發佈：2015-11-16, 週一 09:27
點擊數：7663

1950 年以前工業革命後雖然帶來很多的財富。

但是這些國家的人民平均餘命還是在50歲左右。到了2000
年以後，這些工業國家的平均餘命都達到了80
歲或更多。許多聯合國的人口專家討論原因時都覺得最大的供獻是在於抗生素的發明，就是製藥產業的發展所帶來的後果。因此製藥和用藥對於國民的健康是關係緊密的。

在人類基因組分析完成的2000
年代，製藥業也都用基因的觀念在發展新藥，從此世界各國的大藥廠合縱連橫用更多的資源在製造新藥。小藥廠只能淪到做不要處方的OTC
藥品和學名藥品的製造
。相對的每一個國家的公部門的食品藥物管理
局（FDA)
也開始加緊腳步對新藥的鼓勵和管制和舊藥物的生產作出一定步驟的管理。例如廠房的基本設備、產品必須經過動物試驗及人體試驗等精確的報告。尤其對於第一階段及第二階段（Phase
I 及Phase
II)
的數據分析和追蹤。甚至還要做易受傷害族群（如小孩、孕婦、老人等）的第三階段的人體試驗才能放行上市供民眾（消費者）使用。既便如此緊密，事實上還有新藥品使用一段時間之後才發生的極
少數副作用需
要提醒醫師、藥師和使用者
（民眾）。例如預防小兒麻痺的疫苗，在1955 年Sabin
沙賓介紹了減毒的活性口服小兒痲痺疫苗，很成功的減少了好幾億人口的麻痺。因為使用方便又省錢加上抗體
的產生很快，所以一時世界
各國都偏向採用活性疫苗而不再用沙克（Salk)
疫苗。在大量使用口服減毒疫苗後的20年後卻發現在750000
使用者中就有一位會
因為個人免疫力低而得到疫苗引發的麻痺
。從此在公元2000年美國已經不再使用、在2004
年英國也不再使用口服疫苗。但是世界其他的國家還在使用。因此對於每一種藥品不管新產品或者舊藥物的檢驗和追蹤都是必要的。

現在來談藥品的檢驗和追蹤：
它分成兩種步驟；一是檢驗就是需要設備和人力去分析化學成份和仿單藥物的成份和劑量是否一致。另外一個是異常反應的回報系統，就是追蹤和統計分析。

理論上每個國家都要有自己的食品藥品檢驗管理局或署（Food and Drug

Phoca PDF

Administration)
負責國民的食品藥品服用健康。美國做得最好，但是英國、德國、日本也有各自獨立的檢驗追蹤機構。小國家經費不足常常
會便宜行事，尤其對於已經在上述幾個國家中使用過幾年的藥品，特別是還在專利期內的藥品都不
會再
作檢驗或
者簡單的檢驗就過関。事實上人種不同基因也不同，尤其在藥物進入體內在細胞內的cytochrome p
系統用來代謝藥物
的酵素也不盡然相同。例如美國白人
對同一種高血壓的藥品Beta-blocker
的忍受劑量就比黑種膚色的人高。這種分析技術和人力並非一次就可以，而應該是第一次通過後，還要抽樣檢驗，並設定自律罰則。尤其對於專利期已經過了變成為學名藥品的時候，因為這時藥價比較便宜競爭對手也多。

藥物異常反應的回報系統就要靠使用者、醫療機構團隊的合作和敏感度來維持。上述口服小兒麻痺疫苗的異常反應就是很好的例子。在臺灣我們已經有了追蹤通報系統的建置，希望它將來能夠發揮更好的功能。並做到有意義的分析統計。

照理說學名藥品（Generic
drug)
應該都是一樣的有效。但是實際上當專利期過後。任一個國家或藥廠都可以去製造同成份的藥物。問題就發生在這個國家或這個藥廠的製作流程和品質管理的問題。約在十五年前一種治療高血壓的藥物叫做Atenolol 50 mg.在專利期是叫Tenomin.專利過後，臺灣也進口印度製造的Atenolol 50mg.
最先使用了幾個月，發現有些病人換同一
葯名同樣成分.
但是效果
不好。我們就作了
一個實驗；同一組病人先用原廠藥二
週每天早晚量兩次血壓,再交叉用印度廠製造的藥(
形狀不一樣）再兩週。結果發現晚上的血壓差別較少。早上的血壓在統計上有意義的差別。印度製造的控制血壓較差。結論是同樣的學名藥物不同藥廠的產品，不一定有同樣的較果。

造成這樣的因素很多，最要緊是在工廠
的設備和品質管制. 不管是GMP 或CGMP 在臺灣就更是靠不住。GMP
主席自己的公司在做假，誰還能相信CGMP
的公信力呢？一般而言，藥物或食品第一次送給藥檢局（署）的樣品是最標準、但是第二、三、四次就 減少藥量或稀釋成份，來賺取更多利潤
，才能夠養活那麼多的推銷員。問題是我們的藥檢署人力不足無法每批出場的藥物都去檢查，而

Phoca PDF

且沒有嚴格的制裁或處罰
，就是我們臺灣社會的鄉愿。一個大藥廠的製造過程和品質管制當然要比小藥廠好得多，但是他的成本也會高。就無法和小藥廠便宜行事，品質管制不嚴緊的低成本藥競爭。

再加上沒有一個製藥成本的評比。藥價基準怎麼定的？我們的社會和我們的健保署把大量採購的拆讓價格叫做「藥價黑洞」而一直要藥廠減價。而且不止一次而是好幾次。令人懷疑藥價基準是誰定出來?又怎麼定出來的?
一個要 勵自己的生技產業或製藥產業的國家，至少可以評比製作某項藥品的基本價格，再給一點生存和進步的利潤。現在的殺價是不是
叫做殺鵝取卵?結果是鼓勵努力在製造Generic
學名藥廠去做假，或叫他們減少成份反正不會每批產品都檢查，或者請立法委員來遊說，把單純的健康問題變成了鄉愿？真有道德勇氣的製造廠就只好關門無法生存，人家日本的藥廠就不是這樣。

我個人相信醫師界的意見，因為他們是無利可圖。他們比較不會受到推銷員的影響。在英國有超然的NICE
,在美國有AHRQ
專門在做這樣的品質控制。
期待將來的新政府能設立一個超然無私也不受到立法院干擾的能以民生健康為主的機構。

拆衷的辦法；近期方法是告訴或者教育民眾，俗物無好貨是有道理的。大量採購的拆讓價是製造廠少賺，不是黑洞。健保署不要再砍藥價，以為我們的藥品總支出額佔的百分比髙於其他的先進國家就是因
為藥太貴。不是這樣，
是我們用量大，因為華人喜歡吃藥就像進補一
樣。用藥量是指數量（amount）或是種類而不是劑量(Dose).
每次醫師看完病人開始寫處方時，病人會要求要開胃藥。因為他們一直認為西藥傷胃。很多時候診察完病人，在美國我可以高興地拍拍病人肩膀說you are all right, no medicine is
needed.
但是在台灣病人認為診察或診斷不算看病，要有處方簽或者拿到藥品才算看病。因此臺灣的病人拿或領取藥品種類和數量比較美國人多。美國在2013
年處方藥占全國醫療支出的9.3
%，臺灣，在從經貿會的統計藥品類佔20%
，從健保署的統計處方藥占總支出的13-14%。以前更高16%
。一方面有專利的藥品都依賴進口，另一方面我們國人是在”吃藥”。

其實在台灣很多病人拿藥是看爽的，有些人沒有"吃"最後是丟掉的。

Phoca PDF

發佈：2015-11-16, 週一 09:27
點擊數：7663

遠程的方法我想到兩項；一是設立像英國的NICE 或美國的AHRQ
專門研究那種藥品或治療有效，那種無效。而把無效的藥品健保不給付，再把傷風感冒抗組織胺、制酸劑的胃藥，像美國一樣列為了OTC
，不需要醫師的處方到藥房就可以買到。二是單單就藥品設立病人的儲蓄帳號。讓國人少吃藥年底就可以領取紅利。

作者 黃勝雄門諾醫院前總執行長

Phoca PDF