




160

2011年五月號

本期焦點：**2010**日本藥品市場分析一下篇

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

出版單位：財團法人醫藥工業技術發展中心



發行：財團法人醫藥工業技術發展中心
地址：新北市 248 五股區五權路 9 號 7 樓
立案字號：經濟部經(81)商字第 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：中華民國一〇〇年四月二十五日
發行類別：月刊
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177
零售價：每期 100 元訂閱：全年 1000 元
郵政劃撥帳號 17122285 帳戶
中華民國八十六年十二月十日創刊

目錄

| | |
|-----------------------------------|----|
| 2010 日本藥品市場分析一下篇 | 03 |
| 專題報導 | |
| 淺談鴉片類止痛藥引起的便秘藥物市場 | 08 |
| 2006 至 2011 年美國、日本核准治療 OIC 相關醫藥專利 | 12 |
| 藥政專欄 | 14 |
| 新聞雷達站 | 30 |

本期特區

- **2010 日本藥品市場分析一下篇**
目前世界各先進國邁入高齡化社會的比例越來越高，為了抑制保險醫療費用的支出，各國政府莫不積極推動使用學名藥。從日本學名藥製藥協會所整理的各國資料(圖5)來看，美國的學名藥數量使用率是各先進國中最高 的 72.0%，接著加拿大為 66.0%，歐洲各國也都在 36% 以上，而日本的數量使用率 20.2%。……
- **淺談鴉片類止痛藥引起的便秘藥物市場**
在美國鴉片類藥物的處方零售市場從 1997 年到 2006 年成長了 127%，用量從 5070 萬克成長至 11530 萬克、而使用者不僅限於癌症病人，也包括非癌症的慢性疼痛患者。……

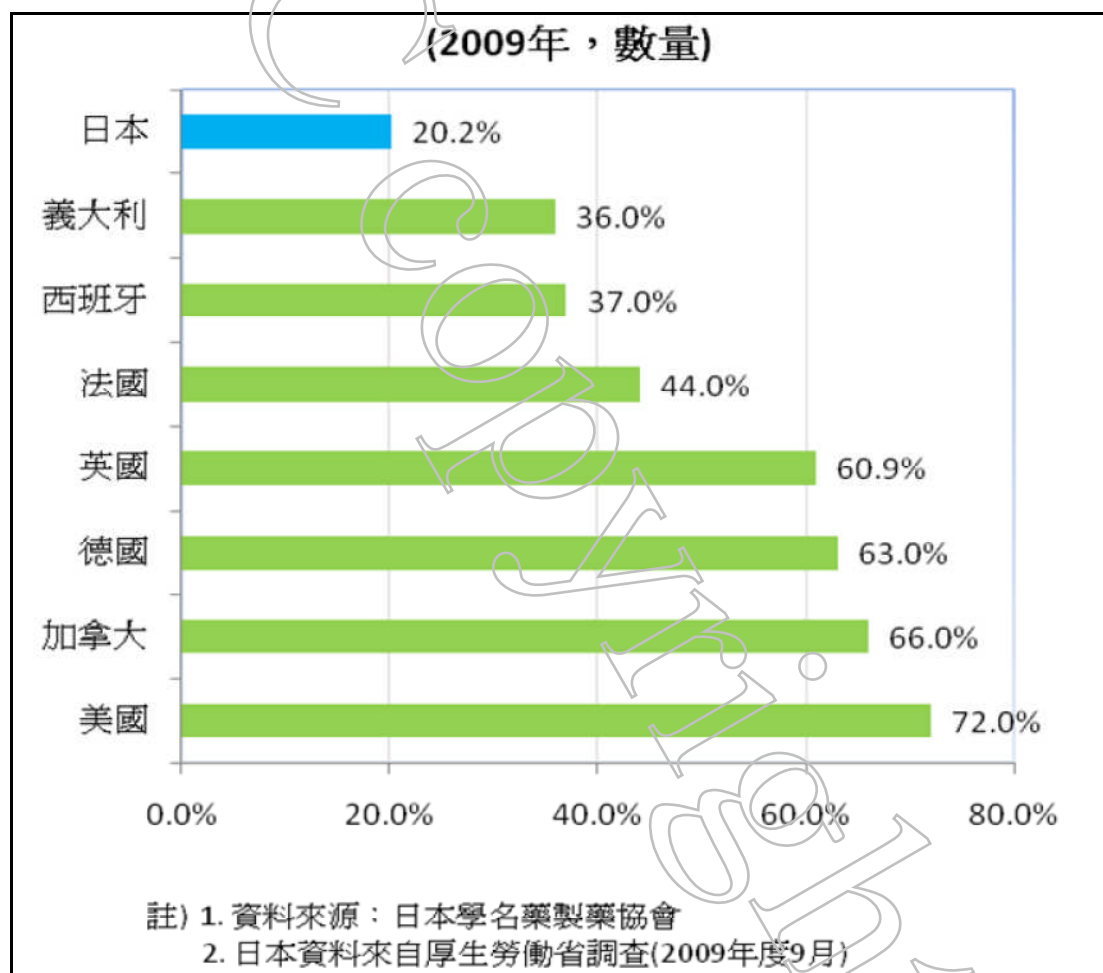
2010 日本藥品市場分析一下篇

■ 李文華 博士

~~接續 159 期「2010 日本藥品市場分析—上篇」~~

三、日本學名藥政策與現況

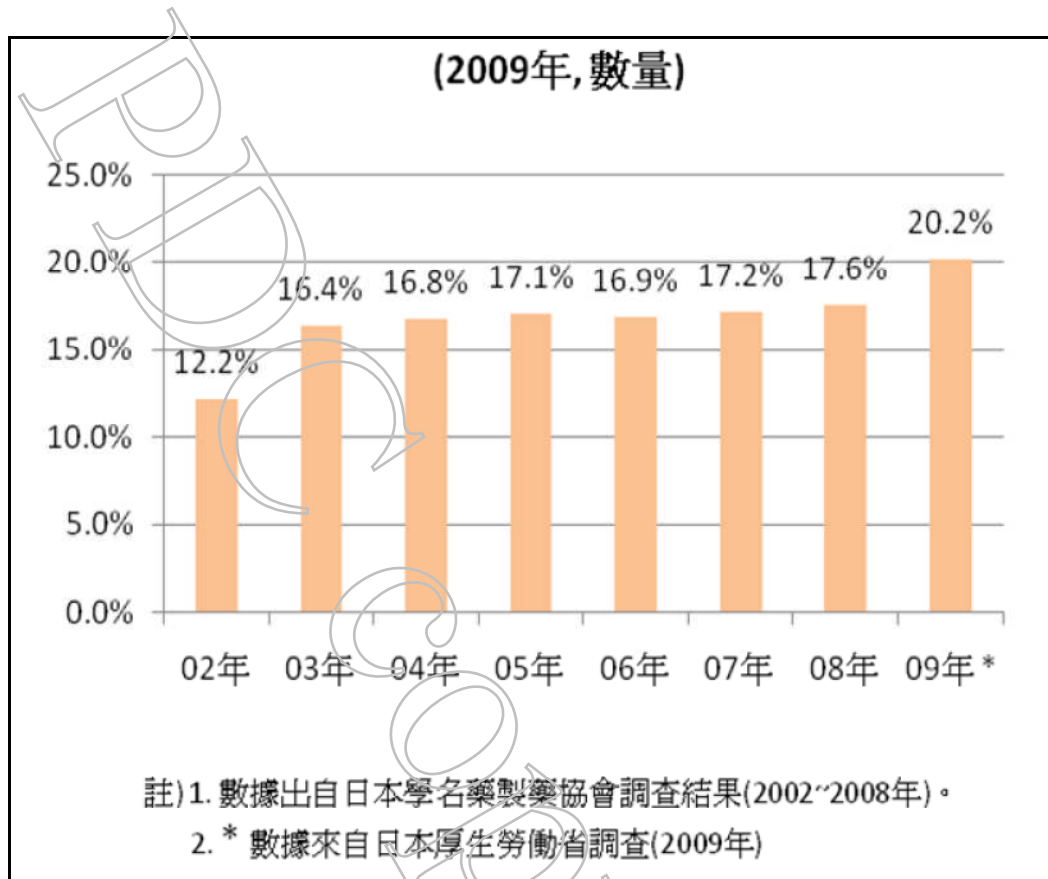
目前世界各先進國邁入高齡化社會的比例越來越高，為了抑制保險醫療費用的支出，各國政府莫不積極推動使用學名藥。從日本學名藥製藥協會所整理的各國資料(圖 5)來看，美國的學名藥數量使用率是各先進國中最高 72.0%，接著加拿大為 66.0%，歐洲各國也都在 36% 以上，而日本的數量使用率為 20.2%。



<圖 5> 2009 年各國學名醫藥品使用率 (數量)

日本為了降低醫療支出，於「經濟財政改革基本方針 2007」中提出 2014 年時學名藥數量使用率達到 30% 的目標。這幾年政府推動各項促進使用學名藥的政策，包括處方箋格式變更為「不可使用學名藥」的醫師簽名，或是保險藥價加算等措施；民間的製藥團體

也積極地舉辦各項說明會或座談會，以降低民眾對於使用學名藥的安全疑慮等。日本厚生勞動省調查(圖 6)指出截至 2009 年的學名藥數量使用率僅達 20.2%，以金額來說約為 7%。不過以日本各縣市的使用量進行比較時，沖繩為數量上使用率最高的縣市達到 30%，以金額進行比較，沖繩的 10%也是最高的。



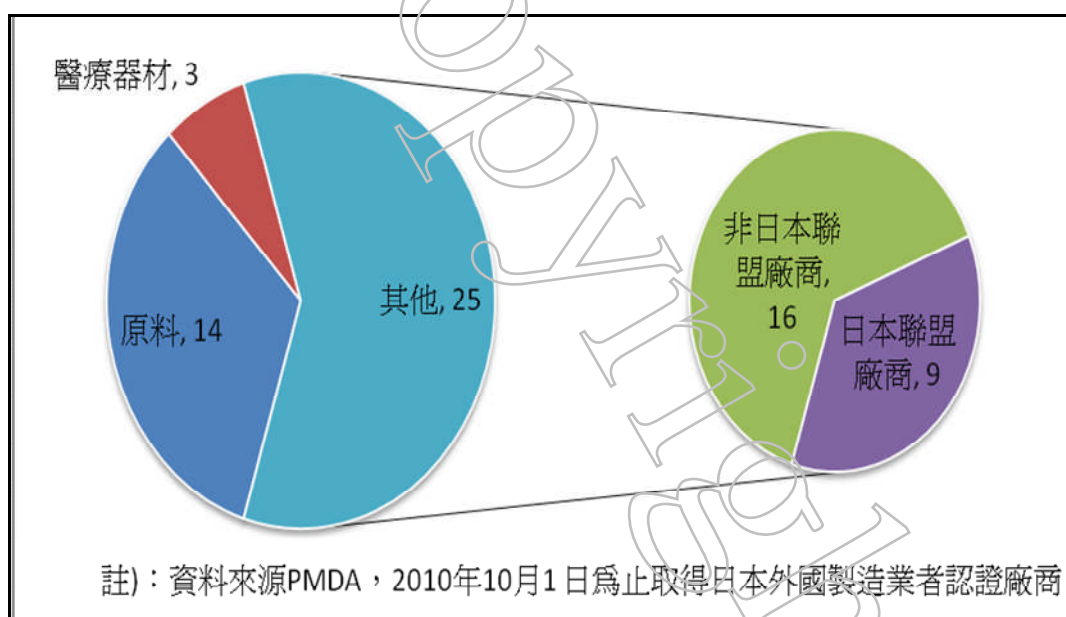
<圖 6> 日本學名醫藥品使用率變化 (數量)

由於目前日本的學名醫藥品市場尚有極大的利潤空間，生產學名藥的廠商除了以學名藥為專業，如：日醫工、澤井製藥或大洋藥品工業等公司之外，還有跨領域擴大生意版圖的廠商，例如：明治製菓、富士相紙或帝人等公司。明治製菓由食品業擴大到學名藥的生產，富士相紙由原本的底片影像等醫療器材轉型加入醫藥品的生產，而帝人則由纖維製造業跨足藥業，都是希望搶食學名藥的廣大商機。另外還有專業原廠醫藥品製造公司新成立或合資設立專門生產學名藥的公司。也有老字號的藥廠，如：大正製藥與 Teva-Kowa 合併、萬有製藥併入 Merck。從全球日漸擴大的市場來看，學名藥價格的競爭是無可避免，這也是日本政府的製藥產業戰略基本方針中，希望日本的製藥產業慢慢轉型，形成更大的製藥廠商(Mega-Maker)的目標。

四、目前臺灣製藥廠商情形

外國製藥公司欲進入日本醫藥品市場，首先製藥廠商之生產製造廠需要取得日本「外國製造業者認定」之證號後，再透過日本當地的代理商（稱做「製造販賣業者」）申請醫藥品的證號，並進行藥品之販賣以及負責上市後的安全監控。該「外國製造業者認定」依照產品不同，區分為 1) 醫藥品、2) 醫藥部外品、3) 化粧品、以及 4) 醫療器材等 4 大項。其中 1) 醫藥品項目再細分為：① 生物製劑(例如：疫苗)、② 放射線製劑(例如：X 光顯影劑等)、③ 無菌製劑(例如：抗生素或注射劑等)、④ 一般醫藥品、⑤ 包裝(此項為日本當地廠商的小包分裝，不適用於外國製造廠)等五種中分項。

臺灣製藥公司取得日本「外國製造業者認定」醫藥品區分證號，目前共計 42 家公司(圖 7)，取得 50 張證號(2010 年 11 月為止之統計)。同一家公司若於同一地點之製造廠生產不同中分項品項，例如：同一地址中生產屬於無菌製劑分項的注射劑，以及屬於一般醫藥品的錠劑，則取得同一證號但屬不同區分的證號；若於不同地址之製造廠，就算是生產相同品項仍會取得不同證號。42 家公司中有 5 家外國公司(分別為臺灣田邊、臺灣第一三共、臺灣惠氏、臺灣鹽野義及佐藤製藥)是在臺灣設廠生產，於日本販賣。分析 42 家廠商的主要生產品項：原料藥專門廠有 14 家；醫療器材專門廠有 3 家，其餘 25 家為醫藥品製造廠。此 25 家醫藥品製造廠當中有 9 家廠商是屬於經濟部工業局製藥輔導計劃下所籌組之「日本醫藥品策略聯盟」。



<圖 7> 取得日本醫藥品外國製造業者認定之臺灣廠商性質分布

基於各公司的市場策略不同，大部分的台灣廠商傾向取得日本外國製造業者認定，先獲取日本代工之機會，有良好品質的長期合作口碑後，再進一步透過當地具有製造販賣業者資格的通路推出自有品牌進入日本市場。臺灣製藥廠商的品質符合 cGMP 之外，也積極申請政府推動之 PIC/s GMP 之認證。截至 2010 年 11 月 1 日為止，行政院衛生

署公布共有 20 家廠商通過 PIC/s GMP 認證，其中有 7 家是日本聯盟廠商。

分析日本醫藥品策略聯盟各公司在臺灣取得製造(申請)許可證之藥品劑型種類，口服劑型是各家均製造(申請)的品項，接著依序是外用品項、眼耳鼻用藥劑、陰道/肛門用藥劑及注射劑型等。基於各家廠商的市場策略，除了各自發展該公司專門的製劑特色外，聯盟廠商間亦相互合作生產。

五、未來展望

醫藥品產業市場從 1997 年到 2007 年，在 10 年內的經濟規模已經成長了 2.4 倍以上。未來由於人口的老化、製藥技術的進步以及對抗疾病的期望，有產值更加擴大的趨勢。日本 2009 年度制定的新成長戰略基本方針，目標是到 2020 年為止在醫療相關產業達成 45 兆日圓的市場，其中促進在日本醫藥品產業研究開發的規劃，縮短藥品延遲時差(drug lag)及加速核准審查是日本藥品審查單位主要的課題。

不論是否為學名藥，藥品的品質與穩定的供給關係著使用者的生命安全。具有優良的品質且價格低廉的藥品一向是消費者所期望的，學名藥價格已經較低於原廠藥的價格，若在品質上能夠降低使用者疑慮而得到認可，日本在 2014 年學名藥使用量達到 30% 之目標指日可待。現階段臺灣廠商仍以接單代工日本學名藥品模式為大宗。在藥品製造品質以及設備規範上符合 cGMP、PIC/s GMP 之規格，已經獲得日本各製藥大廠的肯定。

有幾點可以加強的方案是：

1. 一開始接洽到後續正式合作需要相當長久時間的培養醞釀。因此在第一次接觸時即具備日本外國製造業者認證的資格，應可增加該日本廠商對於臺灣製藥廠品質及設備上專業之印象，而縮短接觸時間。
2. 向日本製藥廠推銷自家產品的積極性需加強。日本廠商對臺灣製藥廠商的品質有所認同，但卻認為在廠商積極性上稍嫌不足，無法迅速於短暫的商談時間內了解該臺灣廠商的產品特色。建議發展各臺灣廠商能之特色專精產品之外，並加強聯盟廠商間之互助合作，應可提高臺灣製藥產業的產值。
3. 日本學名藥廠商除了日本市場外，亦積極推展國際商機。藥品市場的廣大商機從台灣廠商的角度來看，未來的合作模式以基本對日本廠商的代工之外，亦可考慮與日本廠商合作開拓國際市場，互為借力使力，互利共榮是另一種選擇。

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. LIBRA 43 號，日本亞培公司市場本部 (2006)

3. 医薬品業界の現状とジェネリック医薬品市場,寺沢良子,株式会社日本政策投資銀行 (2010/3/24).
4. 欧米における申請・承認促進薬事政策, 日本ジェネリック医薬品研究会(2004)
5. 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>
6. 日本厚生労働省 : <http://www.mhlw.go.jp/>
7. 医薬品産業の成長戦略, 平工奉文, バイオ・イノベーション研究会 (2010/6/14).
8. 新医薬品産業ビジョン～イノベーションを担う国際競争力のある産業を目指して～, 厚生労働省, (2007/8/30)
9. 国内医薬品市場における後発医薬品の浸透－薬効領域別からみた比較分析－, 粕谷英明、西村淳一, 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No. 31 (2010/10)
10. 平成 22(2010)年版科学技術白書,文部科学省 (2010/6)
11. 中華民國行政院衛生署食品藥物管理局 :
<http://democ.systemex.idv.tw/e9862/index.aspx>
12. 中華民國行政院衛生署藥物、醫療器材、化粧品許可證查詢作業系統 :
<http://203.65.100.151/DO8180.asp>



專題報導

淺談鴉片類止痛藥引起的便秘藥物市場

編撰：藥技中心林素玲

每個人幾乎都有疼痛的經驗，疼痛是因為身體損傷或外部刺激等所引發身體不適的感覺，通常在尋求藥物協助下，止痛藥是用來停止疼痛的第一選擇。而鴉片類藥物一般是用來治療嚴重疼痛疾病，如 morphine、codeine、oxycodone 及 methadone 等，這類藥物包括天然、半合成、合成與體內天然形成的化學物質等。

表一：常見鴉片類藥物

| 類別 | 藥品 |
|---------------|--|
| Morphine | Avinza, Morphelan, ziconotide, methylnaltrexone bromide, hyaluronidase (human recombinant)M, alvimopan, ketorolac, pinacidil 等 |
| codeine | dezocine, theobromine |
| Meperidine | dezocine, ketorolac |
| Hydromorphone | Dilaudid CR, Exalgo, Journista, Journista BET.M |
| Alfentanil | mivacurium chloride, remifentanil, rocuronium bromide |
| Fentanyl | ketorolac, levobupivacaine, fospropofol 等 |
| Remifentanil | remifentanil |
| Sufentanil | Supentanil citrate |
| Etorphine | Immobilon |
| Endogenous | dermatan sulfate, perindopril, pancrelipase, mifepristone, pivagabine 等 |
| Oxycodone | OxiNorm, Opana ER, Nucynta, Palexia, Palexis, Combunox, Targin, Targinact, Percocet, Oxycet 等 |
| Tramadol | Ralivia, Ralivia ER, Ultram ER, Contramal UNO, Durtram XR, Monoalgie XR, Monotramal LP, Ryzolt, Tradorec XL, Zaldiar, Ultracet 等 |
| Methadone | Methadose, OrLAAM 等 |
| Oxymorphone | Opana ER, Opana |

在美國鴉片類藥物的處方零售市場從 1997 年到 2006 年成長了 127%，用量從 5,070 萬克成長至 11,530 萬克，而使用者不僅限於癌症病人，也包括非癌症的慢性疼痛患者。2010 年 Frost & Sullivan 在 U.S. opioid pain management market 的報告中指出，美國是全球使用鴉片類管理疼痛最大的市場，2009 年約有 110.633 億美元，推估到 2016 年將達 153.3 億美元，年平均成長率約為 4.8%，因疼痛於需要管理或治療的患者從 2009 年的 57,609,005 人到 2016 年將成長至 61,541,980 人。

Datamonitor 在 2010 年針對澳洲麻醉鎮痛的市場分析(以 N2A0 作分類，The Anatomical Therapeutic Chemicals 的分類系統)，近幾年該國在這個治療領域的市場以倍數成長，從 2005 年的 6,300 萬美元到 2009 年成長至 13,700 萬美元。銷售前五大的鎮痛產品都是鴉片類藥品，銷售值達 11,500 萬美元。

然而鴉片類止痛劑雖然能有效緩解患者的疼痛，但其副作用卻深為患者所畏懼，使用鴉片類藥物的患者最常見的副作用是便秘，患者便秘無法得到有效的解決時，糞便堆積過度堵在直腸或肛門處，甚至造成滲便，嚴重時可能會導致大腸壓力性壞死，此疾病嚴重影響患者的生活品質，造成患者自我退縮，不敢出門。

鴉片類引起的便秘(Opioid-Induced Constipation, OIC)對患者的影響，包括慢性疼痛者影響率約為 60%；長期居住療養院者約為 84%、使用鴉片的癌症患者約為 90%、住院者約 100%。

然而使用鴉片類藥物治療疼痛雖然可減輕患者的疼痛，但是約有 40%-95%服用鴉片類止痛劑會產生便秘的副作用，而便秘會對生活造成嚴重的影響，因此有些疼痛的患者寧願忍受疼痛，而拒絕或放棄藥物的使用。在老年化的社會，慢性疼痛的治療需求越來越高的情況下，預估未來鴉片類藥物的處方量將愈來愈高，而這類藥物衍生的副作用將愈來愈受重視。

在預防 OIC 發生的狀況下，長時間使用鴉片治療疼痛的患者，醫師通常會開瀉劑，這也是常用來治療便秘的藥物，以瀉劑用於治療 OIC 的療效而言，其功用包括軟化糞便、促進腸道蠕動、增加腸道體液的滲出、使糞便推體等；以治療 OIC 第一線用藥刺激性瀉藥而言，多屬非處方藥，取得方便，價格便宜，而該類藥物因對腸黏膜的刺激其副作用包括腹部不適，頭暈和抽筋、低血鉀、結腸黑變病(meitanosis coli, MC)，更甚者會引發腸道癌症等，此外瀉藥都有依賴性，隨著時間延長，用藥量愈來愈大，而藥效愈來愈差。

市面上許多已有許多用來治療便秘的藥品正在進行 OIC 的試驗，包括：

1. Methylnaltrexone bromide 由 Progenics 公司在美國申請上市，2008 年 4 月以治療 OIC 上市。2010 年 10 月 17 日 Progenics 公司發布的資訊表示，將在日本與日本的 ONO 公司合作，以口服劑型針對 Methylnaltrexone bromide 治療 OIC 進行研究，目前已進行入第三期臨床試驗；在美國 Progenics 公司與 Wyeth 公司(2009 年已被 Pfizer 併購)合作，對 Methylnaltrexone bromide 皮下注射劑上市後

進行 OIC 的監測，並以因癌症疼痛而使用鴉片導致便秘的患者為監測對象，2010 年 11 月臨床 IV 期的監測已被駁回，但採 Open-label 監測則仍進行中。目前該藥在歐洲及北美洲已上市，截至 2010 年 11 月亞洲尚未有取得上市許可的相關資訊。該藥目前尚未建立兒童患者使用的安全性及有效性資訊，故僅能成人使用，Methylnaltrexone bromide 副作用包括腹痛、噁心、頭暈、腹瀉以及多汗症。

2. Prcalopride 目前適應症用於治療女性慢性便秘，已在歐洲 5 個國家上市，2010 年 5 月 Johnson & Johnson 集團下的 Movetis 公司 (2010 年 8 月 Movetis 已轉手給 Shire 公司) 以 Prcalopride 用於治療 OIC 進行研究，並已進入臨床三期，該藥是針對慢性非癌症之疼痛的 18 歲以上之患者使用鴉片而造成之便秘為研究對象。
3. Tegaserod maleate 以 IBS 為適應症，在許多國家上市，而在墨西哥與拉丁美洲則以治療便秘獲得許可，該藥屬於短效型治療女性 IBS 所產生的便秘。Novartis 公司曾針對 Tegaserod 治療 OIC 進行研究評估，並以非癌症所產生的疼痛而使用鴉片之患者為研究對象，但是 2008 年進入臨床三期後，即中止該研究。

表二：進行 OIC 研究的已上市藥品

| 主成分 | 商品名 | 劑型 | 藥商 | 適應症 |
|--------------------------|---|-------|---|--------|
| Methylnaltrexone bromide | Relistor | 皮下注射劑 | Progenics | 便秘、OIC |
| Prcalopride | Resolor | 口服 | Janssen-Cilag (Johnson & Johnson 集團) | 便秘 |
| Tegaserod maleate | Tegaser, Ibsinorm, Irbez, Tagespa, Tagon, Tegibs, Zelmac, Zelnorm | 口服 | Novartis | IBS,便秘 |

表三：臨床中治療 OIC 新藥

| 品名 | 公司 | 研發階段 |
|-------------|-----------------------------------|----------------|
| NKTR-118 | Nektar Therapeutics/ Astra Zeneca | Phase III |
| ADL 5945 | Adolor | Phase II |
| RDC-1036 | Alkermes | Phase II |
| Naloxone SR | S.L. Pharma AG | Phase II |
| TD-1211 | Theravance | 已完成 Phase I、II |

OIC 的患者逐年增加，但治療藥物卻嚴重不足，目前投入 OIC 研究領域的公司也很少，患者的需求被嚴重的漠視，雖然治療便秘的藥物很多，價格也很便宜，但是其副作用卻讓患者更為退縮，而唯一被核准用來治療 OIC 的藥物，卻價格昂貴。有鑒於此，藥技中心 2 年前即開始投入 OIC 的研究，以大量單、複方的藥材進行活體療效篩選，目前已篩選到有活體活性的複方與單方。單味藥材的部分，選定一具有活性藥材，初步萃取後 (PDC-1640) 進行批次間活性比較，確定此藥材為可開發之活性藥材，經過製程改良與活性集中，目前已選定此活性藥材經特定製程之產物 PDC-2168 為開發標的物進行後續開發。2011 年進行最適化研究後確定製程，即可進行後續的臨床前研究開發。

資料來源：

1. University of North Texas health science center, Management of Opioid-Induced Constipation
2. 馬偕紀念醫院網站, 王蒼恩醫師, 前談軟便劑與瀉藥
3. PharmaAsia, Sep. 01 2010, Overview of the Australian Opioid market
4. Frost & Sullivan, Jul. 12 2010, U.S. opioid pain management market
5. FDA 網站
6. IMS R&D Focus
7. Clinical Trials 網站



2006 至 2011 年美國、日本核准治療 OIC 相關醫藥專利

藥技中心何仲平整理

美國核准之專利

Chemically modified small molecules

| | |
|------------------------------------|---|
| Patent No. | 7,786,133 |
| Assignee | Nektar Therapeutics |
| Filed Date | August 31, 2010 |
| Brief Description of the Invention | The invention provides small molecule drugs that are chemically modified by covalent attachment of a water-soluble oligomer obtained from a monodisperse or bimodal water-soluble oligomer composition. A conjugate of the invention, when administered by any of a number of administration routes, exhibits a reduced biological membrane crossing rate as compared to the biological membrane crossing rate of the small molecule drug not attached to the water-soluble oligomer. |

Polymer conjugates of opioid antagonists

| | |
|------------------------------------|--|
| Patent No. | 7,662,365 |
| Assignee | Nektar Therapeutics |
| Filed Date | January 17, 2006 |
| Brief Description of the Invention | The invention provides polymer conjugates of opioid antagonists comprising a polymer, such as poly(ethylene glycol), covalently attached to an opioid antagonist. The linkage between the polymer and the opioid antagonist is preferably hydrolytically stable. The invention also includes a method of treating one or more side effects associated with the use of opioid analgesics, such as constipation, nausea, or pruritus, by administering a polymer conjugate of the invention. |

註:本項也申請日本專利，公開號為 2009-167214

Methods of treating a subject suffering from irritable bowel syndrome

| | |
|------------------------------------|---|
| Patent No. | 7,635,714 |
| Assignee | Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha |
| Filed Date | October 24, 2003 |
| Brief Description of the Invention | A compound or a pharmaceutically acceptable salt thereof, while unlike a laxative, is effective in the treatment of constipation. |

Opioid antagonists

| | |
|------------------------------------|---|
| Patent No. | 7,538,110 |
| Assignee | Adolor Corporation |
| Filed Date | October 25, 2006 |
| Brief Description of the Invention | Certain quinolizidine and octahydropyridopyrazine compounds, pharmaceutical compositions, and methods of their use, inter alia, as opioid receptor antagonists are disclosed. |

日本申請之專利

MATRIX FOR SUSTAINED, INVARIANT AND INDEPENDENT RELEASE OF ACTIVE COMPOUND

| | |
|------------------------------------|---|
| Publication No. | 2009-167198 |
| Assignee | EURO-CELTIQUE SA |
| Filed Date | 13.03.2009 |
| Brief Description of the Invention | <p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a pharmaceutical composition for treating opioid-induced constipation as an opioid-induced adverse effect, idiopathic pruritus, pruritus caused by cholestasis and/or renal dysfunction or irritable bowel syndrome.</p> <p>SOLUTION: The shelf-stable pharmaceutical composition contains about 1-50 mg naloxone in a non-swellable non-corrosive matrix, provided that the matrix contains ethyl cellulose and at least one fatty alcohol for retaining its sustained-release property.</p> |





■ 衛生署預告修正「藥品查驗登記審查準則」部分條文草案

發文日期：中華民國 100 年 4 月 13 日

發文字號：署授食字第 0991412479 號

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、 修正機關：行政院衛生署。
- 二、 修正依據：藥事法第三十九條第四項。
- 三、 三、「藥品查驗登記審查準則」部分條文修正草案如附件。本案另載於本署全球資訊網站(網址：<http://www.doh.gov.tw>)及本署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之「最新公告」網頁。

藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

藥品查驗登記審查準則前於九十四年一月七日發布施行，全文共一百一十條，嗣經同年二月二十五日、九月十五日，九十七年五月十三日、七月二十四日、九月十二日與九十八年二月十三日、七月二十日、九月三日、九月十四日及九十九年十二月九日等十次修正。

衛生署依據藥事法訂定之「藥品查驗登記審查準則」中，有關新成分新藥查驗登記所需檢附資料，除第三十九條規定所應檢附之行政與技術性資料外，早期因應國內製藥產業環境及國內尚未建置成熟符合國際水準之法規科學標準前，而制定的法規要求，於第三十八條明定申請查驗登記時，應檢附出產國衛生主管機關出具之許可製售證明及採用證明(Certificate of Pharmaceutical Product，以下簡稱 CPP)。此項要求的主要精神，在於擬憑藉十大醫藥先進國的採用證明，佐證此一新藥已在醫藥先進國家獲得品質、安全與有效性的認可，而為我國審查時之參考。另一方面，新成分新藥取得十大醫藥先進國的採用證明，方得以上市販售使用，並進而具有上市後的臨床使用經驗。此人體使用之經驗亦可補足上市前臨床試驗安全性與有效性評估的不足。

近年來，我國對於新藥的查驗登記審查與管理，已有相當的進步；尤其建立專業專職的審查團隊，以國際水準之法規科學標準審查新藥，嚴格把關新藥的品質、安全與有效性，加強要求實施上市後風險管理(例如要求廠商提出藥品風險評估暨管控計畫(Risk Evaluation and Mitigation Strategy/Risk Management Plan，以下簡稱 REMS/RMP))，建置以風險管理分類之合理化藥政管理制度。是以，衛生署擬在此一基礎上，將新藥查驗登記審查依國際規範審理，將製售/採用證明(CPP)定位為審查

之輔助文件，依產品風險等級，制訂相對應的風險管理與審查要求。期待此項措施不僅可讓我國國民早日使用到國際發展之安全及有效新藥，增進公衛與健康，也可使我國藥政管理符合國際趨勢與產業建言，鼓勵藥品之研究發展、提昇國內臨床試驗水準及促進我國生技製藥產業發展。

本次修訂衛生署「藥品查驗登記準則」中有關 CPP 之規定，包括第六條、第七條、第三十八條與第三十八條之一，其主要的修訂內容包括：

- 一、Non-CPP 之新藥申請：需在國內執行該新藥早期臨床試驗，並提供完整技術性資料供審查。另衛生署得執行 GCP、GLP 與上市前 GMP 查核，以確保該技術性資料之完整性。申請者並須於申請時提出 REMS/RMP，並經本署審核同意後執行。（修正條文第三十八條及第三十八之一條）
- 二、僅提供一國 CPP 者，應在國內執行該新藥樞紐臨床試驗，另提供完整技術性資料供審查，依其風險等級必要時本署得要求申請者提出 REMS/RMP。（修正條文第三十八之一條）
- 三、提供兩國（含）以上 CPP 者，應提供完整技術性資料供審查，依其風險等級必要時本署得要求申請者提出 REMS/RMP。（修正條文第三十八之一條）

藥品查驗登記審查準則部分條文修正草案條文對照表

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|---|
| <p>第六條 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，並符合下列規定者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。 二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。 三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；如未能刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容 | <p>第六條 本章所稱出產國許可製售證明，係指出產國最高衛生主管機關出具之許可製造及准在該國自由販賣之證明文件正本，並符合下列規定者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、應檢附之證明文件如非中文或英文者，應另附中文或英文譯本。 二、限出具日起二年內有效，並應經中華民國駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。 三、記載之產品名稱、製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量，應與申請書相符。其產品名稱應刊載外銷品名於許可製售證明上；如未能 | <p>因販售證明為本署公告之十大醫藥先進國所出具，且與製造證明刊載之產品資訊相同，為簡化申請程序，加速審查時程，刪除第二項第一款需檢附“出產國最高衛生主管機關出具之核准製造證明”之規定。</p> |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|---|--|----|
| <p>均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；如其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，應以原廠函說明。</p> <p>四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，並記載之製造及販售情形應明確。</p> <p>前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：</p> <p>一、中央衛生主管機關認可之核准販售證明。</p> <p>二、如申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊 (United States Pharmacopoeia Drug Information ; USPDI) 、或美國食品藥物管理局(以下簡稱美國 FDA) 出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book) 者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。</p> <p>三、如藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國聯邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。</p> <p>四、如藥品出產國係歐洲聯盟 (European Union, 以下簡稱歐盟) 會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 The European Medicinal Agency (以下簡稱 EMA) 出具核</p> | <p>刊載者，應有原廠函說明未能刊載之理由及其外銷品名，並說明除品名外，其餘內容均與許可製售證明所刊載者相符。如係膠囊劑者，除應載明其內容物之全處方外，軟膠囊應載明軟膠囊殼之全處方，硬膠囊應載明膠囊殼之色素名稱；如其製售證明無法載明硬膠囊殼之色素名稱者，應以原廠函說明。</p> <p>四、其內容應載明該藥品之製造廠及准在該國自由販售，並記載之製造及販售情形應明確。</p> <p>前項出產國許可製售證明，得以下列文件替代之：</p> <p>一、<u>出產國最高衛生主管機關</u>出具之核准製造證明及中央衛生主管機關認可之核准販售證明。</p> <p>二、如申請之藥品係列載於美國藥典藥物資訊 (United States Pharmacopoeia Drug Information ; USPDI) 、或美國食品藥物管理局 (以下簡稱美國 FDA) 出版之處方藥品核准名冊 Approved Prescription Drug Product With Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book) 者，得影印刊載之頁數或其網路版或電子書版，並檢附美國州政府衛生主管機關核發之許可製售證明，替代美國 FDA 出具之許可製售證明。</p> | |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|--|
| <p>准製售證明替代之。</p> <p>五、如輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。</p> <p>前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除別有規定外，準用第一項第一款至第四款之規定。</p> | <p>三、如藥品出產國係德國者，其許可製售證明得由德國邦政府衛生主管機關出具，免其聯邦政府簽章。</p> <p>四、如藥品出產國係歐洲聯盟（European Union，以下簡稱歐盟）會員國之一者，得以歐盟藥品審核機關 The European Medicines Agency（以下簡稱 EMA）出具核准製售證明替代之。</p> <p>五、如輸入藥品係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國出具自由販賣證明及受託製造廠所在國出具製造證明替代之，或以委託者所在國出具有載明製造廠名、廠址之自由販賣證明替代之。</p> <p>前項替代文件內容及出產國核准變更證明，除別有規定外，準用第一項第一款至第四款之規定。</p> | |
| <p>第七條 本章所稱採用證明，除別有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具且經我國駐外館處簽證。</p> <p>前項採用國指德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）中之<u>一</u>國。</p> <p>採用證明得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集（以下簡稱公定書）或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該</p> | <p>第七條 本章所稱採用證明，除別有規定外，應由採用國之最高衛生主管機關出具且經我國駐外館處簽證，<u>並依下列規定之一辦理：</u></p> <p><u>一、檢附德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國（以下簡稱十大醫藥先進國家）中之<u>三</u>國採用證明。</u></p> <p><u>二、檢附美國、日本、加拿大、澳洲、英國，或德</u></p> | <p>一、本條文為採用證明之定義，是以第一項保留外，其他各款刪除</p> <p>二、將原條文第一項第一款，移至第二項。</p> <p>三、原條文第二項項次變更為第三項。</p> |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|----|
| <p>國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處簽證。但引用之醫藥品集，應載明版次並以最近五年內之版本為限。</p> <p>一、美國： Physicians' Desk Reference (PDR)。</p> <p>二、英國： British National Formulary (B.N.F.)、 Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。</p> <p>三、日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。</p> <p>四、瑞士： Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。</p> <p>五、加拿大： Compendium of Pharmaceuticals and Specialties。</p> <p>六、法國：Dictionnaire VIDAL。</p> <p>七、澳洲：MIM'S。</p> <p>八、德國：Rote Liste。</p> <p>九、比利時： Repertoire Commenté des Médicaments。</p> <p>十、瑞典： Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)。</p> | <p><u>國、法國、瑞典、瑞士、比利時，前五國與後五國中之各一國採用證明。</u></p> <p><u>三、如出產國屬十大醫藥先進國家之一者，得檢附出產國許可製售證明及十大醫藥先進國家中另一國之採用證明。</u></p> <p><u>四、檢附歐盟藥品審核機關 EMEA 出具之採用證明。</u></p> <p>採用證明得以採用國收載該處方成分之下列醫藥品集（以下簡稱公定書）或其網路版或電子書版影本，與採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代，免由該國最高衛生主管機關出具，並免經我國駐外館處簽證。但引用之醫藥品集，應載明版次並以最近五年內之版本為限。</p> <p>一、美國： Physicians' Desk Reference (PDR)。</p> <p>二、英國： British National Formulary (B.N.F.)、 Medicines Compendium (published by Association of British Pharmaceutical Industries, ABPI)。</p> <p>三、日本：日本醫藥品集 (Drugs in Japan)、日本最近之新藥。</p> <p>四、瑞士： Arzneimittel-Kompendium der Schweiz。</p> <p>五、加拿大：</p> | |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|---|
| | <p>Compendium of Pharmaceuticals and Specialities。</p> <p>六、法國： Dictionnaire VIDAL。</p> <p>七、澳洲：MIM'S。</p> <p>八、德國：Rote Liste。</p> <p>九、比利時： Repertoire Commenté des Médicaments。</p> <p>十、瑞典： Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)。</p> | |
| <p>第三十八條 申請新成分新藥查驗登記時，得免附出產國許可製售證明及採用證明。</p> <p><u>前項申請時，如檢附出產國許可製售證明及採用證明者，中央衛生主管機關得視實際情況調整審查流程。</u></p> <p><u>新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記，申請時得免附出產國許可製售證明，但應於領證前補齊。</u></p> <p><u>出產國許可製售證明如屬十大醫藥先進國者，視為已檢附十大醫藥先進國家中一國之採用證明。檢送之採用證明如刊載之產品製造廠名稱、地址及處方內容、劑型、含量與申請相同者，視為已檢附出產國許可製售證明。</u></p> | <p>第三十八條 申請新成分新藥查驗登記時，應檢附出產國許可製售證明及採用證明。<u>但未能於申請時檢附出產國許可製售證明者，得先檢附十大醫藥先進國家中任一國之採用證明，惟出產國許可製售證明應於領證前補齊；如未能於申請時檢附採用證明者，得先檢附出產國許可製售證明，惟採用證明應於領證前補齊。</u></p> <p><u>申請藥品查驗登記應檢附之出產國許可製售證明及採用證明，得於下列情形簡化之：</u></p> <p><u>一、新成分新藥查驗登記申請案，除國內自行研發者外，如檢附已在十大醫藥先進國家申請藥品查驗登記中之證明，並提出下列證明之一者，得先行送件申請查驗登記：</u></p> <p><u>(一)已於國內進行臨床上、統計學上有意義之臨床試驗證明。</u></p> <p><u>(二)已於我國設立 GMP</u></p> | <p>一、本條文明定申請新成分新藥查驗登記得免附出產國許可製售證明與採用證明，爰修正第一項之文字。</p> <p>二、明定出產國許可製售證明及採用證明為審查之輔助文件，若於申請時提供者，得視實際情況調整審查流程與簡化審查要求。</p> <p>三、明訂新成分以外之新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量查驗登記，申請時得免附製售證明，但應於領證前補齊。</p> <p>四、新增第四項。說明製售證明同時具有採用證明效力。採用</p> |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|------|---|--|
| | <p><u>藥廠，推廣內、外銷者。</u></p> <p><u>(三)國外藥廠委託國內GMP藥廠生產者。</u></p> <p><u>(四)與我國建立相互認證國家之藥廠生產者。</u></p> <p><u>二、依前款規定送件申請查驗登記，如符合下列情形並檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明，且於國內執行證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗而得替代銜接性試驗(BridgingStudy)者，得免除其他國家之採用證明：</u></p> <p><u>(一)已於我國設立GMP藥廠並推廣內、外銷者，或國外藥廠委託國內GMP藥廠生產該申請登記之新成分新藥者。</u></p> <p><u>(二)該藥品之出產國與我國建立相互認證者。</u></p> <p><u>三、其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得準用前二款之規定。</u></p> <p><u>申請新成分新藥查驗登記應檢附之出產國許可製售證明及採用證明，如不符合前項第二款但符合第一款規定之情形者，仍得檢附已在十大醫藥先進國家申請藥品查驗登記中之證明，先行送件申請。但領證前，應補齊出產國許可製售證明及第七條規定之採用</u></p> | <p>證明有條件下亦可以製售證明。</p> <p>五、原條文第二項移至第三十八條之一。</p> <p>六、因新成分新藥查驗登記申請(依第三十八條)及核准(依第三十八之一條)時，均得免附製售/採用證明，故刪除原條文第三項。</p> |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|---|---|---|
| <p>第三十八條之一 <u>新成分新藥查驗登記，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：</u></p> <p><u>一、研發階段在我國進行符合下列規定之第一期 (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)，且其試驗結果，經中央衛生主管機關審查，符合下列標準者：</u></p> <p>(一)試驗性質屬第一期 (Phase I)，如藥動學試驗 (PK study) 或藥效學試驗 (PD study) 等，我國可評估之受試者人數以十人為原則。</p> <p>(二)第二期 (Phase II) 之臨床試驗，我國可評估之受試者人數以二十人為原則。</p> <p>(三)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以八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。</p> <p>(四)其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。</p> <p><u>二、檢附上市後風險管理計畫。</u></p> <p><u>三、經中央衛生主管機關認有實施國外查核之必要者，應配合其查核要求且備齊相關資</u></p> | <p>證明。</p> <p>第三十八條之一條 <u>申請查驗登記之新成分新藥，其研發階段與國外同步在我國進行臨床試驗且符合下列規定者，採用證明得予簡化：</u></p> <p>一、研發時，與國外同步在我國進行第一期及第三期 (Phase I 及 Phase III) 之臨床試驗、或與國外同步在我國進行第二期及第三期 (Phase II 及 Phase III) 之臨床試驗，且我國可評估之受試者人數符合下列標準者：</p> <p>(一)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。</p> <p>(二)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。</p> <p>(三)第三期 (Phase III) 之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且應進行至少一個第三期之樞紐性臨床試驗 (Pivotal Trial)。</p> <p>二、臨床試驗完成後，其試驗結果，經送中央衛生主管機關審查通過，且顯示無族群差異或趨勢相同 (含內因性、外因</p> | <p>一、配合第三十八條文明定新成分新藥查驗登記，得免附出產國許可製售證明及採用證明，修訂本條文為其配套措施。</p> <p>二、本條文第一項明定，新成分新藥查驗登記申請時若未檢送出產國許可製售證明及採用證明者，需在國內執行該新藥早期臨床試驗，並提供完整技術性資料供審查。另得執行國外查核，以確保該技術性資料之正確性。並須於申請時提出上市後風險管理計畫，經審核同意後執行。</p> <p>三、本條文第二項明定，新成分新藥查驗登記申請時，若僅檢附十大醫藥先進國家中之一國採用證明者，應在國內執行該新藥樞紐臨床試驗，另提供完整技術性資料供審查，必要時本署得要求提出上市後風險</p> |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|---|--|
| <p>料。</p> <p><u>新成分新藥查驗登記，如申請時檢附十大醫藥先進國家之一國採用證明者，除依第三十九條規定外，另應提供下列資料：</u></p> <p><u>一、符合下列規定之一，可證明對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義之臨床試驗，且其試驗結果，經中央衛生主管機關審查，符合下列標準者：</u></p> <p><u>(一)在我國執行之臨床試驗，試驗性質屬第一期 (Phase I)，如藥動學試驗 (PK study) 或藥效學試驗 (PD study) 等，可評估之受試者人數以十人為原則。</u></p> <p><u>(二)多國多中心之第二期臨床試驗 (Phase II study)，我國可評估之受試者人數以二十人為原則或我國受試者人數佔總人數百分之十以上。</u></p> <p><u>(三)多國多中心之第三期臨床試驗 (Phase III study)，我國可評估之受試者人數以八十人為原則或我國受試者人數佔總人數百分之十以上。</u></p> <p><u>(四)有十大醫藥先進國家之一參與的多國多中心第三期臨床試驗 (Phase III study)，且其試驗報告將向美國 FDA 或歐盟 EMA 申請查驗登記之臨床資料並符合下列條件之一者：</u></p> <p><u>1 單次試驗總受試者人數二百人 (含) 以上，我國可評估之受試者人數以三十人為原則或我國</u></p> | <p>性)。</p> <p><u>三、檢附上市後風險管理計畫 (Risk Management Plan)，經中央衛生主管機關審查通過。</u></p> <p><u>四、領證前，補齊十大醫藥先進國家 (含原產國) 之任一國採用證明。</u></p> <p><u>五、如經中央衛生主管機關認有實施國外臨床試驗查核之必要者，應配合查核要求，且備齊資料證明其試驗係符合我國醫療法及藥品優良臨床試驗準則 (GCP) 之規定。</u></p> <p><u>依前項規定進行臨床試驗之試驗結果得否免除或替代銜接性試驗，由中央衛生主管機關審查認定之。</u></p> | <p>管理計畫，經審核同意後執行。</p> <p>四、本條文第三項明定，新成分新藥查驗登記申請時，若檢附十大醫藥先進國家任兩國或以上之採用證明者，應提供完整技術性資料供審查，必要時得要求提出上市後風險管理計畫，經審核同意後執行。</p> <p>五、第二項與第三項有關試驗人數之規定，援引用原條文與本署相關公告，惟將原條文之「至少」、「劑量探索試驗 (Dose finding study)」等文字刪除，並增列「其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。」之規定，以符合實務操作。</p> |

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|--|------|----|
| <p><u>受試者比例佔總人數百分之五以上。</u></p> <p><u>2 單次試驗總受試者人數二百人以下，我國可評估之受試者人數以十人為原則。</u></p> <p><u>(五)其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得視實際情況調整執行試驗數目及受試者人數。</u></p> <p><u>二、必要時檢附上市後風險管理計畫。</u></p> <p><u>新成分新藥查驗登記，如申請時檢附十大醫藥先進國家任兩國或以上之採用證明者，除依第三十九條規定外，必要時中央衛生主管機關得要求檢附上市後風險管理計畫。</u></p> <p>依本條規定進行之臨床試驗結果得否免除或替代銜接性試驗，由中央衛生主管機關審查認定之。</p> | | |

衛生署預告訂定「生物檢體輸入輸出作業要點」(草案)修正

發文日期：中華民國 100 年 4 月 11 日

發文字號：署授食字第 12001400735 號

公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署
- 二、草案內容如下：

生物檢體輸入輸出作業要點（草案）

- 一、 行政院衛生署（以下簡稱本署）辦理非感染性生物檢體輸入輸出申請事項，為配合貿易便捷化作業，以提升簽審效率，特訂定本要點。
- 二、 依人體生物資料庫管理條例或人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法相關規定，申請非感染性生物檢體輸入輸出者，依本要點辦理。
- 三、 感染性生物檢體之輸入輸出申請事項，應依傳染病防治法及其相關規定，向衛生署疾病管制局辦理。
- 四、 申請非感染性生物檢體輸入輸出之資格（以下稱申請者）如下：（一）法人。（二）醫療機構。（三）教學研究機構。（四）其他經中央衛生主管機關核准者。
- 五、 申請非感染性生物檢體輸入輸出之用途，以人體醫療移植、教學、研究、保存、檢驗等為主。
- 六、 申請非感染性生物檢體之內容，為非感染性人體器官、組織、眼角膜、全血、血清、血漿、骨髓、臍帶血、細胞（不包含細胞株）、人體大體、人體肢體、尿液等生物檢體或其衍生物。
- 七、 研究用途之人類細胞株，請逕向本署疾病管制局提出申請。
- 八、 移植用途之非感染性生物檢體輸入輸出申請，由本署醫事處辦理。
- 九、 研究、檢驗、保存或其他等用途之生物檢體輸入輸出申請，由本署食品藥物管理局辦理（業務信箱：dhp123@fda.gov.tw）。
- 十、 非感染性生物檢體之輸入輸出申請，以採線上申辦作業為主，毋需另行寄送紙本，線上申辦作業如下：
 - （一）申請者於本署外部網站首頁→便民服務→線上申辦服務專區→醫療類→非感染性人體器官、組織及細胞進出口申請作業，點選「線上申辦」，進行線上申辦作業。
http://e-service.doh.gov.tw/hypage.exe?HYPAGE=form.htm&s_uid=001035）。
 - （二）申請者可利用“帳號+密碼”、“自然人憑證”或“工商憑證”等三種方式擇一登入填表。
 - （三）依據申請用途，參照「生物檢體輸入輸出應檢文件表」及「人體生物資料庫管理條例第 29 條但書認定原則」（詳如附件 1 及附件 2）檢附（上載）相關文件。
 - （四）進行申請表單預覽，申請者應詳實核對各欄位資料正確性，確認無誤後送出。
 - （五）申請表單再確認後送出。

(六) 系統自動產生 17 位數字碼之申請編號，並發送電郵至申請者信箱，完成申請作業。

十一、如線上申辦系統發生作業異常情形，請申請者電郵承辦單位確認系統狀態，以進行錯誤排除。經承辦單位確認如必要時，得採行替代方式：

- (1) 由申請者於衛生署首頁→衛生署各單位→醫事處 →表單下載或於食品藥物管理局首頁→食品藥物管理局公告，下載「人體器官、組織及細胞輸入輸出申請表」電子檔（附件 3）
(http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=11526&class_no=472&level_no=2) 或
(http://www.fda.gov.tw/news.aspx?newssn=6968&key_year=2011&keyw ord=&classifysn=3)。
- (2) 填列申請表電子檔後，列印申請表單紙本 1 份，以專人送達或掛號郵寄承辦單位收文受理。
- (3) 並同時將電子檔電郵承辦單位，由承辦單位於系統修復後人工進行補登。

十二、非感染性生物檢體輸入輸出之審查程序如下：

- (一) 承辦單位依據申請用途及認定原則，審核資料內容是否符合相關規定。
- (二) 必要時，得採電郵通知或函請申請者補件。
- (三) 審查通過後，發給核可函（核准期間最長為 3 年）。核可函應載明該申請案之核准期間、簽審編號及核准貨品項次資料，供申請者貨品報關所用。

十三、非感染性生物檢體輸入輸出變更及展延申請程序如下：

- (一) 申請者於提出申請後核可函核發前，發現資料誤植、漏植時，申請者得述明事由，並提供相關資料，變更欄位內容，電郵至承辦單位（於電郵主旨載明申請案號）辦理變更。
- (二) 申請者於許可函核發後，需變更核准函文內容時，應書面述明變更原因及擬變更欄位內容，併同已核發許可函影本一份及相關文件，函請承辦單位辦理變更。
- (三) 承辦單位依據申請用途及認定要點，審核資料變更內容是否符合相關規定。
- (四) 必要時，得採電郵通知或函請申請者補件。
- (五) 審查通過後，發給同意函。

附件 1 「生物檢體輸入輸出應檢文件表」

| 輸出申請 | |
|-------------------------------------|--|
| 移植 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 來源單位合法設立證明文件 2. 來源單位證明捐者同意捐贈之文件 3. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料 |
| 教學 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 捐贈者同意文件 2. 教學課程計畫書 3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件 |
| 檢驗 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 捐贈者同意文件（或檢驗單） 2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件 |
| 保存 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 捐贈者同意文件 2. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件 |
| 研究藥物臨床試 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 藥物臨床試驗許可函 2. 臨床試驗摘要 3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函） 4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件 5. 檢體數量概估說明（表） |
| 研究上市後藥物 床試驗 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 藥物許可證影本 2. 臨床試驗摘要 3. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函） 4. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件 5. 檢體數量概估說明（表） |
| 研究學術型計畫 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫摘要 2. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函） 3. 與貨品輸入單位合作之相關證明文件 4. 檢體數量概估說明（表） |
| 除上述文件外，衛生署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。 | |

| 輸入申請 | |
|------|---|
| 移植 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 來源單位證明捐者同意捐贈之文件輸出國主管機關同意輸出文件或以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件註^{1、2} 3. 來源單位合法設立證明文件 4. 來源單位證明捐者同意捐贈之文件 |

| 輸入申請 | |
|--|--|
| | 5. 捐贈者年齡、器官、組織或細胞摘取時間等資料註 ³ |
| 教學 | 1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件註 ^{1,2} 3. 捐贈者同意文件（或來源單位證明捐者同意捐贈之文件） 4. 教學課程計畫書 5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件 |
| 檢驗 | 1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件註 ^{1,2} 3. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件 |
| 保存 | 1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件註 ^{1,2} 3. 捐贈者同意文件 4. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件 |
| 研究 | 1. 輸出國主管機關同意輸出文件或足以證明輸出國未管制輸出文件 2. 輸入貨品之檢驗證明文件或無污染證明文件註 ^{1,2} 3. 藥物臨床試驗許可函及/或試驗計畫摘要註 ⁴ 4. 研究單位同意試驗文件（如：IRB 許可函） 5. 與貨品輸出單位合作之相關證明文件 6. 6. 檢體數量概估說明（表） |
| 除上述文件外，本署將視個案狀況，請貴單位提供其他相關證明文件或說明。 1 註：應檢驗項目如人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法之附表 2：申請分批輸入者，其檢驗證明文件得於輸入前 7 日內補正 3：進口眼角膜得於輸入後 1 個月內補正 4：如為生物檢體之復運進口，應檢附本署核發之輸出許可函。 | |

附件 2 「人體生物資料庫管理條例第 29 條但書認定原則」

依據人體生物資料庫第二十九條：「得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。」

一、得不受第十五條輸出限制之但書認定原則如下：

(一) 研究計畫符合「於國內無法執行之基因分析」者：申請人應提具現階段我國生物醫學技術水準尚無法執行是類基因分析之相關文件，並說明送往其他國家檢查之必要性。

(二) 二研究計畫符合下列「特殊情事」之一者：

1. 具特定藥物基因學研究目的之跨國性藥物臨床試驗，為避免因不同國家與試驗中心檢體儲存處理過程差異所造成檢體品質不可比較 (incomparable sample quality)，進而產生內因性偏差 (intrinsic bias) 者。例如：

(1) 明示欲檢測基因家族名稱之候選基因研究 (Candidate gene studies) / 假說驗證研究 (hypothesis-driven studies) 者。

(2) 明示以特定藥物基因 (體) 方法學研究與試驗藥物療效 (較有效或抗藥性)、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者。

2. 具特定研究目的之跨國性學術型基因研究計畫 (例如：與某特定疾病相關基因研究)。雖現階段我國生物醫學技術水準可以執行是類基因分析，但為避免因不同國家研究機構檢體儲存處理過程差異所造成檢體品質不可比較，進而產生內因性偏差，而有必要集中各國檢體於中央實驗室統一儲存檢測分析者。

3. 其他特殊個案，經衛生署認定確有送往其他國家檢查之必要者。

二、所謂「可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書」，至少應 (但不限於) 載明下列事項：

(一) 基因相關研究目的 (應註明是否包含非特定目的之檢體儲存計畫)。

(二) 檢體研究範圍說明：

1. 屬於候選基因研究/假說驗證研究者，應說明試驗假說或欲檢測基因家族名稱。
2. 屬於以特定藥物基因 (體) 方法學研究與試驗藥物療效、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學 (例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)。
3. 屬於與某特定疾病相關基因研究者，應明示將檢測已有文獻發表與該疾病相關之基因 (Candidate gene studies) 或將與其他健康或某疾病檢體提供者比對基因差異 (Genome-wide Association Studies)，並依照上述 1、2，列出試驗假說、欲檢測基因家族名稱或特定方法學。

(三) 應載明研究試驗執行僅限於受試者同意之特定目的範圍，即銷毀檢體，並保證不轉為其他非特定目的之檢體儲存計畫。

(四) 檢體儲存處理分析地點。

- (五) 受試者隱私權維護機制 (包含：雙重編碼或永久去連結等)。
- (六) 保證不會作為生物醫學研究以外之用途。
- (七) 保證遵行醫學及研究倫理，並應將本研究相關事項載明於同意書，並以可理解之方式告知受試者，取得其書面同意後，始得為之。
- (八) 有送往其他國家檢查必要性之說明。
- (九) 其他 (例如：生物檢體輸出國之受試者保護相關法規、生物檢體輸出機構與國外檢體取得機構間簽署之生物檢體使用合約影本)

其他附件請至衛生署網站下載

[http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/1000411%20%E7%94%9F%E7%89%A9%E6%AA%A2%E9%AB%94%E8%BC%B8%E5%85%A5%E8%BC%B8%E5%87%BA%E4%BD%9C%E6%A5%AD%E8%A6%81%E9%BB%9E\(%E5%90%88%E4%BD%B5%E7%89%88\).pdf](http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/1000411%20%E7%94%9F%E7%89%A9%E6%AA%A2%E9%AB%94%E8%BC%B8%E5%85%A5%E8%BC%B8%E5%87%BA%E4%BD%9C%E6%A5%AD%E8%A6%81%E9%BB%9E(%E5%90%88%E4%BD%B5%E7%89%88).pdf)



用藥安全資訊

藥物不良反應資訊

含 benzocaine 成分外用口腔止痛藥品之用藥安全資訊

美國食品藥物管理局(FDA)近期發布含 benzocaine 成分之口腔止痛藥品之用藥安全資訊，依據美國藥品不良反應資料，發現多起使用該成分藥品引起變性血紅素血症(methemoglobinemia)之個案，尤其是2歲以下的嬰幼兒，且多為民眾自行購藥給嬰幼兒使用。因此，美國FDA建議民眾，除非在醫療專業人員的建議及監督下，該藥品勿使用於2歲以下嬰幼兒，成人亦應遵循仿單(藥品說明書)相關內容使用。美國FDA將持續追蹤評估該藥品之安全性。經查衛生署核准含 benzocaine 成分之口腔止痛藥品許可證共有9張(如附件)，所核准適應症為「緩解牙齦腫痛及齒痛之用途」，其中軟膏劑型4張(3張為醫師處方藥品，1張為指示用藥)；液劑劑型5張，皆為指示用藥。復查，全國藥物不良反應通報系統資料，並無疑似使用含 benzocaine 成分口腔止痛藥品產生變性血紅素血症(methemoglobinemia)之不良反應通報案件。食品藥物管理局將持續密切監控其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息。衛生署食品藥物管理局提醒民眾，除非在醫療專業人員的建議及監督下，該類藥品勿使用於2歲以下嬰幼兒，成人亦應遵循仿單(藥品說明書)相關內容使用。倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫。此外，民眾在貯放該類藥品時，應放置於兒童無法觸及處，以免誤用藥品。同時提醒醫師為病人處方該類藥品前，應謹慎評估其臨床效益及風險，同時嚴密監視病人不良反應之發生，如頭痛、呼吸急促、心跳加快...等症狀。

含 Orlistat 成分藥品之用藥安全資料

近期加拿大之研究報告指出，透過回溯性觀察加拿大953位初次使用 orlistat 成分藥品病人之就醫紀錄，發現病人於使用該藥品後因腎功能問題住院之比率些微提升。惟，該研究僅是觀察性研究，無法確認該藥品與腎功能異常之關聯性，仍需進一步研究。食品藥物管理局將持續監測該藥品安全性，必要時進行再評估。

經查，我國核准含 orlistat 成分藥品之許可證共9張(如附件)，作為控制體重使用。另查，國內藥品不良反應通報資料，尚無發現使用該藥品導致腎功能異常之通報案件。衛生署曾於96年提醒使用該藥品應小心膽結石之不良反應；98年及99年亦提醒使用該藥品應謹慎監視肝功能情形。食品藥物管理局再次提醒醫師，為病人處方該成分藥品時，應謹慎評估其利益及風險，並嚴密監控病患不良反應之發生。病患倘若用藥期間出現肝功能異常情形(如虛弱、疲倦、發燒、眼睛或皮膚變黃(黃疸)或棕色尿液)或膽結石之症狀(如腹痛)，應立即就醫。

乙醯水楊酸藥品 (acetylsalicylic acid) 警語及注意事項應依規定標示

有關中華民國消費者文教基金會針對腸溶膠囊包裝之乙醯水楊酸藥品(acetylsalicylic acid) (別名阿斯匹林) 評估仿單刊載之重要訊息不一致乙事，衛生署已自 75 年起規定，乙醯水楊酸指示藥品應於仿單刊載有關「雷氏症候群」、「酒精警語」及「蠶豆症」之警語已規定列入應刊載於仿單之事項，對懷孕、分娩、授乳婦女使用該藥品應注意事項，亦應刊載於仿單，且依據藥品查驗登記審查準則規定，仿單中之禁忌、警語、副作用及注意事項，應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。另藥品之標示標籤、仿單或外盒，應依據藥事法第 75 條之規定完整標示。如乙醯水楊酸藥品 (acetylsalicylic acid) 之標籤、仿單或外盒標示應標示之事項不符藥事法規定者，可處 3 萬元以上 15 萬元以下之罰鍰，食品藥物管理局將請地方衛生局針對該成分藥品進行查核，依法辦理。此外，對於藥品如在國外發生不良反應，或有台灣本土性安全疑慮者，衛生署亦隨時對藥品品質之安全性進行再評估，以保障民眾用藥安全。

乙醯水楊酸藥品 (acetylsalicylic acid) 依據適應症及用法用量等分為處方藥及指示藥，如列為處方藥，民眾使用前需經醫師處方，由藥事人員調劑方可使用，如列為指示藥，則應在醫師、藥師、藥劑生專業評估指示後使用。因此，食品藥物管理局提醒，醫師為民眾處方乙醯水楊酸藥品 (acetylsalicylic acid) 時，應審慎評估病人病史及用藥情形 (例如蠶豆症病史)，為民眾用藥安全把關。

為使市售乙醯水楊酸藥品 (acetylsalicylic acid) 之說明書標示更加明確完善，食品藥物管理局將請廠商針對乙醯水楊酸之指示藥品 (acetylsalicylic acid)，於仿單刊載增列「雷氏症候群」、「酒精警語」及「蠶豆症」之警語，以及增列對懷孕、分娩、授乳婦女使用該藥品應之注意事項之標示，以保障消費者用藥安全。

藥物回收資訊

有關澳門回收馬來西亞 Dynapharm(M) Sdn Bhd 公司 3 批 Dyna U 懸液劑

澳門衛生局於 2011 年 4 月 15 日發布回收訊息，回收馬來西亞 Dynapharm(M) Sdn Bhd 公司 3 批 Dyna U 懸液劑 (批號：10S0215、10S0004 及 11S0118)，回收原因為澳門衛生局針對市場上之藥品作例行抽檢時，於上述批號產品發現所含細菌總數超出藥典標準。Dyna U 懸液劑之適應症為舒緩胃酸過多。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

有關日本ユニテックメディカル株式会社自主回收フルヘルス錠劑

日本衛生單位於 100 年 4 月 16 日發布藥品回收訊息，ユニテックメディカル株式会社自主回收フルヘルス錠劑產品共計 20 批，回收原因為該藥品在進行定量試驗時，發現該藥品之有效成分不符原核准規格，因此該公司自主回收該等批號產品。フルヘルス錠劑為「緩解神經痛、筋肉痛...等症狀」之藥物，經查國內並未核准ユニテックメディカル株式会社製造之該藥品。

有關香港阿特維斯（中國）控股有限公司回收 Amitriptyline 10mg (Actavis) 錠劑

香港衛生單位於 2010 年 4 月 17 日發布藥品回收訊息，阿特維斯（中國）控股有限公司回收 Amitriptyline 10mg (Actavis) 錠劑(註冊編號：HK-22054)，回收原因為標籤有效日期標示錯誤，應標示為「16/01/2014」，但卻誤標示為「16/10/2014」，因此該公司自主回收該批號產品。Amitriptyline 10mg (Actavis) 錠劑為治療「抑鬱症」之藥品，經查國內並未核准阿特維斯（中國）控股有限公司輸入之該藥品。

有關美國 McNeil 藥廠(嬌生集團)自主回收 Topamax 100mg 錠劑

美國食品藥物管理局於 2011 年 4 月 14 日發布藥品回收訊息，美國 McNeil 藥廠(嬌生集團)自主回收 Topamax 100mg 錠劑(批號 0KG110、0LG222)，這些藥品銷售於美國及波多黎各，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，衛生署核准衛署藥輸字第 022508 號 妥泰膜衣錠 100 公絲(Topamax Film-Coated Tablets 100mg)，核准適應症為「用於成人及兩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」，廠商為嬌生股份有限公司，復查本署核准該藥品之生產線為瑞士，與本次回收藥品之美國生產線不同，且國內進口之批號，並未包括該藥廠公布回收之批號。

有關香港百特醫療用品有限公司自主回收 Multi-12 針劑(維他命補充劑)

香港衛生單位於 2011 年 4 月 11 日發布藥品回收訊息，有關百特醫療用品有限公司自主回收 Multi-12 針劑(維他命補充劑)(批號 157483、BC7364)，回收原因為該批號藥品之製程不符原核准規格，誤將淨化水當成注射用水用以混合主要藥物成分，因此該公司自主回收該等批號產品。Multi-12 針劑為維他命補充劑，經查國內並未核准百特醫療用品有限公司輸入之該藥品。

有關賽諾菲安萬特香港有限公司回收 12 批 Lasix 250mg/25ml 注射液

香港衛生署於 2011 年 4 月 7 日發布回收訊息，賽諾菲安萬特香港有限公司回收 12 批 Lasix 250mg/25ml 注射液(批號：40N919、40N934、40N941、40B115、40B128、40B149、40U215、40U228、40U245、40C311、40C337 及 40C369)，回收原因為進行藥物穩定性測試時，於上述批號產品發現肉眼可見之微粒。衛生署核准許可證為衛署藥輸字第 022840 號“德國廠”來適泄注射液 (LASIX 20MG SOLUTION FOR INJECTION)，核准適應症為「利尿、高血壓、急性肺水腫」，廠商為賽諾菲安萬特股份有限公司，經查國內未輸入本次香港回收之批號。

有關英國輝瑞藥廠(Pfizer Limited)自主回收 1 批 Onsenal 400mg 膠囊

英國衛生單位於 2011 年 4 月 6 日發布回收訊息，輝瑞藥廠(Pfizer Limited)自主回收 1 批 Onsenal 400mg 膠囊，回收原因為上述產品對於 familial adenomatous polyposis(FAP)(家族性腺瘤息肉症)之兒童患者未能提供有效臨床實驗數據。Onsenal 400mg 膠囊之適應症為減少家族性腺瘤息肉症(FAP)病患之息肉數目。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

有關英國葛蘭素史克藥廠(GlaxoSmithKline)回收 2 批 lamotrigine 200mg 錠劑

英國衛生單位於 2011 年 4 月 5 日發布回收訊息，英國葛蘭素史克藥廠(GlaxoSmithKline)回收 2 批 lamotrigine 200mg 錠劑(批號：PJ1925、PJ1926)，回收原因為藥品溶離度與原核准規格不符。lamotrigine 200mg 錠劑為抗癲癇用藥。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

有關英國 Baxter Healthcare 公司自主回收 Dianeal、Extraneal 及 Nutrineal 腹膜透析液共 70 批

英國衛生單位於 2011 年 4 月 4 日發布回收訊息，Baxter Healthcare 公司自主回收 Dianeal、Extraneal 及 Nutrineal 腹膜透析液共 70 批，回收原因為發現腹膜透析液中含有內毒素。此次回收係與衛生署、食品藥物管理局於 99 年 12 月 24 日發布之「歐洲 Baxter 公司自主回收 Dianeal, Extraneal, Nutrineal PD solution 及 Sodium Chloride Solution 腹膜透析液」新聞稿為同一回收事件。上述回收產品，經查衛生署僅核准衛署藥輸字第 022915 號“百特”1.1%胺基酸腹膜透析液(NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINO ACID SOLUTION)及衛署藥輸字第 024219 號“百特”1.1%胺基酸腹膜透析液(NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINO ACID SOLUTION)，核准適應症為「適用於營養不良之腹膜透析病人」，廠商為百特醫療產品股份有限公司，而所回收之產品與國內輸入之產品係屬不同製造廠。

有關日本吉田製藥株式會社回收一批マグラックス細粒 83% (Maglax)

日本厚生省於 2011 年 3 月 30 日發布回收訊息，吉田製藥株式會社回收一批マグラックス細粒 83% (Maglax)，批號：A10147，回收原因為藥品之外包裝紙箱標示製造批號應為 A10147，誤標為 A10417，故予以回收。マグラックス細粒 83%(Maglax)為含氧化鎂成分藥品，用於胃炎、上消化道機能異常，...等用途，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

有關英國 Chauvin 藥廠回收一批 Minims Dexamethasone sodium phosphate 0.1%w/v 眼藥水

英國衛生單位(MHRA)於 2011 年 3 月 30 日發布回收訊息，有關 Chauvin 藥廠回

收一批 Minims Dexamethasone sodium phosphate 0.1%w/v 眼藥水，批號：F23832，經銷商為 Bausch 及 Lomb 公司，回收原因為藥品包裝之透明薄膜上打印錯誤，應為 Dexamethasone 0.1% w/v，錯標為 Chloramphenicol 0.5% w/v，故予以回收。Minims Dexamethasone sodium phosphate 0.1%w/v 眼藥水用於治療過敏性結膜炎、急性結膜炎、虹膜炎、虹膜睫狀體炎、網膜炎，經查衛生署並未核准該廠製造之該藥品。

有關瑞士 Permamed 公司回收 Iberogast 口服液劑

瑞士衛生單位於 2011 年 3 月 31 日發布回收訊息，Permamed 公司回收 Iberogast 口服液劑之市售品，回收原因為藥品之說明書所標示之使用劑量，可能導致過量，故予以回收。Iberogast 口服液劑為含多種生藥之酞劑，用於胃痙攣、消化不良等用途，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

攜帶藥品出入境，應注意各國法令差異，以免違法受罰

民眾出國觀光旅遊或經商日趨頻繁，有時會攜帶自用藥品出國，也有可能在外國就醫或購買當地的藥品回國；但因各國對旅客攜帶藥品入境的管理法規不同，如未符合入境國之規定，有可能違法受罰。行政院衛生署食品藥物管理局再次呼籲，如要攜帶少量自用之藥品出入境，應備有醫療院所的診斷證明或處方箋影本等證明資料，以便合法通關。

國人出國如須攜帶藥品入境他國，須遵循入境國規定，民眾可先查詢外交部領事事務局網站〔<http://www.boca.gov.tw>〕/出國旅遊資訊-各國簽證及入境須知，瞭解入境國之相關規定，建議可攜帶原就診醫療院所開立之診斷證明及處方箋影本，以茲證明。國人如於國外就醫或購買當地的藥品回國，必須依照我國海關入境報關須知，自用藥品具有限量之規定；若屬管制藥品（如安眠藥等），僅以治療本人疾病為限，須憑醫療院所之證明，其攜帶量不超過該醫療證明之處方量，且藥品應隨身攜帶，不得以航空郵寄或快遞方式寄送。如須確認是否為管制藥品，可至行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品組/管制藥品分級及品項查詢。

荷商葛蘭素史克藥廠將暫時停止供應白喉、百日咳及破傷風等疫苗之相關事宜

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司於 100 年 4 月 15 日通知食品藥物管理局，將暫時停止供應 100 年 3 月 22 日後製造之 Infanrix、Boostrix 及 Tritanrix 等疫苗產品，因為該公司在例行品質管控中，發現疫苗之原液有疑似來自矽質輸送管 (silicone tubing) 之微粒存在，因此該公司暫時停止供應 2011 年 3 月 22 日以後製造之該等疫苗，並進行調查出現外在微粒之原因，待確認原液及生產過程符合品質要求，才會再製造供應該等疫苗。

經查衛生署核准可能受影響之荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司製造之 Infanrix 嬰護寧...等疫苗，共 7 張許可證(詳參附表)，所核適應症為「預防白喉、百日咳及破傷風...等疾病」，國內輸入之附表疫苗皆為 2009 年以前製造，與此次有疑慮之疫苗無關，該公司於 2011 年 3 月 22 日以後製造之疫苗並未輸入國內。

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 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

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

戶，訂戶編號：AI
(請見信封標籤)
新訂戶
 贈閱版(請付回郵信封，並附上本回條)
 願意訂閱全年十二期 1000 元(2010 年 6 月全面
改版為電子版)
(訂閱__年__月號迄__年__月號)
 願意訂閱每期(100 元)，
(訂閱__年__月號)

訂戶基本資料

廠商寶號：

統一編號：

聯絡人：

e-mail：

發票寄送地址：()

電話：()

傳真：()

付款方式

請附上公司或個人支票或郵局劃撥影本
*台灣以外地區郵費另計

本刊歡迎讀者來函並提出對生技製藥之見解，來稿須知如下：

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。

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

製藥業界最值得珍藏的月刊雜誌



- 藥技頻道—技術期刊摘要報導。
- 專利透析—針對主題作主要國家專利申請分析，並提供相關資訊。
- 醫藥新知—新藥研發、製藥新技術、健康食品的發展新趨勢。
- 藥政專欄—蒐集衛生署每月最新公告及相關政策。
- 知識寶庫—智財相關資訊及全球市場、法規訊息。
- 新聞雷達站—國內外最新產業資訊。
- 活動刊版—中心開辦課程，國內外醫藥會議訊息。