



168

2012 年元月號

本期焦點：2011 年全球醫藥生技 CRO 市場-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：008176880269
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、王湘儀
電子郵件信箱：sulinling@pitdc.org.tw
網站：http://www.pitdc.org.tw/
發行日期：中華民國一〇一年元月二十五日
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

2011 年全球醫藥生技 CRO 市場-下篇
----- 03

專題報導

☞ 2011 年抗精神分裂症用藥市場概述-
下篇 ----- 07

☞ 2011 年日本公開治療抗精神分裂症相
關醫藥專利 ----- 11

藥政專欄 ----- 25

新聞雷達站 ----- 42

本期特區

➤ **2011 年全球醫藥生技 CRO 市場-下篇**

2010 年美國 CRO 市場約有 114.39 億美元，較 2009 年成長 8%，推估從 2010 年到 2017 年年平均複合成長率為 8.4%，預估到 2017 年將超過 200 億美元的市場。.....

➤ **2011 年抗精神分裂症用藥市場概述-下篇**

2010 年全球市場銷售值已超過 150 億美元，目前已上市的抗精神分裂症藥物尚無法滿足患者的需求，加上 Zyprexa、Seroquel、Abilify 這 3 個抗精神分裂症的藥物即將面臨學名藥的競爭.....



2011 年全球醫藥生技 CRO 市場-下篇



~~接續上期~~

編撰 藥技中心 林素玲

美國 CRO 市場

全球醫藥 CRO 最早起始於美國，初期僅為少數公、私立研究機構，提供當時製藥產業有限的臨床前與臨床試驗的服務，時至今日已發展成相對完備的技術服務體系。美國也是全球最大的 CRO 市場，許多跨國性的 CRO 公司都發跡於此，包括 Covnce、Quintiles、ICON、PPD、PharmaKinetes、PPD 等。雖然醫藥 CRO 發展至今已超過 20 年，但外包僅佔研發工作不到 25%，其發展仍存在巨大的潛力，更多的 CRO 公司已向新興國家推展，並研發更多的新技術與服務，擴大 CRO 的市場領域。

2010 年美國 CRO 市場約有 114.39 億美元，較 2009 年成長 8%，推估從 2010 年到 2017 年年平均複合成長率為 8.4%，預估到 2017 年將超過 200 億美元的市場。2007 年至 2008 年 CRO 市場成長最快速，成長率近 18%，2008 年後期由於經濟衰退的影響，醫藥產業對於 R&D 的投入趨近保守，尤其是早期研發階段的投入顯著放緩，因此 R&D 外包明顯下降，導致 CRO 市場成長受到限制。

2010 年美國臨床前 CRO 市場為 22.43 億美元，較 2009 年成長 6.9%，由於經濟成長緩慢，影響製藥公司資金的募集，間接影響臨床前的開發投入，導致前期開發受衝擊，推估到 2017 年 CRO 市場成長率為 7.4%，市場值約為 36.95 億美元。

表二：美國藥品研發各階段 CRO 市場(單位：億美元)

年	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	其他	合計
2010	22.43	15.22	24.44	26.84	25.44	114.37
2011	23.93	15.89	26.39	29.04	28.07	123.32
2012	25.55	16.61	28.51	31.45	31.00	133.12
2013	27.39	17.27	30.97	34.22	34.40	144.25
2014	29.77	18.67	33.65	37.19	37.39	156.67
2015	32.31	20.37	36.53	40.37	40.58	170.16

年	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	其他	合計
2016	34.15	22.15	40.62	43.75	44.03	184.70
2017	36.95	24.10	44.18	47.79	47.89	200.91

備註：其他階段包括新藥申請(New Drug Application, NDA)、生物製劑廠藥廠查核申請(Biologics License Application, BLA)、Phase IV 與其他與醫藥品相關的服務。

台灣 CRO 市場

2000 年在台灣申請臨床試驗約有 145 件，到 2009 年已經成長至 448 件，其中超過半數為國際型臨床試驗，區域型的臨床試驗約佔 16%，臨床試驗中又以腫瘤治療領域試驗為主，約佔 34% 左右，其次是心血管、過敏、呼吸、心理性等疾病。台灣臨床試驗在 2009 年約有 1 億美元的市場規模，預估到 2015 年年複合成長率為 13%，市場值將達 2.09 億美元。過去台灣甚少執行先進國家仍未上市的新藥臨床試驗，但近幾年這類的臨床試驗成為台灣臨床試驗的主流。目前台灣已有 8 家跨國性的 CRO 公司，包括昆泰(Quintiles)、Apex (Parexel)、佳生(CCP)、晉加(StatPlus)、EPS、CMIC 與健亞(Genovate)等，加上本地的 CRO 公司約有 15 家。由於政府的政策規劃，在台灣進行的臨床主要集中在 Phase III 與 Phase IV 超過 55%，而 Phase I 與 Phase II 分別僅有 10% 及 35%。

表三：台灣臨床階段 CRO 市場(單位：億美元)

年	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	合計
2009	0.110	0.340	0.530	0.020	1.00
2010	0.114	0.399	0.604	0.023	1.14
2011	0.118	0.459	0.707	0.026	1.31
2012	0.133	0.518	0.799	0.029	1.48
2013	0.149	0.581	0.869	0.033	1.66
2014	0.167	0.651	1.023	0.019	1.86
2015	0.188	0.732	1.149	0.021	2.09

儘管台灣已有不少生物醫藥相關專業的人才，但隨著全球性 CRO 的進駐以及臨床試驗案件數不斷增加的趨勢，未來台灣在此領域相關具專業且有資歷的人才將面臨嚴重短缺的現象，這是台灣發展醫藥生技 CRO 業務的危機；而對於人口僅 2,300 萬人、正

進行近 500 個臨床試驗的國家來說，病人數不足是另一個急需克服的問題，嘗試收治中國的病人將是可行的方案之一。

在臨床環境建構上，目前台灣政府評定可作為臨床試驗中心的醫院已超過 130 家，另有 20 個以上的人體試驗委員會(institutional review board, IRB)已取得亞洲太平洋地區倫理委員會的國際認證(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)。聯合人體試驗委員會(Joint Institutional Review Board, JIRB)提供同時參與多個試驗中心的臨床試驗計畫書速審服務，可縮短臨床試驗計畫書於不同醫院 IRB 之間審核的時間。目前台灣參與聯合人體試驗委員會的醫院共有 93 家，其中 17 家為醫學中心；臨床試驗計畫書因此可同時平行送審財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)和 JIRB 審核，可縮短計畫書審核時間，降低時間成本。

在鼓勵投資上，台灣政府實施多項投資抵減措施，諸如：公司研究發展支出適用投資抵減辦法、公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法等，國外投資於醫藥研發最高有 30% 的投資抵減獎勵。

新加坡 CRO 市場

在新加坡 2000 年進行臨床試驗約有 157 件，到 2009 年成長至 262 件，年複合平均成長率為 5.9%，其中超過 80% 屬於國際型試驗。另受日本衛生單位接受其他國家的試驗數據資料作為藥品上市之申請激勵，區域型的臨床試驗將逐漸增加。由於面臨資金籌措的問題，當地的公司的試驗數佔總試驗數不到 10%，成長力度有限。

新加坡以臨床研究與臨床試驗管理為醫藥產業發展核心，在亞洲已取得實施藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)策略性的地位，新加坡政府針對臨床發展給予完整的措施，包括培訓臨床研究人員以及在區域內為展開多點臨床試驗建構相關的環境。因此吸引跨國性的藥廠在新加坡設立區域臨床試驗中心，如 Astrzeneca、Aventis、Eli Lilly、GlaxosmithKline、Merck、Novartis、Novo Nordisk、Sanofi-Synthelabo 等。新加坡臨床試驗市場在 2009 年約為 1.27 億美元，預測到 2015 年將達 1.65 億美元，年複合成長率為 4.4%。

表四：新加坡臨床階段 CRO 市場(單位：億美元)

年	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	合計
2009	0.20	0.33	0.47	0.27	1.27
2010	0.22	0.36	0.48	0.25	1.31
2011	0.24	0.39	0.49	0.23	1.35

年	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV	合計
2012	0.27	0.43	0.51	0.22	1.43
2013	0.30	0.47	0.52	0.21	1.50
2014	0.33	0.51	0.54	0.19	1.57
2015	0.37	0.55	0.55	0.18	1.65

隨著製藥公司對外包試驗的 CRO 需求越來越高，投資 CRO 的獲利也逐漸備受矚目，今(2011)年 10 月 Carlyle Group 與 Hellman & Friedman 以現金 39 億美元購買從事藥物與生物科技臨床試驗、實驗室經營、資料管理與新藥試驗的 CRO 公司 Pharmaceutical Product Development，對於這樣的收購案，市場預測未來將會有更多。RW Baird 的分析師 Eric Coldwell 調查發現 42% 的製藥公司表示 2011 年研發成本明顯增加，從第一季到第三季約增加三分之一，製藥界平均 R&D 成本約成長 3.6% 至 8% 之間。亦因此在 Eric Coldwell 的調查報告中指出，多數製藥公司反應這些增加成本的公司其委託 CRO 的比例將會越來越高；而且從製藥公司的角度切入，CRO 的預算將成長 9%，2011 年 CRO 市場將有 35% 至 38% 的成長空間。

展望未來幾年內，醫藥產業研發預算預估將呈現持平的發展，而醫藥 CRO 將提供更多具效率與具成本競爭力的服務，製藥公司與 CRO 公司將更緊密的合作。此外，根據 CRO 組織 (Association of Contract Research Organization) Association 調查在 Clinical Research Organization (簡稱 ACRO) 的會員執行 11,508 的試驗中，平均每個會員執行超過 750 個研究案，在 2008 年當年度，ACRO 約有 9 個會員執行約 400 個研究案，且 2009 年透過 CRO 服務的藥品研發案中，已有 33 至 38 個藥品已在美國與歐洲上市。分析師 Coldwell 表示，未來製藥產業外包的深度將在於 60% 至 80% 間。另外 ACRO 執行長 Doug Peddicord 甚至表示，觀察已上市製藥公司的公開資訊，可以預測 CRO 公司可能有機會以具吸引力的成長態勢成長。

資料來源

1. Frost & Sullinvan, June 2011, Global CRO Market: Quantitative Assessment
2. Frost & Sullinvan, March 2011, CRO Market in Taiwan
3. Frost & Sullinvan, March 2011, CRO Market in Singapore
4. Frost & Sullinvan, March 2011, U.S. Contract Research Outsourcing Market: Trends, Challenges and Competition in the New Decade

5. 台灣醫界, 2011, Vol.54, No.7, 作者王蓉君、陳恆德, 台灣臨床試驗發展之沿革
6. Hudong, 合作研究組織
7. 經濟部國貿局, 新加坡國家衛生安全及生技醫療產業報告
8. Forbes, Oct 04 2011, Why Contract Research Organizations are so hot

專題報導

~~接續上期~~

2011 年抗精神分裂症用藥市場概述-下篇

編撰：藥技中心 林素玲

抗精神分裂症藥物的研發

罹患精神分裂症患者必須長時間、甚至一輩子服藥，對於藥物副作用的影響就格外重要。2010 年全球市場銷售值已超過 150 億美元，目前已上市的抗精神分裂症藥物尚無法滿足患者的需求，加上 Zyprexa、Seroquel、Abilify 這 3 個抗精神分裂症的藥物即將面臨學名藥的競爭，因此抗精神分裂症藥物研發目前仍是生技製藥產業熱門的選項，在 2011 年年中已公開的研發案至少超過 100 件。

以 Lonasen (Blonanserine) 而言，是由 Daiippon Sumitomo 開發、2008 年 4 月在日本以用於治療成人精神病上市，2008 年市場銷售值為 0.443 億美元(34 億日圓)，2009 年 12 月適應症增加用於治療精神分裂症，即便該藥未在全球第一大藥品市場的美國上市，2009 年市場值也約有 0.821 億美元(63 億日圓)，2010 年因為增加治療精神分裂症的加持成長 42.86%，達 1.174 億美元(90 億日圓)，該公司預估 2011 年將成長 44.44%，市場銷售值為 1.686 美元(130 億日圓)，足見抗精神病用藥領域是一個吸金的市場。

Bifeprunox 在申請美國上市許可中，因所提供的資料被美國 FDA 認定為不足以證明其效果，因此在 2007 年被美國駁回其上市申請，2009 年 6 月該藥的開發廠 Solvay 與其合作開發 Lundbeck 因該藥的有效性數據不足以支持該適應症的後續研究工作，決定放棄該藥在抗精神分裂症的開發。

Targacept 在 2011 年研發成果發表中介紹 TC-5619，TC-5619 為一支用於治療精神分裂症藥物，2005 年該藥在此適應症範圍內授權 AstraZeneca 合作開發，根據合作協議，Targacept 可先收取 300 美元的授權金，並依據該藥研發歷程與商業化程度，在取得超過 2.12 億美元的權利金，該藥在 2011 年 4 月已經完成臨床 2 期的研究，但 2011 年 5 月 AstraZeneca 已放棄該藥的權利，意味 Targacept 將完全主導 TC-5619 後續的發展。

Allopurinol 早在 1982 年前已在美國上市，適應症為慢性痛風與預防痛風發作。2009 年 3 月 Sheba Medical Center 將該藥進行治療精神分裂症臨床試驗，試驗對象為 18 歲至 65 歲的成人，2011 年 6 月已經完成 Phase III。這是老藥新用途最典型的研發案。

表三：研發中抗精神分裂症用藥(僅摘取部份研發藥品)

商品名	公司	研發進度
AA21279	Lundbeck	Preclinical
ABS13	Argolyb	Preclinical
Amylin hormone	Amylin	Preclinical
AR11-6081	Arena	Preclinical
AV965	Novartis / Avera	Preclinical
B35490	BioFocus	Preclinical
CD0304	cognitive Pharma	Preclinical
Chelerythrine	Marinus Pharma	Preclinical
Ciproxifan	INSERM	Preclinical
CLR151	Clera	Preclinical
CM2393	Cenomед	Preclinical
CP96345	Pfizer	Preclinical
Cpd X	Promentis Pharmaceuticals	Preclinical
ATI-9242	ARY Therapeutics	Phase I
ABT-239	Abbott	Phase I
ADX-02	Addex, Ortho	Phase I
GSK239512	GlaxoSmithKline	Phase II
ABBF	EnVivo	Phase II

商品名	公司	研發進度
ABT089	Abbott	Phase II
ACP103	Acadia / Biovail	Phase II
AL108	Allon Therapeutics	Phase II
BF2.649	University of Texas Southwestern Medical Center	Phase II
TC-5619	Targacept	Phase II
MEM3454	Memory Pharmaceuticals	Phase II
Tolcapone	National Institutes of Health Clinical Center	Phase II
Sarcosine	Massachusetts General Hospital	Phase II
ITI-007	Intra-Cellular Therapeutics	Phase Ib/II
Cannabidiol	University of Cologne	2008 年已完成 Phase II
LX6171	Lexicon Pharmaceuticals	2010 年 2 月完成 Phase II
GSK729327	GlaxoSmithKline	2010 年 10 月已完成 Phase II
GSK1018921	GlaxoSmithKline	2010 年 10 月已完成 Phase II
RGH-188	Gedeon Richter Ltd.	2011 年 5 月已完成 Phase II
BL-1020	BioLineRx, Ltd	2010 年 6 月已完成 Phase II
AZD3480	AstraZeneca	2010 年 11 月已完成 Phase II
Ziconapine	H. Lundbeck A/S	2010 年 7 月已完成 Phase II
Lu AE58054	Lundbeck	2010 年 9 月已完成 Phase II
AZD2624	AstraZeneca	2011 年 6 月已完成 Phase II
Talnetant	GlaxoSmithKline	2011 年 9 月已完成 Phase II
AZ-004	Alexza	Phase III
Bexarotene	Beersheva Mental Health Center	Phase III
Asenapine	Schering-Plough	Phase III
Bifeprunox	Solvay	1. 2007 年美國 FDA 駁回上市申請

商品名	公司	研發進度
		2. 已停止 Phase III
LY2140023	Eli Lilly	Phase III
Creatine	Beersheva Mental Health Center	2009 年 7 月已完成 Phase III
Blonanaerine	Dainippon	在日本已經上市，在部分國家則正進行 Phase III
Depakote (Divalproes sodium)	Abbott	1983 年 3 月在美國上市(治療癲癇)，2011 年 3 月正進行治療抗精神分裂症 Phase IV
loxapine	Alexaz	2009 年已向美國 FDA 提出 NDA
Allopurinol	Sheba Medical Center	Phase IV

資料來源：美國 orange book、Drugs.com、ClinicalTrials.gov；2011 年 9 月 1 日藥技中心整理

雖然抗精神分裂症的新藥研發案不斷的推出，但也有中斷研發的新藥，如由 Pfizer 主導的 Vabicaserin，以及市售治療輕、中度阿茲海默症的 galantamine、Org 2448、Quetiapine fumarate 都在進入臨床階段後，終止後續研究。抗精神分裂症藥品市場雖然深具潛力，但新藥研究卻很漫長，去年(2010)有一支治療精神分裂症的新藥 Latuda (lurasidone HCl)在美國上市，但有更多的研發中新藥期待能順利取得新藥上市許可。

目前市售治療精神分裂症的藥物，專利已到期或即將到期，在失去專利保護傘下的藥品，市場值將逐漸被低價的學名藥所取代，包括國內在內的多家藥廠，也已經進行佈局，希望及早取得入門票，分蝕這個超過百億美元的市場。決戰點即將引爆，就看你如何卡位。

參考資料

1. Aarkstore.com, 4 July 2011, Global market research/ Schizophrenia - drug pipeline analysis and market forecast to 2015
2. Drugs.com, Schizophrenia Medications
3. 各公司公開資訊

2011 年日本公開治療抗精神分裂症相關醫藥專利

期間：2010 年元月至 2011 年 11 月下旬

藥技中心 何仲平整理

TREATMENT OF NEUROLOGICAL DISORDER BY DSRNA ADMINISTRATION

Publication number.	2011-178783
Assignee	NOVARTIS AG
Filed Date	21.02.2011
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide treatment methods of neurological disorders and pharmaceutical compositions for the treatment of chronic pain.</p> <p>SOLUTION: The present invention relates to methods to treat neurological disorders comprising intrathecal injection of an effective amount of a double-stranded (ds)RNA, wherein the dsRNA inhibits the expression of a target gene. In a preferred embodiment, the chronic pain is chronic neuropathic pain, in another preferred embodiment, the chronic pain is selected from the group consisting of cancer pain, osteoarthritis pain, allodynia, or hyperalgesia. In a preferred embodiment, the neurological disorder is selected from the group consisting of Alzheimer, Parkinson, multiple sclerosis, schizophrenia, epilepsy, depression, and pain.</p>

METHOD FOR DETECTING EASINESS OF CATCHING SCHIZOPHRENIA

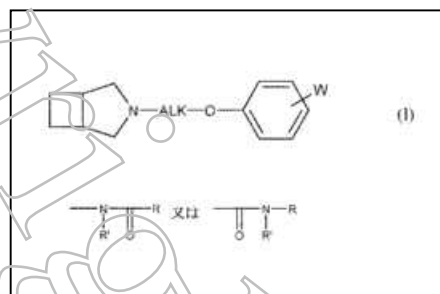
Publication number.	2011-172510
Assignee	24.02.2010
Filed Date	OSAKA UNIV
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method for detecting an easiness of catching schizophrenia by detecting a schizophrenia-associated gene except a dysbindin gene identified as a vulnerable gene of schizophrenia, and to provide a kit used for the same.</p> <p>SOLUTION: The method for detecting an easiness of catching schizophrenia includes: a step A for measuring the expression amount of at least one gene selected from the group consisting of C1qC, Nr4a1, Egr1, Npas4, Arc, Fos, Ctnnd2, Tyrobp, Pdzd2, Olig2, Glu1, Dusp14, Rgs9, Dusp1, Tiparp, Cited2, Homer1, Neurod6, Dio2 and C1qA in a biological sample derived from a subject; and a step B for detecting an easiness of catching schizophrenia of the subject by comparing the expression amount in the biological sample derived from the subject obtained by the step A with a standard value.</p>

BICYCLIC [3.1.0] DERIVATIVE AS GLYCINE TRANSPORTER INHIBITOR

Publication number.	2011-157358
Assignee	PFIZER PRODUCTS INC
Filed Date	28.01.2011
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide pharmaceutical compositions for recognition enhancement and treating positive and negative symptoms of schizophrenia and other psychoses.</p> <p>SOLUTION: The invention relates to 3-azabicyclo[3.1.0] hex-6-yl-methyl amine derivatives which are bicyclic amines as glycine transporter inhibitors.</p>

NEW AZABICYCLO[3.2.0]HEPT-3-YL COMPOUND, METHOD FOR PRODUCING THE SAME AND PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING THE SAME

Publication number.	2011-121945
Assignee	LAB SERVIER
Filed Date	09.12.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a pharmaceutical agent used not only for a new treatment of cognitive disorders accompanying with brain aging, neurodegenerative disorders or cranial trauma, but also the treatment for mental behavioral disorders accompanying with morbidities such as sleep disorder, apathy syndrome and/or depressive state and the treatment of Tourette syndrome, schizophrenia, sentiment disorder or sleep disorder.</p> <p>SOLUTION: The compound is expressed by formula (I) [wherein, ALK represents an alkylene chain; and W represents a group of the formula (wherein, R and R' are each independently H or a ≥ 1 group selected from a halogen, hydroxy and alkoxy, and in some cases, a substituted linear or branched 1-6C alkyl)], and the pharmaceutical agent is also provided.</p>



CONTROLLED RELEASE STERILE INJECTABLE ARIPIRAZOLE FORMULATION AND METHOD

Publication number.	2011-102316
Assignee	OTSUKA PHARMACEUT CO LTD

Filed Date	14.01.2011
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a controlled release sterile freeze-dried aripiprazole formulation for treating schizophrenia and related diseases, which, upon constitution with water and intramuscular injection, releases aripiprazole over a period of at least about one week and up to about six weeks.</p> <p>SOLUTION: The controlled release sterile freeze-dried aripiprazole formulation comprises a homogeneous aripiprazole having a required average particle size (obtained by the process of decreasing a particle size of an about 5-100 micron range to an about 1-30 micron particle size by means of sterile ball-milling), and a vehicle thereof. A method of producing the controlled release sterile freeze-dried aripiprazole formulation, and a method of treating schizophrenia using the formulation are also provided.</p>

AGLYCO PRODUCT AND METHOD OF USE

Publication number.	2011-087589
Assignee	BOGOCH SAMUEL BOGOCH ELENORE S
Filed Date	26.11.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide glycoconjugates, therapeutic compositions containing the glycoconjugates, and therapeutic methods of using the glycoconjugates.</p> <p>SOLUTION: Peptide constituents of aglyco 10B are provided which are immunogenic epitopes responsible for recognition of antigens by the immune system. These glycoconjugates are useful in prevention of influenza virus binding to cells, treatment of schizophrenia, and diagnosing chronic viral disease associated with development of cancer.</p>

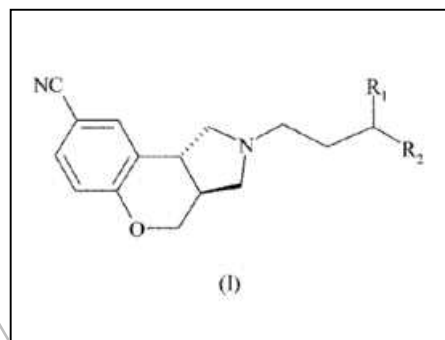
TETRACYCLINE COMPOUND EXHIBITING TARGET-TREATING ACTIVITY

Publication number.	2011-057693
Assignee	PARATEK PHARMACEUTICALS INC
Filed Date	17.11.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide novel efficacy as a medicine of a tetracycline compound.</p> <p>SOLUTION: There is provided a method for treating diseases with a tetracycline compound exhibiting target-treating activities, where the disease are inflammatory process-associated states, or a matrix metalloproteinase-associated states, specifically respiratory diseases, circulatory diseases, cancer, bone diseases, diabetes and the like. Further,</p>

	the diseases include neurological disorders (Alzheimer's disease, Parkinson's disease, senile dementia, multiple sclerosis, amyotrophic lateral sclerosis (ALS), epilepsy, autonomic function disorder, sleep disorder, neuropsychiatric disorder, depression, schizophrenia, mania, anxiety disorder, phobic disorder, learning disorder, memory disorder, amnesia, age-related memory loss, anxiety, migraine, traumatic brain injury, nerve damage and the like).
--	--

NEW CHROMENE COMPOUND, METHOD FOR PRODUCING THE SAME AND PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING THE SAME

Publication number.	2011-026319
Assignee	LAB SERVIER
Filed Date	20.07.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide compounds having preferential antagonist activity to D₃ dopamine receptors and effective for schizophrenia, other psychosis, defects of memory accompanying thereto, and the like, production methods and pharmaceuticals.</p> <p>SOLUTION: New chromene compounds expressed by formula (I) [wherein R₁ and R₂ integrally form a cyclohexyl group which is N-substituted at position 4], the production methods and pharmaceuticals are provided.</p>



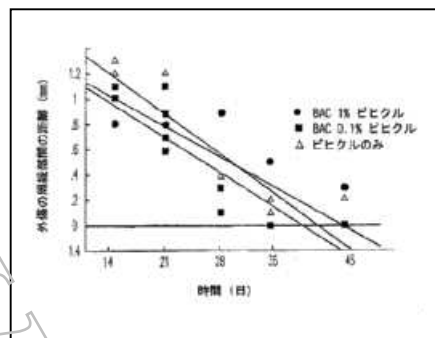
METHOD OF TREATING PSYCHOSIS AND SCHIZOPHRENIA BASED ON POLYMORPHISM IN CNTF GENE

Publication number.	2011-006422
Assignee	NOVARTIS AG
Filed Date	12.07.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method to treat psychotic conditions including schizophrenia and related conditions in the fields of pharmacology, medicine and medicinal chemistry and, in particular, the use of genomic analysis to determine a patient's responsiveness to antipsychotic medication including iloperidone and a method to determine optimal treatment strategies.</p> <p>SOLUTION: The method of treating a psychotic disorder of a patient comprises: (a) determining, for the two copies of the CNTF gene present in</p>

	the patient, the identity of the nucleotide pair at the polymorphic site 103G>A in GENBANK sequence X55890 (Version 1); and (b) administering medications, including but not limited to iloperidone to the patient, if both nucleotide pairs are G or if both nucleotide pairs are A.
--	---

USE OF RHAMNOLIPID IN WOUND HEALING, TREATMENT OF BURN SHOCK, ATHEROSCLEROSIS, ORGAN TRANSPLANT, DEPRESSION, SCHIZOPHRENIA AND COSMETIC

Publication number.	2011-001373
Assignee	PARADIGM BIOMEDICAL INC
Filed Date	19.08.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide external wound healing accompanied with reduced fibrosis in adults, thereby satisfy needs for developing a method for inducing re-epithelization in adult skin tissues to reduce one of harmful effects of surgery and general external wound healing.</p> <p>SOLUTION: The method for re-epithelization of the skin for providing external wound healing accompanied with reduced fibrosis, a method for treating burn shock, a method for treating and preventing atherosclerosis, a method for preventing and treating organ transplantation rejection, a method for treating specific mental diseases such as depression and schizophrenia, and a cosmetic composition useful for treating the signs of aging such as wrinkles, using rhamnolipid as an active agent are provided.</p>



PHENYLPYRAZOLE DERIVATIVE

Publication number.	2010-285423
Assignee	TAISHO PHARMACEUTICAL CO LTD
Filed Date	11.05.2010

<p>Brief Description of the Invention</p>	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a preventive or therapeutic agent for diseases such as dementia, Alzheimer's disease, attention deficit and hyperactivity disorder, schizophrenia, eating disorder, obesity, diabetes, hyperlipidemia, sleep disorder, narcolepsy, sleep apnea syndrome, circadian rhythm disorder, melancholia or allergic rhinitis.</p> <p>SOLUTION: The preventive or therapeutic agent for diseases such as dementia, Alzheimer's disease, attention deficit and hyperactivity disorder, schizophrenia, eating disorder, obesity, diabetes, hyperlipidemia, sleep disorder, narcolepsy, sleep apnea syndrome, circadian rhythm disorder, melancholia or allergic rhinitis, includes a phenylpyrazole derivative expressed by formula (1) or a pharmaceutically permissible salt thereof.</p> <div data-bbox="928 376 1374 763" style="text-align: center;"> <p>(1)</p> </div>
---	---

ANIMAL MODEL, PRODUCTION METHOD THEREOF AND DRUG CANDIDATE SCREENING METHOD USING THE SAME

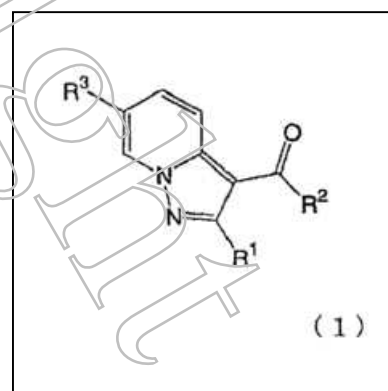
<p>Publication number.</p>	<p>2010-259431</p>
<p>Assignee</p>	<p>NATIONAL YANG MING UNIV</p>
<p>Filed Date</p>	<p>08.01.2010</p>
<p>Brief Description of the Invention</p>	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an animal model for studying depression, schizophrenia or Alzheimer's disease.</p> <p>SOLUTION: There is provided a mammal whose genome is disrupted by recombination at Glycine N-methyltransferase (GNMT) gene locus. The method of generating an animal model comprises disruption of GNMT gene in the animal by recombination at GNMT gene locus. The screening method of drug candidate using the animal model, comprises: (a) administering a drug candidate to the animal model, (b) measuring the response of the animal to the drug candidate, (c) comparing the response of the animal with that of an animal having a wild type GNMT gene, and (d) screening the drug candidate based on the difference in response observed between the animal obtained from the observation and the animal having a wild type GNMT gene.</p> <div data-bbox="911 1464 1366 1944" style="text-align: center;"> </div>

NEW INHIBITOR FOR D-ASPARTATE OXIDASE AND D-AMINO ACID OXIDASE

Publication number.	2010-254609
Assignee	KITASATO INSTITUTE
Filed Date	23.04.2009
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To develop a new inhibitor for D-aspartate oxidase and D-amino acid oxidase, a new antipsychotic for ameliorating neuropsychiatric disorder caused by dysfunction of N-methyl-D-aspartate receptor (NMDA type L-glutamate receptor), especially an improving agent for schizophrenia and depression by finding substances to have high safety and to be useful as medicines.</p> <p>SOLUTION: The inhibitor for D-aspartate oxidase and D-amino acid oxidase comprises thiolactomycin or its pharmacologically acceptable salt as an active ingredient. The improving agent for neuropsychiatric disorder caused by reduction in the amount of D-aspartic acid and/or D-serine or an improving agent for neuropsychiatric disorder caused by the abnormality of neurotransmission through N-methyl-D-aspartate receptor (NMDA type L-glutamate receptor), especially an improving agent for schizophrenia and depression comprises the inhibitor.</p>

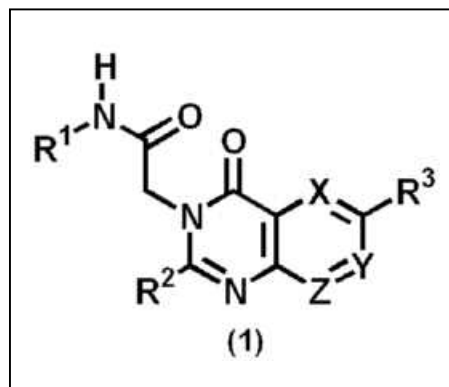
THERAPEUTIC OR PREVENTIVE DRUG

Publication number.	2010-248224
Assignee	KYORIN PHARMACEUT CO LTD
Filed Date	25.06.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a PDE10A inhibitor useful in preventing or treating Parkinson's disease, Huntington's disease, Alzheimer's disease or integration dysfunction syndrome.</p> <p>SOLUTION: A phosphodiesterase 10A inhibitor characterized by containing, as an active ingredient, a pyrazolo[1,5-a]pyridine derivative represented by general formula (1) is useful in preventing or treating Parkinson's disease, Huntington's disease, Alzheimer's disease or schizophrenia. In the formula, R1 and R2 are each independently hydrogen or 1-4C lower alkyl; and R3 is hydrogen, 1-4C lower alkyl or 1-3C lower alkoxy.</p>



PYRIDOPYRIMIDIN-4-ONE DERIVATIVE

Publication number.	2010-229035
Assignee	TAISHO PHARMACEUTICAL CO LTD
Filed Date	29.02.2008
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a therapeutic or preventive agent for diseases such as melancholia, anxiety disorder, schizophrenia, Alzheimer's disease, Parkinson's disease, Huntington's chorea, eating disorder, hypertension, digestive system diseases, drug dependence, epilepsy, cerebral infarction, cerebral ischemia, cerebral edema, head injury, inflammation, immune-related diseases, alopecia and the like.</p> <p>SOLUTION: A pyridopyrimidin-4-one derivative represented by general formula (1) or a pharmaceutically acceptable salt thereof has arginine vasopressin 1b receptor antagonism.</p>



MODULATION OF PHYSIOLOGICAL PROCESSES AND AGENTS USEFUL FOR THE SAME

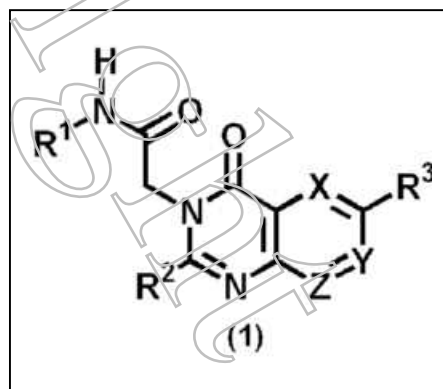
Publication number.	2010-215646
Assignee	MENTAL HEALTH RESEARCH INST OF VICTORIA
Filed Date	27.05.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method for modulating glutathione metabolism in the central nervous system, and an agent which is used for the same.</p> <p>SOLUTION: The present invention relates to a method for up-regulating glutathione metabolism in the central nervous system by up-regulating levels of glutathione precursor molecules which includes a step in which an effective amount of a glutathione precursor, a derivative thereof, a homology object, an analog, a chemically equivalent object or a mimetic is administered in mammals. The method is particularly useful, inter alia, in the treatment and/or prophylaxis of conditions characterized by aberrant, unwanted or otherwise inappropriate central nervous system oxidation homeostasis including, but not limited to, schizophrenia.</p>

BICYCLIC AMIDE FOR ENHANCING GLUTAMATERGIC SYNAPTIC RESPONSES

Publication number.	2010-215630
Assignee	CORTEX PHARMACEUTICALS INC
Filed Date	21.04.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide compounds, pharmaceutical compositions and methods for use in the prevention and treatment of cerebral insufficiency, including enhancement of receptor functioning in synapses in brain networks responsible for basic and higher order behaviors.</p> <p>SOLUTION: These brain networks are involved in regulation of breathing, and cognitive abilities related to memory impairment, are observed in a variety of dementias, in imbalances in neuronal activity between different brain regions, are suggested in disorders such as Parkinson's disease, schizophrenia, respiratory depression, sleep apneas, attention deficit hyperactivity disorder and affective or mood disorders, and in disorders wherein a deficiency in neurotrophic factors is implicated, as well as in disorders of respiration such as overdose of an alcohol, an opiate, an opioid, a barbiturate, an anesthetic, or a nerve toxin. The present invention relates to bicyclic amide compounds useful for treatment of such conditions, and methods of using these compounds for such treatment.</p>

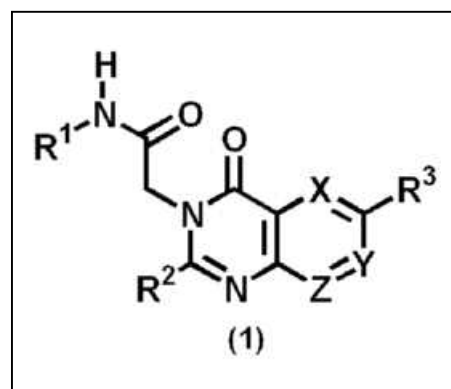
PYRIDOPYRIMIDIN-4-ONE DERIVATIVE

Publication number.	2010-173978
Assignee	TAISHO PHARMACEUTICAL CO LTD
Filed Date	30.01.2009
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a therapeutic or a prophylactic agent exhibiting good in vivo kinetics in diseases such as depression, anxiety disorder, schizophrenia, Alzheimer's disease, Parkinson's disease, Huntington chorea, eating disorder, hypertension, digestive disease, drug dependence, epilepsy, cerebral infarction, cerebral ischemia, cerebral edema, head injury, inflammation, immune-related disease, or alopecia.</p> <p>SOLUTION: There is provided a pyridopyrimidin-4-one derivative which has an arginine-vasopressin 1b receptor antagonism, and is represented by general formula (1), or a pharmaceutically acceptable salt thereof.</p>



NEW USE OF MEDICINE CONTAINING PYRIDOPYRIMIDINE-4-ONE DERIVATIVE

Publication number.	2010-173974
Assignee	TAISHO PHARMACEUTICAL CO LTD
Filed Date	30.01.2009
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a new treating or preventing agent of diseases such as depression, anxiety disorder, schizophrenia, Alzheimer's disease, Parkinson's disease, Chorea Huntington, eating disorder, hypertension, digestive tract diseases, drug dependence, epilepsy, cerebral infarction, cerebral ischaemia, cerebral edema, head trauma, inflammations, immunity-associated diseases, alopecia, etc.</p> <p>SOLUTION: The treating or preventing agent of diseases such as depression, anxiety disorder, schizophrenia, Alzheimer's disease, Parkinson's disease, Chorea Huntington, eating disorder, hypertension, digestive tract diseases, drug dependence, epilepsy, cerebral infarction, cerebral ischaemia, cerebral edema, head trauma, inflammations, immunity-associated diseases, alopecia, etc., is characterized by containing a pyridopyrimidine-4-one derivative expressed by general formula (1) or its pharmaceutically acceptable salt.</p>



NICOTINE ANTAGONIST FOR NEUROPSYCHIATRIC DISORDER

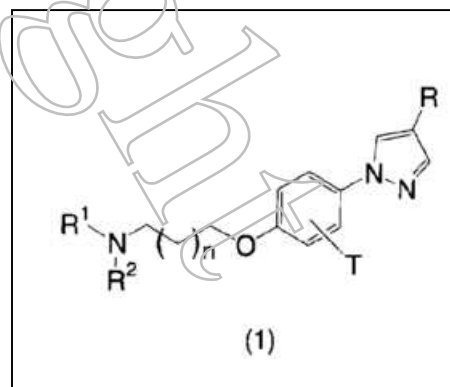
Publication number.	2010-159285
Assignee	UNIV OF SOUTH FLORIDA
Filed Date	24.03.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide novel therapy for patients suffering from nicotine-responsive neuropsychiatric disorders.</p> <p>SOLUTION: Nicotine-responsive neuropsychiatric disorders can be treated by administering a nicotine antagonist, particularly mecamylamine. Combination therapy of mecamylamine with a neuroleptic drug is also disclosed. The neuropsychiatric disorders comprises Tourette syndrome, schizophrenia, depression, manic depression, tremors, attention deficit hyperactivity disorder, obsessive-compulsive disorder, hemidystonia, rage outbursts and tardive dyskinesia.</p>

ARYL-QUINAZOLINE/ARYL-2-AMINO-PHENYL METHANONE DERIVATIVES WHICH PROMOTE RELEASE OF PARATHYROID HORMONE

Publication number.	2010-159258
Assignee	NOVARTIS AG
Filed Date	22.01.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a pharmaceutical composition containing a compound having activity as a PTH release promoter.</p> <p>SOLUTION: The pharmaceutical composition for preventing-treating seizures, stroke, hypoxia-induced nerve cell damage, epilepsy, neurodegenerative diseases, Alzheimer's disease, Huntington's disease, Parkinson's disease, dementia, depression, anxiety, panic disorder, obsessive-compulsive disorder, post-traumatic stress disorder, schizophrenia, congestive heart failure, hypertension; gut motility disorders, diarrhoea, burns, ulcerations, wounds, osteoporosis, fractures, osteopathy, osteomalacia, periodontal bone loss, bone loss due to arthritis, hypoparathyroidism or the like includes a novel 4-aryl-2(1H)-quinazolinone derivative or aryl-(2-amino-phenyl)-methanone derivative which promote the PTH release, for example, 1-(2,3-dimethoxy-quinoxalin-6-ylmethyl)-4-(4-isopropyl-phenyl)-6-prop-2-ynyloxy-1H-quinazoline-2-one in admixture with a pharmaceutically acceptable excipient, diluent or carrier.</p>

PHENYLPYRAZOLE DERIVATIVE

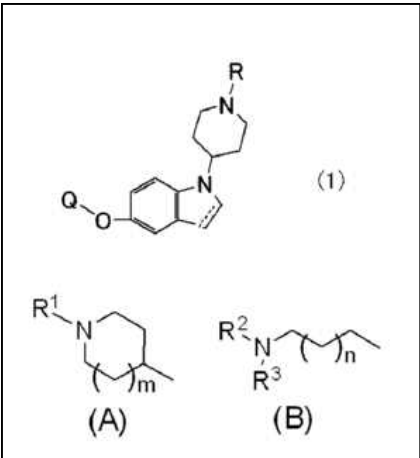
Publication number.	2010-143943
Assignee	TAISHO PHARMACEUTICAL CO LTD
Filed Date	05.02.2010
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a preventive or therapeutic drug for dementia, Alzheimer disease, attention deficit/hyperactivity disorder, schizophrenia, eating disorder, obesity, diabetes, hyperlipemia, sleep disorder, narcolepsy, sleep-apnea syndrome, circadian rhythm disorder, depression, allergic rhinitis and the like.</p> <p>SOLUTION: The drug is a phenylpyrazole derivative represented by general formula (1) or its pharmaceutically acceptable salt [wherein R1 and R2 are each an alkyl or the like, or they together with the nitrogen atoms adjacent to them may form a 4- to 7-membered saturated heterocycle (which may be replaced with halogen or 1-6C alkyl); n is an integer of 0 to 2; T is hydrogen, halogen or 1-6C alkyl; and R is a residual group of</p>



	nitrogen-containing heterocyclic compound or the like].
--	---

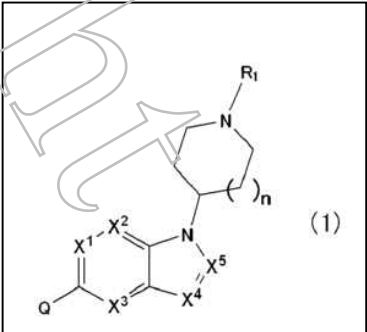
INDOL OR INDOLINE DERIVATIVE

Publication number.	2010-090075
Assignee	TAISHO PHARMACEUTICAL CO LTD
Filed Date	10.10.2008
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a therapeutic agent for a disease such as cognitive disorder, Alzheimer's disease, attention-deficit or hyperactivity disorder and schizophrenia.</p> <p>SOLUTION: The therapeutic agent comprises a compound represented by formula (1) [wherein a double line including a wavy line represents a single or double bond; Q is a group represented by structural formula (A) or (B); R is 1-6C alkyl or the like; and R1, R2 and R3 are each 1-6C alkyl or the like] as an active ingredient.</p>



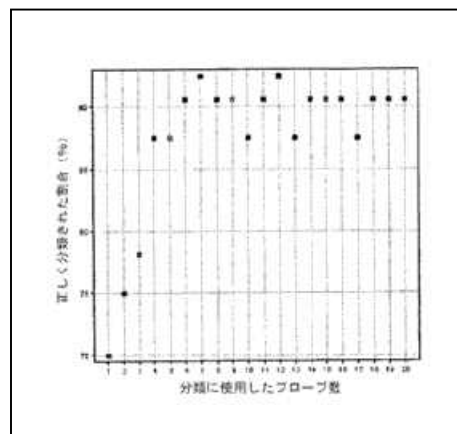
NITROGEN-CONTAINING HETEROCYCLIC DERIVATIVE

Publication number.	2010-090067
Assignee	TAISHO PHARMACEUTICAL CO LTD
Filed Date	09.10.2008
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an agent for preventing or treating diseases such as dementia, Alzheimer's disease, attention deficit hyperactivity disorder, schizophrenia, eating disorder, adiposity, diabetes, hyperlipemia, sleep disorder, narcolepsy, sleep apnea syndrome, circa rhythm disorder, depression and allergic rhinitis.</p> <p>SOLUTION: The nitrogen-containing heterocyclic derivative represented by formula (1), or the pharmaceutically acceptable salt thereof is provided.</p>



METHOD FOR DISTINGUISHING BIPOLAR DISORDER AND SCHIZOPHRENIA

Publication number.	2010-057407
Assignee	SRL INC
Filed Date	03.09.2008
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a means for distinguishing and diagnosing schizophrenia and bipolar disorder objectively in a high precision by using patient blood as a specimen.</p> <p>SOLUTION: The method for distinguishing the schizophrenia and bipolar disorder is provided by using the expressed amounts of specific 12 kinds of genes in a specimen separated from a living body as indices. It is possible to distinguish and diagnose the schizophrenia and bipolar disorder objectively in the high precision. Use of a number of actual specimens demonstrates that both sensitivity (true positive rate) and specificity (true negative rate) of detection become $\geq 80\%$. The blood can be utilized as a specimen, thereby the method can be performed simply.</p>

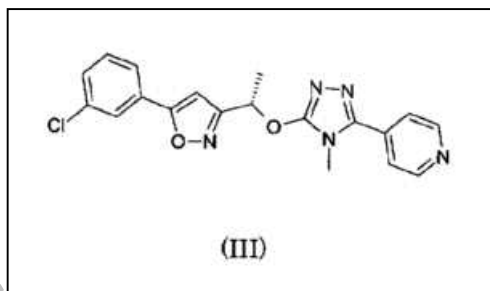


N-PROPARGYL-1-AMINOINDAN, SALT AND COMPOSITION THEREOF AND USE THEREOF

Publication number.	2010-018626
Assignee	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD TECHNION RESEARCH & DEVELOPMENT FOUNDATION LTD
Filed Date	24.09.2009
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide R(+)-N-propargyl-1-aminoindan and pharmaceutically acceptable salts thereof, as well as pharmaceutical compositions containing the same.</p> <p>SOLUTION: There are provided methods of treating a subject afflicted with Parkinson's disease, a memory disorder, dementia, depression, hyperactive syndrome, an emotional disease, a neurodegenerative disease, a neurotoxic injury, brain ischemia, a head trauma injury, a spinal trauma injury, schizophrenia, an attention deficit disorder, multiple sclerosis, or withdrawal symptoms, using R(+)-N-propargyl-1-aminoindan or a pharmaceutically acceptable salt thereof, and methods of preventing nerve damage in a subject. Methods of producing R(+)-N-propargyl-1-aminoindan, a salt thereof, and racemic N-propargyl-1-aminoindan are also provided.</p>

NEW COMPOUND FOR TREATMENT OF NEUROLOGICAL, PSYCHIATRIC OR PAIN DISORDER

Publication number.	2010-013476
Assignee	ASTRAZENECA AB
Filed Date	14.09.2009
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a new and strong agonist which exhibits selectivity to mGluR subtypes, highly to mGluR5 in particular.</p> <p>SOLUTION: The compound expressed by formula (III) and its pharmaceutically acceptable salts are disclosed. Those are useful for mGluR5 receptor-mediated diseases and effective for, for example, gastroesophageal reflux diseases, IBS, functional dyspepsia, cough, obesity, Alzheimer's disease, senile dementia, dementia due to AIDS, Parkinson's disease, amyotrophic lateral sclerosis, Huntington chorea, migraine, epilepsy, schizophrenia, depression, anxiety neurosis, acute anxiety neurosis, obsessive-compulsive neurosis, ophthalmic diseases such as retinopathy, diabetic retinopathy and glaucoma, hearing neurosis such as tinnitus, nervous disorders by chemotherapy, post-herpetic neuralgia and trigeminal neuralgia, tolerance, dependence and toxic disorders and desire disorder, neurodevelopmental disorders such as fragile X syndrome, autism, mental retardation, schizophrenia and Down syndrome, and aches and pain relevant to migraine.</p>





公告含 strontium 成分牙膏之再評估事宜

發文日期：中華民國 100 年 11 月 18 日

發文字號：署受食字第 1001407664 號

依據：藥事法第四十八條

公告事項：

- 一、 衛生署針對含 strontium 成分之藥用牙膏進行安全療效再評估，參考歐美各國館哩，並邀集專家委員討論，經審慎評估，含 strontium 3.5% 以下牙膏產品，作為口腔清潔之用途，得不以藥品列管，惟不得宣稱醫療效能。
- 二、 衛生署將於正式公告之日起 1 個月內，另案廢止含該成分牙膏之藥品許可證。

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法

發文日期：中華民國 100 年 11 月 22 日

發文字號：署受食字第 1001800702 號

管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法

第 1 條

本辦法依管制藥品管理條例（以下稱本條例）第七條第四項及第十六條第五項規定訂定之。

第 2 條

醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具下列文件，向行政院衛生署食品藥物管理局（以下稱食品藥物局）辦理：

- 一、 管制藥品使用執照申請書。
- 二、 專門職業證書影本一份。
- 三、 執業執照影本一份。

第 3 條

管制藥品使用執照應登記使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。

第 4 條

管制藥品使用執照登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附管制藥品使用執照變更登記申請書、第二條第二款、第三款之文件及原管制藥品使用執照正本，向食品藥物局辦理變更登記。

第 5 條

管制藥品使用執照遺失或損毀者，應備具第二條規定之文件，向食品藥物局申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。

第 6 條

領有管制藥品使用執照者死亡，由食品藥物局註銷其管制藥品使用執照。

第 7 條

專門職業證書或執業執照經撤銷、廢止或註銷者，食品藥物局得撤銷、廢止其管制藥品使用執照。

第 8 條

領有管制藥品使用執照者，不再使用第一級至第三級管制藥品，得備具管制藥品使用執照繳還申請書及管制藥品使用執照正本，向食品藥物局辦理管制藥品使用執照之註銷。

第 9 條

領有管制藥品使用執照者，受停止處方或停止使用管制藥品處分時，其管制藥品使用執照應隨繳食品藥物局，俟期限屆至時發還之。

第 10 條

申請管制藥品登記證者，應備具下列文件各一份，向食品藥物局辦理：

- 一、 管制藥品登記證申請書。
- 二、 機構或業者之設立許可文件影本：
 - (一) 醫療機構：開業執照。
 - (二)) 藥局：藥局執照。西藥販賣業：販賣業藥商許可執照。西藥製造業：

製造業藥商許可執照。獸醫診療機構：開業執照。畜牧獸醫機構：經政府立案之設立許可文件。動物用藥品販賣業：動物用藥品販賣業許可證。動物用藥品製造業：營利事業及工廠登記證明文件。醫藥教育研究試驗機構：經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。機構或業者負責人之身分證明文件影本。

四、管制藥品管理人之資格文件影本：

- (一) 第二款第一日至第五日：專門職業證書及執業執照。
- (二) 第二款第六日至第八日：專門職業證書及在職證明。
- (三) 第二款第九日：國民身分證及在職證明。

第 11 條

機構或業者申請管制藥品登記證，有下列情形之一者，不予核准：

- 一、負責人曾違反本條例規定，致使機構或業者於申請前二年內受撤銷、廢止管制藥品登記證處分。
- 二、負責人或管制藥品管理人曾違反毒品危害防制條例規定，經檢察機關起訴或法院判決有罪。但經判決無罪確定者，不在此限。

第 12 條

管制藥品登記證應登記機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。

第 13 條

管制藥品登記證登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具管制藥品登記證變更登記申請書、第十條第二款至第四款之文件及原管制藥品登記證正本，向食品藥物局辦理變更登記。

申請負責人或管制藥品管理人變更登記時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附管制藥品收支結存資料。

第 14 條

管制藥品登記證遺失或損毀者，應備具第十條規定之文件及管制藥品收支結存資料，向食品藥物局申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

第 15 條

領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，經申報管制藥品簿冊登載情形後，其管制藥品已無庫存者，應檢附管制藥品登記證繳還申請書、管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向食品藥物局辦理管制藥品登記證之註銷。

第 16 條

領有管制藥品登記證者，申請歇業或依第十條第二款所定設立許可文件受撤銷、廢止處分時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附管制藥品登記證繳還申請書、管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向食品藥物局辦理管制藥品登記證之註銷；未依規定繳銷者，由食品藥物局註銷之。

第 17 條

領有管制藥品登記證者申請停業或受停業處分時，應申報管制藥品簿冊登載情形，並檢附聲明書及管制藥品收支結存資料，報請食品藥物局備查，其管制藥品登記證應隨繳當地主管機關，俟核准復業時發還之。

第 18 條

本辦法自發布日施行。

■ 檢送含 Drospirenone 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 11 月 23 日

發文字號：FDA 藥字第 1001408082 號

說明：

藥品名稱	衛生署核准含 drospirenone 成分藥品許可證，包括 Yaz、Yasmin、Angeliq 等共 3 張(http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)
藥品成分	Drospirenone 或含 drospirenone、estradiol 之複方
核准適應症	避孕及治療有避孕需求且選擇使用口服避孕藥的婦女之中度痤瘡
訊息緣由	美國 FDA 於 2011 年 10 月 27 日發布含 drospirenone 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm257337.htm
藥品安全	近期美國 FDA 發布藥物安全資訊指出，依據最近剛發表之二項研究顯

有關資訊分析及描述	示，服用含 drospirenone 避孕藥發生靜脈血栓性栓塞症的風險可能比使用含其他荷爾蒙避孕藥的風險高，美國 FDA 目前仍在審閱比較所有相關研究報告，尚未做出最後決議，預訂將於 100 年 12 月 8 日再次開會討論該類藥品之臨床效益與風險。
食品藥物管理局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局採取措施：</p> <p>食品藥物管理局除密切關注美國後續評估情形外，正蒐集所有國內外相關研究報告與可供參考之資料，近期內再評估該成分藥品之臨床效益與風險，屆時將公告評估結果。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 衛生署曾於 98 年 6 月針對「Yaz」與「Yasmin」藥品進行整體性評估，該類藥品之仿單內容已刊載，使用荷爾蒙類藥品避孕可能增加栓塞及血栓疾病之風險。 2. 在食品藥物管理局未有進一步評估結果前，請醫師處方該類藥品前應謹慎評估用藥之臨床效益及風險，病人如有下列情形應更加小心，包括抽菸、有血栓栓塞症家族史、肥胖（BMI 超過 30）、脂蛋白血障礙、高血壓、偏頭痛、心瓣膜疾病、心房纖維性顫動、長期不能活動、大手術、任何腿部的手術及重大創傷。 <p>◎ 病患應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正服用藥品之病人切勿自行停藥，於服藥期間有任何不適或發生疑似血栓症狀，例如持續性腿部疼痛、嚴重胸痛或呼吸急促等，應立即回診開立處方醫師。 2. 病人服藥期間應注意可能發生栓塞、血栓及其他血管疾病之不良反應。 <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，應立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</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 type="checkbox"/> 其他

衛生署核准含 drospirenone 成分藥品藥物許可證

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 衛署藥輸字第 023338	105/12/24	悅己膜衣錠	YASMIN	臺灣拜耳股份有限公司	SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS

	號					KG
2	衛署藥輸字第024466號	105/06/20	安吉麗	Angeliq Film-coated Tablets	臺灣拜耳股份有限公司	SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS KG
3	衛署藥輸字第024907號	102/10/17	悅姿錠	YAZ	台灣拜耳股份有限公司	SCHERING GMBH UND CO PRODUKTIONS

公告含 metoclopramide 成分藥品之安全性再評估事宜

發文日期：中華民國 100 年 11 月 29 日

發文字號：署受食字第 1001408614 號

依據：藥事法第四十八條

公告事項：

- 一、 含 metoclopramide 成分藥品可能引起運動障礙(椎體外效應，如頭、肩、頸等部位肌肉的痙攣、動眼危象)，且此種副作用發生於嬰兒及小孩較為顯著，因此該藥品用於治療 14 歲以下嬰幼兒，必須要嚴格監視。為確保病人用藥安全，衛生署將針對含該成分藥品進行風險再評估作業。
- 二、 凡持有該成分製劑藥品許可證廠商，請於 101 年 2 月 24 日前，簡富含該成分藥品許可證與最新核定之仿單影本、基礎藥品作用及毒性、安全性評估試驗報告及相關臨床報告等資料至衛生署，以利衛生署進行再評估。該文獻報告須以中、英文為主，且應裝訂成冊並附摘要 3 份(臨床報告文獻之研究設計應至少具備是當之對照組比較或雙盲設計，一般敘述型性質與個案報告不列入考慮)。
- 三、 廠商除採個別方式提供資料參考與評估外，亦可採聯合方式，彙整資料參予評估，逾期未能提具資料者，視同放棄。

檢送含 atomoxetine 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 12 月 5 日

發文字號：FDA 藥字第 1001408855 號

說明：

藥品成分	Atomoxetine
藥品名稱及許可證字號	Atomoxetine (商品名：Strattera 思銳膠囊)，衛生署核准含該成分之藥品製劑許可證共有 5 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查詢，網址： http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	注意力缺損/過動症(ADHD)
訊息緣由	加拿大及瑞士衛生單位於近期發布含 atomoxetine 成分藥品之用藥安全資訊 網址： www.hc-sc.gc.ca 、 http://www.swissmedic.ch/index.html?lang=e
訊息摘要描述	<p>用於治療注意力缺損/過動症(ADHD)的 atomoxetine 成分藥品，可能有增加病人心跳及血壓上升的情形，故禮來公司提出之風險管理計畫簡述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atomoxetine 對於下列病人為禁忌：symptomatic cardiovascular disease, moderate to severe hypertension or severe cardiovascular disease。 2. 有心血管疾病病史（包括先天或後天 QT 間隔延長）者，使用 atomoxetine 可能增加心跳及血壓上升，進而使心臟疾病惡化，應審慎評估並小心使用。 3. 所有服用 Strattera 的病人應定期監測心跳及血壓。
食品藥物管理局風險溝通說明	<p>食品藥物管理局採取措施：持有該成分藥品製劑許可證之藥商，已向食品藥物管理局提出更新仿單之申請，將心跳血壓上升等相關風險加刊於仿單中。為確保病人用藥安全，食品藥物管理局將儘速審核其仿單更新內容，並持續嚴密監測該藥品之安全性。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：為病人處方含該成分藥品前，宜審慎評估病人相關之心血管病史，以降低嚴重心血管不良事件發生之風險。</p> <p>◎ 病患應注意事項：病人不可自行停藥，於接受該成分藥品治療後，如有任何疑問或不適，應儘速回診洽詢開立處方之醫師。</p> <p>醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報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，網站：http://adr.doh.gov.tw。</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 type="checkbox"/> 其他

衛生署核准含 Atomoxetine 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第024514號	105/09/04	思銳膠囊 10毫克	Strattera 10mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
2	衛署藥輸字第024515號	105/09/04	思銳膠囊 18毫克	Strattera 18mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
3	衛署藥輸字第024516號	105/09/04	思銳膠囊 25毫克	Strattera 25mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
4	衛署藥輸字第024517號	105/09/04	思銳膠囊 40毫克	Strattera 40mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.
5	衛署藥輸字第024518號	105/09/04	思銳膠囊 60毫克	Strattera 60mg Hard Capsules	臺灣禮來股份有限公司	LILLY DEL CARIBE INC.

■ 檢送含 Sildenafil citrate 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 12 月 5 日

發文字號：FDA 藥字第 1001408868 號

說明：

藥品名稱	Revatio Film-coated Tablet 20mg
藥品成分	Sildenafil citrate
核准適應症	肺動脈高血壓(WHO Group I)之治療以改善運動能力。
訊息緣由	瑞士 Swissmedic 於 2011 年 12 月發布含 sildenafil citrate 成分藥品之用藥安全資訊。 http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00092/01844/index.html?lang=en
藥品安全有關資訊分析及描述	依據輝瑞藥廠之臨床調查研究結果顯示，使用較高劑量之 Revatio (sildenafil)，10-80 毫克每天三次，治療小兒肺動脈高壓，可能比使用較低劑量之 Revatio 有增高致死率之風險。因此，瑞士政府將於仿單之警語及注意事項欄位加刊「Revatio 不允許用於治療 18 歲以下的兒童及青少年」。
食品藥物管理局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局採取措施：</p> <p>為確保病人用藥安全，食品藥物管理局除嚴密監測該藥品之安全性外，已請藥商儘速分析並提供相關之臨床研究報告及安全性等資料，供食品藥物管理局評估是否需修訂該成分藥品仿單，屆時將通知相關單位評估結果。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：</p> <p>處方含該成分藥品於 18 歲以下的兒童及青少年時，宜謹慎評估用藥之臨床效益與風險，並提醒家長宜注意孩童或青少年於接受該藥品治療後，是否出現任何不適症狀或不良反應。</p> <p>◎ 病患應注意事項：</p> <p>家長如發現家中兒童及青少年於服用該成分藥品治療後，如有任何不適症狀，應儘速回診洽詢開立處方醫師。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，應立即通報給衛生署所建置之全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</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 type="checkbox"/> 其他

■ 檢送含 Buflomedil 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 11 月 21 日

發文字號：FDA 藥字第 1001408395 號

說明

藥品成分	Buflomedil
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含該成分之藥品製劑許可證共有 14 張，原料藥許可證 1 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查得，網址： http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	末梢血管循環障礙
訊息緣由	歐洲醫藥管理局(European Medicine Agency, EMA)於 2011 年 5 月 20 日已發布訊息，暫停販售含 buflomedil 成分之口服藥品，復於 2011 年 11 月 17 日再次發布，所有含 buflomedil 之藥品(包括口服、注射劑型)均暫停販售。 網址： http://www.ema.europa.eu/
訊息摘要描述	歐盟人用藥品委員會 (The Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) 近期回顧 buflomedil 藥品之研究資料，發現過量使用或腎功能不良未調整劑量而產生嚴重甚至致命之神經與心臟方面不良反應，經臨床風險與效益評估後，認為風險大於臨床利益，因此 EMA 建議各會員國將該藥品撤離市場。
食品藥物管理局風險溝通說明	依衛生署食品藥物管理局再評估結果，認為該藥具有潛在性過量使用之風險(抽搐、重積性癲癇、心搏過速...等)，其臨床效益與風險並不合理，且慮及目前臨床上已有較安全之替代藥品(cilostazol 及 pentoxifylline)可供臨床治療選擇，為確保國人用藥安全，建議該成分藥品撤離台灣市場，食品藥物管理局將儘速完成該成分藥品再評估結果之公告程序。 ◎ <u>醫師</u> 應注意事項：為病人尋找其他替代治療藥品。 ◎ <u>病患</u> 應注意事項：正服用該成分藥品治療之病人，應回診開立處方醫師，討論替代治療藥品。 醫療人員或病患懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報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，網站： http://adr.doh.gov.tw 。
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 type="checkbox"/> 其他

衛生署核准含 Buflomedil 成分藥品藥物許可證

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 衛署藥製字第034840號	101/01/24	脈福錠 150公絲 (布福脈迪歐)	LIFER TABLET 150MG (BUFLOMEDIL) "CURIE"	居禮化學藥品股份有限公司淡水廠	居禮化學藥品股份有限公司淡水廠
2 衛署藥製字第036378號	102/05/13	舒脈錠 150公絲 (布福脈迪歐)	BLOMED TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "GENTLE"	政德製藥股份有限公司	政德製藥股份有限公司
3 衛署藥製字第036904號	102/10/28	脈舒錠 150公絲 (布福脈迪歐)	MISUDIN TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司	瑞士藥廠股份有限公司
4 衛署藥製字第037315號	97/10/08	希脈迪膜衣錠 150公絲 (布福脈迪歐)	CIRMIDIL F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "KUI KUI"	乖乖股份有限公司	優生製藥廠股份有限公司
5 衛署藥製字第038721號	104/04/06	利循寧錠 150公絲 (布福脈迪歐)	DILAN TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "ASTAR"	安星製藥股份有限公司	安星製藥股份有限公司
6 衛署藥製字第039145號	104/08/09	福脈淨膜衣錠 150公絲 (希福脈迪歐)	BUMEDIN F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "JOHN SON"	強生化學製藥廠股份有限公司	強生化學製藥廠股份有限公司
7 衛署藥製字第039358號	104/10/03	元康膜衣錠 150公絲 (布福脈迪歐)	FLODIL F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL) "S.C."	十全實業股份有限公司	十全實業股份有限公司
8 衛署藥製字第039583號	104/11/30	血絡膜衣錠 150公絲 (鹽酸布福脈迪)	BUFLOWMED F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE)	杏輝藥品工業股份有限公司	杏輝藥品工業股份有限公司

			歐)	"SINPHAR"		
9	衛署藥製 字第 040209 號	105/08/ 17	暢利膜衣 錠150 公絲(布福 脈迪歐)	PELI F.C.TABLET 150MG (BUFLOMEDIL)"Y.C."	元宙化學製藥 股份有限公司	元宙化學製藥 股份有限公司
1 0	衛署藥製 字第 040511 號	105/10/ 21	"正和"洛脈 達膜衣錠 150毫 克(鹽酸布 福脈迪歐)	LOMEDIL F.C. TABLETS 150MG (BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE)"C. H."	正和製藥股份 有限公司	正和製藥股份 有限公司新營 廠
1 1	衛署藥製 字第 041221 號	101/05/ 09	巴福洛錠 150公 絲(布福脈 迪歐)	BUFLO TABLET 150MG"S.T."(BUFLOM EDI)	信東生技股份 有限公司	信東生技股份 有限公司
1 2	衛署藥製 字第 041817 號	102/01/ 03	服樂脈膜 衣錠15 0公絲(鹽 酸布福脈 迪歐)"合 誠"	Buflor F.C. Tablets 150mg (Buflomedil Hydrochloride) "H.C."	合誠化學製藥 股份有限公司	合誠化學製藥 股份有限公司
1 3	衛署藥製 字第 042951 號	103/05/ 12	洛福迪膜 衣錠(布福 脈迪歐)	LOFTYL FILM TABLETS (BUFLOMEDIL HCL)	香港商英維達 有限公司台灣 分公司	健亞生物科技 股份有限公司
1 4	衛署藥輸 字第 019864 號	102/03/ 26	"合吉"鹽 酸別福咪 迪酸	BUFLOMEDIL HYDROCHLORIDE	新雙隆生技股 份有限公司	ERREGIERR E S.P.A.
1 5	衛署藥輸 字第 022805 號	99/03/ 07	脈通暢膜 衣錠30 0公絲	BLADIRON F.C. TABLETS	吉裕藥品有限 公司	ANFARM-HEL LAS S.A.

■ 檢送含 bevacizumab 成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」

發文日期：中華民國 100 年 11 月 24 日

發文字號：FDA 藥字第 1001408345 號

說明：

藥品成分	Bevacizumab
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 bevacizumab 成分藥品（藥品名稱：Avastin）之藥品製劑許可證共有 2 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查得，網址： http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	癌症治療
訊息緣由	美國 FDA 決定刪除 bevacizumab 成分藥品（藥品名稱：Avastin）用於治療轉移性乳癌的適應症，網站： http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ucm279485.htm
訊息摘要描述	美國 FDA 表示，根據最新上市後研究結果，認為 Avastin 用於治療乳癌病人在效果上弊大於利。但 Avastin 藥品仍然可以使用，但限用於治療其他癌症(包括：大腸直腸癌、非小細胞肺癌、腎癌及惡性神經膠母細胞瘤等適應症)
食品藥物管理局風險溝通說明	<p>食品藥物管理局曾於今（100）年 6 月 1 日召開藥品諮議小組及藥品安全評估委員聯席會議討論。依據當時所得國內外資料評估後認為，上市後臨床試驗的資料顯示，該藥品對於轉移性乳癌病人的整體存活期(overall survival, OS)的延長，雖無統計上的意義，但對於無疾病進展存活期(progression-free survival, PFS)卻達統計意義，顯示仍有臨床上的效益，因此維持該藥品用在與 paclitaxel 合併治療轉移性乳癌的適應症，同時要求藥商需執行風險管理計畫(risk management plan, RMP)，內容應包括：病人用藥資訊充分告知病人接受該藥品治療的風險。食品藥物管理局已要求藥商須於 11 月 22 日以前檢送目前最新於各國所進行之臨床試驗結果及全球核准情形予食品藥物管理局，食品藥物管理局將盡速彙整進一步資料，再評估該藥品在轉移性乳癌之臨床效益與風險效。</p> <p>◎ <u>醫師</u>應注意事項：處方含該成分前，宜謹慎評估病人用藥之臨床效益與風險，並監控病人接受藥品治療後之不良反應發生情形。</p> <p>◎ <u>病患</u>應注意事項：病人於接受該成分藥品治療後，如有任何疑問或不適，應儘速回診洽詢開立處方醫師。</p> <p>醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報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，網站：http://adr.doh.gov.tw。</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 type="checkbox"/> 其他

衛生署核准含 Bevacizuma 成分藥品藥物許可證

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 衛署菌疫輸字第000807號	104/05/24	癌思停注射劑	AVASTIN INJECTION	羅氏大藥廠股份有限公司	MADE BY GENENTECH INC. MADE FOR F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
2 衛署菌疫輸字第000874號	103/01/19	癌思停注射劑 (瑞士廠)	Avastin Injection	羅氏大藥廠股份有限公司	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

■ 有關「藥物安全監視期滿藥物之安全性總結報告」應檢送資料乙案，請依說明段辦理

發文日期：中華民國 100 年 12 月 8 日

發文字號：FDA 藥字第 1001408678 號

說明：

- 一、為落實藥物安全制度，有效偵測藥物臨床使用安全疑慮之訊號，以健全藥物風險管理，監視中藥品之許可證持有者檢送最後一次定期安全性報告，需同時檢送該藥品之安全性總結報告，詳參 97 年 5 月 26 日衛署藥字第 0970318606 號公告。
- 二、前述資料中，除應完整詳細附總結摘要外，亦應包括依藥物食品檢驗局要求執行之臨床試驗(包括藥品上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果，及安全性臨床研究之文獻發表)與風險管理計畫執行成效報告。
- 三、依據藥事法第四十五條第二項及藥品安全監視管理辦法規定，藥物安全監視期間，持有藥物許可證之藥商應積極收集國內、外藥物實際於臨床上使用之相關安全性資料，未依前項規定辦理者，藥物食品檢驗局得重新評估其安全性。

■ 檢送修正後含腫瘤壞死因子拮抗劑類成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」

發文日期：中華民國 100 年 12 月 7 日

發文字號：FDA 藥字第 1001406383 號

說明：

藥品名稱	Humira、Enbrel、Simponi 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)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,TNF alpha blockers 使用於本族群可能具有較高產生結核病的風險(依據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顯示:台灣使用者:660-1870 個案每十萬治療人年;全球臨床試驗使用者: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	<p>◎食品藥物管理局後續措施：</p> <p>一、 TNF alpha blockers 藥品之仿單應限期依原廠最新英文版本翻譯修訂。</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,同時要求醫療人員執行病患教育。</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>◎醫師應注意事項 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痕狀。</p> <p>◎病患應注意事項 1. 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。 2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</p> <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: http://adr.doh.gov.tw</p>
風險溝通對象	■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 ■其他

衛生署核准含 TNF alpha blockers 藥品之許可證

No	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署菌疫輸	101/04/30	恩博凍晶注	ENBREL	美商惠氏藥	BOEHRING

	字第 000713 號		射劑	(ETANERC EPT) 25MG	廠(亞洲)股份有限公司 臺灣分公司	ER INGELHEIM Pharma GmbH & Co.KG
2	衛署菌疫輸 字第 000824 號	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	BOEHRING ER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
3	衛署菌疫輸 字第 000846 號	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
4	衛署菌疫輸 字第 000850 號	101/10/24	恩博凍晶注射劑 25 毫克	Enbrel 25mg 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	DSM PHARMAC EUTICALS, INC.
5	衛署菌疫輸 字第 000851 號	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 台灣分公司	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. KG
6	衛署菌疫輸 字第 000775 號	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 台灣分公司	WASSERB URGER ARZNEIMIT TELWERK DR. MADAUS GMBH
7	衛署菌疫輸 字第 000776 號	102/11/10	"亞培" 復邁針筒裝注射劑	HUMIRA 40MG SOLUTION FOR INJECTION, PRE-FILLE D SYRINGE	美商亞培股份有限公司 台灣分公司	VETTER PHARMA-F ERTIGUNG GMBH & CO. KG FOR ABBOTT GMBH CO. KG
8	衛署菌疫輸	105/06/11	欣普尼 注射	Simponi TM	嬌生股份有	CENTOCO

字第 000911 號		液	(golimumab) ,Solution for Injection	限公司	R B.V.THE
----------------	--	---	---	-----	-----------

■ 有關新醫療器材(合併新醫療技術)臨床試驗計畫案之申請應注意事項

發文日期：中華民國 100 年 12 月 5 日

發文字號：FDA 器字第 1001611623 號

說明：

- 一、依行政院衛生署 98 年 12 月 22 日衛署藥字第 0980333932 號公告，99 年 1 月 1 日起，有關醫療器材之臨床試驗申請案均移由食品藥物管理局受理。
- 二、倘為學術研究目的所執行之臨床試驗，請試驗單位參照行政院衛生署公告之「人體試驗管理辦法」，檢齊試驗計畫書及相關文就後向食品藥物管理局提出申請。
- 三、建議試驗單位於提出臨床試驗計畫申請前，可依「新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表」，自我檢視其所需文件及相關注意事項是否備齊。本表為食品藥物管理局提供試驗單位申請學術研究目的所執行之臨床試驗之指引文件，有關臨床試驗之申請與審查，食品藥物管理局仍得視需要，請申請單位補充所需文件。
- 四、倘為配合醫療器材查驗登記所需執行之臨床試驗案，仍請依行政院衛生署 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960300985 號公告規定辦理。
- 五、有關醫療器材臨床試驗相關規定、人體試驗管理辦法、及新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表等相關文件可於下列網址下載 (www.fda.gov.tw) > 首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材臨床試驗。



新聞雷達站

藥物回收資訊

食品藥物管理局說明有關雅柏藥業有限公司回收 1 批「Glupozide Tab 80mg」藥品

香港衛生單位於 100 年 11 月 28 日發布藥品回收訊息，說明雅柏藥業有限公司回收 1 批「Glupozide Tab 80mg」藥品（批號：H00406），回收原因為該藥品含有一疑似塑膠之碎片，基於民眾用藥安全起見，故進行主動回收。

Glupozide Tab 藥品主成分為 gliclazide，用於糖尿病治療，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關藥物批發商葛蘭素史克有限公司主動回收 1 批「安寧 36 眼藥水」藥品

香港衛生單位於 100 年 11 月 28 日發布藥品回收訊息，說明葛蘭素史克有限公司主動回收 1 批「安寧 36 眼藥水」藥品（批號：X012FA-1），回收原因為該藥瓶內發現細微的結晶體，經確認後為硼酸沉積物，為安全起見，故進行主動回收。

安寧 36 眼藥水由印尼 PT Sterling Products Indonesia 生產，用於舒緩眼睛紅筋和不適。經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關 UCB-Pharma SA 公司回收 3 批「Vimpat,Sirup」藥品

瑞士衛生單位於 100 年 12 月 1 日發布藥品回收訊息，說明 UCB-Pharma SA 公司回收 3 批「Vimpat,Sirup」藥品（批號：5335402、5358908、5378803），回收原因為該藥品屬過飽和溶液易產生沉澱，瑞士衛生單位已核准新藥品濃度規格，惟基於民眾用藥安全起見，故進行舊規格藥品回收。

Vimpat,Sirup 藥品主成分為 lacosamide，用於癲癇治療，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關美國 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 藥廠回收 1 批 Leflunomide Tablets, 10 mg 藥品

美國 FDA 於 100 年 12 月 7 日發布藥品回收訊息，說明美國 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 藥廠回收 1 批 Leflunomide Tablets, 10 mg 藥品 (批號 30209292A)，回收原因為該藥品之不純物檢驗結果與原核准規格不符，基於民眾用藥安全，故進行藥品回收，經查，衛生署並未核准該公司製造之該藥品。Leflunomide Tablets, 10mg 藥品主成分為 Leflunomide，用於風濕性關節炎治療。

食品藥物管理局說明有關美國 Walgreens Co., Miami, FL 藥廠回收 Avastin 2.5mg/0.1mL 注射器製劑之所有批號藥品

美國 FDA 於 100 年 12 月 7 日發布藥品回收訊息，說明美國 Walgreens Co., Miami, FL 藥廠回收 Avastin 2.5mg/0.1mL 注射器製劑之所有批號藥品，其製造廠為 Infupharma LLC，回收原因為該等藥品受鏈球菌所污染，且接獲病人使用該藥品後感染眼內炎之通報，基於民眾用藥安全起見，故進行所有批號藥品回收。經查，衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

Avastin 2.5mg/0.1mL 注射器製劑藥品主成分為 bevacizumab，為癌症治療用藥。經查衛生署核准品名為「癌思停注射劑 Avastin Injection」藥品共 2 張藥品許可證，申請廠商為羅氏大藥廠股份有限公司，製造廠分別為美國 Genentech Inc. 及瑞士 F.Hoffmann-LA Roche Ltd.，且劑型皆為小瓶裝，與該回收藥品之製造廠及劑型皆不相同，衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關 Physicians Total Care, Inc. 藥廠回收 12 批 Triamterene and Hydrochlorothiazide Capsules, 50mg/25mg 藥品

美國 FDA 於 100 年 12 月 7 日發布藥品回收訊息，說明 Physicians Total Care, Inc.，藥廠回收 12 批 Triamterene and Hydrochlorothiazide Capsules, 50mg/25mg 藥品 (批號：4MLB、4VQZ、4VWN、4HDM、6980、4I3M、4M7D、4EAX、4H0E、4QTJ、4VH2、52AF) 藥品，回收原因為於 cGMP 稽查時，發現該等藥品之溶離度試驗有缺失，基於民眾用藥安全，故進行藥品回收。

Triamterene and Hydrochlorothiazide Capsules, 50mg/25mg 藥品主成分為 Triamterene 和 Hydrochlorothiazide，為利尿劑藥品，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

食品藥物管理局說明有關美國 AstraZeneca LP 藥廠回收 1 批 SeroQUEL quetiapine fumarate 300 mg tablets 藥品

美國 FDA 於 100 年 12 月 7 日發布藥品回收訊息，說明美國 Astra Zeneca LP 藥廠回收 1 批 SeroQUEL quetiapine fumarate 300 mg tablets 藥品（批號為 YB0130），製造廠為美國 AstraZeneca Pharmaceuticals，回收原因為有異物（PVC 物質）混入藥品，基於民眾用藥安全，故進行藥品回收。

SeroQUEL quetiapine fumarate 300 mg tablets 藥品主成分為 quetiapine，用於精神分裂症、雙極性疾患之躁症發作。經查衛生署核准品名為「思樂康膜衣錠 300 公絲 Seroquel tablets 300mg」藥品（許可證字號為衛署藥輸字第 024183 號），申請商為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，製造廠為英國 Astra Zeneca UK Limited，其製造廠與該回收藥品並不相同，案內回收藥品並未進口國內。

食品藥物管理局說明有關日本 MSD 株式會社回收 22 批 Temodal capsule 藥品

日本 PMDA 於 100 年 12 月 7 日發布藥品回收訊息，說明日本 MSD 株式會社回收 Temodal capsule 藥品包括 100mg（批號：K601M、K602M、K603M、M601A、M602D、M603E、M604E、M605G、M606H、M607M、M608M、M609M、N601C、N602C）及 20mg（批號：K501M、K502N、M501A、M502F、M503M、M504M、N501C、N502C）等 22 個批號藥品，回收原因為該等藥品於 24 個月安定性試驗之溶離度檢驗結果與原核准規格不符，基於民眾用藥安全，故進行藥品回收。

Temodal capsule 藥品主成分為 temozolomide，用於神經膠質瘤治療。經查衛生署核准品名為「帝盟多膠囊 Temodal Capsules」藥品共 6 張藥品許可證，申請廠商為先靈葆雅企業股份有限公司，製造廠為芬蘭 Orion Pharma，與該等回收藥品製造廠不相同。案內回收藥品並未進口國內。

食品藥物管理局說明：惠基公司回收 2 批「優克糖血糖監測系統血糖試片」產品

衛生署食品藥物管理局說明：惠基生物科技股份有限公司製造的「優克糖血糖監測系統血糖試片」（許可證字號為衛署醫器製字第 002180 號），批號：TS14DD1F1002 及 TS16DD1H2814 產品，檢測血糖讀值不穩定，可能導致使用者讀值誤判。衛生署食品藥物管理局於接獲不良事件通報後，即已責成廠商立即停售下架，且確實完成相關人員之通知及於販售地點公告周知，同時應適時回報處理進度，廠商並承諾於 12 月 31 日前完成回收。

經查該產品許可證有效期間已於 100 年 9 月 21 日屆滿，廠商未於期限內辦理展延，

食品藥物管理局將逕行公告註銷許可證事宜。另，該產品血糖讀值不穩之原因係原料鐵氰化鉀藥品於廠內保存不良所致，經加強控管廠內鐵氰化鉀藥品保存後，試片產品測值飄移問題已獲得控制。廠商表示已通知國內外相關經銷商及藥局，要求停售下架該試片產品並進行回收，同時亦請經銷商通知銷售門市購買之消費者，主動詢問其家中是否有此兩批試片，以配合將產品回收，消費者如需辦理前述批號的產品退貨，可洽詢廠商專線(03)5527610 轉 36 或至原購買商家詢問。

食品藥物管理局說明有關加拿大 Biovail Corp. 公司回收 1 批 Wellbutrin XL 150 mg 藥品

美國 FDA 於 100 年 12 月 21 日發布藥品回收訊息，加拿大 Biovail Corp. 公司回收 1 批 Wellbutrin XL 150 mg 藥品（批號：11F60P），回收原因為該藥品溶離度試驗結果與美國藥典檢驗規格不符，基於民眾用藥安全，故進行藥品回收。Wellbutrin XL 150mg 藥品主成分為 bupropion hydrochloride，為憂鬱症治療用藥。經查衛生署核准品名為「威克倦持續性藥效錠 150 毫克 Wellbutrin XL 150mg tablet」藥品許可證（許可證字號：衛署藥輸字第 025106 號），申請廠商為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，製造廠為加拿大 Biovail Corp. 及德國 Aspen Bad Oldesloe GmbH，經查，案內回收批號之藥品並未進口國內。

食品藥物管理局說明臺灣柏朗股份有限公司主動回收 3 項藥品，包括 NuTRIflex Lipid peri、NuTRIflex Lipid plus 及 NuTRIflex Lipid special 共計 22 批藥品回收之相關事宜

臺灣柏朗股份有限公司接獲原廠通知 NuTRIflex Lipid 系列藥品中，部份批號藥品被發現可能會有部分微粒過大現象，但無安全疑慮，基於高規格品管標準，自願回收售出之該等藥品，包括：

1. 「欣保富力靜脈營養輸注液 NuTRIflex Lipid peri（衛署藥輸字第 024899 號）」14 批，批號：9256A159、9281A154、9471A151、0125A152、8263A154、0112A151、0461A152、8083A154、1032A151、110968051、111328051、1024A151、110928051、113728051。
2. 「欣保富佳靜脈營養輸注液 NuTRIflex Lipid plus（衛署藥輸字第 024900 號）」2 批，批號：1076A151、8374A159。
3. 「欣保富力靜脈營養輸注液 NuTRIflex Lipid special（衛署藥輸字第 024901 號）」6 批，批號：8381A154、9311A154、0062A151、0095A151、0485A151、110938051。

食品藥物管理局表示：該等藥品並無安全疑慮，已通知醫療機構，並請廠商儘速完成回收，加強監控病患是否發生不良反應，並副知各醫療公會轉知會員，請醫療院所配合回收。

經查衛生署核准品名為「欣保富力靜脈營養輸注液 NuTRIflex Lipid peri」藥品許可證(許可證字號:衛署藥輸第 024899 號)、「欣保富佳靜脈營養輸注液 NuTRIflex Lipid plus (許可證字號:衛署藥輸字第 024900 號)」及「欣保富力靜脈營養輸注液 NuTRIflex Lipid special (許可證字號:衛署藥輸字第 024901 號)」,該等藥品主成分為多種胺基酸及礦物質,用於靜脈營養補充。

醫藥品相關資訊

衛生署食品藥物管理局說明衛生署未曾核准冷凍溶脂之醫療器材

有關雜誌報導不肖業者使用衛生署核准之體外診斷用細胞冷凍設備產品替民眾冷凍溶脂,衛生署食品藥物管理局說明,目前未曾核准「冷凍溶脂」之醫療器材,並已責成台北市及新北市衛生局對相關業者進行稽查,以確認相關情事,並依法處辦,請民眾千萬不要輕信,以保障自身安全。

衛生署提醒,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,衛生署食品藥物管理局已多次向醫療院所宣導購買及使用藥物時,應檢視產品、販售者之合法性及價格之合理性等重點,以符合上述規定。

食品藥物管理局亦呼籲民眾在醫療院所就診時可詢問醫師,診療所使用之醫療器材是否具有衛生署核准許可證字號,並檢視醫療器材之標籤、仿單及包裝之標示內容,是否包括廠商名稱、地址、品名、許可證字號、批號、製造日期等資訊,確認產品之合法性,以維自身權益。

如欲查詢衛生署已核准之醫療器材許可證資訊,可至食品藥物管理局網站「許可證資料庫(網址:食品藥物管理局網站首頁 <http://www.fda.gov.tw/> > 資訊查詢>醫療器材>西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業)」以產品名稱、廠商名稱、許可證字號等關鍵字查詢。

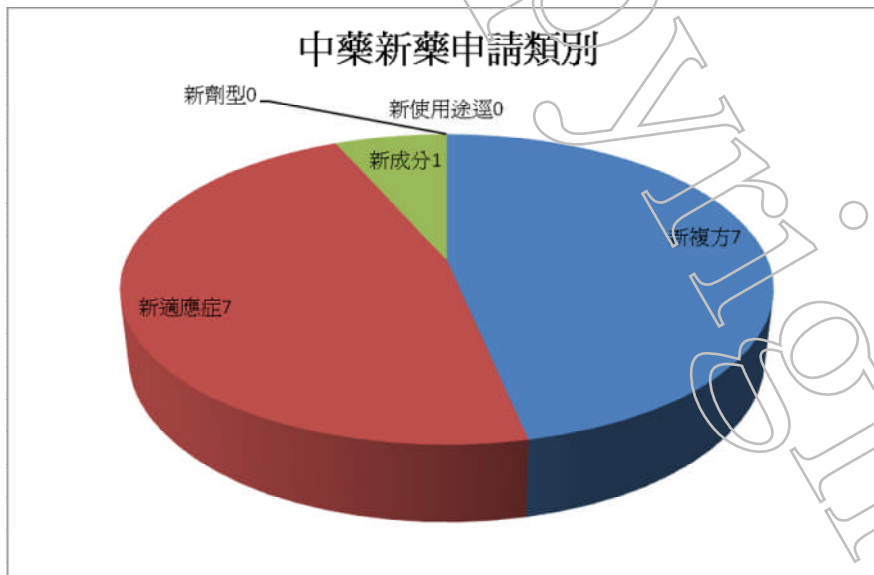
第一件由國人研發的中藥新成藥即將上市

國人研發中藥新藥有成，依照「中藥新藥查驗登記須知」規定，中藥新藥必須通過各項審查作業，第一件由國人自行研發的中藥新成藥將於 21 日核發藥品許可證。

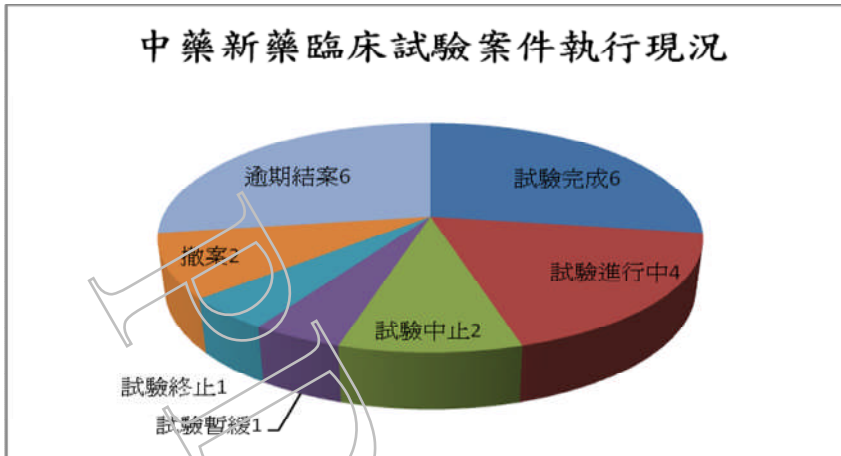
本件中藥新藥，為有機大豆發酵的內服液，由國內藥商委託國內 GMP 藥廠製造，並經教學醫院依藥品優良臨床試驗準則（GCP）進行臨床試驗療效評估，歷經數年時間終獲完成。本件中藥新藥查驗登記申請，經提交行政院衛生署中藥藥物諮詢委員會決議，同意核發藥品許可證，適應症為：「改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振」。

本案為國內第二件經由中藥新藥臨床試驗（IND）及中藥新藥查驗登記（NDA）通過之新藥，除代表國內生技產業具有研發中藥新藥之能力外，更顯示我國中藥之審查品質，已能依照現代化及科學化方式進行，有助於激勵國內業者，進一步依國際審查慣例開發產品，並進軍國際市場，開創中草藥新紀元。

行政院衛生署中醫藥委員會非常注重與支持中藥新藥產業發展。鑑於中藥新藥的獨特性質，並鼓勵產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，因應國際最新法規趨勢，衛生署業於 88 年 10 月 20 日公告「中藥新藥查驗登記須知」，以供中藥新藥申請藥品許可證遵循，並陸續成立了十八家中藥臨床試驗中心，提供中藥新藥臨床試驗場所。自 88 年迄今，衛生署中醫藥委員會已陸續接獲 22 件國內研發之中藥新藥申請執行臨床試驗（IND），14 件已通過審核准予執行，並有 6 件已完成第二期或第三期臨床試驗，其中 2 件已完成全程試驗。



中藥新藥臨床試驗案件執行現況



食品藥物管理局說明使用含 drospirenone 成分藥品之再評估結果

因國外近期有文獻報告新一代避孕藥 drospirenone 成分藥品可能增加深部靜脈栓塞 (deep vein thrombosis) 或肺栓塞之風險，食品藥物管理局為確保病人用藥安全，彙整國內、外相關安全性資料及研究報告，於 100 年 12 月 7 日召開藥品安全評估諮議小組會議，重新評估該成分藥品之風險與臨床效益，評估結果摘要如下：

- (一) 依目前各國文獻及相關研究報告，尚沒有一致性的結論，且無確實證據支持 drospirenone 成分藥品較其他荷爾蒙避孕藥具較高導致栓塞的風險。
- (二) 目前該成分藥品用於避孕之臨床效益仍大於風險，深部靜脈栓塞或肺栓塞屬罕見之不良反應，且其仿單已載明血栓及肺栓塞等相關風險。
- (三) 除非有更明確之新證據支持使用該成分藥品有較高導致栓塞疾病的風險，目前暫時維持現況。

經查，衛生署核准含有 drospirenone 成分之製劑許可證共有 3 張，包括「悅姿錠 (Yaz)」，核准適應症為：「避孕及治療有避孕需求且選擇使用口服避孕藥的婦女之中度痤瘡」；「悅己膜衣錠 (Yasmin)」，核准適應症為：「口服避孕藥」；「安吉麗 (Angeliq)」，核准適應症為：「治療停經一年以上婦女之更年期症候群」。均屬於醫師處方藥品，民眾不可在無醫師處方箋之情形下自行購買。

食品藥物管理局自 93 年起已多次發布公告及新聞稿，提醒醫療人員及婦女需注意血栓形成之風險，該成分藥品之仿單也均已載明可能增加血栓形成風險等警語。食品藥物管理局再次提醒醫師，處方該類藥品前應謹慎評估，病人如有可能發生栓塞之危險因子應更加小心使用。醫療人員於病人服藥期間應注意可能發生栓塞、血栓及其他血管疾病之不良反應；病人服藥期間如有任何身體不適或疑問，應儘速回診原處方醫師，不可擅自停藥。此外，該類藥品應經醫師診斷後，依病患個別情形處方給藥，切勿自行購買使用。

食品藥物管理管理局提醒使用 dabigatran 成分藥品須注意嚴重出血之風險

美國 FDA 針對 dabigatran (商品名稱普栓達, Pradaxa) 上市後發生之嚴重出血事件報告進行評估。雖然出血事件為抗凝血劑已知之不良反應, 且其藥品仿單均已載明, 現階段認為: 依據藥品仿單資訊使用 dabigatran 成份藥品仍具有其重要之臨床效益, 美國 FDA 將進一步評估使用 dabigatran 是否有高出預期的出血風險。

經查, 衛生署於 100 年 7 月 13 日核准含 dabigatran 成分藥品, 所核適應症為「預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞」, 仿單之「警語與注意事項」章節已刊載「Pradaxa 會增加出血風險, 而引發嚴重且有時可能致命的出血...」。該成分藥品為監視中新藥, 監視期自 100 年 7 月 13 日至 105 年 7 月 13 日, 藥商於此期間需積極蒐集國內外臨床使用之安全資訊, 定期檢送至衛生署食品藥物管理局, 食品藥物管理局將持續嚴密監測該藥品之安全性。

食品藥物管理局提醒醫師為病患處方含該成分藥品時, 宜審慎評估其風險與效益, 並嚴密監控病人服藥後是否有出血症狀之發生。同時提醒病人, 如有身體出現不正常瘀青或紅斑、出血不止、解黑便或紅棕色尿液...等情形, 應儘速回診原開立處方醫師, 不可擅自停藥。

備註

1. 衛生署表示未經核准之產品, 倘有非法販售情形, 屬藥事法第 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, 亦請民眾協助監督檢舉非法, 並設置檢舉不法藥物專用電子信箱: drug@doh.gov.tw 及免付費服務電話: 0800-625-748, 以供民眾檢舉及諮詢。
3. 提醒醫療人員或病患疑似因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時, 請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心, 藥物不良反應通報專線 02-2396-0100, 網站: <http://adr.doh.gov.tw>。

以上用藥安全資訊來自衛生署網站

更多產業新聞請至藥技資訊網(www.pitdc.org.tw)及台灣中草藥網(www.tcmp.com.tw)
瀏覽

藥技通訊

Pharmaceutical

Communication Monthly

製藥業界最值得珍藏的月刊雜誌



您可使用網站線上訂閱或利用訂閱單傳真、郵寄下列通訊處： 帳戶：財團法人醫藥工業技術發展中心 地址：248 新北市五股區五權路9號7樓 傳真：02-66251177 資訊服務組 電話：02-66251166 轉 5310 林小姐 劃撥帳號：17122285
我希望訂閱藥技通訊月刊電子版
續訂戶 <input type="checkbox"/> 訂戶編號：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)
訂戶基本資料
廠商寶號：_____
統一編號：_____
聯絡人：_____
e-mail：_____
發票寄送地址：(_____) _____
電話：(_____) _____
傳真：(_____) _____
付款方式
請附上公司或個人支票或郵局劃撥影本 *台灣以外地區郵費另計

本刊歡迎讀者來函並提出對生技製藥之見解，來稿須知如下：

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

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