

藥物食品 安全週報



第 572 期

2016年9月2日

發行人：姜郁美 署長

【本期提要】

- 一、學名藥「懶人包」上網一點通
- 二、105年藥物科技研究發展獎報你知！
- 三、「三心二意」買罐頭

一、學名藥「懶人包」上網一點通

各類藥品種類繁多，民眾常聽到的「學名藥」是指與原廠藥具有相同有效成分、劑型、劑量及療效的藥品，世界各國基於原廠藥的安全與療效證據已足夠的基礎下，均認可學名藥可以用生體相等性(Bioequivalence,

BE)試驗來取代臨床試驗，以證明學名藥與該原廠藥的吸收藥量及吸收率均相同，所以，學名藥的安全及療效與原廠藥相似，我國學名藥亦是依此原則管理，與國際管理方式相同。

所有的學名藥皆須經過食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)審核通過後才可以上市，食藥署是藉由上市前的審查，以及上市後監測二部分，確保學名藥品質。上市前除須確認製造廠符合現行PIC/S GMP製藥標準外，更須經過科學性的文件審查確認學名藥的品質；而上市後則透過定期與不定期的實地查廠、市售藥品的抽驗及比照國際所建立的藥品品質安全監測機制，主動、被動的監測學名藥的品質，除要求醫療機構、藥局及廠商端的通報，並即時偵測全球及國內異常情形，立即調查處理，以確保民眾用藥品質及安全。

此外，針對較有可能有療效相等性疑慮的藥品，或常被通報療效不等之藥品，食藥署每年已加強監測，並將主動發函詢問相關醫學會臨床上較懷疑有療效疑慮的藥品，加強市售品抽驗及製造廠稽查。

值得一提的是，食藥署已製作「國產學名藥報乎你知」懶人包，並置於食藥署的網頁上以供下載參閱，內容是以淺而易懂的文字，為大家介紹學名藥的相關訊息，並說明學名藥品質是經過層層把關，包括上市前之查驗登記審查、各項稽

查制度，以及上市後之藥品品質抽驗及安全監測防護網作業，以達全面品質要求之目標，更貼心的是，為向民眾宣導學名藥的品質，食藥署還特別製作了民眾版的「認識學名藥」摺頁單張，在各種用藥宣導活動中發送。

在民眾版的摺頁單張中，詳細列出許多有關用藥的常見問題，包括：「學名藥與原廠藥一樣的安全有效嗎」、「原廠藥的製造廠



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



是否比學名藥的製造廠好」、「為什麼學名藥比較便宜」、「學名藥是否需要較長時間才能發揮藥效」等的品質等問題，民眾都可以在於摺頁中說明找到解答，以便更快速地掌握學名藥的相關資訊，歡迎民眾自行上網下載參閱。



二、105 年藥物科技研究發展獎報你知！

投入新藥、醫療器材研發費用相當高昂，競爭對手大多為世界的頂尖企業，為了提升國內藥物生產製造、臨床試驗品質，以及創新藥物的研發能量，衛生福利部於民國 89 年，與經濟部會銜發布「藥物科技研究發展獎勵辦法」，共同主辦「藥物科技研究發展獎」，鼓勵生技醫材企業持續投入創新研發、提升技術能量，鼓勵業者勇於挑戰，爭取國內生技醫療界最高榮譽。

藥物科技研究發展獎共分為 3 大類，分別為：「藥品類」、「醫療器材類」及「製造技術類」進行審查，並依其「研發成果」、「產業及健康促進效益」及「市場定位及成效」等，分別授予金質獎、銀質獎、銅質獎。

由於生技醫藥產業蓬勃發展，參與獎項競逐的廠商逐年增加，為鼓勵企業持續研



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



發，將於 105 年 12 月舉行隆重的頒獎典禮和成果發表會，透過公開表揚與授獎儀式，創造台灣生技品牌的價值，藉此提升醫療產業的國際競爭力。

食藥署呼籲，凡國內從事藥品、醫療器材製造或研發的個人、廠商、法人、機構或團體皆可投件參與競賽，自 105 年 9 月 1 日至 30 日受理報名，歡迎各界踴躍角逐此獎項殊榮。

歡迎有意願的個人與團體上網查詢相關資訊，參考網址：「105 年衛福部・經濟部藥物科技研究發展獎」活動網站（<http://www.ckf.org.tw/bioaward>）。



三、「三心二意」買罐頭！

消費者在選購罐頭食品時，常會看到外包裝上標示著「未添加防腐劑」等字樣，在此情況下，為什麼市售的罐頭食品可以貯放 1-3 年卻不會壞呢？



罐頭食品緣起於戰爭時期，人們偶然發現放在密封容器內的食物以高溫加熱後，可以長時間貯存而不會腐壞，雖然當時並不瞭解緣由，但隨著時代的演進與食品加工技術進步才逐漸揭曉，高溫加熱是為了殺滅造成食品腐敗的微生物，而密封容器則扮演讓食品不被外界環境的微生物污染的保護者角色。

在此情況下，經過高溫加熱後，食品的腐敗菌被殺滅了，自然就不會腐敗，少了腐敗菌之後，也沒有必要再添加抑制微生物生長的防腐劑，因此，只要經過充分殺菌，保持密封的罐頭食品，就不需要冷藏或添加防腐劑。

食藥署提醒，選購罐頭食品時，一定要特別注意罐頭密封狀態是否良好，牢記「三心二意」原則，「三心」是為了買的開「心」、身「心」健康、吃的安「心」；「二意」則是注「意」罐身及注「意」有效日期。以下提供 2 個簡單快速的方法辨識罐身：

1. 金屬製罐頭食品，若有捲封不良、生鏽、罐蓋或罐底有膨脹或凹陷等現象，就代表可能有密封不完整的情形，罐內食品有微生物滋長的風險，不要購買也不要食用。

2. 玻璃製罐頭食品，通常瓶蓋處有「真空安全鈕」的設計，購買時可以試壓瓶蓋，若發現瓶蓋浮起並且按壓有聲響，表示玻璃罐

內並不是真空狀態，不要購買及食用。罐頭食品開罐後，就失去密封特性，罐內的食品與外界環境的微生物接觸，因此變得容易腐敗，所以開罐後最好儘快吃完！如果有剩餘，金屬製的罐頭食品要更換容器後，再放到冰箱中冷藏。



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

電話：02-2787-8000

臺北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號

編輯委員：吳秀英、林金富、陳信誠、吳立雅、陳映樺、張志旭、吳孟修、許朝凱、李婉嬪、黃琴曉、陳可欣、劉方穎、藍正文、高雅敏、陳玉盆、陳美娟、黃維生、黃小文、魏任廷、郭家維

出版年月：2016 年 9 月 2 日 創刊年月：2005 年 9 月 22 日 刊期頻率：每週一次

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報



認識學名藥



問 什麼是學名藥 (Generic Drugs) ?

答 學名藥是指與原廠藥具有相同有效成分、劑型、劑量及療效的藥品，所有的學名藥皆須經過食品藥物管理署審核通過後才可以上市。



問 如果學名藥必須與原廠藥有相同的有效成分，為什麼外觀會不一樣？

答 學名藥的外觀、口味與原廠藥不同的原因，是因為含有不同的色素、矯味劑或其他輔助成分，但是這些並不影響藥品的安全、品質及療效。

問 學名藥與原廠藥一樣的安全有效嗎？

答 是的。食品藥物管理署規定所有的藥品都必須安全有效。學名藥跟原廠藥具有相同的規格跟用藥方式，用於相同的疾患，可產生相同的療效。

問 原廠藥的製造廠是否比學名藥的製造廠好嗎？

答 不是，所有的藥廠都必須符合相同的GMP標準。如果藥廠不能達到規定的標準，食品藥物管理署就不會允許該廠生產藥物。

問 為什麼學名藥比較便宜？

答 主要是因為原廠藥商投入大量的時間跟資金進行新藥研發，而學名藥在原廠藥的安全療效已經證明的基礎下，只須證明與原廠藥的吸收相同，並不需要再重複投入昂貴的初期實驗成本，所以產品開發的時程與費用比較低，價格自然會較原廠藥便宜。

問 學名藥是否需要較長的時間才能發揮藥效？

答 不會，學名藥產生藥效所需的時間跟原廠藥是一樣的。



問 食品藥物管理署如何確保學名藥的品質？

答 食品藥物管理署藉由上市前的審查及上市後的監測二部分確保學名藥品質。上市前以科學性的文件審查確認學名藥的品質；上市後則透過定期、不定期查廠與通報機制監測學名藥的品質。

