



本期焦點：2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-下

## 藥技通訊

# Pharmaceutical Communication Monthly

出版單位：財團法人醫藥工業技術發展中心



發行：財團法人醫藥工業技術發展中心  
地址：新北市 248 五股區五權路 9 號 7 樓  
立案字號：經濟部經(81)商字第 0 五七三九 0 號  
行政院新聞局出版事業登記證：第壹參參玖號  
政府出版品統一編號：008178880289  
北臺郵政字第 7486 號執照  
發行人：蔡正弘  
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

日本學名藥承認申請之相關法規(三)----- 03

### 專題報導

2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-  
下----- 09

日本核准治療 C 型肝炎相關  
醫藥專利----- 17

藥政專欄----- 23

新聞雷達站----- 37

### 本期特區

#### ➤ 日本學名藥承認申請之相關法規(三)

企業向 PMDA 提出醫藥品的製造販賣承認申請書。若是新醫藥品則在 PMDA 進行申請資料的適合性書面調查，GCP 實地調查，以及組成各領域別的專家團隊進行詳細審查，由同一審查團隊撰寫「審查報告書」。……

#### ➤ 2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-上

C 型肝炎治療是一個高度未被滿足的市場，約有 70% 的患者需求未被滿足，其市場值約 30 億美元，最主要是在於該類藥物療效與安全性的問題無法滿足患者的需求，如目前公認治療最具效果的合併型治療，副作用越來越明顯...



## 日本學名藥承認申請之相關法規

### (三)



作者：李文華博士

~~接續 164 期日本學名藥承認申請之相關法規(二)~~

## 二、申請審查流程

### 1. 申請流程

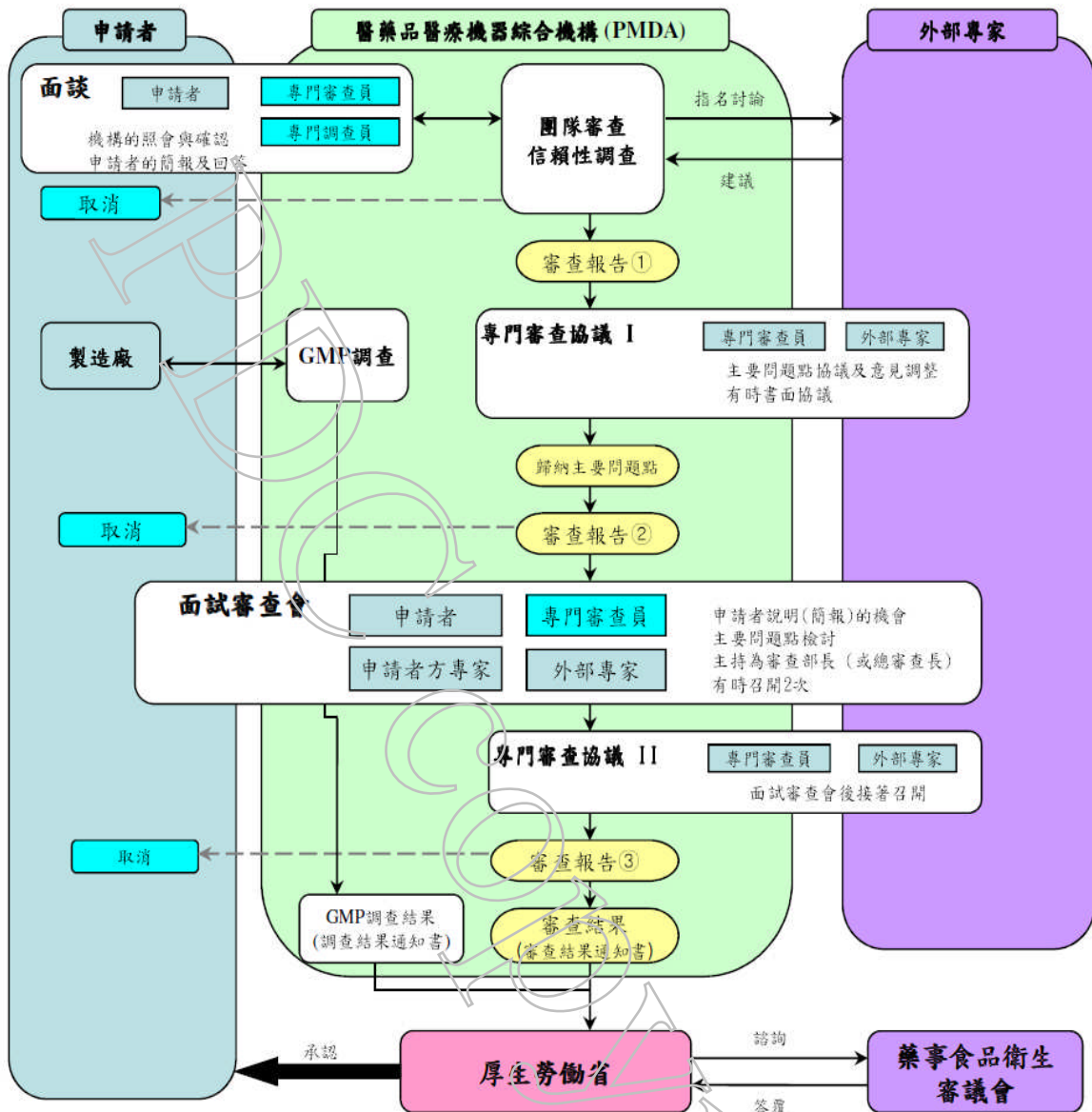
申請者(企業)向日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)提出醫藥品的製造販賣承認申請書。若是新醫藥品則在 PMDA 進行申請資料的適合性書面調查(原有資料檢驗)，GCP 實地調查及組成各領域別的專家團隊進行詳細審查，由同一審查團隊撰寫「審查報告書」。之後根據此審查報告書於必要時召開藥事食品衛生審議會等，流程如圖 1 所示。

若是含有新有效成份醫藥品的疫苗或是血液製劑之新醫藥品，必要時需進行承認前檢查，透過國立感染症研究所實地測試規格及試驗法等試驗。

學名藥品在 PMDA 進行專一性及適合性調查後，經審查後取得承認。

### 2. 應檢附資料

依藥事法第 14 條第 3 項規定，申請書一定要附加的資料(添附資料)訂定於藥事法施行規則第 40 條，如別表 1 左欄所示。依照各種申請承認的醫藥品之不同的型態，需要提出不同的資料，審查方式也隨之不同。依各類藥品區分所要提出的必要資料則依照厚生勞動省通知(2005 年 3 月 31 日藥食發第 0331015 號醫藥食品局長通知別表 2-(1))所示。



<圖 1>日本醫藥品承認審查流程

別表 1 承認申請時所需提出的資料

左欄	右欄(各項目之相關資料)
A 起源或發現之經緯與外國使用狀況等之相關資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 起源或發現經緯</li> <li>2. 外國使用狀況</li> <li>3. 特性以及和其他醫藥品之比較檢討等</li> </ol>
B 製造方法與規格及試驗方法等相關資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 構造決定與物理化學性質等</li> <li>2. 製造方法</li> <li>3. 規格與試驗方法</li> </ol>
C 安定性相關資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 長期保存試驗</li> <li>2. 苛酷試驗</li> <li>3. 加速試驗</li> </ol>
D 藥理作用相關資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 效力試驗</li> <li>2. 其次的藥理・安全性藥理</li> <li>3. 其他藥理</li> </ol>
E 吸收、分布、代謝、排泄相關資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 吸收</li> <li>2. 分佈</li> <li>3. 代謝</li> <li>4. 排泄</li> <li>5. 生物學的同等性</li> <li>6. 其他藥物動態</li> </ol>
F 急毒性、亞急毒性、慢性毒性、畸胎性、其他毒性等相關資料	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 單次投予毒性</li> <li>2. 反覆投予毒性</li> <li>3. 遺傳毒性</li> <li>4. 致癌性</li> <li>5. 生殖發生毒性</li> <li>6. 局部刺激性</li> <li>7. 其他毒性</li> </ol>
G 臨床試驗結果相關資料	臨床試驗成績



<醫療用醫藥品的申請區分>

(1) 含有新有效成份醫藥品	日本國內沒有販賣製造的新成份醫藥品	即稱為新藥的醫藥品
(2) 新醫療用配合劑	將已知的有效成分，利用複數配合，形成比單一製劑效果更佳，安全性更高的醫藥品	不承認單就混合數種成分的製劑
(3) 新投與路徑醫藥品	已在日本國內製造販賣的成份之醫藥品，但為新投藥路徑的醫藥品	例如將口服藥變成注射藥
(4) 新效能醫藥品	已販賣製造的醫藥品中追加新不同效能的醫藥品	例如利用新藥理作用追加效能
(5) 新劑型醫藥品	已在日本國內製造販賣的成份之醫藥品，但為新投與劑型	例如做成一天只要一顆錠劑的緩釋型製劑
(6) 新用量醫藥品	已在日本國內製造販賣的成份之醫藥品，投與路徑及劑型均相同，但服用量大幅增加的醫藥品	例如大幅增加一次使用量就對其他疾病有效的製劑
(7) 生物學名品	與已取得販賣承認應用生物技術的醫藥品具有同等或同質的醫藥品	新申請區分
(8) 追加劑型相關藥品	與已製造販賣的有效成分為同成分，但劑型不同之製劑	例如從膠囊變為錠劑
(9) 類似處方醫療用配合劑	與既有的醫療用配合劑及有效成分，或配合比例為類似的製劑	輸液、人工腎臟還流液等
(10) 其他類藥品	(一)與已製造販賣的醫藥品在成份、效能效果、使用方法、用量、劑型等全部一樣，所製造出的醫藥品 (二)以市售的醫藥品的效能追加、劑型追加、規格追加等	稱為學名藥

別表 2-(1) 醫療用醫藥品

左欄	右欄																									
	A			B			C			D			E						F							G
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	
(1) 含有新有效成份醫藥品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	X	△	○	○	○	△	○	△	△	○
(2) 新醫療用配合劑	○	○	○	X	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	X	△	○	○	X	X	X	△	X	○
(3) 新投予路徑醫藥品	○	○	○	X	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	X	△	○	○	X	△	○	△	△	○
(4) 新效能醫藥品	○	○	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△	△	△	△	X	△	X	X	X	X	X	X	X	○
(5) 新劑型醫藥品	○	○	○	X	○	○	○	○	○	X	X	X	○	○	○	○	X	△	X	X	X	X	X	X	X	○
(6) 新用量醫藥品	○	○	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	○	○	○	○	X	△	X	X	X	X	X	X	X	○
(7) 生物學名品	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	X	X	△	△	△	△	X	△	△	○	X	X	X	△	△	○
(8) 追加劑型相關藥品	○	○	○	X	○	○	△	△	○	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X
(9) 類似處方醫療用配合劑	○	○	○	X	○	○	○	○	○	△	△	X	X	X	X	X	X	X	○	△	X	X	X	△	X	○
(10) 其他類藥品	X	X	X	X	△	○	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X

注) 右欄之記號以及編號表示為別表 1 所規定資料之記號及編號，原則上，○為必須附加，X為不需附加，△為依照各別醫藥品判斷之意思。

### 3. 審查期間

PMDA 受理各項的藥品審查作業，於 2009 年度所設定「加速審查作業目標」，學名藥的目標審查期間為 10 個月，但實際的審查時間在 7.5 個月就能完成一件審查案，在審查速度上有加快的趨勢。醫療用學名藥的審查除了「專一性調查」之外，同時還必須進行「GMP 適合性調查」。GMP 適合性調查需要對照實驗記錄、實驗記錄本及案件編號卡等資料，PMDA 於 2009 年度共實施 1,004 件學名藥適合性審查。

項目	審查行政期間	實際審查期間(中間值)
新醫藥品	24.5 個月	11.9 個月
醫療用學名藥	10 個月	7.5 個月
一般用醫藥品	8 個月	4.6 個月
醫藥部外品	5.5 個月	4.8 個月

(資料來源：2009 事業年度 PMDA 業務實績)

### 三、上市許可維護與撤銷

#### 1. 許可

根據日本藥事法第 12 條第 1 項規定，販賣醫藥品、醫藥部外品、化粧品、醫療器材等業者各需向公司所在地之道都府縣(相當於台灣各地方政府)申請，取得該業種的製造販賣業者許可，但不可涉及製造行為。製造販賣業許可有效期限為 5 年。

種類	許可種類
第 49 條第 1 項規定之厚生勞動大臣指定醫藥品	第一種醫藥品製造販賣業許可
前項以外之醫藥品	第二種醫藥品製造販賣業許可
醫藥部外品	醫藥部外品製造販賣業許可
化粧品	化粧品製造販賣業許可
高度管理醫療機器	第一種醫療機器製造販賣業許可
管理醫療機器	第二種醫療機器製造販賣業許可
一般醫療機器	第三種醫療機器製造販賣業許可

製造醫藥品、醫藥部外品、化粧品、醫療器材之業者，需依照厚生勞動省令所訂定之區分，申請製造業許可。製造業許可有效期限為 5 年。

#### 2. 變更或廢止等

取得許可後，若申請事項上有任何變更，必須在變更後 30 日內提出變更申請。若是停業(停止或再開業)時，必須於停業(停止或再開業)後 30 日內提出停業(停止或再開業)申請。提出停業申請時要繳回許可證。

#### 3. 承認(認證)等

醫藥品等在販賣前有必要取得每一品項的承認(認證)。一部分不需取得承認的醫藥品、醫療機器、化粧品則需預先提出每一品項的製造販賣申請。



#### 四、參考資料：

1. よくわかる改正薬事法第3版, ドーモ編集, 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).

~~全篇已刊载结束~~



## 專題報導

~~接續 164 期 2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-上~~

### 2011 年全球 C 型肝炎藥物市場概述-下

編撰：藥技中心林素玲

C 型肝炎治療是高度未被滿足的市場，約有 70% 的患者需求未被滿足，其市場值約 30 億美元，主要是在於該類藥物療效與安全性上無法滿足患者的需求，如目前公認治療最具效果的合併型治療(長效型干擾素與 Ribavirin 併用)，副作用越來越明顯，其中長效型干擾素副作用包括頭痛、噁心、食慾差、腹瀉、煩躁、注意力不集中、情緒低落、肌肉酸痛、寒顫、紅疹以及骨髓抑制所產生血液中白血球、血小板或血小板數目低下等，而 Ribavirin 副作用則為皮膚搔癢、皮膚疹、溶血性貧血及低血色素等。因這些副作用影響患者用藥的心理壓力，因此雖然長效型干擾素較短效型干擾素副作用低，但價格較高，仍會影響患者的接受度。

在 2011 年上半年，全球醫藥業領導廠商發布有關 HCV 的各項研究成果，包括 Merck 公司的 Victrelis 獲得美國 FDA 的上市許可，該公司並宣告與 Roche 公司在治療 HCV 上共同合作，以加速新產品的開發；Abbott 公司的 C 型肝炎分子篩檢法(PCR)獲得美國 FDA 核准銷售；Bristol-Myers Squibb 公司與 Pharmasset 公司合作，將評估兩家公司研發中的藥品 BMS-790052 與 PSI-7977 共同開發的可能性，此外 Bristol-Myers Squibb 公司也發表治療 HCV 研發階段新藥 Emerge 的臨床數據資料，資料顯示該藥的安全性

及耐受性都令人振奮。醫藥品市調公司 Thomson Reuters 預測，到 2015 年將有 2 個治療 HCV 的藥物會變成重量級產品，一個是 Merck 公司的 Victrelis，另一個則是 Johnson & Johnson 公司的 Telaprevir，預計該項產品將有 30 億美元的銷售額。

已上市的藥物 Roferon-A 由 Roche 公司開發，1986 年 6 月在歐美上市，全球 Interferon alfa-2a 藥物市場值在 2009 年為 9,250 萬美元，2010 年為 9,050 萬美元，市場值下滑 2.2%，但 2010 年藥物使用量卻成長 1.6%，將近 40 萬億的使用量；開發生產 Interferon alfa-2b 的廠商除 Merck 公司外，還包括 Biolex 公司、Flamel Technologies SA 公司、Lipoxen 公司、Schering Plough 公司及 Reliance Gene Medix 公司等，該類藥品全球市場值在 2009 年約為 2,506 萬美元，2010 年約為 2,322 萬美元，下滑 7.3%；Interferon Alfacon-1 由 Amgen 公司開發，1996 年 3 月在英國上市，隔年 10 月在美國上市，2010 年市場值下滑 13.9%，僅達 2,800 萬美元，主要市場在美國，該國市場值已佔全球市場值 92.85%，達 2,600 萬美元。

另外，Merck 公司的 PegIntron，原由 Enzon 公司開發，授權 Schering Plough 公司使用，Schering Plough 公司必須支付 Enzon 公司銷售之權利金，2000 年 5 月該藥在歐洲上市，隔年 1 月在美國上市，2009 年 Schering Plough 公司被 Merck 公司收購，由 Merck 公司取得該藥的使用權利，2009 年因併購業務的影響，市場能量並未呈現，2010 年該藥市場值已達 73,700 萬美元，專利在 2015 年後到期。

表二：已上市藥物(單位：USmillion)

產品名	主成分或種類	公司名稱	2009 年	2010 年	美國上市
Roferon-A	Interferon alfa-2a	Roche	92.5	90.5	1986/06/04
Intron-A	Interferon alfa-2b	Merck	38	209	1986/06/04
Infergen	Interferon Alfacon-1	Amgen,Kadmon	28.0	24.1	1987/10/06
Pegasys	Peginterferon alfa-2a	Roche	1,612	1,645	2002/10/16
PegIntron	Peginterferon alpha-2b	Merck	149	737	2001/01/19
Victrelis	Boceprevir	Merck	-	-	2011/05/13
Incivek	Telaprevir	VertexPharmaceuticals	-	-	2011/05/23
Copegus,Rebetlo,Virazole,Ribavirin	Ribavirin	Roche,Schering Plough,Valeant, Teva 等	730.1	695.5	1985/12/31

資料來源：各公司公開資訊、美國 FDA 網站

GlobalData 分析目前研發中治療 C 型肝炎的藥物大約有 169 個，其中大型公司如 Roche 的 Peginterferon Alfa-2a plus Ribavirin、RG7128 及 SCH503034 (Peginterferon alfa-2b) 等。而最接近上市端的則是由 Human Genome Sciences 公司與 Novartis 公司共同開發的 Zalbin (albinterferon alfa-2b)，在美國已進入藥品上市申請階段，該藥在歐洲則以 Joulferon 之名申請上市，但因歐洲藥品管理局對於該藥申請的資料要求需要更多的數據來支持，因此 Novartis 公司與其合作的公司決定暫時撤銷在歐洲的上市申請；未來該藥是否在美國上市以及該藥的風險效益評估問題，尚需要製造者提供更多的安全數據。

表三：研發中新藥

Protease Inhibitors		
產品名	公司	臨床階段
GR7227	Roche	Phase I
VX-500	Vertex	Phase I
VX-916	Vertex	Phase I
VX-985	Vertex	Phase I
BMS791325	Bristol-Myers Squibb	Phase I
ABT-450	Abbott、Enanta	Phase I
ACH-1625	Achillion	Phase I
BMS650032	Bristol-Myers Squibb	Phase I
GS-9256	Gilead	Phase I
MK-5172	Merck	Phase I
MK-7009 (Vaniprevir)	Merck	Phase I
RG7227 (Danoprevir)	InterMune、Roche	Phase I
TMC435	Tibotec、Medivir	Phase III
BI201335	Boehringer Ingelheim	Phase III

Polymerase Inhibitors		
產品名	公司	臨床階段
ACH-2684	Achilion	preclinical
ABT-072	Abbott	Phase I
ABT-333	Abbott	Phase I
A-837093	Abbott	Phase I
IDX375	Idenix	Phase I
INX-189	Inhibitex	Phase I
MK-3281	Merck	Phase I
PSI-7977	Pharmasset	Phase I
RG7432	Roche	Phase I
RG7348	Roche	Phase I
PF-4878691	Pfizer	Phase I
PSI-932	Pharmasset	Phase I
BI207127	BoehringerIngelheim	Phase I
TMC649128	Mdeivir、Tibotec	Phase I
IDX375	Idenix	Phase I
VCH-759	Verter	Phase I
ANA598(Setrobuvir)	Anadys	Phase II
BI207127)	BoehringerIngelheim	Phase II
BMS791325	Bristol-MyersSquibb	Phase II
Filibuvir	Pfizer	Phase II
PF-4878691	Pfizer	Phase II

GS9190(Tegobuvir)	Gilead	Phase II
GS9256	Gilead	Phase II
PSI-7977	Pharmasset	Phase II
RG7128	Pharmasset、Roche	Phase II
VX-222	Vertex	Phase II
VX-759	Vertex	Phase II
ANA598	Anadys	Phase II
IDX184	Idenix	Phase II
ACH-1625	Achillion	Phase II
<b>Entry Inhibitors</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
ITX-5061	iTherX	Phase I
<b>NS5A Inhibitors</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
ACH-2928	Achillion	Preclinical
PPI-1301	Presidio	Preclinical
AZD-7295	AstaZeneca	Phase I
BMS-824383	Bristol-MyersSquibb	Phase I
PPI-461	Presidio	Phase I
MBS790052	Bristol-MyersSquibb	Phase II
<b>NS5B Inhibitors</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
ALS-2200	Vertex/Alios	Preclinical



ALS-2158	Vertex/Alios	Preclinical
TCM649128	Medivir/Tibotec	Phase I
<b>NS4B Inhibitors</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
Clemizole	Eiger	Phase I
<b>Serine palmitoyl transferase Inhibitors</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
CHU	Roche	Phase I
<b>RNAiRNA interference</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
SIRNA-034	Merck	Preclinical
<b>PEG-IFN-Lambda</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
PEG-rIL-29	Bristol-Myers Squibb	Phase I
<b>其他</b>		
<b>產品名</b>	<b>公司</b>	<b>臨床階段</b>
ITX4520	ITherX	Preclinical
ACH-1095	Achillion/Gilead	Preclinical
IC41	Intercell/Novartis	Phase I
Hemopurifier	Aethlon Medical	Phase I
BMS824393	Bristol-Myers Squibb	Phase I
GI5005	Globeimmune	Phase I
ITX5061	ITherX	Phase I

TG4040	Transgene	Phasell	
Locteron	Biolex/OctoPlus	Phasell	
藥物併用：Protease Inhibitor+Polymerase Inhibitor			
產品名	產品名	公司	臨床階段
IDX1320	IDX184	Idenix	Phasell
ABT-450	ABT-072	Abbott、Enanta	Phasell
BI201335	BI207127	Boehringer Ingelheim	Phasell
RG7227(Danoprevir)	RG7128(Mericitabine)	Roche、Pharmasset	Phasell
Telaprevir	VX-222	Vertex	Phasell
GS-9256	GS-9190(Tegobuvir)	Gilead	Phasella
藥物併用：NS5A Inhibitor+Polymerase Inhibitor			
產品名	產品名	公司	臨床階段
BMS790052	PSI-7977	Bristol-Myers Squibb	Phasel
藥物併用：NS5A Inhibitor+Protease Inhibitor			
產品名	產品名	公司	臨床階段
BMS790052	BMS65032	Bristol-Myers Squibb	Phasell
藥物併用：Polymerase Inhibitor+Tegobuvir			
產品名	產品名	公司	臨床階段
GS-9256	GS-9190	Gilead	Phasel
藥物併用：Pyrimidine+Polymerase Inhibitor			
產品名	產品名	公司	臨床階段
PSI-7977	PSI938	Pharmasset	Phasel
藥物併用：Protease Inhibitor+Polymerase Inhibitor+Ribavirin			

產品名	產品名	公司	臨床階段	產品名
ABT-450	ABT-072	Ribavirin	Abbott、Enanta	-
BI201335	BI207127	Ribavirin	BoehringerIngelheim	-
VX-950(Telaprevir)	VX-222	Ribavirin+Peginterferon	Vertex	PhaseIII
GS9256	GS91090	Ribavirin+Peginterferon	Gilead	PhaseIII
GS9256	GS91090	Ribavirin+Peginterferon	Gilead	PhaseIII

截至 2011 年 6 月止，全球已進入臨床的研發中治療 HCV 或預防 HCV 感染的藥物及疫苗產品已超過 150 個，其中多數新藥研發是相互授權或併購後取得新藥研發所有權，如 Roche 公司併購 Genentech 公司後取得至少包括 RG7227 及 RG7128 等藥物；Vertex 公司的 VX-222 是從 ViroChem 公司取得授權；Merck 公司的 SIRNA-034 是購自 SirnaTherapeutics 公司；Vertex 公司的 VCH-759 是從 ViroChem 公司取得；ArrowTherapeutics 公司的 AZD7295 被 AstraZeneca 公司收購等，另外在 HCV 這個治療領域的藥物研發，有多項臨床中的藥物進行合併使用的研究，且由不同公司進行合作，在其他領域藥物研究中較為罕見；未來藥物合作的成果可能帶動企業的另一波整併。

根據 GBI 預測，未來肝炎治療藥物市場成長率將呈現樂觀的成長，從 2008 年至 2010 年間，許多治療肝炎藥物研究案已經開始進行合作，其中 HCV 由於未來市場前景最被看好，因此投資組合案與相互授權合作的共同研究案成長量最高，預估未來因共同研發或相互授權的合作關係，公司間進行合併與收購的動作會因此更熱絡。

#### 參考資料

1. ImagingGenetics,Mar182011,HepatitisC-DrugPipelineAnalysisandMarketForecaststo2016
2. WorldHealthOrganizationweb,2002,GlobalAlertandResponse(GAR)-HepatitisC
3. 高醫醫訊月刊第二十六卷第八期,Jan12007,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. GBIResearch,Sep2010,HepatitisTherapeuticsMarketto2016-StrongHepatitis-C PipelineandCostEffectiveTreatmentswillDrivetheGlobalHepatitisMarket
6. HCVAdvocatweb,認識 C 型肝炎指南

7. HCVAAdvocateweb,June2011,HepatitisCNewdrugPipeline



日本核准治療 C 型肝炎相關醫藥專利

--公開時間：2010 年元月至 2011 年 9 月--

藥技中心何仲平整理

METHOD FOR OBTAINING CELLULAR IMMUNE RESPONSE FROM PROTEIN

Publication No.	2011-116796
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an effective, safe and cost-efficient vaccine having improved purity, stability and immunogenicity.</p> <p>SOLUTION: There is disclosed a method for producing a cellular immune response in a vertebrate subject comprising administering to the vertebrate subject a vaccine composition comprising a protein particle antigen and a pharmaceutically acceptable excipient. The protein particle, in preferred embodiments, is formed from a protein selected from the group consisting of a viral protein, a fungal protein, a bacterial protein, an avian protein and a mammalian protein. The protein is a herpes simplex virus type 2 glycoprotein B (HSV gB2), a hepatitis C virus (HCV) or a human immunodeficiency virus (HIV) protein.</p>
Applicant	NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS INC
Filed Date	22.03.2011

INHIBITOR OF SERINE PROTEASE, ESPECIALLY OF HCVNS3-NS4A PROTEASE

Publication No.	2011-116784
Brief Description of the Invention	<p>Abstract:</p> <p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a compound represented by formula I or formula Ia which inhibits serine protease activity (especially the activity of hepatitis C virus NS3-NS4A protease) and a pharmaceutically acceptable salt thereof.</p> <p>SOLUTION: This inhibitor acts by interfering with the life cycle of hepatitis C virus and useful as an antiviral agent. Pharmaceutical compositions containing the compound for ex vivo use or for administration to the patients suffering from HCV infection, and a method for preparing the compound are also disclosed. A method of treating HCV infection by administration of the pharmaceutical composition containing the compound is also disclosed.</p>
Applicant	VERTEX PHARMACEUTICALS INC
Filed Date	09.03.2011

## METHOD FOR PRETREATING SAMPLE FOR DETECTION OF HEPATITIS C VIRUS CORE PROTEIN AND REAGENT KIT FOR PRETREATMENT

Publication No.	2011-112631
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a method for pretreating samples for detection of HCV core protein capable of inhibiting agglutination of particles, and to provide a reagent kit for pretreatment of samples for detecting HCV core protein used for the method.</p> <p><b>SOLUTION:</b> In HCV core protein detection by an immunoassay using particles, both are provided with a method for pretreating samples for detection of HCV core protein, such that by treating a sample suspected of containing hepatitis C virus with an alkaline material-containing reagent and by one of reagents containing a reducing agent, when being neutralized with an acid-material containing reagent and a reagent kit for pretreatment of samples for detecting HCV core protein used for the method.</p>
Applicant	SYSMEX CORP
Filed Date	30.11.2009

## HCV NS3 PROTEASE INHIBITOR

Publication No.	2011-079828
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a compound for treating or preventing HCV infection.</p> <p><b>SOLUTION:</b> There are provided macrocyclic compounds of formula (I) which are useful as inhibitors of hepatitis C virus (HCV) NS3 protease, their synthesis, and their use for treating or preventing HCV infections.</p>
Applicant	MERCK SHARP & DOHME CORP
Filed Date	02.04.2010

## MACROCYCLIC PEPTIDE ACTIVE AGAINST THE HEPATITIS C VIRUS

Publication No.	2011-006420
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide an NS3 protease-inhibitive new compound.</p> <p><b>SOLUTION:</b> There are provided a new peptide analog which is a macrocyclic compound advantageous as an HCV (hepatitis C virus) NS3 protease inhibitor, a pharmaceutical composition containing such an analog and a method of using such an analog in the treatment of HCV infection. The compound specifically inhibits NS3 protease and exhibits no significant suppressing activity against other serine proteases.</p>
Applicant	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATL GMBH



Filed Date	08.07.2010
------------	------------

### METHOD FOR ISOLATING HEPATITIS C VIRUS PEPTIDE

Publication No.	2010-265262
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a T cell epitope peptide of hepatitis C virus (HCV) that is useful for producing a vaccine effective for preventing/treating hepatitis C.</p> <p><b>SOLUTION:</b> The T cell epitope peptide of HCV is obtained by: contacting a HCV-peptide pool with a MHC/HLA molecule on a human T cell so as to form a complex; detecting the complex; and screening the same based on binding affinity to the MHC/HLA molecule. A method for isolating the complex comprising the HCV peptide and the MHC/HLA molecule is also provided. A vaccine for preventing HCV infection comprises the peptide.</p>
Applicant	INTERCELL AG
Filed Date	20.04.2010

### MACROCYCLIC CARBOXYLIC ACID AND ACYLSULFONAMIDE AS INHIBITOR OF HCV REPLICATION

Publication No.	2010-248236
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a compound for treating hepatitis C virus (HCV) infection, its synthesizing method, its composition and a treating method using it.</p> <p><b>SOLUTION:</b> There are provided compounds of general formulas I-IX as well as compositions including pharmaceutical compositions containing a subject compound. There are further provided treatment methods including methods of treating a hepatitis C virus infection and methods of treating liver fibrosis, the methods generally involving administering to an individual in need thereof an effective amount of the subject compound or composition</p>
Applicant	INTERMUNE INC ARRAY BIOPHARMA INC
Filed Date	08.07.2010

## METHOD FOR DETECTING AND QUANTIFYING HEPATITIS C VIRUS

Publication No.	2011-016826
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a method and a reagent for detecting and quantifying hepatitis C virus (HCV) in a biological sample, and a kit for performing the method.</p> <p><b>SOLUTION:</b> In this method, the hepatitis C virus is quantified by adding a test sample suspected to contain an HCV genome nucleic acid with a known amount of endogenous control oligonucleotide containing an HCV nucleic acid sequence, a first labeled probe specific to an amplicon of the endogenous control oligonucleotide, and a second labeled probe specific to an amplicon of an HCV genome nucleic acid, competitively amplifying these substances at the same time to form a hybrid between the probe and the amplicon, and detecting the hybrid</p>
Applicant	ABBOTT LAB
Filed Date	16.06.2010

## INHIBITOR OF SERINE PROTEASE, PARTICULARLY HCVNS3-NS4A PROTEASE

Publication No.	2010-241821
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide more effective anti-HCV therapy.</p> <p><b>SOLUTION:</b> There are provided compounds that inhibit serine protease activity, particularly the activity of hepatitis C virus NS3-NS4A protease. These compounds act by interfering with the life cycle of the hepatitis C virus and are also useful as antiviral agents. There are further provided compositions containing these compounds either for ex vivo use or for administration to a patient suffering from HCV infection. There are also provided methods of treating an HCV infection in a patient by administering a composition containing a compound. There are further provided processes for preparing these compounds.</p>
Applicant	VERTEX PHARMACEUT INC
Filed Date	01.07.2010

## BENZOFURAN DERIVATIVE HAVING ANTI-HEPATITIS C VIRUS EFFECT

Publication No.	2011-116784
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a pharmaceutical drug for treating or preventing HCV infection, and a method for using the same.</p> <p><b>SOLUTION:</b> The pharmaceutical drug for treating or preventing HCV infection comprises a combination of a compound represented by formula (1) (wherein R1 is a hydrogen atom, acyl group or arylalkoxycarbonyl group; and R2 and R3 are each independently a (non)substituted alkyl group, (non)substituted alkenyl group or (non)substituted alkynyl group, or</p>

	R2 and R3 together form a cycloalkyl group) and interferon
Applicant	TOKYOTO IGAKU KENKYU KIKO CHUGAI PHARMACEUT CO LTD
Filed Date	08.04.2009

### HCV NS3 PROTEIN FRAGMENTS HAVING HELICASE ACTIVITY AND IMPROVED SOLUBILITY

Publication No.	2010-235609
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method for pretreating samples for detection of HCV core protein capable of inhibiting agglutination of particles, and to provide a reagent kit for pretreatment of samples for detecting HCV core protein used for the method.</p> <p>SOLUTION: In HCV core protein detection by an immunoassay using particles, both are provided with a method for pretreating samples for detection of HCV core protein, such that by treating a sample suspected of containing hepatitis C virus with an alkaline material-containing reagent and by one of reagents containing a reducing agent, when being neutralized with an acid-material containing reagent and a reagent kit for pretreatment of samples for detecting HCV core protein used for the method.</p>
Applicant	NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS INC
Filed Date	16.04.2010

### HCV NS3 PROTEASE INHIBITOR

Publication No.	2010-202526
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To prevent and treat hepatitis C by inhibiting the invasion of HCV to a host cell.</p> <p>SOLUTION: An invasion inhibitor of the HCV to the host cell comprises a phenylcarbamoyl derivative represented by general formula (I) (wherein R1 is aryl or heteroaryl substituted with a substituent or not substituted; R2 is hydrogen, halogen, lower alkyl, lower alkenyl or lower alkynyl; X1 and X2 are each independently O, S, NH or CH2) or a pharmaceutically acceptable salt thereof.</p>
Applicant	TORAY IND INC NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES
Filed Date	27.02.2009

## ANTI-HCV AGENT CONTAINING ONCOSTATIN M AND ITS UTILIZATION

Publication No.	2010-059081
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a new anti-HCV technique, especially a new technique using oncostatin M (OSM).</p> <p>SOLUTION: There are provided the anti-HCV agent characterized by containing oncostatin M; the anti-HCV agent characterized by applying a combination of oncostatin M with interferon, cyclosporine A, Fluvastatin or Pitavastatin; a composition for treating hepatitis C, characterized by containing oncostatin M; and a therapeutic composition characterized by applying to a hepatitis C patient needing interferon treatment</p>
Applicant	OKAYAMA UNIV
Filed Date	02.09.2008





■公告含雙磷酸鹽類(Bisphosphonate)且適應症為「治療男性骨質疏鬆症」之藥品適應症修訂事宜

發文日期：中華民國 100 年 8 月 17 日

發文字號：署授食字第 1001404545 號

依據：藥事法第 48 條及第 75 條

公告事項：

- 一、衛生署重新評估含雙磷酸鹽類(Bisphosphonate)藥品之適應症「治療男性骨質疏鬆症」，綜合臨床文獻回顧資料顯示，確知 Alendronic acid 具有增加男性骨密度之功效，但未見降低骨折之確切數據。
- 二、持有該成分及適應症之藥品許可證者，應於 100 年 10 月 30 日前至衛生署申請適應症變更為「治療男性骨質疏鬆症，以增加骨密度」，並於仿單之適應症說明段加註「目前尚未有樞紐性試驗證明本品可以降低男性骨折發生率」事宜(無需繳交規費)，逾期未申請者，衛生署依藥事法相關規定處理。
- 三、含該成分藥品之新申請查驗登記案，亦應依本公告規定辦理。

Bisphosphonate類藥品及衛生署核准上市的藥品如下表：

藥品學名	英文品名	衛生署核准許可證張數	衛生署核准之適應症
Alendronate	Fosamax rFosamax Plus D	6	停經婦女骨質疏鬆症之治療
Etidronate	Didronel	5	PAGET'S DISEASE之症狀治療劑、異位性骨化症之預防與治療
Ibandronate	Boniva (在臺灣為 Bonviva)	3	用於治療停經後婦女之骨質疏鬆症(BMDTSCORE<-2.5SD)，以減少脊椎骨骨折，(減少股骨骨折之療效尚未確認)。用於預防有產生骨質疏鬆危險(BMDTSCORE在-1.0SD與-2.5SD間)之停經後婦女BMD之下降
Pamidronate	Aredia	8	惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移、惡性高血鈣症
Risedronate	Actonel, ActonelW/Calcium	3	治療及預防停經後的骨質疏鬆症及類固醇性骨質疏鬆症



Tiludronate	Skelid	0	
Zoledronic acid	Reclast,Zometa	2	1.治療惡性腫瘤之高血鈣併發症(HCM)。 2.針對 MULTIPLEMYELOMA,BREASTCANCER,PROSTATECANCER發生於骨骼或產生骨轉移之病患，可預防其骨骼受傷事件

■公告衛生署「專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」

發文日期：中華民國 100 年 8 月 17 日

發文字號：署授食字第 1001403785 號

公告事項：

- 一、公告機關：行政院衛生署食品藥物管理局
- 二、公告內容：為保障罕見疾病病人用藥安全，申請罕見疾病藥物專案進口者，應就每位病人檢送「衛生署專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表」至食品藥物管理局審查，提供評估報告與否將作為是否繼續核准專案進口之參考。

■檢送腫瘤壞死因子拮抗劑類(TNF alpha blockers)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 8 月 25 日

發文字號：署授食字第 1001404956 號

藥品安全資訊風險溝通表

藥品名稱	Humira、Enbrel、Simponi、Orencia 等許可證詳如附件
藥品成分	Tumor necrosis factor alpha blockers(TNF alpha blockers, 腫瘤壞死因子拮抗劑)
訊息緣由	財團法人藥害救濟基金會/全國藥品不良反應通報中心利用通報資料進行訊號偵測，篩選後發現 Tumor necrosis factor alpha blockers (TNF alpha blockers)類藥品在結核病(tuberculosis)方面具有統計意義，經進一步分析評估，提出用藥安全建議。
藥品安全有關資訊分析及描述	台灣屬結核病盛行率較高之國家，評估利用健保資料庫推估不良反應通報率發現，adalimumab (Humira®)使用於本族群可能具有較高產生結核病的風險(台灣 adalimumab 使用者:660-1870 個案每十萬治療人年;全球臨床試驗 adalimumab 使用者:130-300 個案每十萬人年;台灣整體結核病發生率:84 個案每十萬人年)。
食品藥物管理局風險溝通說明	◎食品藥物管理局後續措施： 一、TNF alpha blockers 類藥品仿單應限期依原廠最新英文版本

	<p>翻譯修訂。</p> <p>二、食品藥物管理局將於近期內公告該類藥品應執行風險管理計畫。</p> <p>三、加強相關不良反應之通報宣導，同時要求藥商執行病患教育。</p> <p>四、將與疾病管制局（CDC）、健保局合作，研究確認結核病風險訊號之強度，同時分析其他不良反應(如嚴重感染、癌症等)之相關性或發現潛在風險。</p> <p>◎<b>醫師</b>應注意事項</p> <p>為病患處方腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF alpha blockers)前，請醫師謹慎評估其臨床效益及風險，並嚴密監視病人用藥後之不良反應發生情形及是否出現結核病症狀。</p> <p>◎<b>病患</b>應注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</li> </ol> <p>◎醫療人員或病患懷疑因使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至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，網址：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a></p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input checked="" type="checkbox"/> 其他

衛生署核准 TNF alpha blockers 藥品之許可證

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
<a href="#">衛署菌疫輸字第000713號</a>	101/04/30	恩博凍晶注射劑	ENBREL (ETANERCEPT) 25MG	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司臺灣分公司	BOEHRINGER INGELHEIM Pharma GmbH & Co.KG
<a href="#">衛署菌疫輸字第000824號</a>	105/07/18	恩博凍晶注射劑 50 公絲	Enbrel 50mg powder and solvent for solution for injection	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司臺灣分公司	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
<a href="#">衛署菌疫輸字第000846號</a>	101/08/01	恩博針筒裝注射劑 50 公絲	Enbrel 50mg solution for injection in pre-filled syringe	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司臺灣分公司	(原料藥製造廠)AHP Manufacturing B.V. t/a WYETH MEDICA IRELAND
<a href="#">衛署菌疫輸字第000846號</a>	101/10/24	恩博凍晶	Enbrel 25mg	美商惠氏藥廠	DSM

<a href="#">輸字第000850號</a>		注射劑 25 毫克	powder and solvent for solution for injection	(亞洲)股份有限公司臺灣分公司	PHARMACEUTICALS, INC.
<a href="#">衛署菌疫輸字第000851號</a>	101/12/20	恩博針筒裝注射劑 25 公絲	Enbrel 25mg solution for injection in pre-filled syringe	美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司臺灣分公司	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. KG
<a href="#">衛署菌疫輸字第000775號</a>	102/11/10	"亞培" 復邁注射劑	HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, VIAL	美商亞培股份有限公司臺灣分公司	WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK DR. MADAUS GMBH
<a href="#">衛署菌疫輸字第000776號</a>	102/11/10	"亞培" 復邁針筒裝注射劑	HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLED SYRINGE	美商亞培股份有限公司臺灣分公司	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG FOR ABBOTT GMBH CO. KG
<a href="#">衛署菌疫輸字第000911號</a>	105/06/11	欣普尼注射液	Simponi TM (golimumab), Solution for Injection	嬌生股份有限公司	CENTOCOR B.V.THE
<a href="#">衛署菌疫輸字第000897號</a>	104/05/27	恩瑞舒凍晶注射劑 250 毫克	Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg	臺灣必治妥施貴寶股份有限公司	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA, LTD.

■ 預告修正管制藥品分級及品項(增列 JWH-018、JWH-073、JWH-250、HU-210、CP47,497、PCA 為第三級管制藥品)。

發文日期：中華民國 100 年 8 月 31 日

發文字號：署授食字第 1001800575 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：管制藥品管理條例第三條第二項

三、修正「管制藥品分級及品項」如下：

- (一) 增列 1-戊基-3-(1-萘甲醯)吲哚「JWH-018、Naphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)methanone)」、1-丁基-3-(1-萘甲醯)吲哚「JWH-073、Naphthalen-1-yl-(1-butylindol-3-yl)methanone)」、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)」、1,1-雙甲基庚基-11-羥基-四氫大麻酚

「HU-210、1,1-Dimethylheptyl-11-hydroxy-tetrahydrocannabinol」及 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」為第三級管制藥品。

(二) 增列對-氯安非他命 (Para-Chloroamphetamine、PCA、4CA) 為第三級管制藥品。

#### ■ 預告訂定使用原料「穀胱甘肽」之每日食用限量及應標示警語草案

發文日期：中華民國 100 年 9 月 5 日

發文字號：署授食字第 1001301306 號

依據：行政程序法第一百五十四第一項

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款規定。
- 三、原料「穀胱甘肽」之每日食用限量為 250 毫克以下。
- 四、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。

#### ■ 公告「含 carbamazepine 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 9 月 7 日

發文字號：署授食字第 1001404972 號

依據：藥事法第四十八條

公告事項：

- 一、含 carbamazepine 成分藥品有可能發生罕見但嚴重的皮膚過敏反應(史蒂文生氏強生症候群/毒性表皮溶解症，Stevens-Johnson Syndrome/ Toxic Epidermal Necrolysis)，為確保病人用藥安全，衛生署食品藥物管理局訂定該成分藥品之「風險管控計畫書」，包含以下要件：
  - (一)含 carbamazepine 成分藥品之「病人用藥須知(medicacation guide)」。
  - (二)含 carbamazepine 成分藥品之教育信函-醫師專用。
  - (三)含 carbamazepine 成分藥品之教育信函-藥師專用。

- 二、 凡持有前述成分藥品許可證之藥商請自行至衛生署食品藥物管理局網頁 (<http://www.fda.gov.tw>) 下載「含 carbamazepine 成分藥品之風險管控計畫書」，並應確實執行本風險管控計畫書，每年回報執行成效，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦，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風險管控計畫。

### ■ 預告修正「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」部分條文草案

發文日期：中華民國 100 年 9 月 8 日

發文字號：署授食字第 1001302136 號

依據：行政程序法第 151 條第二項準用第 154 條第一項

公告事項：

- 一、 修正機關：行政院衛生署。
- 二、 修正依據：食品衛生管理法第 27 條第 2 項規定

### 食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法部分條文修正草案總說明

衛生署於 98 年 6 月 22 日依本法第 27 條第 2 項以衛署食字第 0980460033 號令發布訂定「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」，中央主管機關得依此辦法認證國內外驗證機構具有辦理與食品安全、衛生及品質有關之查核、檢驗等業務之能力，再由經認證之驗證機構辦理其認證項目之自願性驗證。

「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」原第 3 條第 1 項第 1 款規定依食品衛生管理法第 20 條第 1 項公告指定之食品業別得申請經認證之驗證機構辦理驗證。惟現今公告指定之業別僅有水產食品業、肉類加工食品業、餐盒食品工廠及乳品加工食品業等 4 類業者，考量其餘業別食品業者申請驗證之需求及食品衛生管理法第二十六條所定之受委託機構團體須再經驗證機構驗證之不合理性，修正得申請驗證之對象範圍及驗證項目。

另考量國際標準化組織每三年至五年即更新規範標準；且為使各驗證機構辦理食品驗證具一致性，規定驗證機構應依中央主管機關所定之申請書表辦理驗證，爰修正「食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法」，以因應世界潮流及業者需求，修正要點如下：

- 一、 修正擴大得申請驗證之對象範圍。(修正條文第三條)
- 二、 申請驗證機構之認證應具備條件之定義。(修正條文第四條)



三、修正擴大得申請認證具驗證能力項目。(修正條文第七條)

四、增訂驗證機構應依中央主管機關所定之申請書表辦理驗證。(新增條文第八條之一)

五、明定本辦法施行日期。(修正條文第十六條)

食品衛生查驗業務驗證機構認證及管理辦法部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條食品業者得向經認證之驗證機構申請辦理驗證。</p>	<p>第三條下列食品業別及機構、團體得申請經認證之驗證機構辦理驗證：            一、中央主管機關依本法第二十二條第一項公告指定之食品業別。            二、本法第二十六條所定之受委託機構、團體。</p>	<p>一、考量非中央主管機關指定實施食品安全管制系統業別之業者有申請驗證之可能性及食品衛生管理法第二十六條所定之受委託機構、團體係指檢驗機構，檢驗機構本身係被認證，不須再經驗證機構驗證，故擬修正第三條第一項第一款，放寬得申請驗證之食品業者，並刪除第三條第一項第二款。            二、配合條文刪除酌作文字修正。</p>
<p>第四條符合下列資格者，得申請驗證機構之認證：            一、<u>驗證機構之組織架構及運作、人員編組與查驗能力，符合國際標準化組織(ISO)規範，或報請中央主管機關同意後實施，並有執行本法第二十四條所定食品衛生查驗之能力。</u>            二、具備必要之食品衛生查驗設備、場地、人員及管理系統，對申請認證項</p>	<p>第四條符合下列資格者，得申請驗證機構之認證：            一、機構之組織架構及運作、人員編組與查驗能力，符合國際標準化組織(ISO)下列二目之一規範，並有執行本法第二十四條所定食品衛生查驗之能力。  <u>(一) ISO/TS22003:2007</u>  <u>(二) ISO/IEC17025:2005。</u>            二、具備必要之食品衛生查驗設備、場地、人員及管理系統，對申請認證項目之食品衛生查驗技術、相關法規，有</p>	<p>考量國際標準化組織每三至五年即更新規範版本，現有法規未來將不符最新版本之規範，故擬修正第四條第一項第一款。</p>



<p>目之食品衛生查驗技術、相關法規，有充足之資訊及經驗。</p> <p>三、置有教育部採認之國內外大專院校以上食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，並具下列資格之人員：</p> <p>(一) 受有食品衛生查驗相關專業訓練，具三年以上實務工作經驗之查驗部門主管。</p> <p>(二) 受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上實務工作經驗之品質部門主管。</p> <p>(三) 受有查驗業務訓練，領有合格證書、證明文件之查驗人員。</p>	<p>充足之資訊及經驗。</p> <p>三、置有教育部採認之國內外大專院校以上食品、醫藥或化學等相關科系所畢業，並具下列資格之人員：</p> <p>(一) 受有食品衛生查驗相關專業訓練，具三年以上實務工作經驗之查驗部門主管。</p> <p>(二) 受有品質管理相關專業訓練，且具三年以上實務工作經驗之品質部門主管。</p> <p>(三) 受有查驗業務訓練，領有合格證書、證明文件之查驗人員。</p>	
<p><u>第七條驗證機構應依食品業者得申請驗證之項目，申請認證其具有各該項目之驗證能力。</u></p>	<p><u>第七條申請驗證機構之認證，得就下列事項之一項或多項申請認證其具有各該項目之驗證能力：</u></p> <p>一、<u>中央主管機關依本法第二十條第一項公告指定食品業別應驗證之項目。</u></p> <p>二、<u>依本法第二十六條受各級主管機關委託之食品檢驗機構、團體應驗證之檢驗項目。</u></p>	<p>一、考量非中央主管機關指定實施食品安全管制系統業別之業者有申請驗證之可能性及食品衛生管理法第二十六條所定之受委託機構、團體係指檢驗機構，檢驗機構本身係被認證，不須再經驗證機構驗證，故擬修正第七條第一項第一款，放寬得申請驗證之食品業者，並刪除第七條第一項第二款。</p> <p>二、配合條文刪除酌作文字修正。</p>
<p>第八條之一經認證之驗證機構應依該類食品申請作業流程辦理驗證，相</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、<u>為使各驗證機構辦理該類食品驗證具一致</u></p>

關申請作業流程及申請書表如附表。		性，爰新增本條明定驗證機構應依中央主管機關所定之申請書表辦理驗證。
第十六條本辦法之施行日期，由中央主管機關以命令定之。 本辦法修正條文自發布日施行。	第十六條本辦法之施行日期，由中央主管機關以命令定之。	增訂第二項條文，明定本辦法自發布日施行。

### 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：藥事法第四十八條

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，經衛生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。

### 公告修正適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項

發文日期：中華民國 100 年 9 月 6 日

發文字號：署授食字第 1001404946 號

依據：罕見疾病防治及藥物法第 3 條第二項及第 23 條

公告事項：

一、刪除「Taltirelin hydrate」為適用罕見疾病防治及藥物法之藥物。

二、新增認定 4 項適用罕見疾病防治及藥物法之藥物：

(一) 「Dalfampridine, 10mg SR tablet」，適應症為「多發性硬化症」，但不建議為第一線用藥。

(二) 「Fingolimod, 0.5mg hard capsule」，適應症為「復發型多發性硬化症(前一年有一次復發或前兩年有兩次復發者)」。

(三) 「Antisense inhibitor of apolipoprotein B-100, 200mg injection」，適應症為「同合子家族性高膽固醇血症」。病人須經基因檢測確診為同合子家族性高膽固醇血症，可使用本藥品。

(四) 「Everolimus, 2.5mg 及 5mg tablet」，適應症為「結節性硬化症具有明確成長跡象或腫瘤已引起水腦現象之腦室管膜下巨細胞星狀瘤(TSC-SEGA)。說明：明確成長跡象為：腫瘤比原先病灶長大 25% 以上，或是有最大直徑 1 公分以上之新病灶。」。

三、新增「Imiglucerase 400 Units」劑量。

### 預告訂定使用原料「桑黃(Phellinus linteus)菌絲體」之每日食用限量及應標示警語草案

發文日期：中華民國 100 年 9 月 14 日

發文字號：署授食字第 1001302175 號

依據：行政程序法第一百五十四第一項

公告事項：

- 一、 修正機關：行政院衛生署。
- 二、 修正依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款規定。
- 三、 原料「桑黃菌絲體」之每日食用限量為 3 公克。
- 四、 使用原料「桑黃菌絲體」之包裝食品，應以中文顯著標示「嬰幼兒、孕婦及哺乳婦女應避免食用」及「大量攝取可能造成腹瀉及嘔吐」等字樣。

■ 預告訂定使用原料「三果木(Terminalia arjuna)樹皮萃取物」之每日食用限量及應標示警語草案

發文日期：中華民國 100 年 9 月 19 日

發文字號：署授食字第 1001302689 號

依據：行政程序法第一百五十四第一項

公告事項：

- 一、 修正機關：行政院衛生署。
- 二、 修正依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款規定。
- 三、 原料「三果木樹皮萃取物」之每日食用限量為 300 毫克以下。
- 四、 使用原料「三果木樹皮萃取物」之包裝食品，應以中文顯著標示「孕婦及嬰幼兒不宜食用」及「服用心血管疾病或高血脂症藥物者，食用前應先諮詢醫師」等字樣。

■ 公告輸入規定 511 項下食品，輸入供自用、商業樣品、研發測試用物品，每種產品總不超過一千二百粒者，由海關逕予放行之通關代碼：DH100000000001

發文日期：中華民國 100 年 9 月 22 日

發文字號：署授食字第 1001301765 號

依據：輸入食品及相關產品查驗辦法第四條

公告事項：

- 一、 衛生署 96 年 11 月 16 日衛署食字第 0960407897 號公告自即日起廢止。

二、凡以本公告方式輸入之食品，不得供銷售用途，且經查明用途、數量及貨名與聲明條件不符者，將依食品衛生管理法相關規定論處。

三、本公告自即日起生效。

**公告修正「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」之適用範圍及其實施日期**

發文日期：中華民國 100 年 9 月 22 日

發文字號：署授食字第 1001301765 號

依據：藥品查驗登記審查準則第八十六條及本署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告。

公告事項：

一、衛生署 99 年 5 月 28 日署授藥字第 0990003141 號公告，與本公告規定有牴觸之部分，自發布日起停止適用。

二、持有前述許可證者，應依本公告修正檢驗規格並留廠備查，毋須向衛生署報備，惟衛生署將加強上市後產品抽查。

**中藥濃縮製劑含異常物質之限量**

附表一

異常物質	限量	適用範圍	檢驗方法	備考
總重金屬	30 以下 (ppm)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 <sup>(註1)</sup> 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。	台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。	特殊情形者，另行公告。
砷	3 以下 (ppm)	一、33 項 <sup>(註2)</sup> 基準方。 二、九味羌活湯等 67 項 <sup>(註1)</sup> 基準方，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、已公告 200 基準方之其餘製劑，應於 102 年 7 月 1 日起符合本標準。		
鎘	0.5 以下 (ppm)			
汞	0.5 以下 (ppm)			
鉛	10 以下 (ppm)			
微生物 總生菌數	10 <sup>5</sup> 以下 (cfu/g)	一、複方製劑。 二、三七等 100 項 <sup>(註1)</sup> 單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。 三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。		
大腸桿菌	不得檢出			
沙門氏菌				



註 1：100 項單味製劑與 67 項基準方如附表二。

註 2：33 項基準方包括葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

100 項單味濃縮製劑與 67 項基準方製劑

附表二

單味濃縮製劑					公告基準方				
編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名	編號	品名
1	三七	35	辛夷	69	茯苓	1	九味羌活湯	35	柴胡桂枝湯
2	土茯苓	36	防風	70	茯苓	2	十神湯	36	柴胡清肝湯
3	大黃	37	夜交藤	71	細辛	3	上中下通用痛風丸	37	柴陷湯
4	女貞子	38	延胡索	72	連翹	4	大柴胡湯	38	桃紅四物湯
5	山梔子	39	枇杷葉	73	陳皮	5	小建中湯	39	真武湯
6	山楂	40	板藍根	74	魚腥草	6	小柴胡湯	40	荊芥連翹湯
7	山藥	41	狗脊	75	麥芽	7	五苓散	41	參苓白朮散
8	川牛膝	42	知母	76	麥門冬	8	五積散	42	參蘇飲
9	川芎	43	羌活	77	麻黃	9	半夏天麻白朮湯	43	涼膈散
10	川棟子	44	金銀花	78	菊花	10	半夏厚朴湯	44	清心利膈湯
11	丹參	45	附子	79	黃芩	11	半夏瀉心湯	45	清肺湯
12	五味子	46	前胡	80	黃柏	12	四物湯	46	清胃散
13	天麻	47	厚朴	81	黃耆	13	平胃散	47	清燥救肺湯
14	木瓜	48	威靈仙	82	黃連	14	正骨紫金丹	48	復元活血湯
15	木香	49	枸杞子	83	當歸	15	玉屏風散	49	普濟消毒飲
16	牛蒡子	50	砂仁	84	葛根	16	甘麥大棗湯	50	華蓋散
17	半夏	51	香附	85	補骨脂	17	甘露消毒丹	51	黃耆五物湯
18	玄參	52	枳殼	86	鉤藤	18	安中散	52	溫經湯



19	甘草	53	枳實	87	槐花	19	百合固金湯	53	溫膽湯
20	生地黃	54	夏枯草	88	蒲公英	20	完帶湯	54	當歸四逆湯
21	白朮	55	射干	89	蒼朮	21	抑肝散	55	當歸芍藥散
22	白芍	56	桂枝	90	蒼耳子	22	杏蘇散	56	當歸拈痛湯
23	白芷	57	桔梗	91	遠志	23	芍藥甘草湯	57	葛根黃連黃芩湯
24	白及	58	桑白皮	92	酸棗仁	24	辛夷散	58	補陽還五湯
25	石斛	59	桑枝	93	蔓荊子	25	芍歸膠艾湯	59	寧嗽丸
26	石菖蒲	60	桑寄生	94	澤瀉	26	羌活勝濕湯	60	蒼耳散
27	何首烏	61	柴胡	95	薏苡仁	27	保和丸	61	銀翹散
28	杏仁	62	桃仁	96	雞血藤	28	胃苓湯	62	潤腸丸
29	杜仲	63	益母草	97	黨參	29	苓桂朮甘湯	63	豬苓湯
30	沙參	64	秦艽	98	藿香	30	桂枝芍藥知母湯	64	薏苡仁湯
31	牡丹皮	65	荊芥	99	續斷	31	桂枝茯苓丸	65	歸脾湯
32	貝母	66	茵陳蒿	100	鬱金	32	桑菊飲	66	瀉白散
33	赤芍	67	栝樓仁			33	桑螵蛸散	67	蠲痺湯
34	車前子	68	栝樓根			34	柴胡加龍骨牡蠣湯		





## 新聞雷達站

### 用藥安全資訊

#### 藥物回收資訊

香港批發商「華順藥業有限公司」自大陸進口之「[華順]追風透骨丸」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1日發布新聞，呼籲民眾不要購買或服用香港中藥批發商華順藥業有限公司自中國大陸進口之「[華順]追風透骨丸（註冊編號：HKP-01517）」中成藥，因受西藥成分「撲熱息痛」所污染，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該等產品。

#### 有關美國 FDA 回收五批輝瑞大藥廠壓克痛錠 75 公絲 (Arthrotec 75 Tablet)

美國 FDA 於 2011 年 9 月 21 日發布回收訊息，回收輝瑞大藥廠股份有限公司 (Pfizer Pharmaceuticals LLC, Caguas, PR.) 壓克痛錠 75 75 公絲 (Arthrotec 75 Tablet) 五批 (批號：C090912、C091184、C091234、C100256、C100320)，主成分為 75mg diclofenac sodium/200 mcg misoprostol，回收原因為該批號產品出現錠劑破損。

經查，衛生署核准衛署藥輸字第 022842 號壓克痛錠 75 公絲 (Arthrotec 75 Tablet)，用於治療類風濕性關節炎及骨關節炎症狀與徵兆之急、慢性治療，許可證持有廠商為輝瑞大藥廠。經查國內並未輸入此次美國回收五個批號之產品。

#### 嬌生股份有限公司主動回收 3 批 Eprex Injection 藥品之相關事宜

嬌生股份有限公司通報食品藥物管理局，該公司接獲原廠通知二批量產批次之 Eprex Injection (Epoetin alfa) 於執行第 12 個月安定性試驗之檢測，發現其藥品效價與原核准規格 (90-120%) 不符，故予以回收受影響批次之藥品。

經查衛生署核准衛署菌疫輸字第 000581 號 Eprex Injection 2000 IU/ml 及衛署菌疫輸字第 000582 號 Eprex Injection 4000 IU/ml，適應症為「治療與慢性腎臟功能失調有關的貧血症狀或因此而需要輸血之患者、治療與癌症化學治療有關的症狀性貧血」，藥品類別為限由醫師使用，廠商為嬌生股份有限公司。經查國內受影響批號計 3 批，包括 1 批 Eprex Injection 2000 IU/ml，批號：AHS4T00；及 2 批 Eprex Injection 4000

IU/ml，批號：AHS4V00 及 AHS5800，進口總支數為 56244 瓶，食品藥物管理局已函請廠商應儘速完成回收，並加強監控病患是否發生不良反應，並副知各醫療公協會轉知會員，請醫療院所配合回收。

#### 有關英國 Ferring Pharmaceuticals Ltd 藥廠回收 Menopur multidose 600iu 及 1200iu 等 9 批藥品

英國衛生單位於 100 年 9 月 6 日發布藥品回收訊息，說明 Ferring Pharmaceuticals Ltd 藥廠回收 Menopur multidose powder and solvent for solution for injection 600iu (批號：CD0549F、CD0549L、CD0549M、CD0549V) 及 1200iu (批號：CD0550H、CD0550M、CD0550M1、CD0550T、CD0550T1) 等 9 批藥品，主成分為 menotropin，回收原因為藥品所附配製用溶劑之防腐劑含量低於核准規格，因此廠商回收該等批號產品。

經查，衛生署核准衛署藥輸字第 024424 號美諾孕注射劑 (Menopur Powder for Injection)，劑量為 75 iu，核准適應症為「男女不孕症」，許可證持有廠商為輝凌藥品股份有限公司，製造廠商為 FERRING GMBH，復查衛生署核准該藥品劑量與本次回收藥品不同。

#### 有關瑞士 B. Braun 公司回收一批 NuTRiflex Omega plus 靜脈營養輸注液

瑞士衛生單位於 2011 年 9 月 9 日發布回收訊息，B. Braun 公司回收一批 NuTRiflex Omega plus 靜脈營養輸注液，批號：0495A151，回收原因為藥品出現胺基酸之結晶顆粒，故予以回收。

NuTRiflex Omega plus 靜脈營養輸注液為含多種胺基酸及電解質之營養輸注液，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

#### 有關香港樂信藥業有限公司回收一批 Duoflue Cold Tablet

香港衛生單位於 2011 年 9 月 12 日發布藥品回收訊息，樂信藥業有限公司回收一批 Duoflue Cold Tablet，批號：35262，回收原因為該批號藥品誤標示其成分含有 500 毫克撲熱息痛 (paracetamol)，該成分正確含量應為 150 毫克，故予以回收。

Duoflue Cold Tablet 為含 paracetamol, namely salicylamide, phenylephrine, brompheniramine and caffeine 等成分之綜合感冒藥。經查衛生署並未核准該公司製造販售之該藥品。

## 有關美國 Lantheus Medical Imaging 公司回收二批造影劑 Tc99m 注射劑 Cardiolite 一批 Neurolite 產品

美國 FDA 於近期發布回收訊息，Lantheus Medical Imaging 公司回收二批診斷用之造影劑 Cardiolite (Kit for the preparation of Technetium Tc99m Sestamibi for Injection)，(批號：3995、4006I)及一批 Neurolite (Kit for the preparation of Technetium Tc99m Bicisate for Injection)，(批號：0200)，回收原因為該些批號產品曾被發現有微小粒子(particulates)，故予以回收。

Cardiolite 主要用於(1)助診劑、心肌灌注造影、以診斷及定位心肌梗塞及心肌功能之評估；(2)助診劑、乳癌造影用、以輔助 X 光造影以診斷乳癌之病灶位置及大小。Neurolite 主要用於評估患有中樞神經系統病變之成人患者局部腦血流灌注狀況。經查衛生署核准 Cardiolite (衛署藥輸字第 R00075 號)及 Neurolite (衛署藥輸字第 R00081 號)藥品許可證，但並未輸入此次回收批號之產品。

### 醫藥品相關資訊

#### dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊

歐洲醫藥管理局 (EMA) 近日發布含 dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊，根據臨床試驗 (PALLAS study) 研究及 2011 年該藥品之總體性臨床效益與風險評估報告，顯示使用含該成分藥品可能導致嚴重肝臟傷害及嚴重心臟血管副作用，同時亦可能造成肺部傷害之風險，因此重新規範使用該藥品，同時將持續追蹤該藥品之安全性。

經查，衛生署於 99 年 6 月核准含 dronedarone 成分藥品，中文品名為「脈泰克膜衣錠」，英文品名為「Multaq」，作為治療心律不整之用途。該藥品許可證持有廠商，已向衛生署申請仿單更新，最新版之仿單中已加刊相關警語、注意事項，並要求該藥品僅侷限用於病人有陣發性或持續性心房纖維顫動 (AF)，且目前處於竇性節律 (sinus rhythm) 狀態，並需經專科醫師評估無更適當之抗心律不整藥品可供選擇情況下，始可使用。Dronedarone 不可用於永久性心房纖維顫動、心臟衰竭、已有肝或肺傷害且已接受 Aminodarone 或另一種抗心律不整藥品之病人。服用該藥品之病人應定期監視心律及肺、肝功能；初期治療之數週，尤其應密切監視病人之肝功能。衛生署食品藥物管理局提醒正在使用該藥品之病患，勿擅自停藥，若有任何疑慮或不適，應立即回診詢問主治醫師。



## 抗病毒藥劑增加使用對象，並於每年流感公費流感高峰期擴大用藥對象

衛生署疾病管制局表示，公費流感抗病毒藥劑之使用對象，已自 9 月 16 日起增列免疫不全之類流感患者，並已研擬該類對象之用藥指引及相關建議，供臨床醫師參考。另為因應流感疫情之防疫需求，依專家意見參考今年初之作法，於每年 12 月 1 日至隔年 3 月 31 日擴大公費藥劑的適用對象，包括「高燒持續 48 小時之類流感患者」及「家人/同事/同班同學有類流感發病者」，並將視疫情狀況調整擴大適用期間。

疾管局指出，目前只要民眾符合下列用藥條件並至各縣市合約醫療機構就醫，均可依規定使用公費流感抗病毒藥劑，包括：(1)符合「流感併發症」通報病例、(2)孕婦經評估需及時用藥者、(3)伴隨危險徵兆之類流感患者、(4)重大傷病、免疫不全或具心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病等之類流感患者、(5)過度肥胖之類流感患者(BMI $\geq$ 35)、(6)經傳染病防治醫療網正/副指揮官認可之類流感群聚事件、(7)符合 H5N1 流感調查病例定義者、(8)H5N1 流感「疑似病例」、「可能病例」或「確定病例」之密切接觸者；而在擴大用藥期間，除前列對象外，另增加「高燒持續 48 小時之類流感患者」及「家人/同事/同班同學有類流感發病者」。

疾管局強調，流感每年在國內外都會造成規模大小不一的疫情，老人、幼兒或慢性病患等高危險群感染後，容易引發重症甚至死亡，臨床已證實在發病後 48 小時內使用抗病毒藥劑治療，可獲最佳療效。為能及時提供藥劑，縣市衛生局積極增設公費藥劑合約醫療機構配置點，目前全國共有 1,174 家；另全國目前儲備之流感抗病毒藥劑已達全人口 25%，為適時運用儲備之藥劑，以有效控制疫情，減少流感重症及死亡之發生，參採國內流感專家建議增列免疫不全之類流感患者為用藥對象，並參考世界衛生組織及美國之指引，研擬用藥指引及相關建議，同時訂定流感季之擴大用藥對象。

有關流感抗病毒藥劑用藥條件、時機、合約醫療機構名冊及其他流感防治相關訊息，可參閱該局網頁 <http://www.cdc.gov.tw>，或撥打民眾疫情通報及諮詢專線免付費專線 1922 洽詢。

## 金屬瓶蓋塑膠內膜應符合「食品器具容器包裝衛生標準」之規定

有關食品器具容器包裝用聚氯乙烯 (PVC) 材質之衛生安全，衛生署早已訂有「食品器具容器包裝衛生標準」，針對聚氯乙烯 (PVC) 材質等塑膠材質，除必須符合該衛生標準一般規定中「塑膠類」規定外 (其中材質試驗規定鉛、鎘必須在 100 ppm 以下，溶出試驗規定塑化劑 DEHP 及 DBP 之分別為 1.5 ppm 及 0.3 ppm 以下)；另外 PVC 材質還必須符合塑膠類之規定中「聚氯乙烯 polyvinyl chloride, PVC」之材質試驗及溶出試驗。

衛生署食品藥物管理局歷年均透過市場監測，瞭解其衛生安全，去 (99) 年度抽驗市售塑膠類食品器具產品之塑化劑含量共 68 件，檢驗結果皆符合衛生標準。

目前國際上，除日本禁止含 DEHP 之 PVC 產品與含油脂類食物接觸外，並無任何國家禁用 PVC 材質使用於食品器具容器包裝，未來除了加強抽驗外，衛生署食品藥物管理局會邀請專家討論 PVC 材質使用於食品器具容器及包裝之管理。食品藥物管理局強調，業者製造各類食品容器具應注意其衛生安全，同時必須符合相關規定；民眾使用食品容器具時，應注意產品特性及正確使用方式，以維護食用安全。

#### 食品藥物管理局對診所藥水調劑成小包裝之說明

有關媒體報導診所藥水調劑成小包裝過程暴露於污染風險，成分、保存期限未標示乙事。食品藥物管理局說明，醫師在未看診病人前，就先將大包裝藥水分裝成小包裝（例如塑膠瓶），醫療院所再將該小包裝藥水直接交付病人，此行為已違反藥事法第 57 條規定，可處新台幣 3 至 15 萬元罰鍰。但如果醫師在看診完後，醫師依照病人病情開立處方，藥師依據醫師處方將大包裝藥品拆裝，調劑民眾所需的小包裝藥品並交付病人，在有特定病人，有醫師處方的情形下，屬於藥品調劑行為，且交付病人的藥品，應依規定於藥袋上標示病人姓名、性別、藥品名稱、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、藥局地點、名稱及調劑者姓名、調劑年月日。

因此，藥師調劑須於醫院、診所、藥局之調劑處所，且交付民眾藥品的藥袋依法應標示清楚，並無調劑過程暴露污染的風險，且病人用藥應依照醫囑及所訂療程服用完，切勿自行停藥。食品藥物管理局將責成各縣市衛生局確實督導，並依上開規定辦理。

#### 世衛警告多重抗藥性結核病嚴重，疾管局都治計畫對抗

世界衛生組織（WHO）近日發佈訊息，歐洲地區多重抗藥性結核病（MDRTB）病例增加速度驚人，以倫敦為例，從 2005 年至 2009 年成長 2 倍。呼籲各國應該提出行動方案制止，否則將造成千上萬人喪命。依據世界衛生組織最新的「多重抗藥性結核病調查報告」估計，全球有 44 萬例多重抗藥性結核病人，約占結核病案例的 3.6%，其中一半是發生在中國大陸及印度，死亡率高達 50%。

疾病管制局疫情監測資料顯示我國 2010 年新發生多重抗藥性結核病人計有 164 案，約占有新發生的 1%。相對來說，我國多重抗藥性結核病發生率不高，其發生的主要原因大多是病人沒有好好的遵醫囑服藥。

疾管局呼籲：

- 一、結核病病患應接受政府提供的都治計畫服務，可以有效避免成為多重抗藥性病人。
- 二、萬一不幸被診斷為多重抗藥性病人，出門需戴口罩，而且應該儘早接受衛生局的



轉介，有耐心地接受我國多重抗藥性結核病醫療照護團隊的治療服務，可以有效大幅提高治療成功的比率達 75%。

#### 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>
戶口，訂戶編號：AI (請見信封標籤) 新訂戶口 <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：

- 來稿每篇不超過 1,000 字為宜，請以電子檔磁片提供。
- 來稿請著明撰稿人姓名、單位及聯絡方式。
- 投稿文章經選稿後將全文刊載，無論刊載與否，恕不退稿。
- 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。