 PEG-Intron (Peginterferon alfa-2b) 與 Roche 的 Pegasys (Peginterferon alfa-2a) 及 alfa-Interferon、Ribavirin、Telaprevir。尚未有學名藥在該治療領域取得主導性地位，藥物的競爭主要在取決於對 C 型肝炎的療效、有效性與安全性等問題。

資料來源：

1. Imaging Genetics, Mar 18 2011, Hepatitis C - Drug Pipeline Analysis and Market Forecasts to 2016
2. World Health Organization web, 2002, Global Alert and Response (GAR)-Hepatitis C
3. 高醫醫訊月刊第二十六卷第八期, Jan 1 2007, 肝膽胰內科 余明隆副教授, 治療 C 型肝炎的副作用。
4. 好心肝全球資訊網, C 型肝炎
5. GBI Research, Sep 2010, Hepatitis Therapeutics Market to 2016 - Strong Hepatitis-C Pipeline and Cost Effective Treatments will Drive the Global Hepatitis Market
6. HCV Advocate web, 認識 C 型肝炎指南

## 7. HCV Advocate web, June 2011, Hepatitis C New drug Pipeline

~~未完，待續~~



### 美國核准治療 C 型肝炎相關醫藥專利

--時間：2011 年元月至 8 月--

藥技中心 何仲平整理

#### Hepatitis C virus inhibitors

Patent No.	8,003,604
Assignee	Bristol-Myers Squibb Company
Filed Date	November 14, 2007
Brief Description of the Invention	Macrocyclic peptides having the general formula: are disclosed. Compositions comprising the compounds and methods for using the compounds to inhibit HCV are also disclosed.

#### HCV NS5B inhibitors

Patent No.	7,998,951
Assignee	Bristol-Myers Squibb Company
Filed Date	March 3, 2008
Brief Description of the Invention	The invention encompasses compounds of Formula I as well as compositions and methods of using the compounds. The compounds have activity against hepatitis C virus (HCV) and are useful in treating those infected with HCV.

Methods and products related to treatment and prevention of *hepatitis C* virus infection

Patent No.	7,998,492
Assignee	Coley Pharmaceutical Group, Inc. (New York, NY) Coley Pharmaceutical GmbH (Lagenfeld, DE)
Filed Date	October 29, 2003
Brief Description of the Invention	The invention provides methods for identifying and treating subjects having hepatitis C infections. In some instances, the subjects are those that are non-responsive to non-CpG therapy. Preferably, the subjects are treated with C class CpG immunostimulatory nucleic acids having a semi-soft backbone.

Macrocyclic inhibitors of *hepatitis C* virus

Patent No.	7,989,471
Assignee	Tibotec Pharmaceuticals Ltd.
Filed Date	July 28, 2006
Brief Description of the Invention	Inhibitors of HCV of formula (I) and the N-oxides, salts, and stereochemically isomeric forms thereof, wherein the terms R1, L, R2, R3, R4, and n have specific definitions; pharmaceutical compositions containing compounds of formula (I), and processes for preparing compounds of formula (I). Bioavailable combinations of the inhibitors of HCV of formula (I) with ritonavir are also provided.

Vaccine enhancing the protective immunity to *hepatitis c* virus using plasmid DNA and recombinant adenovirus

Publication No.	7,989,425
Assignee	Genexine Inc. (Seoul, KR) Postech Foundation (Gyeongsangbuk-Do, KR) Dong-A Pharm. Co., Ltd. (Seoul, KR) Daewood Co., Ltd. (Kyunggi-Do, KR) Posco (Gyeongsangbuk-Do, KR)
Filed Date	September 24, 2003
Brief Description	The present invention relates to a vaccine enhancing the protective immunity to Hepatitis C virus using plasmid DNA and recombinant

of the Invention	adenovirus, more particularly to a vaccine consisting of .DELTA. core-E1-E2 expressing DNA vaccine, nonstructural protein NS3 and NS4 expressing DNA vaccine, nonstructural protein NS5 expressing DNA vaccine and recombinant adenovirus vaccine, and method for administration of the vaccine by priming with the DNA vaccines described above and boosting with the recombinant adenovirus vaccine thereby enhancing the protective immunity to Hepatitis C virus.
------------------	---

### Hepatitis C virus inhibitors

Patent No.	7,985,763
Assignee	National Health Research Institutes
Filed Date	March 26, 2008
Brief Description of the Invention	A compound of the following formula in which R.sub.1, R.sub.2, R.sub.3, U, V, T, W, X, Y, Z, m, n, p, x, y, and z are as defined herein. Also disclosed are (1) a pharmaceutical composition containing such a compound, and (2) a method for treating Hepatitis C virus infection using such a compound.

### HCV inhibiting bi-cyclic pyrimidines

Patent No.	7,977,342
Assignee	Tibotec-Virco Virology BVBA
Filed Date	March 9, 2007
Brief Description of the Invention	The present invention relates to the use of bi-cyclic pyrimidines as inhibitors of HCV replication as well as their use in pharmaceutical compositions aimed to treat or combat HCV infections. In addition, the present invention relates to processes for preparation of such pharmaceutical compositions. The present invention also concerns combinations of the present bi-cyclic pyrimidines with other anti-HCV agents.

### Tetracyclic fused heterocyclic compound and use thereof as HCV polymerase inhibitor

Patent No.	7,977,331
Assignee	Japan Tobacco Inc.

Filed Date	December 21, 2007
Brief Description of the Invention	The present invention relates to a tetracyclic fused heterocyclic compound represented by the following formula [I] wherein each symbol is as defined in the specification, or a pharmaceutically acceptable a salt thereof, and a hepatitis C virus (HCV) polymerase inhibitor and a therapeutic agent for hepatitis C containing this compound. The compound of the present invention shows an anti-HCV activity based on the HCV polymerase inhibitory activity, and useful as an agent for the prophylaxis or treatment of hepatitis C.

### Hepatitis-C virus testing

Patent No.	7,976,849
Assignee	Common Services Agency
Filed Date	March 19, 2010
Brief Description of the Invention	New styles of hepatitis C virus (HCV), referred to as HCV-3 and HCV-4, have been identified and sequenced. Antigenic regions of HCV-2, HCV-3 and HCV-4 polypeptides have been identified. Immunoassays for HCV and antibodies thereto are described, which allow more complete screening of blood samples for HCV, and allow HCV genotyping.

### RNA interference mediated inhibition of hepatitis C virus (HCV) expression using short interfering nucleic acid (siNA)

Patent No.	7,935,812
Assignee	Merck Sharp & Dohme Corp.
Filed Date	April 3, 2009
Brief Description of the Invention	The present invention relates to compounds, compositions, and methods for the study, diagnosis, and treatment of traits, diseases and conditions that respond to the modulation of hepatitis C virus (HCV) gene expression and/or activity. The present invention is also directed to compounds, compositions, and methods relating to traits, diseases and conditions that respond to the modulation of expression and/or activity of genes involved in hepatitis C virus (HCV) gene expression pathways or other cellular processes that mediate the maintenance or development of such traits, diseases and conditions. Specifically, the invention relates to double stranded nucleic acid molecules capable of mediating or that mediate RNA

	interference (RNAi) against hepatitis C virus (HCV) gene expression, including cocktails of such small nucleic acid molecules and lipid nanoparticle (LNP) formulations of such small nucleic acid molecules.
--	---

Antigen binding proteins directed against scavenger receptor B1 that inhibit HCV replication

Patent No.	7,928,193
Assignee	Istituto di Ricerche di Biologia Molecolare P. Angeletti S.p.A.
Filed Date	July 1, 2005
Brief Description of the Invention	The present invention features antigen binding protein that bind to a SR-B1 target region identified herein as a region involved in HCV E2 binding. Identified target regions are regions bound by a single-chain antibody of SEQ ID NOs: 1, 2, 3 or 4.





公告含 Gadolinium 成分顯影劑藥品安全性再評估結果相關事宜

發文日期：中華民國 100 年 8 月 4 日

發文字號：署授食字第 1001404389 號

依據：藥事法第 48 條及第 75 條

公告事項：

- 一、研究報告指出含 Gadolinium 成分顯影劑藥品具有導致罕見嚴重之腎生性全身性纖維病變(Nephrogenic Systemic Fibrosis or Nephrogenic Fibrosing Dermopathy, NSF/NFD)不良反應之風險，尤其是患有嚴重腎臟疾病之病人。經衛生署在評估該類藥品之風險與臨床效益後，該類藥品仿單應加刊內容說明如下：

(一) 風險較高成分者，包括 gadopentetic acid、gadodiamide 及 gadoversetamide，應刊載下列內容：

1. 「警語」(加框刊載於仿單之起始)：

- (1) 對於排除含 gadolinium 成分顯影劑不佳之病人，可能增加病人發生腎生性之全身性纖維病變(NSF)之風險。
- (2) 本藥品不可用於慢性嚴重腎臟疾病( $GFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ )或急性腎損傷。
- (3) 使用本藥品前應檢視病人腎臟功能情形，至少檢視病人 3 個月內之 serum creatinine 檢測結果，並評估病人是否有急性腎損傷或其他可能降低腎臟功能之情形(如大於 60 歲、高血壓、糖尿病)。

2. 「禁忌」：慢性嚴重腎臟疾病( $GFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ )或急性腎損傷。

3. 「警語」：NSF 曾發生於對含 gadolinium 顯影劑排除不佳之病人，尤其是使用該類藥品高於建議劑量或重複給藥之情形，其風險增加。

(二) 其他成分，如 gadobutrol、gadoteric acid、gadoteric acid、gadobenic acid，應刊載下列內容：

1. 「警語」(加框刊載於仿單之起始)：

- (1) 對於排除含 gadolinium 成分顯影劑不佳之病人，可能增加病人發生腎生性之全身性纖維病變(NSF)之風險。



(2) 本藥品使用於慢性嚴重腎臟疾病 (GFR<30mL/min/1.73m<sup>2</sup>)或急性腎損傷之病人，其發生 NSF 之風險達到最高。

(3) 使用本藥品前應檢視病人腎臟功能情形，至少檢視病人 3 個月內之 serum creatinine 檢測結果，並評估病人是否有急性腎損傷或其他可能降低腎臟功能之情形(如大於 60 歲、高血壓、糖尿病)。

2. 「禁忌」：慢性嚴重腎臟疾病(GFR<30mL/min/1.73m<sup>2</sup>)或急性腎損傷。

3. 「警語」：NSF 曾發生於對含 gadolinium 顯影劑排除不佳之病人，尤其是使用該類藥品高於建議劑量或重複給藥之情形，其風險增加。

二、凡持有前項成分藥品許可證者，應於 100 年 11 月 15 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「Rosiglitazone 成分藥品之風險評估暨管控計畫書」相關事宜

發文日期：中華民國 100 年 7 月 27 日

發文字號：署授食字第 1001403661 號

依據：藥事法第 48 條

公告事項：

一、含 Rosiglitazone 成分藥品有增加糖尿病人之心血管疾病風險，經衛生署再評估後，已於 99 年 10 月 14 日署授食字第 0991412652 號公告要求修定適應症及藥品仿單。為進一步保障病患安全，應依本公告執行以管控其風險。Rosiglitazone 風險評估計管控計畫書，應包含以下要件：

(一) 醫師處方本藥品時之「用藥評估暨篩檢表(Physician evaluation and checking list)」：提供醫師為病人處方該藥品時，評估病人是否有心血管疾病之危險，及病人是否已經其他降血糖藥品適當合併治療之後，均無法良好控制血糖或無法耐受。

(二) 「病人知情同意書」：提供病人於閱讀該藥品之心血管疾病風險後，簽名同意使用該藥品。

(三) 藥師之「指導病人用藥與諮詢服務訓練計畫手冊」：以提供藥師指導病人用藥之專業諮詢。

(四) 「病人用藥須知(Medication guide)」：以淺顯易懂之敘述，讓病人了解所使用藥品可能出現之風險。倘若出現未預期之不良反應時，應如何處理等。藥師於調劑處方交付藥品時，務必同時交付病人此用藥須知。

(五) 建立「與使用該藥品相關之醫師、藥師資料庫」，並隨時更新。

二、凡持有前項成分藥品許可證之藥商請自行至衛生署藥物食品管理局網頁(<http://www.fda.gov.tw>)下載「Rosiglitazone 成分藥品之風險評估暨管控計畫書」，並應確實執行本風險評估暨管控計畫書，並自訂風險評估指標，每半年繳交一次報告，且嗣後向衛生署申請該成分藥品查驗登記者亦應遵循本公告執行該計畫，未依規定辦理者，依藥事法相關規定處理。

■ 公告含「行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點」，並自即日生效

發文日期：中華民國 100 年 8 月 2 日

發文字號：署授食字第 1001404696 號

公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局
- 二、「行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點」，係為協助我國製藥產業之發展，將針對國內準備上市或研發中之新藥(含生物藥品)進行專案諮詢輔導。

#### 行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點(草案)

- 一、行政院衛生署食品藥物管理局(以下簡稱本局)為協助我國製藥產業之發展，針對國內準備上市或研發中之新藥(含生物藥品)進行專案諮詢輔導，特訂定本要點。
- 二、專案諮詢輔導目標：  
專案諮詢輔導目標在協助專案達到下列研發里程碑：臨床前進入臨床試驗階段(First in human)、進入下一期臨床試驗、進入 Phase III 樞紐性試驗、申請藥品查驗登記、取得藥品許可證，或技術移轉、獲得國外藥品許可證、獲國外法規單位核准執行臨床試驗、獲得生技獎章等。
- 三、申請資格

本局得依廠商之申請或就國內準備上市或研發中之新藥(含生物藥品)進行專案諮詢輔導。

#### 四、 申請文件：

廠商提出前向申請，應填妥申請表，並檢付不超過 20 頁之資料，說明以下事項：

- (一)藥品敘述，說明其中的新科技或新臨床議題，並請提供充足之背景說明、研究現況、國內外相關文獻或資料。
- (二)概述藥品預期的臨床應用。

#### 五、 評選程序：

- (一)本局就產品之「創新程度」、「貢獻程度」、「早收程度」與「滿足法規程度」等四項評估指標，初步評選申請案。
- (二)經本局初步評選符合評估指標者，且廠商同意列為財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱醫藥品查驗中心)之「藥物法規科學諮詢輔導指標案件(Index, 以下簡稱 iDX)」，正式成為專案諮詢輔導案件。

#### 六、 輔導方式：

- (一)本局得組成專案諮詢輔導團隊，成員包括本局指定人員、醫藥品查驗中心審查人員，必要時邀請本局藥品諮議小組委員及專家學者加入。
- (二)專案輔導團隊將每季與專案廠商聯繫，詢問目前之研發進度、預定工作項目、待解決事項、預估問題解決時間、是否有議題需徵詢法規單位，必要時召開廠商會議。
- (三)專案輔導中所召開之廠商會議決議，原則上將可做為日後案件審查之參考。

七、 本局每年得重新檢討評估專案諮詢輔導案件中，如產品未達預估成效、或因廠商研發暫停或終止，得停止專案諮詢輔導。

#### 八、 案件管理

專案諮詢輔導案件依產品研發進度，分為下列二類：

##### (一)一般輔導案件：

- 1. 產品上在 R&D 階段、準備或執行 Phase I 或 II 臨床試驗階段。
- 2. 由廠商依需求主動向本局請求召開 Investigational New Drug (以下簡稱 IND) Pre-filing meeting 或 IND 廠商會議。

##### (二)積極輔導案件：

- 1. 產品進入 End of Phase II 臨床試驗階段。

2. 本局將主動招開 IND Pre filing meeting，以協助廠商於申請 IND 或 NDA 前瞭解相關缺失。
3. 廠商申請 IND 或 NDA 後，本局將依據實際審查狀況，主動招開廠商會議，溝通應補件與修正處。

■ 有關食品藥物管理局對「Avastin(bevacizumab)」用於治療轉移性乳癌進行療效再評估乙事

發文日期：中華民國 100 年 8 月 1 日

發文字號：FDA 藥字第 1001404387 號

說明：

- 一、 美國食品藥物管理局於 2010 年 12 月 16 日發布新聞建議廠商移除「Avastin (bevacizumab)」用於治療乳癌之適應症乙事，食品藥物管理局已請廠商提供對於治療乳癌之相關臨床試驗資料，進行療效安全再評估。
- 二、 依據上市後臨床試驗的資料顯示，食品藥物管理局同意維持原核准「Avastin 與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2(-)移轉性乳癌患者的第一線治療」之適應症，為廠商須提供風險管理計畫書(risk management plan, RMP)，以加強對病人的風險監控。
- 三、 另依據全國藥物不良反映通報資料庫，發現國內疑似因「Avastin (bevacizumab)」引起腸胃道穿孔相關症狀比率較高，食品藥物管理局提醒醫療人員，為病患處方「Avastin (bevacizumab)」時，宜審慎評估其風險與效益，對於有胃潰瘍病史的病人應警覺可能為「胃腸穿孔」的初期徵兆，一但發生胃腸穿孔應停止使用此藥，以確保患者用藥安全。



## 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部材，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部材用於已有技術不容易想到的用途(作為新的技術手段的部件進行的利用)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部材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部材，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，參照該部材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選擇發明的專利權的情況下，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。

### 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的藥物而使用是被公知的狀況下，又被新作為治療消化道疾病的藥物而使用，



這樣的發明被授予專利。這種情況下，已經被廣泛知曉的發明是“含有 A 成分的心血管疾病預防藥物”，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），給患者的藥物在物質上是一樣的東西。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”通過標籤等與以明示的商品）通過商品名予以特定的基礎上而請求對該商品的生產、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 號的對象部材被生產、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？

這些部材即使被銷售了，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（從部材的銷售者處直接購買部材的人）實際使用這些部材的狀態很明晰的情況下，應該以被銷售的部材中實際被用於實施專利發明的數量為限，部材的生產、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。

在部材提供給市場（供市場流通）的情況下，將單個需要者對部材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部材的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，應該由部材的生產、銷售者以抗辯的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加諸如不得損害第三人既得利益這樣的適當限制，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該予以限制的法理而言，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（將對象部材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，以及指出將該部材專門使用於侵害用途的顧客的名稱，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部材作為對象進而做出停止使用判決不應該被允許。

對該部材的生產實施停止使用的判決，只有在部材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部材，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，由於考慮不損害這類人——將部材用於侵害用途以外的其他用途的人——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，後來順應民意而喊卡了）



# 新聞雷達站

## 用藥安全資訊

### 藥物回收資訊

#### 有關日本田邊三菱製藥株式會社回收二批フルデカシンキット筋注 25 mg (Fludecasin Kit Intramuscular Injection 25mg)

日本厚生省於 2011 年 8 月 30 日發布回收訊息，田邊三菱製藥株式會社回收二批フルデカシンキット筋注 25 mg (Fludecasin Kit Intramuscular Injection 25mg)，主成分為 Fluphenazine，批號：R 0 5 3、S 0 5 5，回收原因為該批號產品之檢驗結果不符原核准規格，故予以回收。Fluphenazine 用於治療精神病狀態、噁心、嘔吐。經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

#### 有關澳門 Dynapharm 藥廠回收類固醇外用乳膏(Cortisone Cream)

澳門衛生單位於 100 年 8 月 25 日發布藥品回收訊息，Dynapharm 藥廠回收類固醇外用乳膏(Cortisone Cream)(批號 10E1629)，回收原因為澳門衛生單位於例行抽檢時發現，該藥物所含的細菌總數超出藥典的標準，因此澳門衛生單位要求該藥廠回收該批號產品。Cortisone Cream 為「類固醇外用乳膏」，經查國內並未核准 Dynapharm 藥廠製造之該藥品。

#### 有關瑞士 Baxter 公司回收二批 EXTRANEAL PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 7.5% ICODextrin

瑞士衛生單位於 2011 年 8 月 19 日發布回收訊息，Baxter 公司回收二批 EXTRANEAL PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 7.5% ICODextrin，批號：W1C15T1 及 W1D13T1，回收原因為部分批次藥品有滲漏的情況，為確保藥品的品質及用藥安全，廠商自主回收該等批號藥品。

經查衛生署核准衛署藥輸字第 023687 號"百特" 愛多尼爾腹膜透析液 ("BAXTER" EXTRANEAL PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION WITH 7.5% ICODextrin)，核准適應症為「慢性腎功能衰竭」，廠商為百特醫療產品股份有限公司，復查本署核准該藥品之生產線為新加坡 BAXTER HEALTHCARE SA，與本次回收藥品之加拿大生

產線不同，且該等回收批號藥品並未進口國內。

#### 有關香港回收拜耳血糖試紙乙事

據香港衛生署指出，該署於 2011 年 8 月 16 日責成當地的「拜耳醫療保健有限公司」，從消費者端回收所有批次的 Contour 及 Contour TS 血糖試紙，因為該兩款試紙於原廠內部的例行檢測中，被測出有部分試紙會產生錯誤的低血糖數值，原廠調查發現此問題可能係因試紙被瓶內氣體影響所致。

香港衛生署表示，所有 4 種包裝規格(5 片裝、10 片裝、25 片裝及 50 片裝)的 Contour 及 Contour TS 試紙均須全面回收，並呼籲民眾改用其他不受影響的試紙來測血糖。如未能即時改用其他產品，不應停止使用受影響試紙檢測血糖，因為根據現時情況，停止檢測可能產生的危害風險，比出現錯誤性低血糖數值的風險更高。

經衛生署食品藥物管理局向拜耳台灣授權代理商查證結果顯示，我國只有進口 Contour TS 血糖試紙，其包裝為每盒 2 瓶，每瓶 25 片裝，許可證為衛署醫器輸字第 019943 號，登記品名為「“拜耳”拜安康血糖監測系統」，國內外目前並無該款試紙的不良事故報告。

惟拜耳在台代理商及經銷商將主動停售下架該試紙產品，民眾如需諮詢服務或有產品相關替代方案的需求，可洽其客戶服務專線 0800-818-123。

衛生署食品藥物管理局已責請廠商確實完成上述處理作業，並將持續關注其他國家主管機關所採取的因應行動，適時公布相關資訊，以維護消費者使用安全。

#### 有關日本生化學工業株式會社回收オペガン 0.6 眼粘彈劑 1% (OPEGAN 0.6)

日本厚生省近期發布回收訊息，日本生化學工業株式會社回收一批オペガン 0.6 眼粘彈劑 1% (OPEGAN 0.6)，主成分為 Purified sodium hyaluronate，批號：06P073，回收原因為該批號藥品之黏貼病歷用的製造編號貼紙有誤，故予以回收。

OPEGAN 0.6 之主成分為 Purified sodium hyaluronate，用於眼科手術之輔助劑。經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

#### 有關日本バイエル藥品株式會社回收 Fosrenol chewable tablets

日本厚生省近期發布回收訊息，日本バイエル藥品株式會社 (Bayer Corporation) 回收 18 批 Fosrenol chewable tablets 250mg 及 3 批 Fosrenol chewable tablets

500mg，回收原因為廠商進行該藥品之長期安定性試驗，發現部分批號之溶離率不符核准規格，故予以回收。

Fosrenol chewable tablets 之主成分為 Lanthanum carbonate hydrate，用於正在進行血液透析或連續性腹膜透析(CAPD)的慢性腎衰竭病人之高磷酸鹽血症的第二線治療。經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

#### 有關香港聯昌行有限公司回收一批泰國 0.3% Potassium Chloride and 0.9% Sodium Chloride IV Infusion

香港衛生單位近期發布藥品回收訊息，香港聯昌行有限公司回收一批泰國產製之 0.3% Potassium Chloride and 0.9% Sodium Chloride IV Infusion，批號：OG705，回收原因為該醫管局於執行例行性品質監控計畫之檢測，發現該藥品並未通過初步無菌測試，顯示藥品可能受到細菌污染，為保障民眾用藥安全，因此要求該公司回收該批號產品。

0.3% Potassium Chloride and 0.9% Sodium Chloride IV Infusion 為電解質補充劑。經查衛生署並未核准該公司販售泰國產製之該藥品。

#### 有關日本佐藤製藥株式會社回收七批 Texmeten Universal Cream 0.1% 乙事

日本厚生省於 2011 年 8 月 2 日發布回收訊息，佐藤製藥株式會社回收七批 Texmeten Universal Cream 0.1% (Diflucortolone valerate)，批號：NXCC、NWXX、NWWK、NWTK、BXWW、BXTW 及 BXBL，回收原因為發現該藥品表面有黑色異物，經化驗確認為真菌類，故予以回收。

Texmeten Universal Cream 0.1% (Diflucortolone valerate) 為局部類固醇製劑，用於濕疹、過敏性及接觸性皮膚炎、神經性皮膚炎、牛皮癬...等，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

#### 有關日本製藥株式會社自主回收新モートサン(SHIN-MOOTOSAN，解熱鎮痛藥)乙事

日本衛生單位於 100 年 7 月 29 日發布藥品回收訊息，西海製藥株式會社回收新モートサン細粒 (SHIN-MOOTOSAN，解熱鎮痛藥) (批號 62K10M (50 包入)、62K10M (90 包入))，回收原因為該批號產品於 50 包入的個別包裝內，發現 2 包未裝入藥物的空包情形，因此廠商自主回收相同批號產品。

新モートサン細粒 (SHIN-MOOTOSAN) 為「解熱鎮痛藥」，經查國內並未核准西海製藥株式會社製造之該藥品。

### 有關英國 Goldshield 藥廠回收 Venaxx XL 75mg (Venlafaxine) 膠囊乙事

英國衛生單位於 100 年 7 月 27 日發布藥品回收訊息，Goldshield 藥廠回收 Venaxx XL 75mg (Venlafaxine) 膠囊(批號 0100524)，回收原因為該批號產品於包裝內缺少病患指導單張，因此廠商回收該批號產品。Venaxx XL 75mg (Venlafaxine) 膠囊為治療「憂鬱症、焦慮症」之藥物，經查國內並未核准 Goldshield 藥廠製造之該藥品。

### 醫藥品相關資訊

#### 香港批發商「科學中藥研究所有限公司」販售之「健胰康」冒牌中成藥含降血糖西藥成分

香港衛生署於本 (100) 年 8 月 16 日發布新聞，呼籲民眾不要購買或服用香港中藥批發商科學中藥研究所有限公司 (科研) 販售之冒牌中成藥「健胰康」，因該產品檢出含有 2 種降血糖作用之西藥成分「格列本脲」及「苯乙雙胍」，可能對健康造成傷害。衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息，立即查證國內並未核准進口是項產品。

#### 香港批發商進口之「〔鹿參牌〕速效喉痛清」「〔中聯〕鼻炎片」「〔宜利〕鼻敏丸」等三款中成藥重金屬超標

香港衛生署於本 (100) 年 8 月 10 日發布新聞，呼籲民眾不要購買或服用分別由香港星?貿易公司、豐華 (香港) 公司及宜利天然保健品有限公司自大陸進口之「鹿參牌」速效喉痛清 (註冊編號：HKP-01694；批號：100601)、「中聯」鼻炎片 (註冊編號：HKP-00241；批號：48911004)「宜利」鼻敏丸 (註冊編號：HKP-13005；批號：1495)，因發現重金屬含量超出限量標準，可能對健康造成傷害。衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息，立即查證國內並未核准進口是項產品。

#### 開放安全性較高的藥品於一般通路販售，並沒有時間表

藥品之使用不同於一般商品，需有專業知識，食品藥物管理局秉持藥品安全、品質無虞之堅持下，以開放的態度來看待。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。



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，目前有 102 張藥品許可証，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。

## TFDA 提醒醫療院所購用藥物之三重點、五步驟，確保安全

衛生署食品藥物管理局提醒，用於診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之產品，均屬藥物(包含藥品及醫療器材)之範疇。而醫療法規定，醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意；且醫療院所不得使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。

為維護醫療院所之醫療品質，確保就醫民眾的安全及健康，食品藥物管理局提醒醫療院所購買藥物時，應檢視產品、販售者之合法性及價格之合理性三個重點，經由五個步驟確保產品安全：

### 一、注意產品標示

注意產品之包裝或標籤應明確標示藥物許可證字號、中文品名、藥商名稱及地址等事項；衛生署核准之許可證產品詳細資料，民眾及醫療院所可至衛生署食品藥物管理局網站之許可證資料庫以產品名稱、廠商名稱、許可證字號等關鍵字查詢(網址：衛生署食品藥物管理局首頁 <http://www.fda.gov.tw/> > 業務專區 > 藥品(或醫療器材) > 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業)。

### 二、確認合法藥商

確認銷售者為合法藥商，醫療院所可要求銷售者出示藥商許可執照，如有必要亦可請廠商提供經銷產品之相關佐證資料。(如藥商設立證明、經銷合約等)。

### 三、確認銷售人員

藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作。醫療院所可向衛生局確認銷售人員之身分。

### 四、評估價格合理性

對於產品價格明顯低於市場價格者，除謹慎確認前述要件外，並請進一步與許可證持有廠商核對產品外觀、規格等資訊。

### 五、確實通報有疑義產品

對於有疑義的產品，可直接向各縣市衛生局檢舉，亦可透過檢舉專線

0800-285-000，歡迎民眾及醫療院所檢舉共同打擊不法。

### 香港批發商「香港海天濃縮中藥有限公司」進口之『木香』中藥粉受污染

香港衛生署於本（100）年 8 月 8 日發布新聞，呼籲民眾不要購買或服用香港中藥批發商海天濃縮中藥有限公司自大陸進口之中藥粉「木香（批號：BU.201106）」，因其藥粉樣本檢出非屬該藥材應有之阿托品成分，可能對健康造成傷害。衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息，立即查證國內並未核准進口是項產品。

### 香港產製之「舒肝和胃丸」等四種中成藥，含有未標示化學成分

香港衛生署於本（100）年 8 月 1 日發布新聞，呼籲民眾不要購買或服用香港聯榮製藥有限公司產製之「舒肝和胃丸」、「清肝左金」、「外寒內濕丸」以及「清血解毒丸」四款中成藥，因發現含有處方成分之外的生物鹼成分，可能對健康造成傷害。衛生署中醫藥委員會接獲相關訊息，立即查證國內並未核准進口是項產品。

### 醫療器材產品不得於網路販售

有關報載台北市衛生局抽驗 7 件網路販售之隱形眼鏡，發現全無中文標示及行政院衛生署核可的醫療器材許可證字號。衛生署食品藥物管理局再次強調醫療器材產品不得於網路販售，請民眾前往領有藥商許可執照之商店購買醫療器材，購買時請注意產品之包裝或標籤應明確標示醫療器材許可證字號、中文品名、藥商名稱及地址等事項。

### 電子菸無助戒菸，不得違法宣稱療

近日媒體有關電子菸的報導，國民健康局呼籲，電子菸是近年市面上出現的產品，電子菸內含有尼古丁及添加有機溶劑或其他化學成分，世界衛生組織警告，目前沒有證據可證明電子菸能幫助戒菸，該產品未經嚴格科學測試，包括臨床試驗、安全性評估等，迴避藥物安全性的監測和管理的機制，安全性完全沒有保障，請吸菸者切勿輕易嘗試。

業者宣稱該產品可以協助戒菸，不僅會讓吸菸者花大錢，還未能有助於戒菸，更可能造成身體的傷害。此外，該產品非經嚴謹實驗研究證實，未經查驗登記取得許可證，逕宣稱具戒菸效能，由於該產品含相當濃度的尼古丁，已有涉及違反藥事法第 69 條規定，可處以新台幣 60 萬元至 2,500 萬元罰鍰；依菸害防制法第 14 條規定，任何人不得製造、輸入或販賣菸品形狀之糖果、點心、玩具或其他任何物品，故縱使該產



品不含尼古丁，亦有違反菸害防制法之情事，對於違法製造輸入者可處新台幣 10,000-50,000 元，販賣者可處新台幣 1,000-3,000 元。至於，在部分場所使用電子菸產品，諸如捷運、火車、高鐵車廂等，亦涉及違反大眾捷運法第 50 條、鐵路運送規則第 5 條、台灣高速鐵路股份有限公司旅客運送實施要點第 6 點等相關規定，有遭處以罰鍰 1,500-7,500 元或拒絕載運、解除運送契約之可能。

國民健康局再次呼籲，電子菸不能幫助戒菸，對自己或身邊的人也可能造成身體的傷害，請民眾千萬不要輕易使用；業者販賣該產品已明顯違規，將請各縣市衛生局加強稽查，也請業者不要觸法。

### 攝護腺癌篩檢降低死亡率證據尚不足 民眾篩檢前須先充分了解利與弊

臨床上，某些篩檢發現的攝護腺癌，終其一生也不會出現臨床症狀，而攝護腺癌治療常發生性功能降低、泌尿問題及其他副作用，反造成患者極大困擾。且現有證據尚不足以確定攝護腺特異抗原(prostate-specific antigen, PSA)檢查對其提供攝護腺癌篩檢是否利大於弊。所以，行政院衛生署邱文達署長特別呼籲，民眾在做檢查前需充分瞭解 PSA 篩檢的優缺點以及攝護腺癌治療後對生活品質的影響，再決定是否要做攝護腺癌篩檢。

攝護腺癌為男性常見的癌症，好發於 60 歲以上的年長者，目前攝護腺癌為國人男性癌症發生率排名第 5 位(97 年)，死亡率排名第 7 位(99 年)。但相較於其他癌症，攝護腺癌的腫瘤進展較緩慢，有些人雖然得了攝護腺癌，但終生都不會引起健康的問題，亦不會死於攝護腺癌，然而有部分人的攝護腺癌除了引起健康問題之外還會轉移到身體其他部位。

目前主要的攝護腺癌篩檢方式為攝護腺特異抗原(PSA)及肛門指診二種。PSA 數值愈高表示攝護腺愈可能有問題，但 PSA 數值會受到年齡、種族、攝護腺肥大、攝護腺感染、某些醫療程序的因素影響數值。而肛門指診為僅能碰觸到局部的攝護腺是否有硬塊或結節的現象，容易遺漏較小的腫瘤病灶。

針對 PSA 廣泛篩檢攝護腺癌是否能降低死亡率的議題，2009 年美國追蹤 1993 至 2001 年 76,693 位 55-74 歲男性發現，篩檢組每年每萬人有 2 人死於攝護腺癌，而控制組則是每年每萬人有 1.7 人，結果發現 PSA 檢查並無法降低攝護腺癌死亡率，且兩組總死亡率也沒有差距。而 2009 年歐洲研究針對 90 年代 182,000 位 50-74 歲男性的研究結果則顯示，追蹤 8 年後攝護腺癌死亡率在有做 PSA 這組下降 20%，不過總死亡率並沒有差異，但發現有伴隨過度診斷及過度治療的問題，其中在篩檢組估計約有 50% 有過度診斷情形。2011 年瑞典針對 1987 年 9,026 位 50-69 歲男性之臨床試驗研究，追蹤 20 年後結果亦發現篩檢組及控制組的死亡率沒有差異。

而，美國預防醫學委員會(USPSTF)指出，性功能降低及泌尿問題為攝護腺癌治療後

12 個月最常見的副作用，其他症狀如腸道問題、乳房腫脹及潮熱。但由於某些篩檢發現的攝護腺癌，終其一生也不會出現臨床症狀，讓前述的傷害顯得格外重要。日前就有一項報導，高雄知名整形醫師就因誤判為攝護腺癌進行手術後出現多項尿失禁、排便困難和性功能障礙等後遺症。

依據 USPSTF 在 2008 年之建議，雖然 PSA 檢查可以偵測早期的攝護腺癌，但針對 75 歲以下男性，現有證據尚不足以確定對其提供攝護腺癌篩檢是否利大於弊。美國癌症學會(ACS)建議，預期壽命尚有 10 年以上之無症狀男性，從 50 歲開始，應讓民眾在瞭解有關 PSA 篩檢之風險、潛在好處及不確定性後自行選擇。

國民健康局邱淑媿局長指出，目前尚未有充分證據說明執行攝護腺癌篩檢可以降低死亡率，且有足夠的證據顯示，治療經篩檢發現的攝護腺癌，會引起中等至重度的傷害，如陽萎、尿失禁、腸功能損傷或死亡，因此，建議民眾在做檢查前需充分瞭解 PSA 篩檢的優缺點以及攝護腺癌治療後對生活品質的影響，再決定是否要做 PSA 篩檢。

#### 備註

1. 衛生署表示未經核准之產品，倘有非法販售情形，就屬於藥事法第 22 條 1 項 2 款之禁藥，依同法第 82 條規定「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。」，另依同法第 83 條規定「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。」
2. 衛生署除加強督導地方衛生機關取締違規之藥品外，同時亦請民眾協助監督檢舉非法，並設置檢舉不法藥物專用電子信箱：[drug@doh.gov.tw](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：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)
<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。