

——藥界一年紀事——

撰稿／吳祖漢



執行專業藥師
制度是社會大
眾的福音

隨著國人經濟能力的提昇，在許多方面人們已逐漸重視生活品質的要求；而臺灣的藥界在民國七十七年中究竟有何進展？藥師、藥劑生、中藥商及現有法令間有什麼樣的發展？而在進口西藥、GMP制度方面又有些什麼問題？讓我們共同回顧過去一年藥界的大小事——

■ 洋人過關容易監察院糾正 彈劾經濟部

監察院於一月底向行政院提出糾正彈劾經濟部投資審核會，對外資藥廠來臺投資設廠審核工作過於鬆弛，打擊國人經營藥廠發展和生存。

據業者指出，最近幾年來外國藥廠紛紛來臺投資設廠，並以最低的售價甚至低於成本的價格出售打擊國產藥廠，

另一方面，以最高售價販賣國內尚未生產的藥品獲利，以補前者虧損，對國產製藥工業發展打擊過大，咸認為是有意獲占市場的作法，已引起國內製藥者的普遍不滿。

業者又說，國內藥廠實施GMP已投下龐大資金，且國內藥品市場太過於狹小，資金回收遲緩，加上外資藥廠的低價競銷，將助成跨國外商控制我國製藥工業的局面。目前有許多實施GMP藥廠為突破市場瓶頸，皆紛紛與國外著名藥廠技術合作引進新藥製造與改進藥劑，但在此一趨勢下，國外藥廠隨之水漲船高，所提出的技術合作條件均極苛刻。

■ Mytomycinc抗癌藥物會 破壞人體靜脈紅血球

日本厚生省宣布一種名為Mytomycinc的抗癌藥物因會發生破壞人體紅血球之副作用，目前已導致至少四個人的死亡。

據指出，此項藥品乃是由日本東京的協和發酵工業株式會社所生產的，至少已外銷六十多個國家，這種抗癌藥品自一九六三年經官方批准以來，已廣泛地被使用，目前該公司已同意在其說明書上註明這項警告。

截至目前為止，這種藥物正被用來治療消化道癌、呼吸道癌、子宮癌及乳癌。且與其他藥物一并使用來治療胃癌，效果顯著，且在海外也得到極高的評價。

然而因藥性強烈的藥品往往容易產生激烈的反應，因此厚生省的一個研究血癌、肝病、腎病的醫學小組便對這種抗癌藥物進行檢查。直到最近才發現靜脈血管紅血球遭破壞所引起的溶血性貧血病例數字驚人。在製藥工業界向厚生省所提出的六件嚴重副作用病例中——有四件是致命的。

■ 藥品自由進口問題將採行 三項管理以及通關原則

衛生署針對自由進口政策西藥商管理制度問題，經與國貿局有關單位磋商之後，作成了三點決定：

一、凡廠牌不符合原申請資料時，經與退回，不必將藥品送檢，徒增麻煩。

二、倘僅外面包裝稍有改變，例如說明成分用法的文字，或包裝的顏色改變等，而內容相同時可予過關。

三、一般生物製劑疫苗，暫不列入清冊。

「五二〇」陰影未散藥師請

活動延期 (77.5.)

藥師團體爲了抗議衛生署所頒佈的「販賣管理方案」。原本計劃於五日中午的「行程說明會」却因衛生署的決定延期，而變成了「記者招待會」。而張世憲理事長在臺北辦公室被攔阻得稀爛。

北市藥師公會理事長及多位開業藥師表示，張理事長從未曾參與過此項活動，如今突如其來的宣布，那麼將如何對來自各地的藥師交

通北醫教務長陳增福及藥學系主任，則鑑於多日來醫學院學生幾

種情緒表示支持全聯會的決定。他們亦同時表示，雖然此次取消行

動，當政局若不作適當處置則校方亦難負責任。必要時將「引」

焦點藥物t-PA—療效雖佳副作用亦不少 (77.6.)

急性心肌梗塞治療藥物—栓體舒「

」在國內上市，因其仍具有嚴重副作用，如容易造成出血以

及心律不整等，因目前已使用 t-PA 治療過心肌梗塞病人的臺大醫院及

醫院均呼籲，這種藥物應先經由藥師進行評估後，視需要選擇適當

使用。一般民衆千萬不可自行購買

臺大醫院內科季源德教授指出，目前利用 t-PA 治療過十六位病人，

並作了完整的病例報告，在這十六人當中，有十三位成功地將其血栓溶解，而三位則溶血失敗，另外亦曾有六位在打針的部位發生流血及皮下淤血現象，一人痔瘡流血，尚有四名發生嚴重心律不整。

中藥教育列入正規教育並建立專業藥師制度 (77.7.)

教育部於去年七月訂定「中藥教育研究事項處理表」其中有關中藥教育納入正規藥學教育之建議，共有五條，將由教育部及衛生署分別辦理執行：

①建議將藥學系改爲藥學院，在未改制之前，中藥的調劑、製劑等課程應列入藥學系課程中而研究部分則納入研究所。

②對藥師的社會需求與訓練應有恰當的調整。

③中藥教育納入正規教育後應停止補修中藥之舉。

④不必將中藥課程列入藥學系的必修學分，也不必導引藥學系畢業生從事中藥業務，應讓有中藥課程、師資、設備的藥學系開設中藥學分。

⑤藥師從事中藥業務，必須修滿中藥課程二十五學分，並應加強中藥業務實習課程。

原料藥品管制將大幅放寬十項藥品獲開放 (77.7.)

原料藥品管制進口規定，行政院衛生署決定大幅放寬；自現行仍爲管制進口的二十二種原料藥品中，選定 Aminopyrine……等十種原料藥，同意予以開放進口，並取消限向國內藥廠採購的規定。

衛生署藥政處表示，爲扶植國內藥廠；部分原料藥品仍列入管制範圍，不過近年來，在自由貿易政策的推動下，衛生主管機關乃決定以逐步漸進的方式，促使管制進口的原料藥走向全面開放的領域。

據了解這十種獲開放進口的藥分別是：

① Aminopyrine ② Antipyrine ③ Phenacetin ④ Sulpyrine ⑤ Glucose ⑥ Bucetin ⑦ Maleate ⑧ Ethoxybenzamide ⑨ Glyceryl Guaiacolate ⑩ Theophylline。

藥品進口簽證決收回自行辦理 (77.7.)

行政院衛生署爲有效扼止偽劣藥品流入我國，特別於七月中旬建議經濟部國貿局，對最近愈來愈烈的偽劣藥流入問題採取收回藥品進口簽證的遏阻措施，並且將對違規貿易廠商一律按相關法令移送法辦，如此雙管齊下，以斷阻偽劣藥的偷渡管道。

據指出衛生署之此項建議已獲國貿局的原則同意，僅待國貿局與衛生署之電腦聯線作業完成後，即可付諸實施。國貿局將收回全部藥品進口簽證規定中附加七七號規定的項目，也就是目前授權銀行辦理進口簽證的所有藥品都將予以收回自行簽證。

衛署修正藥品進口措施確認原廠出品才准簽證

爲兼顧自由貿易精神與藥品品質安全的管理，衛生署將自七十八年元月起修正藥品自由簽證進口措施，凡原未持有藥品許可證的貿易商須檢附國外報價

單與藥品外包裝樣品，經衛生署審核，確認原廠出品始能辦理簽證。

衛生署與經濟部在過去三年的努力協商，兩單位終於取得一致見解，為兼顧自由貿易精神與藥政管理，自元月一日起，自由進口商須檢附國外報價單與藥品包裝盒，事前向衛生署申請審核。藥政處長黃文鴻認為，該項自由進口措施雖防止代理商壟斷，但許多自由進口商往往進口一些與原核准不符的藥品，亦常造成已註銷許可證的藥品却堂皇進入國內市場，形成藥政管理上的漏洞。

黃文鴻並強調，將來衛生署對醫療器材進口亦將採取該項確認辦法，以促進市場自由競爭功能。

衛生署決定建「用藥審評制度」由藥師審核藥方

行政院衛生署為改善藥品費用在醫療給付中所占比例偏高的現象，以及解決醫院濫用藥物的情形，已決定自八月八日起全面推動「藥品使用評審制度」，讓藥師實施參與審評工作，以扼止弊端。

衛生署指出實施GMP制度乃是為了確保藥品品質的基礎，而合理適當的用藥更是保證能藥品安全的使用於病患的不二法門，但我國醫藥界中醫師仍扮演傳統的角色，而藥師則無任何處理權限，因此推動「藥品使用審評制度」就是希望藥師的專業知識充分發揮。

阿斯匹靈再度引起研究熱潮 (77.8.)

在美國被當作家庭常備藥的解熱、鎮痛劑——阿斯匹靈，最近又經醫界指出，有治療老年人因腦血管梗塞導致的

癡呆症。

在一項以七十位老年人為對象的實驗中，其中半數每天服用一顆阿斯匹靈，其餘則僅服用安慰劑，三年後醫師發現，服用阿斯匹靈那一組的老年人，病況明顯好轉，病人不僅能照顧自己，甚至能開車，或恢復工作，而智力測驗也顯示，以阿斯匹靈治療的病人，測驗成績提高了百分之十八，而未治療者僅提高百分之五。

全國醫事團體人員座談會 張世憲呼籲醫藥界齊關心 藥管法 (77.8.)

中華民國醫事團體人員座談會於八月二十四日舉行，藥師公會全聯會理事長張世憲在會中呼籲，藥管法的修改，不只涉及藥師的前途，而且關係著整個醫療界的發展，大家應該一起來關心。

此會議每年定期召開，由醫師公會全聯會理事長主持，參與的有藥師公會、牙醫師公會、醫檢師公會、護理師公會。藥師公會在本次會議中提出的六項建議，均獲與會人的通過，包括六項議案：

一、為維護憲法，確保國民健康，堅決反對衛生署所擬之「藥物藥商管理法修正公布前中藥販賣業輔導管理方案」。

二、儘速實施全民醫療制度，加速推行全民保險。

三、為了解當前劑生的過於浮濫，當輔導藥劑生接受正規教育，並建議藥事專科學校改制為大學，並於現有醫學院藥學系夜間部，採聯招方式比照技術學院，酌予衡量百分比招收藥劑生，但投考資格規定須取得藥劑生資格，並親

自開業三年者。

四、明確釐藥物藥商管理法及藥師法的矛盾處。

五、藥管法修正案中第十一條第二項應修訂為毒劇藥品的範圍與使用，由中央衛生主管機關審酌其所具危害性及防止濫用。

六、修改醫師法第二十八條，在其後加一條但書「但其他醫事人員從事其法定業務，超越業務範圍時，觸犯本條規定者，依各該醫事人員特別法適當處罰之。」

立法院81會期封殺藥管法 修正法案

原被列為立法院第八十一會期的最後一項議程——「藥物藥商管理法修正草案」審議案，已因所牽涉的商業團體太多，且年代及範圍太遠、太廣，所以經立法院與立法委員的協商之後決議，將「藥管法修正草案」交付下一會期審議。

經濟部公告准許間接進口 大陸原料項目 (77.9.)

經濟部於九月初公告「准許間接進口大陸產原料項目表」，自以後准許以間接貿易方式進口，但應向經濟部國貿局申請，依一般進口規定程序核發簽證，如貨品金額在免辦簽證以下者，由海關依規定逕行驗收。

在這些經濟部准許間接進口的原料產品中，有一部分是中藥材的項目，諸如：吉林人參、當歸、枸杞子、紅棗、鹿骨、鹿筋、鹿尾、鹿胎、黃芩子、白芍等，一旦開放進口之後，對國內中藥界將有莫大的助益。

了解經濟部爲了因應當前國際經濟，嘉惠我國產業調適能力，並順應迫切需求，同時兼顧國家安全及經濟利益之基本政策，故制訂「大藥廠直接輸入處理原則」。

「抑制細菌抗藥性」藥物之合成問世 (77.9.18.)

以抑制細菌對抗生素產生抗藥性之 Sulbactam，國防醫學院最近已發現一種效率更高的合成方法，引起製藥界重視。

國防藥品研究所副教授陳基旺先生，發現西林系抗生素一度是對抗急、慢性感染的萬靈丹，但因多種細菌能產生分泌 B 內醯胺酶 (B-lactamase) 的能力，使抗生素水解而失去抑制、殺菌的作用。因此，輝瑞藥廠先發展出可以抑制細菌分泌 B 內醯胺酶的藥物 Sulbactam。這種藥物與西林系抗生素合用時，即可抑制細菌產生抗藥性。

中藥販賣管理法溝通座談

藥師憤而退席 (77.10.7.)

衛生署邀集藥師公會、中藥商代表代表共同溝通，藥政處長黃文鴻、副處長汪偉琳也列席備詢。由於藥師與中藥商的對立局面一直無法打破，雙方對於「中藥藥品之管理人員」有不同的看法，導致溝通未果，藥師憤而離席抗議。藥師公會理事長張維席時丟下一句話：「你（指中藥商）認為黃處長有擔當，我認為沒有！」頓時會場氣氛變得火爆，溝通告停頓。

了解，藥師公會反對以所謂核發

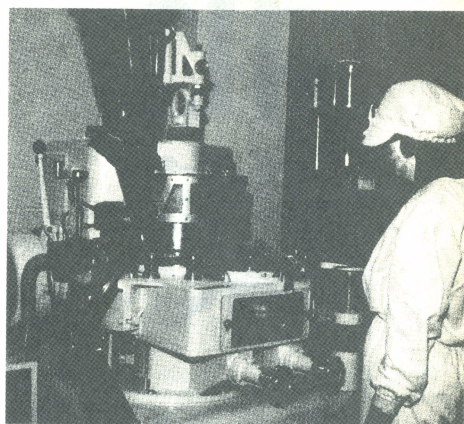
「證明書」方式來認定經營中藥業務的資格，同時強調販賣中藥者是藥商，既然是藥商怎可逃避藥管法第二十三條：必須取得許可執照方准營業之規定及二十四條規定藥商必須聘請專任中醫師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員管理之。而衛生署爲了解現有無照中藥商的生存問題，把販賣中藥者視以「商」的方向考慮，同時還允許該類人員具有調劑與調製權。衛生署副署長汪偉琳表示：衛生署並沒有忽略將來藥系的學生，可是也要顧慮到現階段無照中藥商的存在，這是很爲難的地方！藥師公會堅持抱著不同意的立場，導致大家不歡而散。

衛生署施純仁表示：藥師公會代表拂袖而去是表示了他們的意見，我們會繼續溝通。

降低醫院藥品給付金杜絕虛報歪風 (77.11.21.台灣醫藥)

臺閩地區勞工保險局局長林江風表示，該局與衛生署列爲醫藥施政計劃之一的「新醫院保險給付辦法」，目前該局已正式進行修正及研究，並已委託學者專家代爲研究「藥價計算改採固定金額加成」之合理價位，屆時將可大幅抑制勞保的長期虧損。

據指出，目前勞保局鑑於各大醫院醫師爲爭取更多的藥費補助津貼，因而虛報藥價從中牟取巨利。造成這種情形的主因是勞保門診費用中的藥費補助貼偏高（超過百分之五十），醫師診療費偏低（約百分之六至百分之九），政府爲有效杜絕此種陋習，決定採降低藥費補貼及提高診療費的措施，預計在七十八年起將可實施。



GMP藥廠操作情況

外商則表示，勞保局之此項措施，雖名爲抑制藥價高漲及大副削減勞保赤字，但實際受惠的是國內 GMP 藥廠，因爲此舉不但迫使醫院必須一視同仁對待高低價藥品，且變相鼓勵醫院採用廉價的仿製藥品，將使國內醫療及製藥水準不進反退。

首度大規模GMP後續追蹤近1/2藥廠造假 (77.11.)

衛生署藥政處在去年十月針對國內已實施 GMP 藥廠，加強展開後續追蹤查廠，不料在查廠的過程中却發現，在爲數三十餘家的受檢藥廠中，有近一半藥廠居然出現品質管制資料假造的情形，使得衛生署不得不痛定思痛，決以密集查訪方式，加強 GMP 藥廠的後續追蹤。

該署表示對於造假資料的廠商，將決定限其在二個月之內完成改善報請複查，並且暫停其受理新藥查驗登記。如未能改善者，將遭撤銷 GMP 資格。

藥政處長黃文鴻指出爲避免 GMP 制度淪爲虛浮不實，該處將決定十二月起再行抽驗四十家 GMP 藥廠，以盡督促之責。