

東 海 大 學
法 律 學 系 研 究 所

碩 士 論 文

指 導 教 授：蔡 振 修 教 授
李 成 副 教 授

中 草 藥 法 規 研 究
-以 新 藥 查 驗 與 專 利 法 為 主

**The Study on the Regulations Relating to
TCM- Focus on the Legislation of IND and
Patent Law**

研 究 生：徐 梅 華

中 華 民 國 1 0 3 年 1 月 9 日

東 海 大 學
法 律 學 系 研 究 所

碩 士 論 文

指 導 教 授：蔡 振 修 教 授
李 成 副 教 授

中 草 藥 法 規 研 究
-以 新 藥 查 驗 與 專 利 法 為 主

**The Study on the Regulations Relating to
TCM-Focus on the Legislation of IND and
Patent Law**

研 究 生：徐 梅 華

中 華 民 國 1 0 3 年 1 月 9 日

碩士學位考試委員會審定書

東海大學法律學研究所

碩士班研究生徐梅華君所提之論文：

中草藥法規研究—以新藥查驗與專利法為主

經本委員會審查並舉行口試，認為符合
碩士學位標準。

考試委員簽名處

蔡振修

李心

范善貞

顏上詠

103 年 1 月 9 日

中文摘要

我國傳統中草藥不同於西方醫學，主要依據各種病情不同的症候，進行歸納，運用四診搜集病情資料，而判斷病症引起之原因，有效運用臨床組方選藥而治療，達到陰陽調合的健康狀態，世界各國對傳統醫療之注意度日增。根據世界衛生組織 WHO 對傳統醫療之研究，係以輔助替代醫學方式，與西方醫學並駕齊驅地應用在慢性疾病治療及疾病管理。

本研究由中草藥與專利法開始，就專利在中草藥研發到查驗登記過程中，對中草藥在專利法、專利審查基準、專利檢索及開放動植物專利方面為探討。另，世界各地傳統醫療是分頭各自發展，也各有特色。我國發展出中藥及植物藥兩種不同之審查機制，雖然專利審查基準有針對中草藥而為之修法，但在實務上，中草藥卻仍無法提振發展力道。本研究探討國內中草藥以健康食品或藥品形態上市時，雖仍有技術上困難仍須克服，但已逐漸將中草藥長久使用經驗納入考量，而僅以藥材比例為成分描述之趨勢，並輔以毒理試驗及臨床療效指標，讓有安全性及療效性之中草藥順利上市。我國健康食品類別過於僵化，並未有針對中草藥療效之類別，若能輔導通過毒性試驗且已有臨床顯著療效之中草藥，或可增設如中華人民共和國之天然藥物，亦或學習美國膳食補充品類型，著重在中草藥之安全性及療效性，使中草藥能有不同於一般食品或藥品納入管理，期許能提供一個中草藥未來發展之方向。

關鍵字: 中草藥、專利法、查驗登記

致謝

想不到離校十年竟得以重回校園讀書，雖然讀的是不同於我大學修習的領域，但這是段收穫滿滿的旅程，一路上接受太多人的幫助，讓我可順利畢業，內心感激無以言謝。首先誠摯地感謝蔡振修及李成兩位指導教授，兩位老師悉心教導我這個整天待在實驗室的法律門外漢，得以一窺法律領域的深奧，耐心地指點我正確的方向，獲益匪淺，更是我學習路上的典範。再者，亦感謝論文口試階段中，范姜真嫻及逢甲顏上詠兩位口試教授提供許多寶貴之意見。

本論文的完成亦須感謝師母(蔡振修老師賢伉儷)的大力協助，尤以在撰寫論文過程中幫我一字一字地校訂，並疏理我這一路上不安的心情，因為有師母的體諒及幫忙，使得我的論文得以順利完成，功不可沒，實在真心感激。還要感謝的是蔡振修律師事務所的蔡秀男主任及全體同仁，在繁忙中容忍我一邊寫論文。

三年多在東海學習的日子裡，認識到許多的學長姐、同學及學弟妹，大家都為課業及工作忙錄，敞開心胸相互對待，互相打氣，點點滴滴，化作這段時間裡最絢爛的回憶，會永遠深刻地銘記在心中。感謝明聖學長、逸紋、麗芬、晏詞、雅惠學姐不厭其煩地在迷惘時熱心解惑，也感謝威宏、函均及懋銓同學、亮伸學弟、讀書會的志明同學的幫忙、包容及支持，順利地走過這段時光。

最後，謹以此文獻給敬愛的雙親與摯愛的小女-安安。

徐梅華(葉子) 2014年2月

中草藥法規研究-以新藥查驗與專利法為主

目 錄

中草藥新藥上市之相關法規研究.....	III
目 錄.....	III
圖索引.....	V
表索引.....	VI
中草藥新藥上市之相關法規研究.....	1
第一章 緒論.....	1
第一節 研究的動機與目的.....	1
第二節 研究的範圍.....	4
第三節 研究的方法.....	5
第二章 各國中草藥管理法規比較.....	7
第一節 前言.....	7
第二節 歐盟法規.....	8
第一款 健康食品.....	8
第二款 藥品.....	12
第三節 美國法規.....	17
第一款 健康食品.....	17
第二款 藥品.....	19
第四節 中華民國法規.....	26
第一款 健康食品.....	26
第二款 藥品.....	29
第五節 中華人民共和國法規.....	38
第一款 健康食品.....	38
第二款 藥品.....	45
第六節 日本法規.....	50
第一款 健康食品.....	50
第二款 藥品.....	51

第七節 結言	53
第三章 中草藥與專利法剖析	59
第一節 前言	59
第二節 中草藥專利概論	62
第一款 專利概論	62
第二款 專利種類	64
第三款 中草藥發明專利	68
第三節 專利於中藥新藥查驗登記之應用	76
第一款 專利檢索	77
第二款 中草藥產業運用專利策略	79
第四節 中草藥產品之專利法規與實務探討	84
第一款 中草藥藥品產品專利實務	84
第二款 中草藥取得專利產品	93
第五節 結言	101
第四章 新藥查驗登記法規修正	104
第一節 前言	104
第二節 臨床試驗	105
第一款 國內外臨床試驗由來與發展	105
第二款 國內新藥臨床試驗	107
第三款 臨床試驗階段	114
第三節 中草藥新藥查驗登記	117
第一款 中藥新藥查驗登記	118
第二款 植物藥新藥查驗登記	120
第三款 新藥產品探討	124
第四節 結言	132
第五章 結論	135
參考文獻	138
附表	153

圖索引

圖 1.1-1	中醫辨症用藥	2
圖 2.2-1	中草藥以食品進入歐盟須協調之部門	10
圖 2.4-1	健康食品標示	27
圖 2.4-2	中華民國藥品分類	30
圖 2.4-3	植物藥新藥臨床試驗風險分類	33
圖 2.4-4	中藥新藥查驗登記類型	34
圖 2.4-5	中藥新藥開發資料類別	36
圖 2.5-1	中華人民共和國保健食品發展史	40
圖 2.5-2	2003 年前後之保健食品標示種類	42
圖 2.5-3	食品安全國家標準十二五規劃	45
圖 2.5-4	中華人民共和國藥品代碼編制	48
圖 2.6-1	日本保健機能食品分類	51
圖 3.2-1	發明專利定義	65
圖 4.4-1	本研究對中草藥臨床試驗療效指標監控建議	134

表索引

表 1.1-1	中草藥的分類	2
表 2.4-1	健康食品分類	10
表 2.4-2	中藥新藥與植物藥新藥之比較	31
表 2.5-1	保健食品功能調整整理	43
表 2.7-1	各國中草藥法規比較	54
表 3.3-1	台灣與美國專利法「專利權延長」比較	81
表 3.4-1	中天生物科技股份有限公司「化療漾內服液」專利	88
表 3.4-2	懷特生物新藥股份有限公司「懷特血寶®注射劑」專利	90
表 3.4-3	懷特生物新藥股份有限公司臨床試驗資料	91
表 3.4-4	漢聖製藥科技集團中草藥專利	94
表 3.4-5	智慧財產局現已核准之中草藥專利	95
表 4.2-1	各期臨床試驗內容	117
表 4.3-1	中藥新藥查驗登記種類	119
表 4.3-2	植物藥新藥查驗登記類型	123

中草藥法規研究-以新藥查驗與專利法為主

第一章 緒論

第一節 研究的動機與目的

近年來，西方醫學延長人類的平均壽命同時，有些疾病就越加難纏。在藥品的強烈副作用下，能夠倖存的人，往往不像個人了，甚至生不如死。自民國 75 年以後，癌症就一直是國人歷年來死亡原因之第一名。科技雖然日益進步，仍無法完全根治這些棘手之慢性疾病。因此，促使各國對人類以往所賴以養生的傳統醫療，想要從老祖宗流傳下來的智慧找出生機，以發現治療疾病的新契機。

我國傳統中草藥，中藥作用的主要依據係以在人體使用後反應出的寒、熱、溫、涼，即所謂的「四性」，再搭配人體食用後，所感受到功效的辛、甘、酸、苦、鹹「五味」。對各種病情以表裏、寒熱、虛實、陰陽不同的症候，進行歸納，運用四診即望、聞、問、切，搜集病情資料，而判斷病症引起之原因，運用在人體內的「升降浮沉」及春、夏、秋、冬四時之氣及臟腑、經絡等理論¹，有效運用臨床組方選藥，進行治療，而達到陰陽調合的健康狀態²。

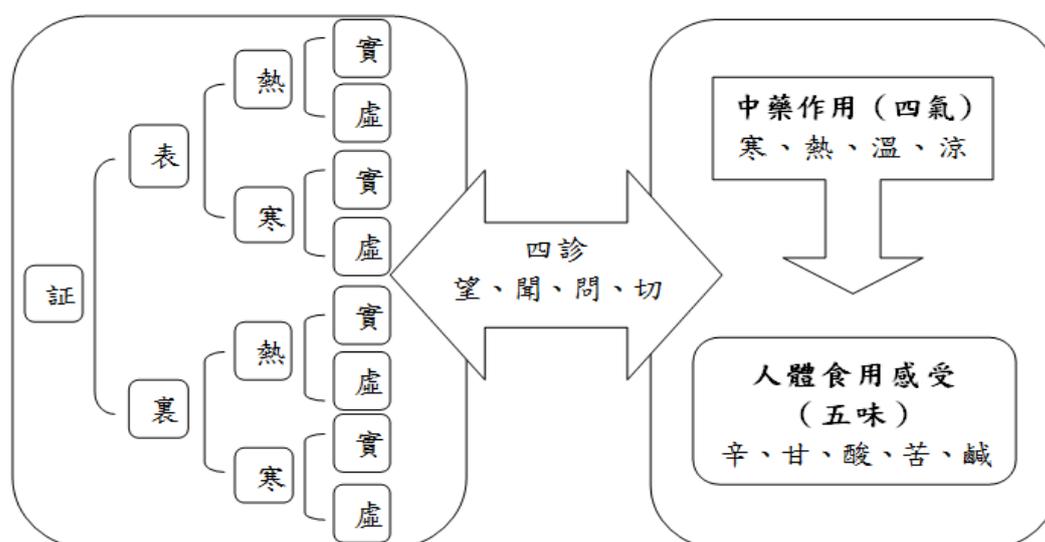
中藥對於身體治療疾病及維持健康之功用，如下圖所示³：

¹ Steven Kayne and Tony Booker, Traditional Medicine, Chp 6: Traditional Chinese Medicine, Pharmaceutical Press, p. 119~129, 2010。

² 徐靈胎，用藥如用兵論，醫古文，知音出版社，1993 年 7 月，頁 204~208。

³ 李萬忠，中藥是什麼？，浩園文化，2002 年 4 月，頁 31~40。

圖 1.1-1 中醫辨症用藥



來源：本研究自行整理

中草藥，依定義包含中藥及草藥。「中藥」係指於中醫藥典籍中所記載⁴，用以預防或治療疾病之中藥材、中藥飲片及中成藥，多以植物所製成用於預防或治療的天然品及加工品，故在古代又稱為「本草」；其它有少數為動物及礦物所製成。草藥僅以植物製成之藥物而言，流傳於民間特定地區，在民間常見的草藥，是青草店販賣的「青草藥頭」，為老祖宗口碑相傳而來，與本草典籍記載的「中藥」不同⁵。如下表所示⁶：

表 1.1-1 中草藥的分類

	分類	定義	內容
中草藥	中藥	中醫藥典籍有所記載，用以預防或治療疾病的中藥材、中藥飲片及中成藥。	植物
			動物

⁴ 《中藥新藥臨床試驗基準》，2008年2月5日版本。

⁵ 顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美，論中草藥之法律保護，東海大學法學研究，第23期，2005年12月，頁254~255。劉翠玲，全球中草藥保健食品產業發展現況與展望，農業生技產業季刊，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，第14期，2008年7月4日，頁1~2。

⁶ 周霞麗等人，2010年中華民國各產業景氣趨勢調查報告，中華民國經濟研究院，第27章：中草藥產業，2009年12月26日，頁599~600。沈重光，國內外中草藥市場現況，中醫藥科學化暨全球智財及管理策略，行政院衛福部中醫藥司，中醫藥發展系列叢書(13)，2006年11月，頁199~201。

		植物占多數，故又稱「本草」。	礦物
	草藥	流傳於民間特定地區。	植物

來源：本研究自行整理

中醫師使用的「中藥」，包含單味與複方。老祖宗使用中藥是從單味的藥材開始，經驗不斷累積而衍生出使用多種的藥物配合，治療更具效果。這是從「藥」到「方」的過程，也就是複方。中藥使用複方療法已有二千年之久，早於西方以「雞尾酒療法」治療愛滋病⁷。可見，用藥之理念與現代西方醫療不謀而合。並可證實在數千年之使用歷史，中藥是值得開發新藥。

各國在制定管理法規時，會考量因使用為「食品」、「健康食品」或「藥品」的不同管理，以維護品質，而促進健康。尤以中草藥的使用，更因「藥食同源」的刻板印象，而使消費者容易食用過量，讓人誤為「健康食品」，而忽略危險性。譬如聲稱可降高血壓、高血脂及高血糖，即三高疾病，已有千年傳統使用經驗的「紅麴」，到底是屬於「藥品」，還是「健康食品」，或是「食品」，如何進一步規範，使其功效、品質有一定之水準，以確保健康，是面對傳統醫學的重要課題。因中草藥產品係由複雜的化學成分組成，並非現今西藥儀器分析可輕易解決。如要投入研究，需花費不小之資力，不僅需有未來市場潛力之期待，而且更需有專利權保障未來市場之不當競爭，投資者始願投入資本。但中草藥成分因產地與氣候差異而有複雜組成，且中醫學治病理論係以多靶點治療疾病，臨床療效指標之設計比單一靶點治療之西藥困難。這是中草藥新藥取得專利後，邁向新藥許可證顛簸難行原因。我國專利法因中草藥特性而有不同其他類型專利之修正。為何國內到現今僅有三種中草藥新藥許可證被核發，若得以突破此困境，不僅得以促進人類健康福祉，更可使投資者有信心加入，而創造製藥產業新契機⁸。

本研究將各國針對傳統的中草藥為藥品及健康食品管理之法規，做歸納比較，期許理出不同國家對於傳統中草藥不同層次的法規管理制度，而

⁷ 李萬忠，中藥是什麼？，浩園文化，2002年4月，頁11。

⁸ 顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美，顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美，同註5，頁258~262。張永健，論藥品、健康食品、食品之管制，國立台灣大學法律研究所碩士論文，中華民國92年6月，頁81~93。

達到維護並增進健康的最高境界。中西醫不同醫學理論是缺一不可的。西醫在人體生理及藥理上已有明確之基礎，中草藥若想跳脫以往刻板經驗，須借助西醫在藥理學成熟之理論，研究中草藥複雜成分之分析，並將對病證之論述「轉譯」，使臨床實驗之數據獲得正確，才能加速中草藥之發展。對中草藥產品如何發展制定特別法規，都將予以分析討論，以達到完善實用。

第二節 研究的範圍

世界衛生組織（World Health Organization，簡稱 WHO）的「傳統醫療研究與評估方法學之一般指引」（General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine）中⁹，對於「Traditional Medicine」傳統醫療的定義，係指一種因不同文化的理論、信念及經驗為基礎，不論可否合理解釋其作用機制，用以維持健康及身心疾病之預防、診斷、改善及治療之一種總合觀念。因在各國，甚至在各國之不同區域都會有不同面向的傳統醫療的發展，傳統醫療經由世代間的實踐，雖可依人體長期使用經驗證明安全性及有效性。然，尚需科學驗證數據提供客觀之證據以證實。故本研究先探討歐盟、美國、我國、中華人民共和國及日本法規，以健康食品及藥品兩部分為架構，歸納分析歐盟、美國、我國、中華人民共和國及日本之中草藥管理法規¹⁰。

舉中醫的治療方式為例，認為人體內多個循環係相關聯，係以提高免疫力的自然方式，相較於西方醫學，對於現代疾病的治療瓶頸，相信可出現反轉的契機，這也是現今藥物研究者一窩蜂地想從這裡面找出商機的原因。有多項針對罹患愛滋病研究指出：人類長期使用自然的草藥經驗，滿

⁹ 世界衛生組織於 2000 年所公布之「傳統醫療研究與評估方法學之一般指引」(General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine)：

「Traditional medicine has a long history.It is the sum total of the knowledge,skills and practices based on the theories,beliefs and experiences indigenous to different cultures,whether explicable or not,used in the maintence of health,as well as in the prevention,diagnosis,improvement or treatment of physical and mental illnesses.」此篇指引可在 WHO 之網站下載：<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/>，最後瀏覽日期：102 年 10 月 1 日。

¹⁰ 鐘楊聰、葉開溫、崔文慧、蕭淑涓、徐歷鵬，生物學(下冊)，偉明圖書有限公司及中華民國培生教育出版股份有限公司合作出版，第 8 版，2012 年 11 月，附錄 D-1。

足基層衛生保健需求的同時，對愛滋病諸如體重減輕（weight loss）、長期腹瀉（chronic diarrhoea）及伺機性感染（opportunistic infections）等症狀，具有正面之療效。且草藥較西藥之藥性溫和，又易取得。因此，人們希望藉遠古祖先所傳承的傳統草藥，所蘊藏的天然物質，發現契機¹¹。本研究僅就中草藥為討論，不討論物理治療範圍。

本研究第三章就中草藥與專利法為討論，因中草藥產品開發過程中不若西藥平順，無法在短期內取得藥品許可證，須先以取得專利為首要任務，專利之授予係鼓勵有技術手段之創作，不像藥品許可證須顧及人體服用之安全性及療效性要求。直至今日，中草藥僅有中藥新藥、中藥成藥及植物藥新藥各一張藥品許可證核准。可見中草藥取得專利後，要將產品以藥品種類上市之法規，並未因我國專利法修法而降低，使本欲以中草藥專利部分修法，而促使中草藥產業發展之目的，無法輕易達成。開發中草藥產品不論未來走向是健康食品或藥品，中草藥產品須符合可專利性外，更須以專利檢索避免踏及他產品之專利範圍而前功盡棄。第四章為新藥查驗登記，包括中草藥產品及西藥，與西藥產品不同的是，中草藥產品因人體之長久服用經驗，得以依此減免大部分臨床實驗前之化學、製造與管制資料，快速地開始第一期臨床實驗。經由主要中草藥產品市場之健康食品及藥品法規討論，中草藥應如何運用西藥新藥查驗程序與專利法之交互運用之經驗值，提升中草藥研發過程中之價值。

第三節 研究的方法

本研究主要以下列兩個方法進行研究：

一、文獻分析法：

將蒐集到之各國有關中草藥、專利、新藥查驗資料、期刊、報章，歸納整理，與我國法規做一完整性之法規比較，試圖找出各國在健康食品與藥品之適用異同，瞭解因應各國不同文化背景所為之法規管制。

¹¹ The Role of Traditional Medicine Practitioners in Managing HIV and AIDS Related-Sicknesses in Two Provinces of Papua New Guinea, Perm P RAI and Geraldine MAIBANI, Pacific Journal of Medical Sciences, Vol.10, No.2, November 2012. 「The study showed that traditional medicine practitioners are playing an important role in providing medical care and in alleviating suffering of PLHIV in Oro and Milne Bay provinces.」

二、比較研究法：

將中草藥與西藥在新藥查驗過程中，實施臨床試驗之不同設計，中草藥雖因專利法依其特性修法而取得專利，使產品受到保護，但在取得藥品許可證上仍遭遇困難，同樣情形亦發生藥品製造龍頭之美國。

在中草藥產業全球化發展中，雖得以善用專利法，提昇產品價值，但中草藥之成分因生成方法、製備方式而為複雜結構，非能與單純成分之西藥同一而論。如要提振其發展力道，須不同於一般西藥須定性、定量及活性成分之遊戲規則，始能作好將市場描準全球之準備。



第二章 各國中草藥管理法規比較

第一節 前言

中草藥的療效有長久使用的經驗，隨健康意識及另類醫學的崛起，越來越多的人使用中草藥來增進健康、預防因缺乏營養而發生疾病。健康食品，指得標示或廣告其特定保健功效之成分，非治療、矯正人類疾病為目的之食品。分類上，健康食品雖仍屬食品，但具有保健功效的「健康食品」，會因製備方法而使其有效成分高於沒有經過加工的一般食品，對於消費者食用方面造成的問題頗多¹²。

藥品係為診斷、治療、減輕或預防人類疾病，或其他足以影響人類身體結構及生理機能之原料藥及製劑。自古早之口耳相傳、家傳秘方到現今大量生產模式之藥政管理，亦可成為一部血淚史。工業革命後出現治療疾病之西藥，藥效直接且有其製造品質上的一致性，逐漸取代傳統的中草藥療法，但隨著時代的發展，人類的疾病已不若以前的單純，尤其是惡性腫瘤，也就是癌症，是步入高齡化社會的國家所須正視的問題之一¹³。雖然科技發展迅速，但還是無法以現今正規的醫療模式完全根治。可見，純粹化學合成的西藥，對於現代人類的疾病已遭遇到難以突破的瓶頸，以至於醫學的治療模式逐漸地轉往預防醫療方式，使得各界在中草藥上有更進一步的開發新成分的投資研究動作，世界各國也因為世界衛生組織於 2002 年發布的「傳統暨替代醫學 (TM/CAM) 的全球策略」，而建立相關的法規範予以明確標準化其產品安全及品質之要求，各國針對傳統的中草藥就

¹² 健康食品管理法第 2 條規定：「本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。」

¹³ 藥品，依藥事法第 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」

其不同的使用目的，而有不同的層次的法規管理¹⁴。

在 2011 年藥品與健康食品全球市場中，前三名分別是美國、歐洲與日本，中華人民共和國則以高成長性奮力直追。故，本章針對歐盟、美國、我國（中華民國）、中華人民共和國及日本制度為整理，因中草藥如要以藥品或具特別保健功效宣稱之產品在本國市面外販售時，須深入了解國際上對於健康食品之法規範要求，始得縮短進入其市場之時程，以迅速掌握商機¹⁵。

第二節 歐盟法規

在本節中因考量到歐洲從 1951 年以後之整合歷史，歐盟已成為一個共同市場，其規模不容小覷，且歐洲地區已使用草藥有數百年歷史，對於發展中藥之商機無限。歐盟對於會員國內各項之法規範，影響到想銷往歐盟內之各國的多種產品，其中亦包括藥品、健康食品及食品，均須由歐盟主管機關根據其制定之原則性法規審查，始得於境內販售，故本節係以歐盟為討論架構，而非僅對其中一個國家之法規範探討。

第一款 健康食品

在 90 年代歐洲爆發一連串嚴重危害食品安全之事故，而重創消費者對歐盟食品的信心，如英國之狂牛症（1996 年）及比利時之戴奧辛污染農畜用飼料事件（1999 年），促使歐盟當局全面重新檢視其食品安全管理政策，於 2000 年頒布了「食品安全白皮書」（White Paper on Food Safety）並據此為法源依據，就食品衛生安全、動物健康及福祉、確保植物健康的可回溯等方面制定一系列法令，以強化歐盟境內對食品安全衛生之管理，

¹⁴ 沈重光，國內外中草藥市場現況，中醫藥科學化暨全球智財及管理策略，行政院衛福部中醫藥司，中醫藥發展系列叢書(13)，2006 年 11 月，頁 199~203。中草藥應用於癌症治療之市場潛力及發展趨勢，全文參中醫藥資訊網>資訊典籍區>年報期刊：<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=526&relno=526>，中醫藥年報（光碟版）第一期，第十冊，2012 年 10 月 15 日，頁 332。

¹⁵ 顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美，論中草藥之法律保護，東海大學法學研究，第 23 期，2005 年 12 月，頁 262~265。經濟部工業局，2012 生技白皮書，經濟部工業局，2012 年 7 月，頁 12~13。

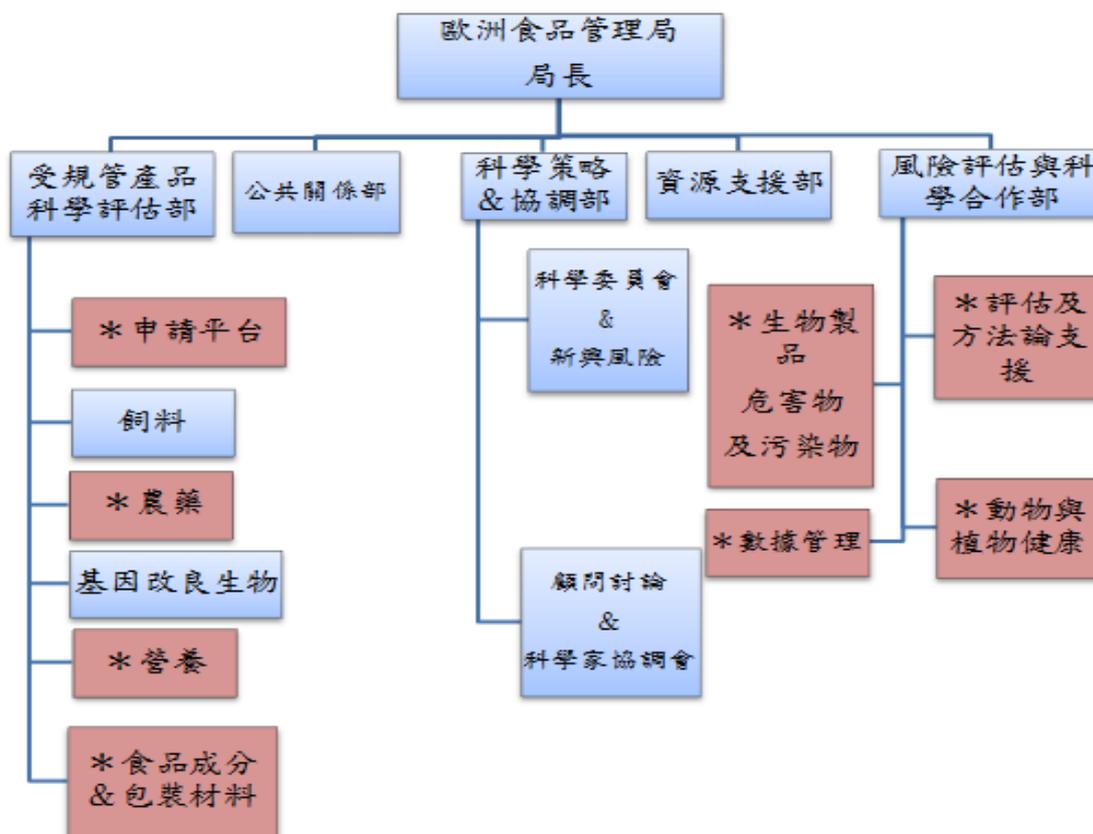
期望藉此確保食品從農場到餐桌（from the farm to the fork）每一環節之最大安全性，使得消費者之健康得以受到保護及其對歐洲食品之信心的重建。後又基於上述原則陸續訂定相關法規，並非以產品為分類而係以食品污染物、農藥殘留、動物用藥殘留、飼料衛生、食品添加劑、飼料添加劑及標示規範而為相關管理。故要瞭解各個產品是否符合法規，須同時以多種法規及其市場國所制定的法規，一併審視之¹⁶。

歐盟於 2002 年通過一般食品法（178/2002 號法規，已於 2006 年 1 月 1 日生效）並成立歐洲食品安全局（European Food Safety Authority，簡稱 EFSA，於 2003 年開始運作），以食品及飼料安全的風險評估為基礎，與各會員國的主管機關密切合作並開放相關業者的公眾諮詢方式，提供現存及新發現風險獨立的科學安全建議及明確風險的通報，協調各會員國執行其與食品安全相關的法規及採取有效及時的風險管理。中草藥如欲以食品類別進入歐盟，所要注意協調的相關小組，在下圖中以 * 表示¹⁷：

¹⁶ 林叔惠、盧柏樑，高醫醫訊月刊：認識狂牛症，第 23 卷第 9 期，2004 年 2 月 1 日，網路版：<http://www.kmu.org.tw/www/kmcj/data/9302/14.htm>。黃有利、林德賢，高醫醫訊月刊：世紀之毒，第 19 卷第 2 期，1999 年 7 月 1 日，網路版：<http://www.kmu.edu.tw/~kmcj/data/8807/4266.htm>，最後瀏覽日期：2014 年 1 月 19 日。

¹⁷ 歐洲食品管理局的組織架構：<http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/efsastucture.htm>，最後瀏覽日期：2014 年 1 月 3 日。

圖 2.2-1 中草藥以食品進入歐盟須協調之部門



來源：EFSA 網站

歐盟法律架構之一般性效力下有分規章 (Regulation)、指令 (Directive)¹⁸。比較相近於我國健康食品的法規，有禁止食品廣告及標籤上有關可治療疾病內容之 2000/13/EC 指令¹⁹，2003 年 2003/89/EC 修正增列 12 種可能引起過敏之食品成分，必須列在食品標籤上，包含麩質穀物、魚類、甲殼動物、蛋、花生、大豆、奶類 (包含乳糖)、果仁、芹菜、芥末、芝麻及亞硫酸鹽，並要求會員國須從 2005 年 11 月 25 日開始

¹⁸ 顏秀慧，歐盟環保指令簡介 WEEE、RoHS、EuP，綠基會通訊，中華民國綠色生產力基金會出版，2006 年 10 月，頁 14~16。規章(Regulation)指可「直接實施之法效力，不需經過轉換立法的程序」，指令(Directive)則指「僅具有指示目標之效果，必需轉換成各個國家之法律(在國際公法之領域中稱之為『內國法化』)」。劉蕙瑜，論瘦身美容之不實廣告於公平交易法範疇下之管制，國立成功大學科技法律研究所碩士論文，2009 年 7 月，頁 43。

¹⁹ Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labeling, presentation and advertising of foodstuffs: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:02000L0013-20110120:EN:NOT>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 22 日。

適用此修改指令。另關於食品之營養及健康宣稱須以科學實證則有 1924/2006 規章予以規範²⁰。另有規範食品補充品之 2002/46/EC 指令，係將會影響身體營養或生理之營養物質或其他物質，濃縮成丸劑、錠劑、膠囊或液體的劑型，為補充日常飲食之食品²¹。還有規範特殊營養用途食品之第 2009/39/EC 號指令，由於其特殊的成分及製造過程，均有異於普通食品而以標示適合於需要特殊營養的人食用，例如消化代謝過程失調、因特殊生理需求而需補充及正常健康的嬰兒及幼童等，同樣必需符合標示基本性質及組成、相關原料含量、添加劑規範及衛生要求。此外標籤上須標示有「dietetic」或「dietary」，且行銷之廣告及抽樣程序和分析方法亦要具體遵守之²²。

在 WTO 的推動下，全球化的貿易自由是必然的趨勢，食品安全是一個具有經濟外部性的跨國問題，一旦發生安全上的危機，將會導致購買國的消費者受到健康上的影響。故應由政府強力介入管理，另外一個產品期望能在國際上占有一席之地，必須要對其行銷策略有萬全的思考，在開拓市場時要有效拉開與其他產品的差距，市場區隔必然要鮮明以奪得先機，重要的策略之一即是食品安全，尤其要進入歐盟如此高規格的市場更要小心謹慎，雖有人對於歐盟如此高規格規範藥品及食品，係以之當作非關稅貿易的實質上障礙，對於經濟開發程度及製造產品技術水準相對落後的國家甚不公平，但如果與經濟利益相比，公共安全的維護無疑更為重要，且對我國的技術提昇的加速也可能是一個轉機²³。

²⁰ Regulation on Nutrition and Health Claims made on foods : http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 22 日。

²¹ Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:NOT>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 22 日。

²² Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses. Article 1 「(1)This Directive concerns foodstuffs for particular nutritional uses.(2)Foodstuffs for particular nutritional uses are foodstuffs which,owing to their special composition or manufacturing process,are clearly distinguishable from foodstuffs for normal consumption,which are suitable for their claimed nutritional purposes and which are marketed in such a way as to indicate such suitability.」

²³ 吳榮杰，強化中華民國食品安全管理機制刻不容緩，看守中華民國季刊，第 12 卷第 1 期，2010 年 2 月，頁 26~30。

第二款 藥品

目前在世界各國中，歐洲地區的草藥應用最具優勢，尤其是德國與法國，甚至將草藥納入其醫療保險系統中，用以治療臨床上的感冒、腦血管、肝膽及泌尿疾病、免疫調節等²⁴。歐洲地區跟其它地區的最大差異是在歐盟為「超國家組織」，對公眾健康的領域規範，係以原則性架構管理中草藥。中草藥在健康食品及藥品的主管機關為歐洲食品安全管理局（European Food Safety Authority，簡稱 EFSA）及歐洲藥品管理局（European Medicines Agency，簡稱 EMA）。設在倫敦的歐洲藥品管理局是由歐盟、製藥工業及會員國的協助下，而於 1995 年成立獨立於歐盟的管理部門，根據歐盟所制定之法律執行，關於藥品管理政策，將製藥公司開發用於歐盟的藥品，進行科學評價的安全性管理、改革醫藥衛生體制，以期保護人類和動物的健康，並且協調各會員國的藥品主管機關間的歧異，以節省新藥在引進歐洲過程中，因各會員國的保護政策而重複審查的浪費。其地位與美國的食品暨藥物管理局相當（Food and Drug Administration，簡稱 FDA）。中草藥相關產品，主要由歐洲專家團中的七個委員會之一的草藥產品委員會（Committee on Herbal Medicinal Products，簡稱 HMPC）負責有關草藥特性資料蒐集編輯、執法、監督及諮詢等相關管理事務²⁵。

歐盟上市的醫藥品依第 726/2004 號規章，須分為強制類（compulsory）或自願選擇類（optional），歐洲因有長久使用草藥的傳統，所以對於中草藥一樣也可以依是否宣稱療效而分食品或其他類別的產品而為銷售。歐盟對於人用藥物指令《Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use，以下簡稱 Directive 2001/83/EC》中本無特別對草藥產品為規範，

²⁴ 徐雅芬，全球植物藥產業概況及市場分析，農業生技產業季刊，財團法人生物技術開發中心，第 5 期，2006 年 3 月 31 日，頁 1~3。

²⁵ 趙浩如主編，歐洲聯盟及其藥品管理，現代中醫藥研發與生產技術系列第十四章，化學工業出版社，2006 年 1 月，頁 123~127。歐盟各獨立組織：http://europa.eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/index_en.htm。歐洲藥品管理局：http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000092.jsp&mid=WC0b01ac0580028a43，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 22 日。

如果產品宣稱有療效的話，則一律要以藥物的標準來受審查其安全性、有效性及含量各方面是否符合上市標準。後來，因使用傳統中草藥的市場越來越蓬勃發展，須要將其納入藥品管理的範圍內而為法規的修改，經過幾年的研究、討論，終於在 2004 年發布了針對前述之指令而為部分修改的法案-「傳統草藥產品指令」《Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004, amending, as regards traditional herbal medicinal products Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use》，要求所有欲在歐盟上市的傳統草藥產品須先註冊始可以藥品的類別來銷售，自發布之日起生效，各會員國的主管機關須在 2011 年 4 月 30 日前制定相關符合該傳統草藥產品指令之法規，即自 2011 年 5 月 1 日起全面實施，該指令對於銷往歐盟的草藥之廠商產生重大衝擊，如：中華人民共和國、印度等，相信在現今市場全球化趨勢下，也是製藥產業要將自家藥品推廣到國際上的一個重要觀察指標²⁶。

「傳統草藥產品指令」係於「Directive 2001/83/EC」下增設 2a 章對傳統草藥製品為簡易登記程序規定（a simplified registration procedure，又稱 traditional-use registration）。在「傳統草藥產品指令」中最為重要的規定當屬第 16c 條第 1 項第(c)款前段：「bibliographical or expert evidence to the effect that the medicinal product in question, or a corresponding product has been in medicinal use throughout a period of at least 30 years preceding the date of the application, including at least 15 years within the community.」申請註冊之草藥須在歐盟境外至少有 30 年藥用歷史（medicinal use），其中至少有 15 年在歐盟境內使用，此規定對於以往都以食品為形態在歐洲各國銷售之中草藥，造成了實質的貿易障礙²⁷。

²⁶ 趙浩如主編，歐洲聯盟及其藥品管理，現代中藥研發與生產技術系列第十四章，化學工業出版社，2006 年 1 月，頁 123~127。官方文件：<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js17096e/>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 22 日。

²⁷ 顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美，論中草藥之法律保護，東海大學法學研究，第 23 期，2005 年 12 月，頁 267~273。唐亞軍、董麗、梁津毓，中國醫藥產品面對的技術性貿易壁壘研究，亞洲社會藥學，亞洲醫藥出版社，第 4 輯第 4 期，2009 年 4 月，頁 181。

歐洲藥品管理局核准藥品在歐盟內上市的方式有三²⁸：

一、集中審理程序 (Centralized procedure)

由歐洲藥品管理局針對被歸類為「強制類 (compulsory)」的藥品，考量到其係使用高科技研發技術或以治療危險疾病為目的，如因各會員國對法規的規定不一，而作出不同的上市決定，將無法保障病患權益而為的一種審查方式，其類型規範在 2004 年 4 月 30 日發布第 726/2004 號規則²⁹。

二、會員國間相互承認程序 (Mutual recognition procedure, Directive 2001/83/EC 第四章第 27~29 條)

係將已獲得歐盟會員國之核准上市的藥品，「再」經由會員國間的相互承認程序，將藥品銷售到其他會員國的一種方式。

²⁸ 黃慧嫻，從美歐植物藥管理之法制趨勢探討我國中草藥產業發展之機會與挑戰，科技法律透析，第 19 卷第 1 期，2007 年 1 月，頁 33~38。Medical and Related Science(簡稱 MaRS，於 2000 年於加拿大多倫多創立之非營利性組織，藉由結合科學家與投資者及政府，消除其間之障礙，加速加拿大經濟及社會發展之組織。)在 2010 年所發表關於新藥如何在歐洲許可販售文章：<http://www.marsdd.com/google-search-results/?cx=001474483848874863647%3A6q8g577a0p0&q=how+new+drugs+are+approved+in+europa&ie=ISO-8859-1&sa=Search&cof=FORID%3A10>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 14 日。

²⁹ 本規則中前言，有簡介應由 EMA 針對各會員國不同法規而為統一審查類型：1、經由高科技研發的醫藥產品，特別是經由生物科技過程而生產的高單位醫藥產品，特別是有關基因治療(gene therapy)、細胞治療(cell therapies)及異體細胞治療(xenogenic somatic therapy)等重要創新的方法(前言(7))；2、孤兒藥品(orphan medicinal products)(前言(8))；3、於該指令生效前，仍未經歐盟核准之新成分(entirely new active substance)，且用於治療免疫性缺乏症狀、癌症、神經性退化疾病或糖尿病的人用藥品「the therapeutic indication is the treatment of acquired immune deficiency syndrome,cancer,neurodegenerative disorder or diabetes.」(前言(8))。4、最晚從 2008 年 5 月 20 日起，亦適用於含有活性成分且用於治療自體免疫性(autoimmune diseases)、其它免疫功能障礙(other immune dysfunctions)和病毒性疾病(viral diseases)之人用藥品「four years after the date of entry into force of this Regulation,the procedure should also become compulsory for medicinal products for human use containing a new active substance,and for which the therapeutic indication is for the treatment of autoimmune disease and other immune dysfunctiona and viral diseases.」(前言(8))。5、非須經集中審理的強制類人用藥品，雖可自願選擇其他簡便方式審查，但基於對於社會或病患的福祉而依集中審理讓歐盟機構為審查時，可因此讓該藥品能以非處方藥的方式上市「It is also appropriate to allow access to this procedure for medicinal products which,although not innovative, may be of benefit to society or to patients of they are authorized from the outset at Community level,such as certain medical prescription.」(前言(9))。

三、分散式許可程序 (Decentralised approvals procedure, Directive 2001/83/EC 第四章第 30 條)

即藥品欲在歐盟內多個會員國內同時上市，在送交會員國之一 (Reference Member State, 參考成員國) 審查藥品時，其他相關歐盟會員國 (Concerned Member State, 相關會員國) 都有發表意見的機會³⁰。

在第二及第三種方式，如果各會員國間有意見歧異時，可將此爭議提交協調人用藥品相互承認及分散式許可程序組織 (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human, 簡稱 CMDh) 仲裁，最後再由歐洲藥品管理局做決定，其決定對所有會員國均有拘束力³¹。

雖歐盟早於 2004 年 4 月 30 日制定《傳統草藥產品指令》，並給予 7 年的過渡時間讓相關業者進行簡易藥品註冊的程序，不用跟西藥新藥一樣須做一系列病理、毒理等嚴格臨床試驗證實其安全性及療效，即可以獲得合法藥品身分的認可，但亦要求提供詳細技術資料和文件，包括「定性和定量組成資料」(Qualitative and quantitative particulars of all the constituents of the medicinal product)、**「藥品必要的理化、生物學和微生物學的試驗」**、**「傳統使用資料佐證其藥品療效」**(a bibliographic review of safety data together with an expert report) 及**「評價藥品安全性的必要資料」**(data necessary for assessing the safety of the medicinal product) 等，這可就讓中藥最擅長以所謂的「君、臣、佐、使」的複方，根據每位患者不同體質及不同病程而為不同處方來治療疾病的優點無法完全發揮，導致現今仍無任何中藥產品已依相關程序完成登記。

傳統用途登記的中草藥產品，雖未要求繁雜的臨床試驗，來證實安全

³⁰ 在 Directive 2001/83/EC 時，藥品的核准方式有「Centralised procedure」及「mutual recognition procedure」兩種，但在其後修訂版 Directive 2004/27/EC 中有再增加第三種方式「Decentralized approvals procedure」，並將第四章章名改為「Mutual recognition procedure and decentralised procedure」。

³¹ 此單位係自 2005 年起取代原非官方協調組織 The Mutual Recognition Facilitation Group(簡稱 MRFG, 於 1995 年至 2005 年運作)，其成立法源為 Directive 2004/27/EC 第 30 條。

性和有效性，僅要求提供文獻或專家意見，以證明該草藥在申請日前已有至少 30 年（其中包括在歐盟地區已使用 15 年以上）的「藥物使用歷史」，卻造成以往並未以藥品進入歐盟地區販售的廠商很大的障礙，因為以往中藥產品均以食品或保健品在歐洲各國販售，並無法宣傳任何的療效。簡易規範反而導致程序繁複困難，其中註冊成本雖透過相關規費減免且另提供科學諮詢，以降低中小企業申請新藥上市的成本，仍無法解決中藥產品順利在歐盟市場販售。從中藥與歐盟所盛行的草藥的製造過程觀察，雖中藥大多是由植物所製成，但其實這兩者的製備方法大不同，因為傳統中藥係由炮製而成，但草藥則是由蒸餾、萃取等方法製造植物藥，兩者製備方法是否均能保證對民眾健康有影響是須要科學證據來證實的，所以才會有這樣看似無理的管理方法，是我國製藥業欲打入國際市場的一個重要研究方向³²。

由歐洲藥品管理局(EMA)網站上所公布之人用植物藥資訊，已有 165 種項目被列入。想在如此嚴格條件下將中草藥推廣到歐盟，如無法取得其在歐洲已使用 15 年之歷史，須將研發方向以單方為基礎，將主要成分之化學物質予以分離，找出它的生理活性，對於治療疾病之功效，才有可能脫穎而出。其中跟中草藥有關之項目有當歸 (*Angelica sinensis* (Oliv.) Diels)、番瀉葉 (*Cassia senna* L)、雷公根 (*Centella asiatica* L. Urban)、大蒜 (*Allium sativum* L.)、刺五加 (*Cynara scolymus* L.)、銀杏 (*Ginkgo biloba* L.) 等，項目雖然不多，但可知如想將中草藥進入歐洲地區販售，則須先以 EMA 所核准通過之人用植物藥為基準，先將較有市場潛力之單方，將其活性成分分離出來。另因歐洲地區之植物藥與我國傳統之中草藥製備方式不同，且中草藥重金屬殘留亦為人所詬病，所以除了將活性成分分離出來外，另還要針對中草藥之重金屬在製造過程中之管控一併列入研究之重點。想要讓西藥製造規範高於美國標準之歐洲地區人民接受，只能提出更確切數據及重金屬殘留之嚴格管控，證實其製造品質係穩定且令人信服以打入其市場³³。

³² 黃慧嫻，從美歐植物藥管理之法制趨勢探討我國中草藥產業發展之機會與挑戰，科技法律透析，第 19 卷第 1 期，2007 年 1 月，頁 33~38。

³³ 歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, 簡稱 EMA)：http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=，有關人用植物藥已有 165 個項目，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 12 日。

第三節 美國法規

第一款 健康食品

在促進人體保健功能的食品和傳統食品間訂出明確的界線，是困難的，美國為了公眾健康必需對此類產品有所管理，以免民眾在食用時，因為廠商的誇大而誤認為此類產品具有藥品的療效反而造成對身體的危害，於是在 1994 年將具保健觀念的食品歸類為膳食補充產品（Dietary supplements），以別於食品及藥品的方式通過「膳食補充品健康與教育法（Dietary Supplement Health and Education Act；簡稱 DSHEA）」，允許膳食補充品得以(1)健康聲稱（health claims）；(2)構造/功能宣稱（structure/function claims）；(3)營養成分含量宣稱（nutrient content claims）作為其產品的特色。雖因非藥品而未認可其療效，但也因現代人偏重養生觀念，故而帶動整個草本補充品市場。對於膳食補充產品的定義為：能藉由日常飲食攝取膳食成分的食品，而膳食成分有包含維生素、礦物質、草藥及其他植物類、胺基酸及可幫助增加每日進食的補充劑（如酶、來自器官或腺體的組織）、濃縮物、組成物、代謝物或萃取物等（FD&C Act 201, 21 U.S.C. 321(ff)(1)），產品的劑型有錠劑、膠囊、軟膠囊（softgel）、膠囊錠（gelcaps）、口服液或粉末等，包裝上須標示膳食補充品「dietary supplement」，製造廠商須自行對於其所製造的膳食補充品或其膳食成分負責在市場上販售的安全性及有效性。FDA 僅在其「上市後出現問題」時才會調查製造商，也就是係採「上市後監視制度」。由上可知，中草藥在美國，可以膳食補充品的類別進入其市場³⁴。

美國自從在 1994 年通過 DSHEA 後帶動整個草本補充品市場，DSHEA 與傳統的食品及藥品有不同面向的法規設計考量：製造商須確定其膳食補充品或產品中之膳食成分，在上市前是安全的、FDA 負責對不安全的膳食補充產品上市後之查緝工作，一般情形下，除非膳食補充品內含新的膳食成分，膳食補充品之製造商是不需在產品生產或銷售時向 FDA 申請

³⁴ 膳食補充品：<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 30 日。

許可。在此所指之「新成分」，於 1994 年 10 月 15 日以前，未在美國境內販賣之膳食成分，但其仍需符合 DSHEA 所規範之膳食成分的種類始可，而關於在此之前已在美國境內販賣之膳食成分並沒有官方資料可資查詢，這項舉證之責任落在製造商與批發商。就算有含新的膳食成分，亦僅係由 FDA 為審查其安全性而非療效性，故製造商要確保產品標示資訊是真實且不會誤導民眾，所有在國內及國外參與膳食補充產品的製造、包裝、標示或在美國境內涉及測試、品質管制和發行，而持有膳食補充品之公司，均須符合膳食補充品現行優良製造規範（Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practices）之相關品質管制規定。

此外，在美國境內市場販售膳食補充產品標示上之製造商、包裝商及銷售商，須提交在美國使用其產品之相關嚴重不良事件的報告。FDA 審查的權限包括膳食補充品的標籤、聲明、仿單及銷售時之文宣資料，而美國聯邦貿易委員會（Federal Trade Commission，簡稱 FTC）則規範膳食補充品的廣告，這樣的事後補救機制，導致一個怪異的現象，因為 FDA 無足夠的權力規範，僅能由 FTC 透過此種產品所標榜的誤導廣告，使消費者陷於錯誤，而落入其管理範圍進而予以調查，其他相關監督的權力都欠缺，是否會因為 FTC 尚在調查中，而有延誤之情形發生之虞，不如將其權力賦予對此方面較有專長之 FDA 掌握時效性³⁵。既然此類產品係以 FDA 為主管機關的 DSHEA，才會在市場上得以健康宣稱，顯得 DSHEA 是給此類產品大開方便之門，使其鬆脫 FDA 管制之範疇³⁶。

另因為膳食補充品的劑型與藥品相似，甚至會誤以為跟服用藥品有相同的反應。但因為它上市前是不用經由 FDA 審查其安全性及療效性，所以它跟藥品有很大的不同，而它常以「天然」為其特色而讓人們誤以為是完全無害的，縱使是已有長期使用歷史的傳統療法也不一定在所有情形下均安全無虞的。許多膳食補充品有可能含有會導致肝損傷或腎臟疾病之高度危險性，即使只是維生素或礦物質，當服用到一定量時也可能會引起問題，例如：根據美國國家研究院指出，過量攝取維生素 A 會降低骨頭礦物質的

³⁵ 馬理蘭醫學中心大學：<http://www.umm.edu/altmed/articles/lobelia-000264.htm>。Federal Trade Commission, Consumer Information, Dietary Supplements: <http://www.consumer.ftc.gov/articles/0261-dietary-supplements>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 6 日。吳家駒，保健食品之安全性評估，農業生技產業季刊，第 3 期，2005 年 12 月 1 日，頁 15。

³⁶ FDA 有關膳食補充品不得不知之事實：<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/UsingDietarySupplements/ucm109760.htm>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 6 日。

密度而導致新生兒出生缺陷及造成肝臟的損傷。FDA 要求膳食補充產品上之標示，須標明該產品為「補充品」、製造商及包裝商或批發商的名稱或住址、產品中所含膳食成分需完整列示在「營養成分表」，關於其它有關膳食成分的資料可列示在營養成分表下之其它成分表中，例如富含維生素 C 的玫瑰果、其他食物成分（水、糖）、符合法規的添加劑或加工輔助劑（例如明膠、澱粉、色素、穩定劑、防腐劑及香料）等。FDA 管理策略是預先把每一個消費者都設想成是理性的，並不會大量地食用此類膳食補充品而受害，一旦會發生危險時，一定是膳食補充品的製造商、包裝商或批發商，對其產品有誇大不實的廣告而使消費者陷於錯誤而導致，因此 FDA 設有不良反應報告機制之設計，膳食補充品之製造商和批發商，需就消費者使用他們的產品後直接回應的不良反應之記錄、調查並回報給 FDA，FDA 再判斷產品是否對消費者有健康安全上疑慮。除非膳食補充品是新的膳食成分，否則是沒有任何關於產品安全性的證據或文件留存的，因為 DSHEA 沒有賦予 FDA 有這樣的權力要求廠商，但同樣的也沒有法律明文限制不准提供給 FDA 或消費者，完全取決於廠商對於資訊的公開策略而定³⁷。

第二款 藥品

關於美國藥品管理的由來，起源於 1906 年為禁止冒牌及摻有假成分的食品、飲料及藥品而成立的純淨食品藥物法（Pure Food and Drugs Act），當時僅需廠商自行於上市前，進行安全測試是否符合所要求的濃度及純度，政府機關僅得對於已上市的藥品為管理，並需對於藥品的標示虛假及誤導提出證據，始得以將產品下架，這樣的情形以發生在 1910 年政府對於一種稱為「Johnson's Mild Combination Treatment For Cancer」的無療效產品，予以大量查扣沒收就可看出問題的嚴重性。在當時最高法院認為政府的查扣行為，沒有在純淨食品藥物法規範圍內，因為該法不禁止宣稱錯誤的療效聲明，故無法對該產品的虛假為任何的處罰。緊接著在 1912 年制定了禁止以欺騙消費者使之引起誤會而購買的療效聲明法規-《Sherley 修正案》欲解決前述案件，但政府必需要證明其有

³⁷ FDA Q & A on Dietary Supplements : <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/default.htm>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 9 日。

詐欺意圖，要建立有詐欺意圖何其容易，所以導致後續的查緝成效不彰是顯而易見的³⁸。

1930 年化學局轉型為現今的美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration，簡稱 FDA），美國參議院欲在 1933 年將此法大修，但是修法時程一直延宕，直到「磺胺藥 Elixir Sulfanilamide」事件的發生才引起大眾對於此事的關注，當時磺胺藥因水溶性問題而無法以糖漿製備，美國竟有藥劑師異想天開地以 Ethylene Glycol 為溶劑將其製成糖漿，導致有多人死於服用而引起大眾對於藥品在上市前的安全性規範的重視度，才趕緊於 1938 年通過聯邦食品、藥品及化妝品法，規定藥品在上市前須通知 FDA 並給予時間進行安全評估。此時僅需證明藥品的安全性及其純度，並未進展到規範其療效性。1962 年發生實驗藥物的「沙利竇邁 Thalidomide」事件，使得國會認為僅在上市前通知 FDA 是不夠的，必需更加強藥品上市前的審核，這一次的修法授權 FDA 可在新藥上市前，以對照組的數據證實其安全性及療效，以防患於未然的觀念來避免對人體健康造成傷害³⁹。

1972 年開始對於非處方藥的安全性及有效性進行管理，1983 年通過孤兒藥法案《Orphan Drug Act，簡稱 ODA》，藉提供第一位獲得 FDA 核准上市的廠商，對於臨床試驗經費的稅收減免，並給予 7 年獨家經銷權，而提供藥廠對於罕見疾病藥物的開發誘因。1984 年成立的藥品價格競爭及專利期限展延法案《Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，簡稱 Hatch-Waxman Act》，使學名藥廠可在專利藥的有效期間內以合理使用的前提，從事藥品研發及臨床實驗等研究證實，其與專利藥是有相同療效性即可據此提出簡式新藥查驗登記（Abbreviated New Drug Application，簡稱 ANDA），以便可在專利藥之專利期到期時即上市販售爭取時效，該法案提供第一家獲得上市學名藥的廠商有 180 天的專屬期，第二家需在此期間後始得上市，此法案加速

³⁸ James C. Munch, A Half-Century of Drug Control, Food Drug Cosmetic Law Journal, 1956 年 6 月, 頁 311~313。最高法院對於 Johnson's Mild Combination Treatment For Cancer 之判決: United States, Plaintiff in Error, v. O.A. Johnson. No. 433. Decided May 29, 1911. 221 U.S. 488 (31 S.Ct. 627, 55 L.Ed. 823).

³⁹ 新藥申請許可: http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess_HowDrugsareDevelopedandApproved/default.htm。美國法典第 21 編: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>, 最後瀏覽日期: 2013 年 3 月 26 日。

學名藥的藥廠產品進入市場的速度，也使得民眾更快地獲得便宜的學名藥，大大降低了美國龐大的醫藥支出。雖然這樣的審查制度是可確實維護藥品上市時對人體服用的安全性及療效性，但卻也因此拖長了新藥上市的時間而讓人詬病。於是 1992 年國會通過處方藥申請者付費法案《The Prescription Drug User Fee Act，簡稱 PDUFA》，授權 FDA 向製藥廠收取藥物審查申請費以使 FDA 得以獲得加快審查速度。由以上可知，其主管機關對於藥品的審核過程是高度謹慎的，藥品須經過嚴格的安全、品質及療效性的評估，也就是以數據為基礎的篩選准予以上市的藥品，其職責在藉由確認人類及動物用藥品、生物製品、醫療儀器、食品及化妝品和微波產品的安全性、有效性⁴⁰。

本來 FDA 對於中草藥、植物藥係漠視且放任，但由於越來越多人對使用中草藥相關產品之接受度提昇，使得其不得不正視其管理之必要。遂於 2000 年 8 月 10 日公告「植物性藥品指導原則草案(FDA Draft Guidance on Botanical Drug Products for Industry)」，並於 2004 年定案為「植物性藥品指導原則 (Guidance for Industry Botanical Drug Products)」，將其納入管理範圍。FDA 在此指導原則中指出，由於傳統中草藥已有長年人體使用經驗，故不必與新合成的西藥在臨床前實驗的評估，一樣須嚴格安全性評估，傳統中草藥得先跳過臨床前的全面性毒理、毒動評估及第一期臨床試驗，而直接進入第二期臨床試驗，使得開發廠商得以降低研究成本，大大地提昇開發廠商的投資意願。讓有長久使用經驗的傳統中草藥得以直接進入第二、三期臨床試驗，經由科學驗證的程序證實其療效，為中草藥開啟了進入全球現代藥品市場大門的一個契機⁴¹。

美國 FDA 在 2006 年首度核准通過植物新藥的上市申請 (NDA) 為德國 Medi-Gen AG 公司所申請由綠茶的葉子所萃取茶多酚 (Sin catechins) 而成的外部生殖器疣藥膏 Veregen®，似乎使得傳統植物藥進入主流醫藥的可能性大增，但將其在 FDA 的 CDER 核准通過時所公告的 Medical Review 中的 Drug substance (有效成分) 詳細觀之，

⁴⁰ 傑佛瑞·羅賓森，廖月娟譯，一顆價值十億元的藥丸-人命與金錢的交易，時報文化出版企業股份有限公司，2002 年 7 月 1 日，頁 75~77。

⁴¹ Guidelines for Industry Botanical Drug Products : <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070491.pdf>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 3 日。

可知 FDA 對其成分標示及產地的要求甚為嚴格，且其產品係用單一植物的單一藥用部位-葉子，這對於傳統中草藥向來以複方使用形成複雜的組合化合物而易有差異性，使得要符合 FDA 對於中草藥在化學製造與管制上來說是一項大挑戰⁴²。

新藥的申請過程有：

一、研究性新藥申請 (Investigational New Drug, 簡稱 IND)

即臨床前試驗，因在聯邦法律的規範下，藥物須有申請方可跨州執行後續的研究，申請的內容須確保人類初次使用的安全，並具有商業發展性⁴³。

二、新藥申請 (New Drug Application, 簡稱 NDA)

自 1938 年以來，新藥都必需經由新藥申請始得於美國境內販售，在研究性新藥申請後的動物實驗及人體實驗的數據，都送交供審核之參考，包括藥物對於所要申請的適應症的安全及療效、使用藥物的益處是否大於所帶來的風險、藥物的建議標籤及說明書是否適當，另外還有藥物的製造過程須如何保持藥物有效成分品質與純度等⁴⁴。

三、簡式新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, 簡稱 ANDA)

此部分係針對於學名藥的新藥申請，前有述及有關專利藥在專利期過後，為使美國民眾更快在市場上買到安全、有效及低價的替代藥，所為的簡式新藥申請模式。此階段不要求臨床前及臨床數據來支持其安

⁴² 美國 FDA 在 2006 年首度核准通過植物新藥的上市申請(NDA)為德國 Medi-Gen AG 公司所申請由綠茶的葉子所萃取茶多酚(Sin catechins)而成的外部生殖器疣藥膏 Veregen®，參 http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_medr.pdf，頁 4；http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_botanicalr.pdf，頁 5，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 3 日。

⁴³ 研究性新藥申請：<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm>。食品藥物管理局相關法規：<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 3 日。

⁴⁴ 此部分對於製藥廠商欲將其新藥順利在美國境內上市販售非常重要：<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/NewDrugApplicationNDA/default.htm>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 26 日。

全性及療效，僅要求學名藥的申請者須以科學證明產品的生物相等性（以 24 至 36 名健康自願受試者為測試）即可⁴⁵。

四、非處方藥之藥物申請（Drug Applications for Over-the-Counter Drug）

非處方藥（Over-the-Counter Drug，簡稱 OTC，又稱 Nonprescription）在美國的醫療保健市場的重要性持續增加，由 CDER 的非處方藥諮詢委員會（The Nonprescription Drug Advisory Committee）評估，被歸類為非處方藥，須針對可不在醫療專業人員的指示下使用、不易導致藥物濫用且可依說明書正確使用，FDA 已針對 80 多種有治療效果的活性成分，如止痛藥或制酸劑為審核，現已超過 30 萬種的非處方藥在市場上販售，而且是持續地增加中⁴⁶。

五、治療性生物製劑申請（Therapeutic Biologic Applications，簡稱 BLA）

生物製劑是利用基因工程將包括病毒、治療用血清、毒素、抗毒素或類似產品，適用於預防人類疾病或受傷的治療或療程⁴⁷。

西方醫學之醫療理論為藥到病除，但化學成分通常作用快，毒性也容易累積在體內而引發相當多的副作用，這是西藥在新藥研發時所一直要避免發生的，因應回歸自然的風氣，使得民眾對於非主流的中草藥及替代療法的接受程度增加，1992 年於國家衛生研究院（National Institutes of Health，簡稱 NIH）之下，成立替代醫學辦公室（Office of Alternative Medicine，簡稱 OAM），專責調查及評估現代醫學外的醫學理論與技術的相關資訊。由於民眾對於相關的傳統醫療接受度也日益加深，美國國會在 1999 年，擴大 OAM 組織為國家補充及替代醫學中心（National Center for Complementary and Alternation Medicine，簡稱 NCCAM），專

⁴⁵ 為保障原廠藥廠商因其申請藥品上市許可所花費的時間占據其專利期而實質上縮短其可享專利的時間而於 1984 年通過了藥品價格競爭及專利期展延法案《Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，簡稱 Hatch-Waxman Act》：<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/default.htm>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 26 日。

⁴⁶ 美國非處方藥管理制度：<http://www.taiwan-pharma.org.tw/education/index.php?menu=weekly#>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 27 日。

⁴⁷ 參照：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=600&showFR=1&subpartNode=21:7.0.1.1.1.1>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 27 日。

責於非主流醫學的治療方法，以科學數據為嚴謹的調查、研究，並針對所得的數據，為有關醫護人員及健康政策制定者利用與整合的建議，促進大眾對於非傳統醫療的認識。中草藥本不屬藥品範疇，依 1994 年膳食補充品健康與教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act；簡稱 DSHEA) 被歸納於食品的分類中，但因現代偏重養生觀念而帶動整個草本補充品市場。美國在隨著替代、預防醫學逐漸受到重視，雖中草藥之組成複雜且活性成份未經實驗確認，但已有人類長久使用經驗，遂於 2004 年制定「植物性藥品指導原則 (Guidance for Industry Botanical Drug Products)」納入藥品管理⁴⁸。

中草藥是潛在的藥物開發金礦，青蒿素的開發就是中藥經純化後的主要案例。青蒿素治療瘧疾，早在中草藥典籍中有所記載 (瘧疾的古病名為瘴癘)，也因此提供了豐富的臨床經驗，能治療瘧疾。瘧疾是由瘧原蟲寄生在人體紅血球內引起的，傳播媒介為受感染的蚊子。如果不及時治療，死亡率極高。青蒿素是從青蒿中分離對於治療瘧疾有特異性療效的成分，藉由與血紅素中的鐵反應產生自由基，而使瘧原蟲死亡，副作用較低。這也是中草藥進入西方醫學主流的一個範例。近來有科學家發現癌細胞的鐵含量較普通細胞高，而引起對青蒿素在癌症治療的潛力⁴⁹。

中草藥如要以藥品銷售，應符合美國 FDA 對於藥品的法規定義，除非有符合法規授權可為健康效用聲稱者外 (FD&C Act 403(r)；21 U.S.C. 343 (r))⁵⁰，一切準備用於診斷、減輕症狀、處理或治療疾病及預防疾病的產品，均須以藥品送請 FDA 申請核准，始得上市販售 (FD&C Act 201(g)(1)(B)，21 U.S.C. 321(g)(1)(B))。另外如產品影響人體的構造及功能，而不符合膳食補充品的規定 (FD&C Act 403(r)(6)，21 U.S.C. 343(r)(6)) 亦應以藥品申請審核 (FD&C Act 201(g)(1)(C)，21 U.S.C. 321(g)(1)(C))。2004 年所頒布的植物性藥品指導原則，指出植物性產

⁴⁸ 國家衛生研究院(National Institutes of Health，簡稱 NIH)：<http://nccam.nih.gov/health/whatiscam>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 3 日。

⁴⁹ 林彩雲、彭柏欣，天然草藥知多少，科學發展，行政院國家科學委員會，第 418 期，2007 年 10 月，頁 20~25 頁。

⁵⁰ 在此部分有兩個條號，食品藥物管理局主管法條在美國法典(U.S.C.)第 21 編，條號係由第 1 章至第 27 章順序排列，FD&C Act 是在第 9 章，條號為第 301 條至第 399 條，但在 FD&C Act 又在章內(Chapter)以小章節(Subchapter，共有十個小章節)來重新排列其條號，造成條號會有兩種表示，為表慎重，本論文皆將其列出。

品，包括以植物材料為成分的產品，依製造商或經銷商針對消費者，以廣告、標示或口頭陳述產品用途之內容，可分為食品（包含膳食補充品，FD&C Act 201, 21 U.S.C. 321(f)(1)、FD&C Act 201, 21 U.S.C. 321(ff)），亦可能為藥品（包含生物製劑）（FD&C Act 201(g)(1)(B)&(C), 21 U.S.C. 321(g)(1)(B)&(C)）、醫療器材（馬來樹膠，FD&C Act 201(h)(2)&(3), 21 U.S.C. 321(h)(2)&(3)），甚至是化妝品（FD&C Act 201(i), 21 U.S.C. 321(i)）。另亦須符合指導原則規範，所謂的植物藥有植物原料、海藻、肉眼可見的菌類及含上述之混合物（僅其中的植物性部分適用），但不包括下列：

- 一、透過基因改良植物種類所衍生者（即基因重組技術或無性生殖）；
- 二、發酵產品（即由酵母、細菌或其他微生物發酵產生的產品，包含以植物為基質和以植物細胞發酵所產生者），即使這些產品之前在美國已被批准為藥用或被接受為食用者（例如：抗生素、胺基酸和維他命）；
- 三、植物來源的高度純化物質（例如太平洋紫杉的萃取物—紫杉醇）或化學修飾物質（例如：從山藥萃取物中合成的雌激素）。

本指導原則的科學原則，適用於動物、礦物部分單獨或與植物藥結合之產品。當一藥品含有植物成分與(1)合成或高度純化藥物；或(2)生物技術或其他天然來源的藥品時，亦適用於產品中之植物部分。旨在闡明植物藥在依 FD&C Act 505(b) (21 U.S.C. 355(b)) 的新藥上市申請 (NDA) 所需提交文件內容，此外亦可在美國境內以食品（包括傳統食品和膳食補充品）銷售之植物藥產品，關於申請人提交試驗新藥許可 (IND) 之指導原則。可為植物藥新藥申請之種類，在本指導原則有不同於以往已存在的藥品申請文件內容之具體規範（例如：Submitting Supporting Documentation in Drug Applications for the Manufacture of Drug Substance, 1987）。故以指導原則為優先適用，特別是申請已在美國境內或在外國以膳食補充劑合法上市販售，而沒有安全上疑慮的植物藥新藥許可時，為支持植物新藥初期臨床研究，而減免提供之非臨床（臨床前）試驗的安全性及化學、製造與管制資料⁵¹。

⁵¹ Guidance for Industry Botanical Drug Products, 2004 年 6 月, 頁 1~3。

第四節 中華民國法規

第一款 健康食品

我國之前對於食品管理僅有「食品衛生管理法」，對其製造過程中的衛生予以法規化管理，使其上市販售給消費者時，產品須有一定的衛生品質而保障民眾健康。對於具有保健功效之食品的管理，係自民國 88 年公布「健康食品管理法」開始，這兩個法律對於食品的管理是平行且各自獨立的，在我國「健康食品」屬於法律名詞，定義為「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品。」凡宣稱有保健功效之食品皆須依「健康食品申請許可辦法」向衛福部提出申請⁵²。

我國健康食品查驗登記採雙軌制，第一軌為個案審查之健康食品，共計 13 項目，為「個案審查制度」，即須由業者進行動物實驗或人體試驗以證實該產品之保健功效。業者須以產品經科學實驗證實其保健功效，並經專家學者審查、評估其安全無虞；第二軌為規格標準審查之健康食品，有「紅麴健康食品規格標準」與「魚油健康食品規格標準」兩種，由學理確立產品保健功效為具傳統長久供飲食經驗安全無疑慮，其成分與保健功效的關係明確，且其成分檢驗及規格清楚者，無須進行保健功效評估試驗，又可稱「查驗登記的規格標準方式」。包裝上都會有「綠色橢圓小綠人」及「衛福部健食字第 A00000 號」（第一軌，包含 1 個英文字母及 5 個阿拉伯數字）或「衛福部健食規字第 000000 號」（第二軌，多了一個「規」字，數字則為 6 個，無英文字母），以及被核准之保健功效，但其仍為食品。故不得宣稱具對於疾病治療之效果、虛偽不實及超出許可範圍之記載⁵³，如下圖所示⁵⁴：

⁵² 相關子法有：「健康食品管理法施行細則」、「健康食品申請許可辦法」、「魚油及紅麴健康食品規格標準」、「健康食品器具容器包裝衛生標準」、「健康食品原子塵放射能污染之安全容許量標準」、「健康食品殘留農藥安全容許量標準」、「健康食品衛生標準」及「健康食品工廠良好作業規範(GMP)」、「健康食品安全性評估方法」、「健康食品保健功能評估方法」等規定，其餘則適用食品衛生管理法相關規定。

⁵³ 健康食品管理法第 2 條本來將健康食品定義為提供特殊營養素或具有特定之保健功效，在 95 年 5 月 17 日修訂為「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。」

圖 2.4-1 健康食品標示



來源：衛生福利部

從衛福部公布審核通過之健康食品資料查詢中，得知產品若屬第二軌的魚油與紅麴類之健康食品，其保健功效幾乎都相同，但若屬第一軌之健康食品者，雖其保健功效相同之不同產品，可能會因其功效評估之實驗結果而有不同保健功效宣稱之認定。以維他露食品股份有限公司 2012 年 8 月 31 日被核可之「御茶園雙茶花綠茶」及桂格食品股份有限公司 2009 年 7 月 7 日被核可之「桂格 100% 喝的燕麥」，兩項產品做比較，其保健功效皆為「調節血脂功能，不易形成體脂肪功能」兩項，但兩者之調節血脂功能卻因評估結果差異而有不同之保健功效宣稱內容。「御茶園雙茶花綠茶」為「經動物試驗結果證實：(1) 有助於降低血中總膽固醇。(2) 有助於降低血中三酸甘油酯。」「桂格 100% 喝的燕麥」則為「經動物實驗結果證實：(1) 有助於降低血中三酸甘油酯。(2) 有助於降低血中總膽固醇。(3) 有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇。」可見，就算具同樣保健功效之健康食品，也有對於人體食用之不同保健效果呈現⁵⁵。據衛福部審核通過之健康食品網路一覽表中，可知已有衛食字 234 張、衛食規字 35 張許可證核可發出，其中在衛食字因有部分產品逾期未辦理展延而許可證失效，也有產品因補

且將保健功效定義在第 2 項。第 3 條原本嚴格規定須有明確的保健功效成分，但對於保健功效仍未有一致標準下實施困難，業者投入這個市場多有困難。故而修訂為「經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效。」

⁵⁴ 衛生福利部健康食品概說：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1776>，最後瀏覽日期：2014 年 1 月 9 日。

⁵⁵ 衛福部審核通過之健康食品資料查詢：<https://consumer.fda.gov.tw/Food/InfoHealthFood.aspx?nodeID=162>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 5 日。

充產品保健功能的實驗數據資料而得以增列其保健功效，但在衛食規字部分，則因係由學理得知其功效，非由實驗確認，故變動較少⁵⁶。

健康食品均須做「安全性評估」，依以往長期食用及製造加工等為安全性考量，分為四類。第一類：產品原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食，或產品具完整毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用紀錄，且其原料、組成成分及製造過程與所提之學術文獻報告完全相同者。第二類：產品原料為傳統食用而非以通常加工食品形式供食者。第三類：產品原料非屬傳統食用者。第四類：產品原料非屬傳統食用且含有致癌物之類似物。為一目瞭然，特將健康食品分類，如下表所示⁵⁷：

表 2.4-1 健康食品分類

我國健康食品查驗登記採「雙軌制」。 健康食品均須為安全性評估。依以往長期食用及製造加工之安全性考量，分為四個類別，分別為不同程度之毒性測試 ⁵⁸ 。		
第一軌：個案審查 產品須經科學實驗證實其保健功效，並經衛福部健康食品諮議委員會審查、評估其安全無虞。	第二軌：規格標準審查 產品僅需其成分符合衛福部所定之健康食品規格標準，並由學理確立其保健功效，無需保健功效評估試驗。	
保健功效	類別	標示
胃腸道功能改善	魚油類	本產品可能有助於降低血中三酸甘油脂；其功效乃由學理得知，非由實驗確認。
骨質保健功能	紅麴類	本產品可能有助於降低血中膽固醇；其功效由學理得知，非由實驗確認。
牙齒保健功能		
免疫調節功能		
護肝功能(針對化學性肝損傷)		
抗疲勞功能		
延緩衰老功能		
促進鐵吸收功能		

⁵⁶ 蔡淑貞，中華民國健康食品管理現況與展望，食品生技，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，第23期，2010年10月27日，頁9~11。

⁵⁷ 衛福部函文可參附表五。

⁵⁸ 衛福部88年8月2日所公布「健康食品安全性評估方法」：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1760>，最後瀏覽日期：102年10月5日。

輔助調節血壓功能	
不易形成體脂肪功能	
輔助調節過敏體質功能	
調節血糖功能	
調整血脂功能	

來源：本研究整理

中華民國想要發展中草藥產業，無可避免地須以「全球化」做為其發展策略，所以中草藥在進入別的國家以類似我國健康食品之形態發展前，須要有科學化之品質控管，以期得到一連串客觀數據，而支持其醫療論證基礎，如能以此架構將產品先行於我國市場上得到主管機關之審核許可，並經由消費市場之考驗，相信對於中草藥有先天發展優勢的我們，將會掌握住發展良機。

第二款 藥品

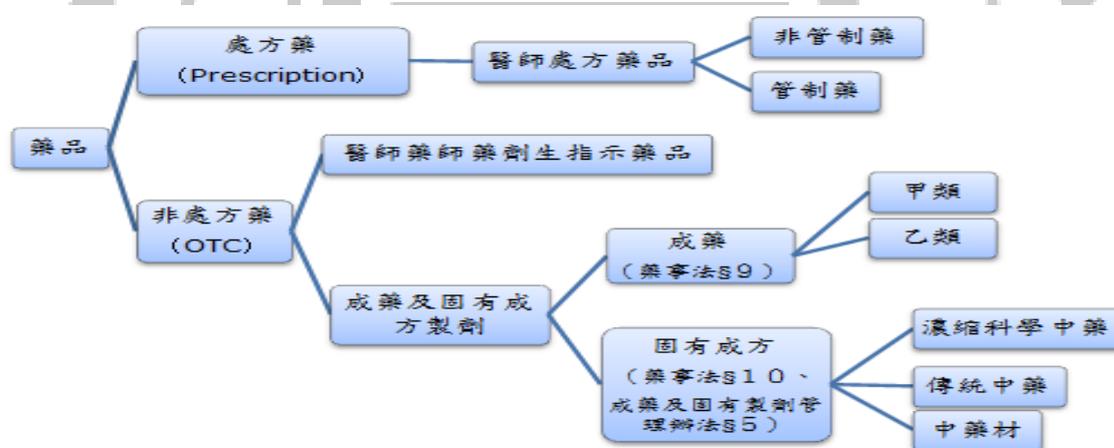
中華民國的藥品管理對原料藥經加工調製而為一定劑型或劑量之藥品，稱為「製劑」。藥事法分類為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑（藥事法第 8 條）。依有無需醫師處方可區分「處方藥」（Prescription）及「非處方藥」（Over the Counter，簡稱 OTC），處方藥係用於治療疾病，藥性較強，通常具有一定的毒性及其他影響，醫師需持續觀察治療過程可能會發生副作用之情形，始可降低誤用或不當使用而導致不良反應發生⁵⁹。

非處方藥分為「醫師藥師藥劑生指示藥品」（下稱指示藥）及「成藥及固有成方製劑」。「指示藥」屬安全性次高藥品，雖不需醫師處方，但

⁵⁹ 民國 95 年 6 月 14 日修正之管制藥品管理條例第 3 條：「(第一項)本條例所稱管制藥品，係指下列藥品：一、成癮性麻醉藥品。二、影響精神藥品。三、其他認為有加強管理必要之藥品。(第二項)前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理；……。」第 5 條：「管制藥品之此用，除醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員外，不得為之。」處方藥包含非管制藥物及管制藥物(依管制藥品管理條例之管制方式，分 1~4 級，1~3 級需使用「管制藥品專用箋」，且領藥時病人需簽名證明有收到藥品，第 4 級則可用一般處方箋書寫即可)，例如：降血壓藥、氣喘藥等，須標示本藥需由醫師處方使用，「衛署藥字第○○○○○○號」、「衛署藥輸字第○○○○○○號」管制藥品管理。

因其使用不當可能會與預期療效有違，故須在藥局或藥事人員執業處所始可販賣，如普拿疼、保力達、維士比、香港腳藥膏或正露丸等。「成藥」係將原料藥再加工調製而不使用原名稱，作用緩和且不積蓄性，而屬安全性較高的藥品，如綠油精等⁶⁰。固有成方製劑，指經中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之我國固有傳統中藥處方調製（劑）之方劑，有丸、散、膏、丹等劑型（藥事法第 10 條、成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條）。市面上現有的中藥劑型有「濃縮科學中藥」、「傳統中藥」及「中藥材」。植物性產品如於國內上市已有相當歷史與人體使用經驗，可能納入指示藥品審查基準與固有成方製劑管理之範疇，尚需有已發表其安全性與有效性的資料，始得納入規範，如無在國內、外上市或安全性與有效性有疑慮者，需申請處方藥新藥查驗登記取得藥品許可證，始得上市販售。對於植物藥品的活性成份，須有具體數據佐證安全性、療效性及充分的化學製造管制資料，以確保上市後之品質。如下圖所示：

圖 2.4-2 中華民國藥品分類



來源：本研究自行整理

中華民國主管機關為因應世界各國針對藥品安全性及療效的要求，卯足全力輔導製藥產業往此發展，中華民國的醫學因有老祖先傳承下來的中醫文化而存有中、西醫兩種醫療模式，使用的中、西藥在管理制度，分屬行政院衛福部的中醫藥司、食品藥物管理署，就有關中草藥部分管理的新

⁶⁰ 成藥又可細分為甲、乙類：<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=1598&relno=1598&level=C>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 19 日。

藥分類上，分別為「中藥新藥」、「植物藥新藥」兩種，其定義、CMC (Chemistry、manufacturing, and control-化學、製造與管制資料)、臨床試驗申請及查驗登記均有不同。如下表所示：

表 2.4-2 中藥新藥與植物藥新藥之比較

	中藥新藥	植物藥新藥
主管機關	中醫藥司	食品藥物管理署
管理法規	1999 中藥新藥查驗登記須知 2008 中藥新藥臨床試驗基準	2009 植物藥新藥臨床試驗基準 2013 植物藥新藥查驗審查登記基準
定義	典籍記載之傳統中藥、經傳統或現代抽提方式獲得民間使用或其他國家使用草藥之藥品。	由植物材料、藻類、大型真菌或植物性產品(複方)製成的藥品。
	不含已經高度純化或經化學合成或修飾物。	不含由基因轉殖植物而來的材料、植物性來源的高純度物質或化學修飾物。
CMC	申請臨床試驗時應提供	
各階段臨床試驗之技術性資料要求差異	已具廣泛人體使用經驗支持臨床試驗之安全性資料後直接進行療效探索之臨床試驗。	無已知安全性爭議的合法植物性產品，可在此期減免部分資料。
	就上市與否及其藥材使用部位或劑量是否在傳統方範圍內而有差異。	於第一、二期有分上市與否而有不同，第三期則無分別。
已通過之產品 61、62	2005，彥臣生技，壽美降脂一號，中藥新藥	2010，懷特生技，懷特血寶注射劑

⁶¹ 中藥新藥：http://www.ccmp.gov.tw/information/license_search.asp?relno=513&level=C，最後瀏覽日期：2013年10月19日。

⁶² 西藥新藥許可證查詢：[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi))/H0001.aspx)，植物新藥：[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi\)\)/](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi))/)

	2011，中天生技，化療漾內服液，中藥新成藥	
--	------------------------	--

來源：葉嘉新、劉翠玲，臺灣植物藥新藥與中藥新藥管理制度比較，農業生技產業季刊，第 30 期，2012 年，本研究再行整理。

衛福部中醫藥司⁶³首先於 1998 年公布「中藥新藥查驗登記須知」，將中藥新藥查驗登記分有收載於固有典籍方劑與未收載固有典籍方劑，雖有對中藥飲片及濃縮中藥訂有管理辦法⁶⁴，但已被廣泛使用之植物藥材，而未列入固有典籍的抽取物，若要申請藥品登記則無適當的法規可依循。為使已有人類使用經驗之依傳統或非傳統方法抽提之植物新藥，能在我國進行臨床試驗，中醫藥司參酌各國相關法規範及我國實施情形，於 2008 年公布「中藥新藥臨床試驗基準」，2009 年將「植物抽取新藥臨床試驗基準」修正為更完善的「植物藥新藥臨床試驗基準」，於 2013 年修訂公布「植物藥新藥查驗登記基準」。根據「植物藥新藥臨床試驗基準」，我國認定的植物藥與美國認定之範圍，有所不同，差異在發酵產品（即由酵母、細菌或其他微生物發酵產生的產品，包含以植物為基質和以植物細胞發酵所產生者），是可以植物藥型態申請新藥上市許可，相較下我國認為的植物藥種類僅需要是天然衍生即可⁶⁵。

另一方面，中藥廠也實施中藥 GMP 認證，以提昇產品製造過程之品質，進軍世界各地。故「中藥」與「草藥（植物藥）」在我國的法規架構上係分開管理。但現行中草藥新藥研發，包括臨床試驗、查驗登記案件的技術性資料，衛福部皆委託醫藥品查驗中心進行初審，審查原則與考量上，並無區別⁶⁶。

[H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01054853](http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=490&relno=490&level=C)，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 7 日。

⁶³ 中醫藥年報：<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=490&relno=490&level=C>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 7 日。

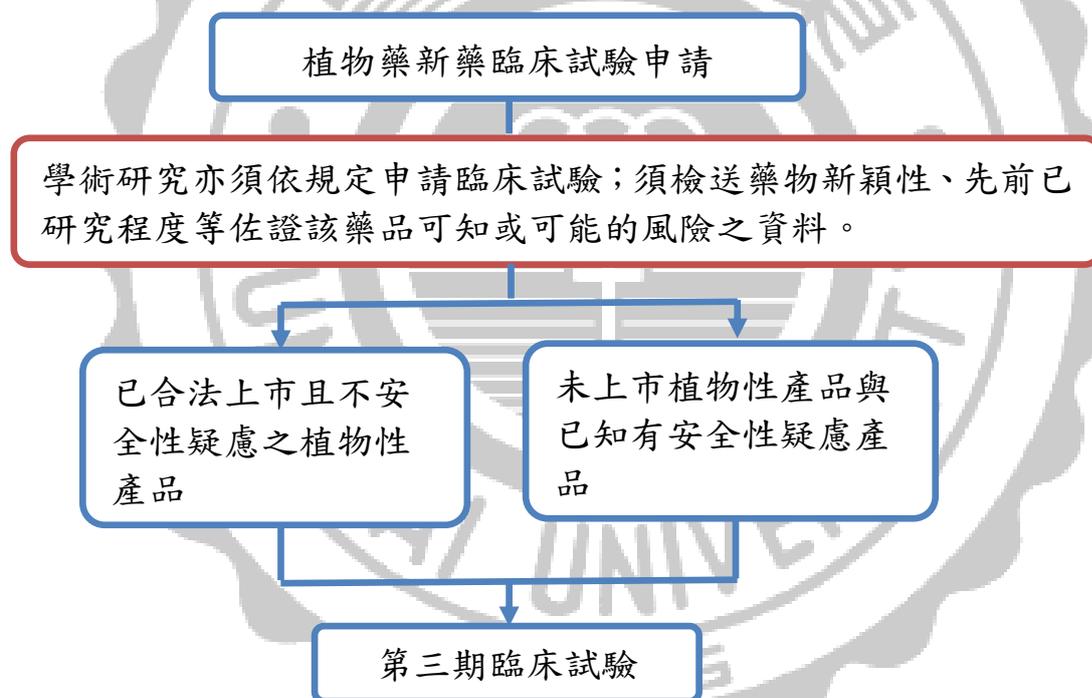
⁶⁴ 中藥管理法規解釋彙編，行政院衛福部中醫藥司編印，2012 年 8 月，頁 116~121。

⁶⁵ 「中藥新藥臨床試驗基準」將民間使用或其他國家使用之草藥，以傳統或現代抽提方法獲得之藥品，亦規範為中藥。

⁶⁶ 葉嘉新、劉翠玲，臺灣植物藥新藥與中藥新藥管理制度比較，農產生技產業季刊，第 30 期，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2012 年 7 月 19 日，頁 33~38。藥政處已於 2010 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局醫療器材及化妝品組及新興生技藥品組（院授研綜字第 0982261665 號）：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class no=2&now fod list no=4074&level no=1&doc no=74362，最後

我國植物藥新藥臨床試驗基準的第一期與第二期臨床試驗申請案，分成兩類，分別是：已合法上市且無安全疑慮之植物性產品、未上市植物性產品與已知有安全性疑慮產品。依風險管理原則分類要求非臨床、臨床安全性相關資料。概述來說就是第二類的內容不但要包含有第一類的相關文件外，另外還要再多審查其他文件，其實究其內容跟單純的化學西藥比真的是不簡單，可以深深地感受到上帝造物的神奇。但不論何種類別，在第三期臨床試驗申請案，無論產品為何種均需提供進一步的非臨床安全性資料來支持其品質及安全性，所以最後還是要有數據證明其療效及安全性，始得以藥品類別來上市販售。關於植物藥新藥之臨床試驗在風險評估上之考量之分類，如下圖所示：

圖 2.4-3 植物藥新藥臨床試驗風險分類



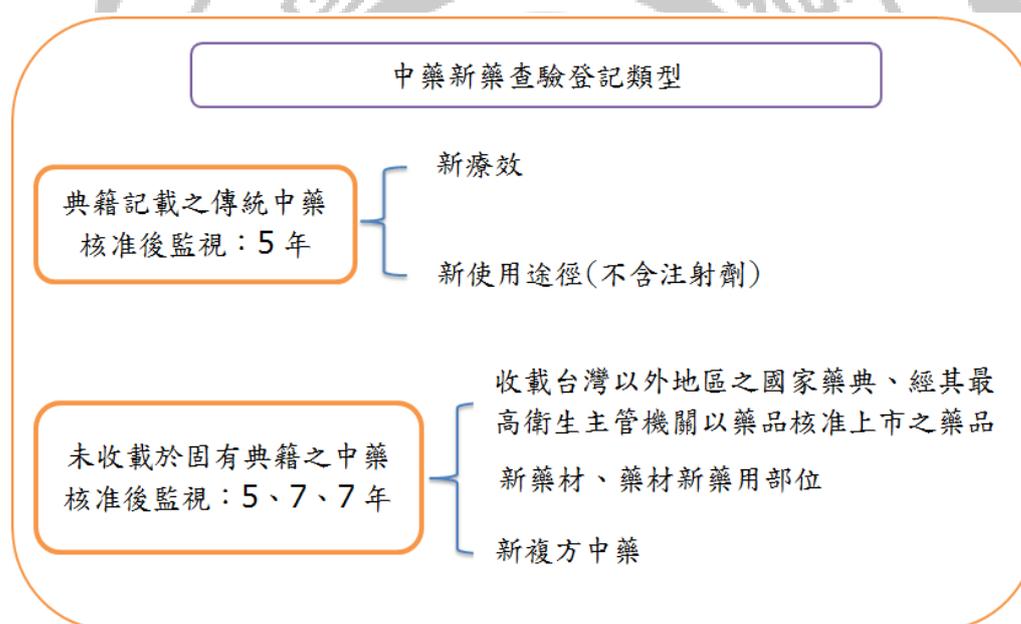
來源：本研究自行整理

符合藥事法第 7 條所謂新成分、新療效複方、新使用途徑製劑為中藥新藥。《中藥新藥臨床基準》第 8 點規定，需要申請臨床試驗者有：(1)新藥材、新藥用部分；(2)超過或未超過傳統使用經驗範圍之部分純化中藥；(3)超過或未超過傳統使用經驗範圍之新複方；(4)超過或未超過傳統使用

經驗範圍之固有方劑之新療效或新使用途徑；(5)前四款已通過中藥新藥查驗登記之新使用途徑、新療效或新劑型。

就中藥新藥查驗登記須知分類，第一款收載於固有典籍之中藥方劑，得為申請新療效、新使用途徑（注射劑除外），其核准後監視期皆為5年，而第二款則歸類在未收載固有典籍中之中藥方劑，申請中華民國以外地區且收載於該地區國家藥典或經其最高衛生主管機關以藥品核准上市、新藥材及藥材新藥用部分中藥方劑、新複方中藥方劑，其核准後監視期除收載於其他國家藥典或經其他國家衛生主管機關核准上市的中藥製劑而由國內廠商擬引進製造之藥品為5年外皆為7年，如下圖所示：

圖 2.4-4 中藥新藥查驗登記類型



來源：本研究自行整理

就申請中藥新藥臨床實驗之化學製造管制資料，則分為兩種層次的管理：(1)傳統方或已上市之非傳統方；(2)未超過傳統使用經驗範圍之新複方。提交資料相同部分有四：(1)藥材基原鑑定；(2)有效、指標或活性成分描述；(3)藥品之製程、規格和分析方法；(4)檢驗報告及安定性資料，其中第一類之傳統方若為藥廠製造且領有藥品許可藥，可免除化學製造管制之資料，第二類則需再加上藥材來源之資料。

另就得暫不提供毒理藥理試驗，得直接進入初期療效探索臨床試驗之情形有四⁶⁷：（一）已有廣泛傳統人體使用經驗之傳統方試驗用藥⁶⁸。（二）於我國或其他國家、地區上市之非傳統方試驗用藥，其初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間不超過其上市核准範圍者。（三）未超過傳統經驗範圍之新複方試驗用藥⁶⁹。（四）適當萃取或部分純化之傳統方，純化後之劑量不超過傳統經驗，依學理推測其為安全者，得檢具臨床試驗係在密切監測條件下進行之相關資料。

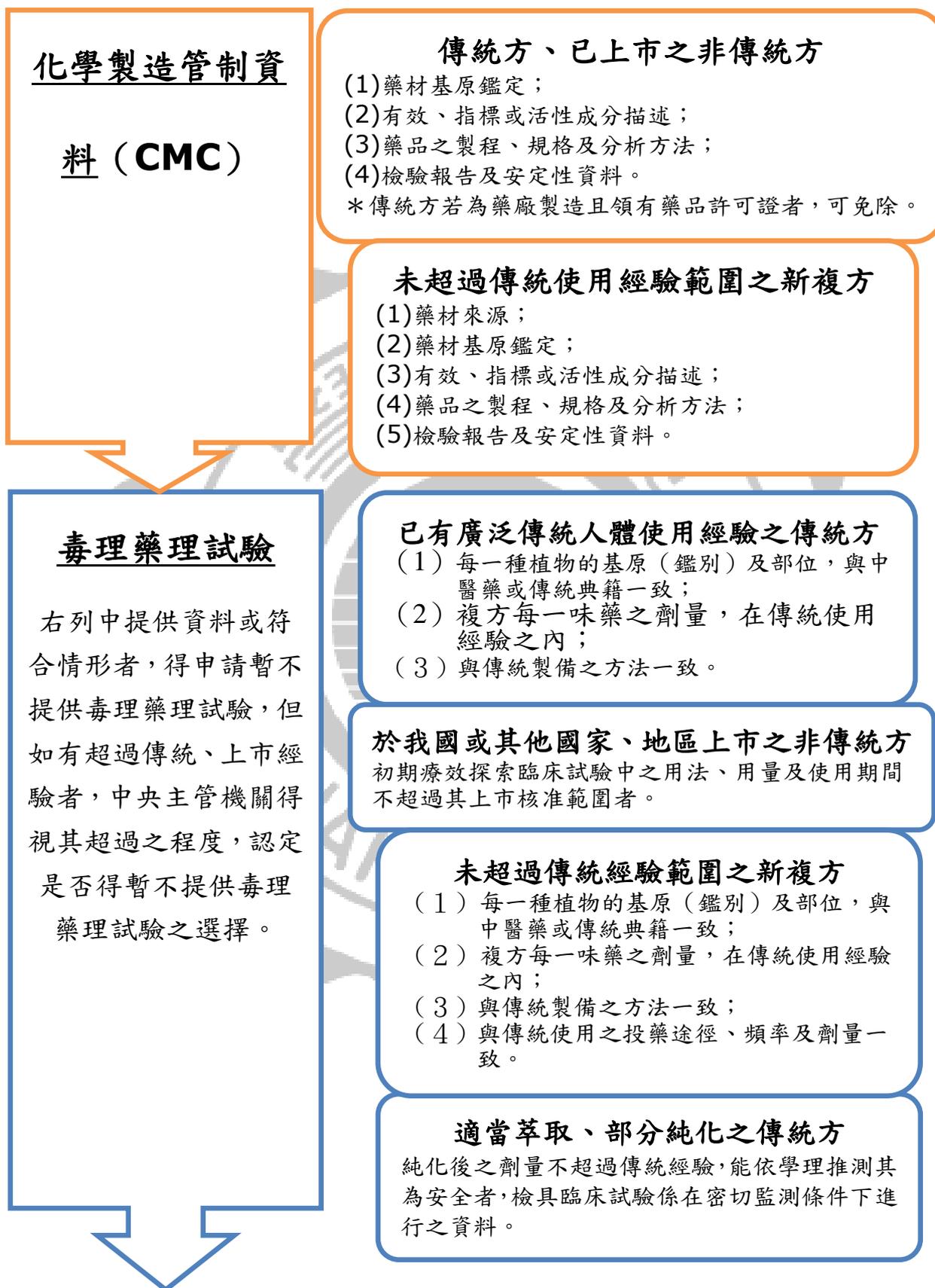
就中藥新藥的第三階段臨床試驗，就沒有區分有無傳統方，而一致需以下列為目的：(1)研究療效及不良反應之劑量-反應關係；(2)試驗用藥長期有效性；(3)探討藥品使用於更多族群、或用於疾病之不同階段、或與不同藥品合併使用之情形，如下圖所示：

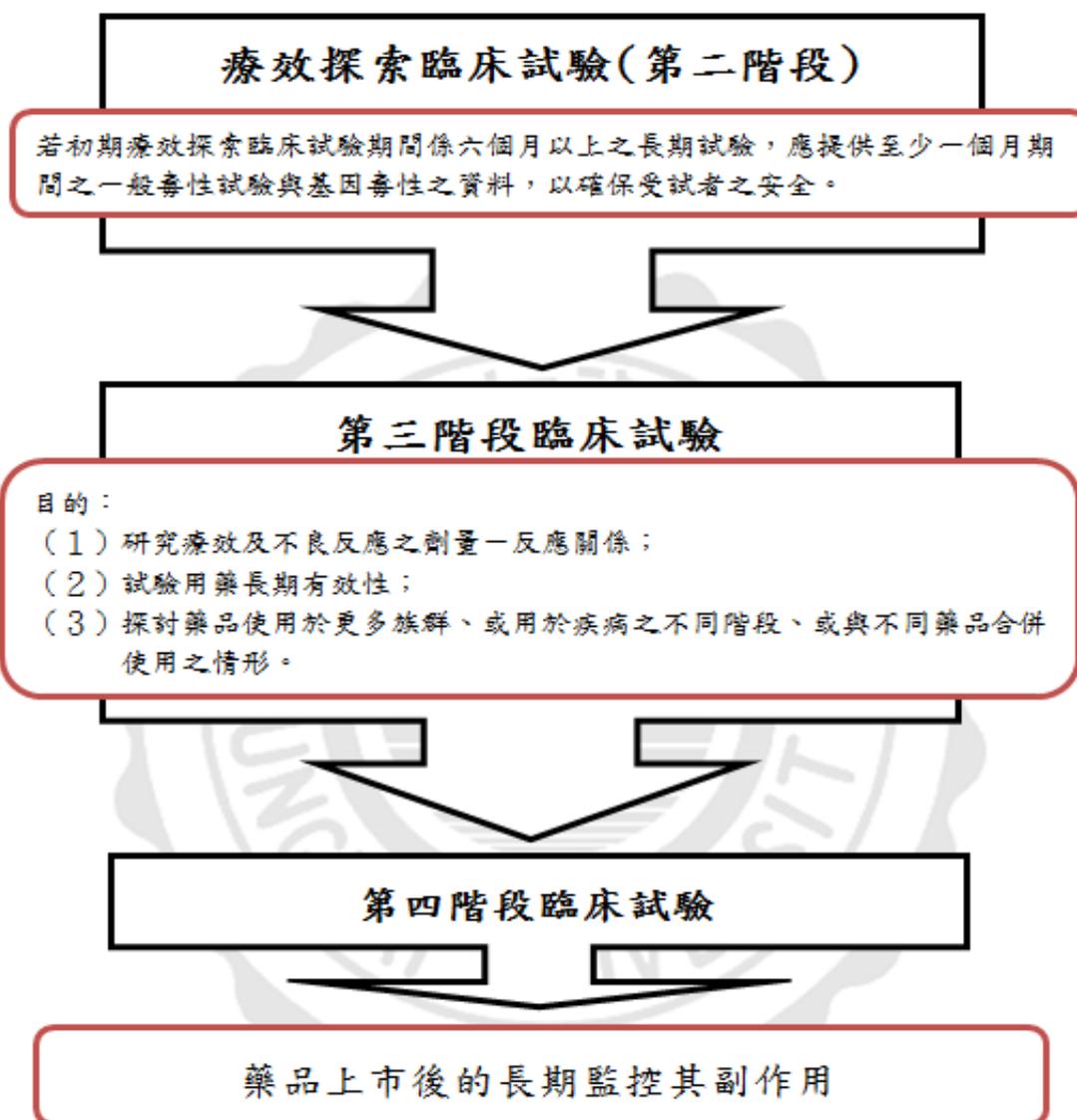
⁶⁷ 如有超過傳統、上市經驗者，中央主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗之選擇，另如初期療效探索臨床試驗係六個月以上之長期試驗，則應提供至少一個月期間之一般毒性試驗與基因毒性之資料，以確保受試者之安全。

⁶⁸ 需備具(1)每一種植物的基原(鑑別)及部分與中醫藥或傳統典籍一致；(2)複方每一味藥之劑量在傳統使用經驗內；(3)與傳統製備方法一致之足以支持臨床試驗之安全性資料。

⁶⁹ 符合下列條件(1)每一種植物之基原(鑑別)及部位，與中醫藥或傳統典籍一致；(2)複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗內；(3)與傳統製備之方法一致；(4)與傳統使用之投藥途徑、頻率及劑量一致，其中符合第一款但不符合第二至四款者，得依學理推測其為安全。

圖 2.4-5 中藥新藥開發資料類別





來源：本研究自行整理

可知中藥新藥部分，雖在第一、二期的臨床試驗，針對已有長久人體使用經驗的中草藥有大幅減免其應檢送之資料，但到最後還是要跟西藥一樣進行第三階段的臨床試驗。筆者之前在藥廠實驗室工作時，有幸做過中草藥之相關實驗，深知其分析檢驗之痛處，中草藥天然複合物的複雜性，須在研發過程中下足工夫克服難關。如果沒有更大的誘因，那還倒不如以健康食品或甚至以食品來販賣來得簡單，藉由已上市之中藥新藥：「壽美降脂一號」在上市後所遭遇到的健保給付問題及是否有其市場來做持續地觀察，到底主管機關是要鼓勵還是置身事外，使得藥廠在研發新藥方面的付出有很大的潛在風險存在，這樣繼續下去，我們不但無法發揮歷久中藥優勢，又無法藉此中藥發展契機提昇相關技術，因此，國內製藥廠想要往國際發展的空間恐會愈趨限縮，況且我國製藥業大多數係屬中小企業，實

在禁不起一次投資的失敗損失，所以應由相關單位集合相關資源統籌專業人才，就此為整體性地計畫並為實施，期能在現今競爭的國際市場中占有一席之地。

第五節 中華人民共和國法規

第一款 健康食品

中華人民共和國基於自然資源的優勢，而成為世界上最大的中藥材及中成藥生產國。2010年中草藥的出口值，已達19.45億美元，與2009年相比，成長高達33%，其中萃取物的出口值已占首要。出口國主要為美國及日本，歐洲市場亦有顯著的成長。隨著萃取技術的進步，可用於植物藥、膳食補充品、食品添加物，甚至化妝品的中藥萃取物的發展，因單價高於傳統的中草藥原料，而更有願景。中華人民共和國的食品、保健食品及藥品的主管機關，為「國家食品藥物監督管理局」(State Food and Drug Administration，簡稱SFDA)⁷⁰。

《保健食品管理辦法》是由中華人民共和國衛生部於1996年3月15日頒布，同年6月1日起施行。對於保健食品採用兩級審核制度，先向所在地衛生行政部門提供申請，獲得初審同意後，再報衛生部終審(同法第5條)⁷¹。2003年保健食品的審查改由國家食品藥品監督管理總局(CFDA)辦理⁷²。2004年3月依據前述相關法規制定了《保健食品註冊管理辦法(試

⁷⁰ 劉翠玲，中國與中華民國中藥產業現況與展望，農業生技產業季刊，第30期，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2012年7月19日，頁17~18。

⁷¹ 保健食品管理辦法第5條：「凡聲稱具有保健功能的食品必需經衛生部審查確認。研製者應向所在地的省級衛生行政部門提出申請。經初審同意後，報衛生部審批。衛生部對審查合格的保健食品發給《保健食品批准證書》，批准文號為「衛食健字(年份代碼)第號」。不過，獲得《保健食品批准證書》的食品准許使用衛生部規定的保健食品標誌(標誌圖案見附件)。」網站：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/10777.html>，最後瀏覽日期：2013年10月8日。

⁷² 國家食品藥品管理局於2003年6月23日發布《國家食品藥品監督管理局內設機構及職能規定》，其下之藥品註冊司中設有保健品處，專責保健品之審查工作，並於同年10月10日起開始受理。另原「國家食品藥品管理局」於2013年第十二屆全國人大第一次會議通過國務院機構改革和職能轉變方案而整合為「國家食品藥品監督管理總局」。網站：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0852/25228.html>，<http://www.sda.gov.cn/>

行)》,並於隔年4月30日公布,7月1日實施至今。對於想以中草藥產品打入中華人民共和國市場之廠商,須注意與我國健康食品之法規範不同之處。尤須注意的是保健食品之原料及輔形劑,須以國家食品藥品監督管理總局公布可用於保健食品、衛生部公布或批准可食用及生產普通食品所使用者為限⁷³,否則須提供其安全性毒理學評估試驗報告及其食用安全資料。從2013年7月12日修訂之《按照傳統既是食品又是中藥材的物質目錄(2013年版)》中得知,保健食品中「藥食同源」之原料使用中草藥之比例甚高⁷⁴。

中華人民共和國於2006年發生違法在禽鳥飼料中添加會致癌之染色原料「蘇丹紅」,以改變蛋黃的顏色,而增加消費者購買意願。2008年發生了三鹿集團以摻「三聚氰胺」而提高蛋白質檢測值之毒奶粉重大食品安全事件,重創了中華人民共和國食品產業的形象。但這樣的食品安全事件在中華人民共和國並非特例,在在顯示出《食品衛生法》是無法全面性的管控層出不窮的食品安全事件的發生,所以最後於2009年2月28日第十一屆全大通過《中華人民共和國食品安全法》(下稱食品安全法),並於同年6月1日起施行,同時廢止《食品衛生法》。因此,將有關食品安全方面,因存在多個管理機關無法落實管控的亂象予以整合,並以風險管理概念導入食品安全的管理,並加入所謂的產品質量追溯制度、召回制度

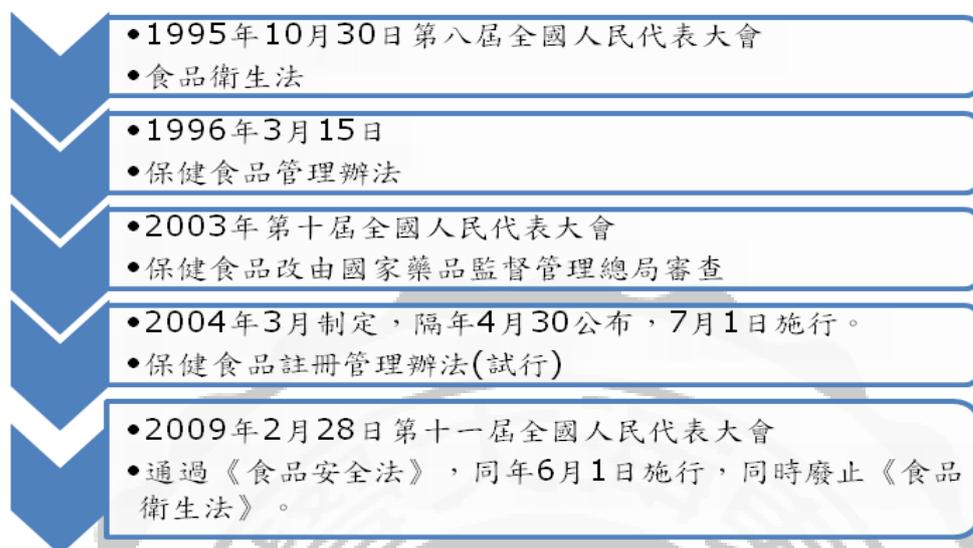
[WS01/CL0051/79254.html](http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0051/79254.html),最後瀏覽日期:2013年10月8日。

⁷³ 中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局之保健食品網站公布保健食品禁用原料名單,詳細可參考其網站:<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1161/>。另又於2012年3月16日公布第一批保健食品中可能非法添加之物質名單,總共列有6種保健功能之產品,網站:<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/69914.html>,最後瀏覽日期:2013年10月7日。

⁷⁴ 該法第2條定義保健食品:「本辦法所稱保健食品,是指聲稱具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。即適宜於特定人群食用,具有調節機體功能,不以治療疾病為目的,並且對人體不產生任何急性、亞急性或者慢性危害的食品。」《保健食品註冊管理辦法(試行)》之(試行)兩字,依中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局網站上所公布之部門規章,從2005年12月30日施行至今,仍未改名,由2013年9月30日發布之《保健食品說明書標籤管理規定(徵求意見稿)》第1條亦可得證:「為加強保健食品監督管理,規範保健食品說明書和標籤,保護消費者合法權益,根據《中華人民共和國食品安全法》及其實施條例、《**保健食品註冊管理辦法(試行)**》等有關規定,制定本規定。」故本論文於此仍使用之,網站:http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/index_1.html。《按照傳統既是食品又是中藥材的物質目錄(2013年版)》:<http://www.moh.gov.cn/sps/s3585/201307/d5865a4304684d6caf418afba0e6527a.shtml>,正面表列可用於保健食品:<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1160/>,最後瀏覽日期:2013年10月6日。

的相關規定。中華人民共和國之保健食品發展史，如下圖所示⁷⁵：

圖 2.5-1 中華人民共和國保健食品發展史



來源：本研究自行整理

對於符合標準的食品並經由主管機關的核准，可聲稱具特定保健功能或以補充維生素、礦物質為目的的食品，始可獲得「保健食品批准證書」（於2003年前為「衛食健字」、2003年後以「國食健字」開頭）。據此，在中華人民共和國具有法律效力的健康食品名詞為「保健食品」。不同於一般食品僅提供營養成分，保健食品具特定保健功能之成分，依保健功能的差異而有特定適合服用的人群，且有規定的劑量要求而須明確標示。國家食品藥品監督管理總局為打擊「非法生產、非法經營、非法添加、非法宣傳」之保健食品，決定自2013年5月初至9月底開始打擊之「四非」

⁷⁵ 許朝凱，國內外保健食品管理制度概況，農業生技農業季刊，第11期，財團法人中華民國經濟研究院，2007年10月4日，頁23~25。蘇丹紅蛋的資訊可參香港特別行政區政府的食品安全中心：食物警報，http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/whatsnew/whatsnew_fa/whatsnew_fa_dyes_egg.html。中華民國環境資訊中心有相關蘇丹紅事件綜合報導：<http://e-info.org.tw/taxonomy/term/12783>。行政院衛福部網站上有相關三聚氰胺的資訊：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=373&now_fod_list_no=10311&level_no=1&doc_no=68701。自由時報電子報：不僅三鹿中國毒奶粉，再爆21家，2008年9月17日：<http://www.libertytimes.com.tw/2008/new/sep/17/today-fo5.htm>。行政院農業委員會的農業生物科技園區有相關機能性保健食品產業分析，作者為經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組之陳啓祥主任：<http://www.pabp.gov.tw/AreaBus/LibA/aa506.asp>。《食品衛生法》條文：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/36186.html>，最後瀏覽日期：2013年10月8日。

行動，並於 9 月 30 日根據打擊保健食品之「四非」行動所發現之問題，發布《保健食品說明書標籤管理規定（徵求意見稿）》之函文，將保健食品之說明書及標籤規範更為細膩，想將產品進入中華人民共和國市場不得不注意其規範⁷⁶。

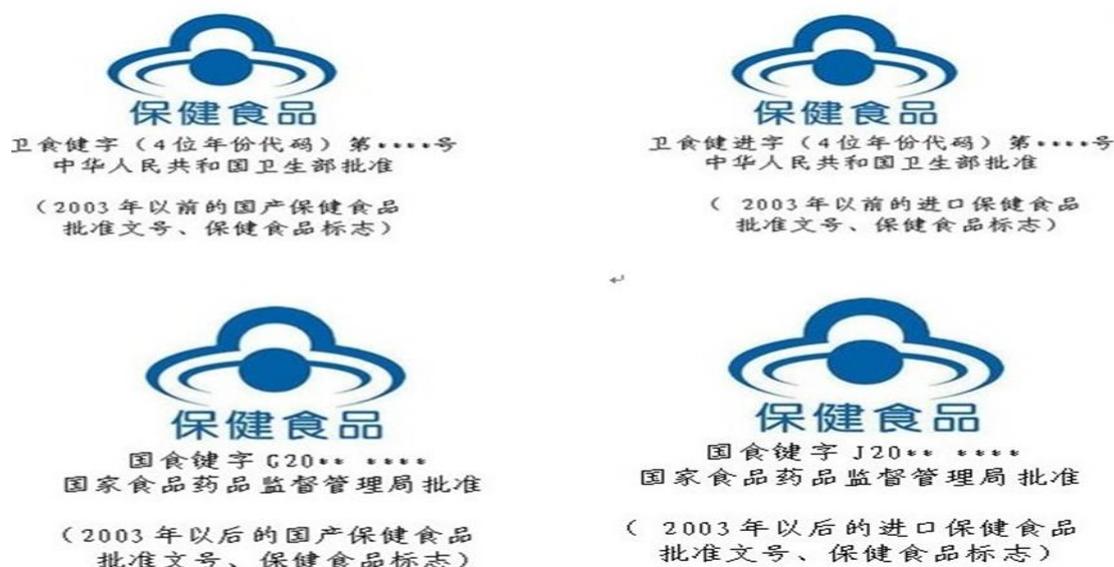
保健食品不同於以預防、治療及診斷疾病的藥物、如按規定劑量服用不會引起毒性副作用、服用方式僅有口服不像藥品可注射或塗抹、保健食品須使用無毒且無害之原料。廣告上需有明顯同一的天藍色保健食品標誌，其直徑不得小於一釐米，產品上須有標示「保健食品」及「批准字號」（保健食品管理辦法（試行）第 13 條），所以在中華人民共和國的保健食品是採「事前審查許可制」⁷⁷。保健食品的註冊分為兩種：國產保健食品註冊申請、進口保健食品註冊申請，後項須在中華人民共和國境外生產銷售 1 年以上的保健食品，欲在中華人民共和國境內上市銷售者。原本國產保健食品批准文號格式為國食健字 G+4 位年代號+4 位順序號；進口保健食品批准文號格式為國食健字 J+4 位年代號+4 位順序號，但此已於 2010 年 10 月 22 日由《保健食品產品技術要求規範》第 7 條規定要求編號：BJ+G(或 J)+年份+○○○○編制，其中 BJ 表「保健食品」，「G」表國產、「J」表進口，「年份+○○○○」為保健食品批准文號的年份及順序號，並自 2011 年 2 月 1 日開始施行（國食藥監許[2010]423 號）。例如：「普眾人牌抗氧化膠囊」，其批准文號為「國食健字 G20120631」，進入其產品技術要求，點選查看詳細內容時，會在其右上角看到「BJG20120631」即表示保健食品(BJ)、國產(G)、批准年份(2012)。另舉例產品為中華民國申請之「炳翰牌蜜參片」則為「BJJ20120008」表示保健食品(BJ)、進口(J)、批准年份(2012)。2003 年以前及以後之保健食品批准文號及標誌如下圖所示⁷⁸：

⁷⁶ 國家食品藥品監督管理總局為打擊非法之保健食品：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/80625.html>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 8 日。

⁷⁷ 中華人民共和國的國家食品藥品監督管理總局：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1154/>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 11 日。

⁷⁸ 重慶市食品藥品監督管理局：<http://www.cqda.gov.cn/CL0080/2073.html>。「普眾人牌抗氧化膠囊」之產品技術要求：<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=30&tableName=TABLE30&title=国产保健食品&bcId=118103385532690845640177699192>。使用進口保健食品之高階查詢，將生產國（地區）輸入中國中華民國，得知共有 6 個產品之登錄：<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/base.jsp?tableId=30&tableName=TABLE30&title=国产保健食品&bcId=118103385532690845640177699>

圖 2.5-2 2003 年前後之保健食品標示種類



來源：重慶市食品藥品監督管理局

已核准之保健食品的功能範圍，共有 27 項。2012 年 6 月 4 日，徵求各方意見而調整，取消了 4 項，4 項有關胃腸道功能合併為 1 項，3 項有關改善面部皮膚代謝功能合併為 1 項而予以保留，最後確定有 18 項功能。截至 2013 年 4 月的保健食品批准已將近 1 萬 4 千件，為 2005 年底的 7735 件的 1.72 倍之多。可見，中華人民共和國市場購買保健食品的成長幅度甚大，市場仍處需求若渴之階段⁷⁹。

傳統中草藥想以保健食品進入中華人民共和國市場，如將其生理調節有效的成分和化學結構檢驗出來，對屬複雜的化合物的中草藥是困難的。近來中華人民共和國對保健食品功能範圍調整方案，採嚴格監管的態度而提高進入的門檻。因保健食品是以增進人體健康為目的，盡量以人體試食試驗（即所謂的人體實驗）數據佐證之。另《中華人民共和國未成年人保護法》及專家建議，未成年人非下列保健功能的適宜人群：緩解視疲勞（未成年人對視疲勞症狀的認知及描述不夠客觀、準確）、促進排鉛功能（超標時應以治療為主）、對化學性肝損傷有輔助保護功能（未成年不宜飲酒），其他如適宜人群欲加入未成年人時，所用原料均限於食品或按照傳統既是

¹⁹²，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 10 日。

⁷⁹ 許朝凱，國內外保健食品管理制度概況，農業生技農業季刊，第 11 期，財團法人中華民國經濟研究院，第 11 期，2007 年 10 月 4 日，頁 23~25。

食品又是中藥材的物質始可。有 4 項暫不增加人體試驗：增強免疫力功能、增加骨密度功能、提高缺氧耐受力功能及對化學性損傷有輔助保護功能，以加強科學文獻資料及增加有關臨床試驗數據資料要求佐證，以保健食品的檢驗驗證的基礎上而為之修訂，是未來的必然方向⁸⁰。如下表所示：

表 2.5-1 保健食品功能調整整理

功能範圍	修改名稱	人體試食試驗	不適宜兒童	審評通過
增強免疫力	有助予增強免疫力	X (僅動物實驗)		✓
輔助降血脂	有助予降低血脂	✓		✓
輔助降血糖	有助予降低血糖	✓		✓
抗氧化	抗氧化	✓		✓
輔助改善記憶	有助予改善記憶	✓		✓
緩解視疲勞	有助予緩解視疲勞	✓ (無動物實驗)	✓	✓
促進排鉛	有助予排鉛	✓	✓	✓
清咽	清咽	✓		✓
輔助降血壓	建議取消	///	///	///
改善睡眠	有助予改善睡眠	✓		✓
促進泌乳	有助予泌乳	✓		✓
緩解體力疲勞	有助予緩解運動疲勞	?	?	?
提高缺氧耐受力	有助予提高缺氧耐受力	X (僅動物實驗)		✓
對幅射危害有輔助保護功能	建議取消	///	///	///
減肥	有助予減少體內脂	✓		✓

⁸⁰ 2012 年 6 月 4 日公布的保健食品功能範圍調整方案（徵求意見稿）：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0780/>，2012 年 11 月 2 日增強免疫力功能評價方法等意見函：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0780/75859.html>，最後瀏覽日期：2014 年 1 月 19 日。

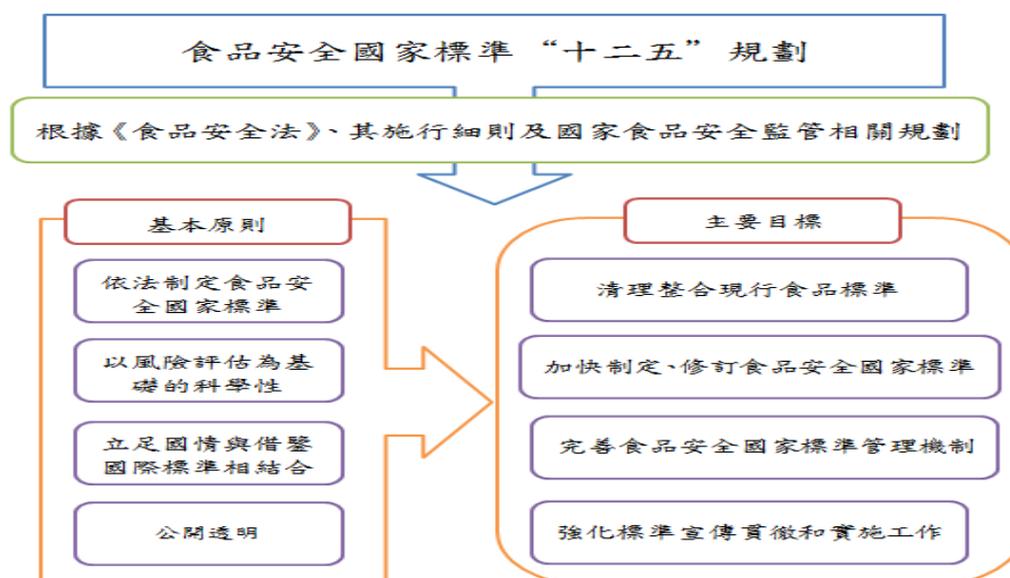
	肪			
改善生長發育	建議取消	////	////	////
增加骨密度	有助予增加骨密度	X (僅動物實驗)		✓
改善營養性貧血	有助予改善缺鐵性貧血	✓		✓
對化學性肝損傷的輔助保護作用	有助予降低酒精性肝損傷危害(專家與學者尚有意見)	X (僅動物實驗)	✓	?
祛痤瘡	合併為有助予促進	✓		✓
祛黃褐斑	面部皮膚健康	✓ (無動物實驗)		✓
改善皮膚水份		?	?	?
改善皮膚油份	建議取消	////	////	////
調節腸道菌群	合併為有助予改善	?	?	?
促進消化	胃腸功能	✓		✓
通便		✓		✓
對胃黏膜損傷有輔助保護功能		✓		✓

來源：本研究自行整理

現行食品安全標準在現今全球食品產業快速發展下，顯示與國際間對於食品嚴格安全性要求有別，須加強國家的食品安全評估、監測評估及風險評估等技術水準。故以「預防為主，科學管理」實踐科學原則的架構基礎下，從《食品衛生法》到《食品安全法》，最後又有關於《食品安全國家標準“十二五”規劃》，顯示出中華人民共和國已下定決心將食品的管理從以往的監管衛生為主，轉換成從食品安全風險監測與評估、食品生產經營過程及監督管理等方面，以風險管理、評估的手段來預防重大的食品事故一再發生，並藉召回、停止經營及銷毀制度，馬上做下架處理並須通知消費者停止食用，明確地規定並加強了政府對於食品安全事件的處理權

限，期待從食品的生產到消費者手上的產品能被保證是安全的。中華人民共和國於 2012 年 6 月公布了《食品安全國家標準“十二五”規劃》，如下圖所示⁸¹：

圖 2.5-3 食品安全國家標準十二五規劃



來源：本研究自行整理

第二款 藥品

中華人民共和國是世界上最大的藥材及中成藥生產國，中華人民共和國中草藥產品分為四大類：中藥材/飲片、中成藥、萃取物及保健品，因富含自然資源，所以除了國內需求外尚有餘力可供出口。以 2010 年時出口值約 19.45 億元、進口值約 6.88 億元觀之，出口係以植物萃取物金額最高，中藥材/飲片產品為次、進口則以中成藥居先，保健品居次，近年來中華人民共和國投注很大的心力在現代中藥研究發展上，以期突破以往僅以低技術的中藥材為出口導向的窘境，並進而提昇國內中藥產業的升級⁸²。

中華人民共和國為了要因應中草藥產業的升級，不但要加強執行原本就有實施的中藥 GMP 制度（Good Manufacturing Practice，優良作業

⁸¹ 《食品安全國家標準“十二五”規劃》：<http://www.moh.gov.cn/sps/s3593/201206/5d7f5e18f2b3418d85018af1724d15e4.shtml>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 12 日。

⁸² 劉翠玲，中國與臺灣中藥產業現況與展望，農業生技產業季刊，第 30 期，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2012 年 7 月 19 日，頁 17~18。

規範)外,更積極地建立中草藥原料、種植的品質管制機制,以迎上市場對於藥品安全的要求。其中最重要的是「GAP栽培」(Good Agricultural Practice,優良農業生產管理規範,簡稱GAP),這也是現代保健藥用植物產業的重要核心理念,因中草藥的種植極易因氣候及病蟲害而影響其產品品質,故應考慮種植之過程中,對於植物的保護及防範產品受到污染,並增加收穫的各個影響因素,最重要的因素為病蟲害的防治,因為要對付病蟲害如直接使用殺蟲劑的話,就會影響到最後收成時的農藥殘留,會對人體食用時潛在的健康危機。最好的方法就是利用自然控管原理,以合理利用地力制度(檢疫防治、優質種苗、輪作或間作、適地及適當施肥、應用適當土壤添加物)配合有效的生態手段,例如應用競爭關係的特性防治病蟲害(種內競爭或種間競爭的以蟲治蟲、以菌治蟲或以菌治病、利用植物間特性、有效菌之施用)、在生產過程中適當的運用土壤理化特性及施肥方式、灌概排水,以期在最短時間內生產安全(降低農藥殘留、重金屬污染)、質量穩定(有效成分含量品質)的中草藥⁸³。中草藥如要以藥品的形態進入全球市場的話,現今的管理模式是以西藥的管理模式套用,但因為中草藥不同於西藥單純的化合物形式,易受種植環境、方式及過程中之變化而影響其有效成分質、量。中華人民共和國須跳脫以低技術的傳統中藥材的市占率,提昇其在中草藥發展的契機,故在國家食品藥品監督管理總局下的藥品註冊司,設有「中藥民族藥處」,以別於化學藥品、生物製品的管理來扶植傳統草藥的發展⁸⁴。

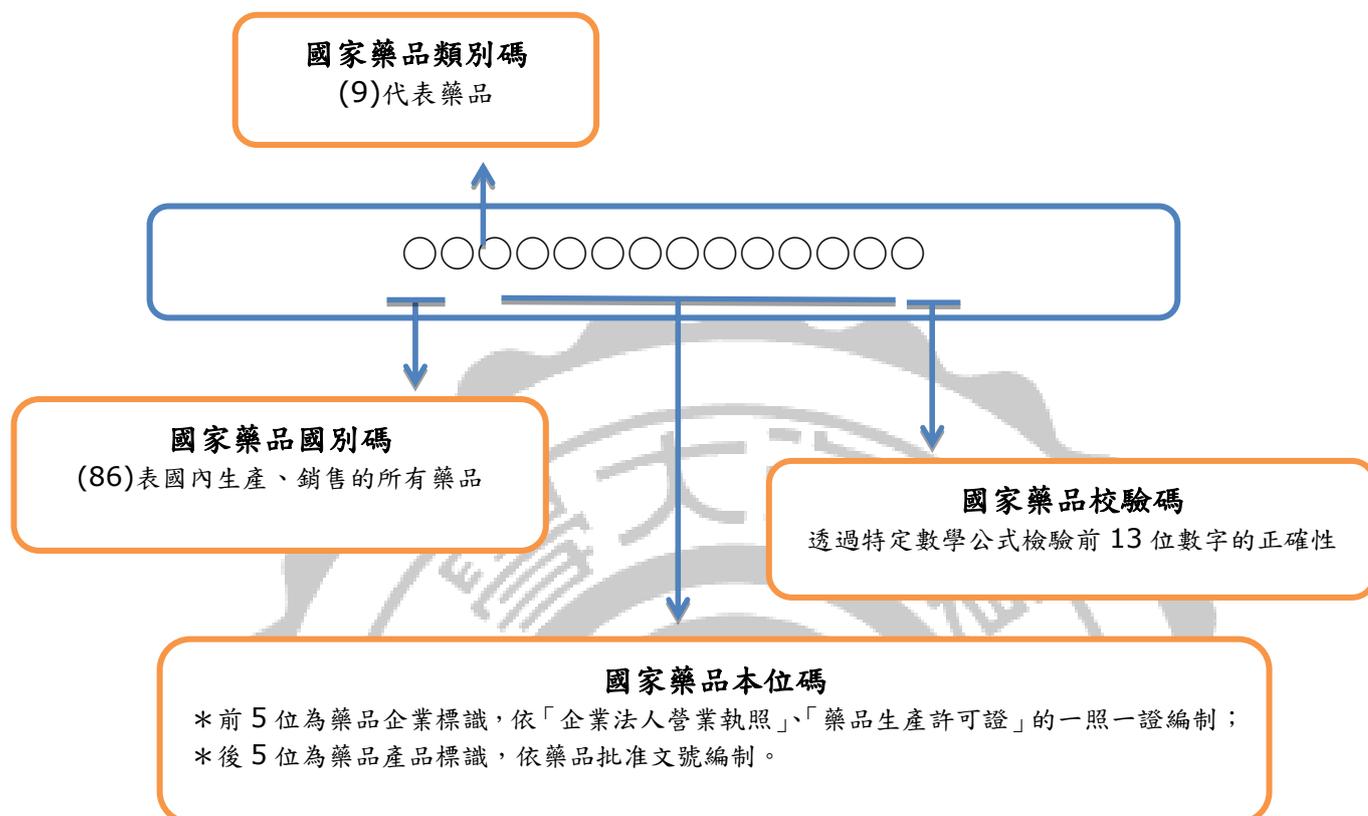
中華人民共和國的國家藥品代碼編制規定是規範在《國家藥品代碼管理辦法》中,用以管理藥品研制、生產、經營、使用及監督管理等過程的代碼,由本位碼(由國別碼、藥品類別碼、藥品本位碼及校驗碼連接而成,共有14位,其中藥品本位碼係以藥品企業標識加上藥品產品標識)、監管碼及分類碼組成,國家食品藥品監督管理總局於藥品註冊申請獲得核准時統一編碼而取得藥品本位碼,另國家食品藥品監督管理總局會根據實際狀況而制定監管碼、分類碼而為應用,並將其相關資訊公布在其網站上,以

⁸³ 劉新裕,保健藥用植物之GAP栽培管理,農業生技產業季刊,財團法人中華民國經濟研究院,第11期,2007年10月4日,頁29~33。

⁸⁴ 國家食品藥品監督管理總局:藥品註冊司-中藥民族藥處:<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0246/>,最後瀏覽日期:2013年4月16日。

資民眾查詢⁸⁵。如下圖所示：

圖 2.5-4 中華人民共和國藥品代碼編制



來源：國家食品藥品監督管理總局-國家藥品代碼管理辦法，本研究再行製圖。

中華人民共和國於 2008 年 4 月 10 發布的《關於實施藥品電子監管工作有關問題的通知》中，為監管藥品品質、建立藥品安全追溯體系及確保公眾用藥安全，分類分批對藥品實施的生產、經營情形予以電子監管，2008 年以前係針對國內血液製品、疫苗、中藥注射劑及第二類精神藥品等重點藥品，凡生產已列入《入網藥品目錄》藥品的企業，在申請藥品註冊而獲得生產批准時，需同時辦理該藥品電子監管網上網登入手續，在之前即已獲得藥品註冊批准的，應於 2008 年 10 月 31 日前完成上網登入手續；從 2009 年起逐步將已批准註冊的藥品和醫療器械納入電子監管，需在最小銷售包裝的產品上，加貼統一標識的藥品電子監管碼，一旦列入《入網藥品目錄》的藥品，未上網登入及未使用電子監管碼統一標識，一律不得銷售⁸⁶。如下圖所示：

⁸⁵ 國家食品藥品監督管理總局-國家藥品代碼管理辦法：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/29514.html>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 16 日。

⁸⁶ 國家食品藥品監督管理總局-關於實施藥品電子監管工作有關問題的通知：

圖 2.5-5 中華人民共和國藥品電子監管碼樣本



來源：國家食品藥品監督管理總局-關於實施藥品電子監管工作有關問題的通知

中華人民共和國的藥品需管制的有：(1)麻醉藥品；(2)精神藥品；(3)醫療用毒性藥品；(4)放射性藥品；(5)戒毒藥品；(6)處方藥。於 2000 年 1 月 1 日開始實施的《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》，雖針對處方藥需持有處方箋始可購買，但在現今的醫藥一體化下持處方箋而不在醫療院所購買處方藥者甚少，故尚未能全面實施，現階段採分期、分批以「應用安全、療效確切、質量穩定、使用方便」的原則。針對具有較高的安全性、不會引起藥物依賴性、不會在體內蓄積且不良反應發生率低 5 千多種西藥、3 千多種中成藥（尚不包括中藥飲片）中，篩選出包括中西藥共 325 個品種，又細分為甲、乙類，乙類係非處方藥中安全性較高者，可在藥房以外獲得主管機關批准可銷售的超市、百貨商店等處購得，實施藥品分類管理係在加強非處方藥的監管，保障人民用藥安全、健全醫藥衛生事業的發展⁸⁷。

1979 年 4 月中華人民共和國參與 WHO 提出國家應提供一個能滿足民眾衛生保健的國家藥物制度，此項計劃，而著手制定國家基本藥物工作，以《標準治療指南》為基礎，將療效確定、不良反應小且質量穩定、價格合理及使用方便的藥物列入，並按需求保證生產及供應，進而改善國家基本衛生，中藥在 1996 年時始編入《國家基本藥物目錄》中，現有 1260 個品種，西藥則有 773 個品種，應定期更新並由官方發布⁸⁸。

中華人民共和國如要以藥品的形類別發展中草藥的話，還須注意《中

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0460/29178.html>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 16 日。

⁸⁷ 中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局-藥品，藥品分類管理知識：
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1084/index.html>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 16 日。

⁸⁸ 中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局-藥品，基本藥物制度知識：
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1085/index_1.html，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 16 日。

《中藥品種保護條例》的相關規定，此條例係為提高中藥品種質量、保護中藥生產企業合法權益並促進中藥事業的發展而制定，適用於中華人民共和國境內生產製造的中藥品種，包括中成藥、天然藥物的萃取物及其製劑和中藥人工製成品，比較惹人爭議的是「申請專利的中藥品種，依照專利法的規定辦理，不適用本條例」，這是作為產地國的中華人民共和國為保障其中藥生產企業能在激烈的國際市場上，保有僅剩的一點利益而為的手段。但是否符合國際間對於知識產權的保護，尤以藥品最常使用的專利權保護方法是否反會造成其產業的傷害，基於中華人民共和國是中草藥主要的生產來源國，專利法的規範又是所謂的知識產業發達的大國們所制定，對於專利所保護的客體又需有新穎性、獨創性及實用性等高門檻的限制，相對於起步較晚的中華人民共和國是居於劣勢的。故使用行政保護措施來保障國內中藥產業是必需的，且因為中藥的特殊性而使用現今科學尚無法完全解析其化學結構的組成，故中華人民共和國結合《生物多樣性》國際公約而提出此條例，就臨床有效的中藥品種，針對維持其一定品質的廠商給予分級保護享有獨占生產權，而維持產業的發展，但其中是否有違反市場公平競爭仍有討論的空間⁸⁹。

在國家食品藥品監督管理總局所發布的《2011年藥品註冊審批年度報告》中指出，藥品註冊申請有3620件，批准了718件（國內藥品申請644件、進口74件），批准的化學藥品新藥103件，與2010年同，中藥新藥則有21件，多於前一年的12件。2011年開始啟動“十二五”規劃，主要目標是要轉變其以往經濟發展的模式，不再追求高經濟成長，而是注重在產業實力中質的提升，在藥物管理方面亦是如此。藥品註冊之管理需依據科學驗證的方式，以「質量與效率」為中心，藥物研究過程需完全監控其品質，審核過程公開透明強度亦須讓業者知道這是玩真的且是受公眾監督的。此外，對於進口藥品的監督管理，基於《藥品管理法》的規定，是可以到進口藥品境外生產現場檢查其製造過程，為藥品的國際監管邁出了一大步⁹⁰。

⁸⁹ 中華民國國家公園-知識學習：http://np.cpami.gov.tw/chinese/index.php?option=com_content&view=article&id=128&Itemid=149，最後瀏覽日期：2013年4月16日。

⁹⁰ 國家食品藥品監督管理總局-國家食品藥品監督管理總局《2011年藥品註冊審批年度報告》：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0236/75250.html>，最後瀏覽日期：2013年4月16日。

第六節 日本法規

第一款 健康食品

日本屬於高齡化社會的一個代表，因飲食類型的西方化，且長年生活習慣，而導致所謂的「生活習慣病」（也可稱為「成人病」）。依日本健康・營養食品協會（Japan Health and Nutrition Food Association，簡稱 JHNFA）的定義，係隨時代演變而改變的生活習慣造成身體無法適應，中老年人的疾病提前在年輕人身上出現，而成為危害健康的隱形殺手。例如：長期不良的飲食習慣、缺乏運動、吸煙及喝酒與缺乏睡眠品質等，緊迫的生活模式而引發的心臟病、癌症、中風、高血壓、腎臟病、糖尿病、高血脂症、胃及十二指腸潰瘍、酒精性肝病、牙周病、缺鐵性貧血等。這方面的疾病，都是因為生活方式而導致，通常這類疾病都是緩慢且沒有任何明顯的徵狀地侵入人體，故必需開始重視營養與疾病間的相互影響，以期避免危害人體健康。食品的三大功能有營養（生命的維持，也就是「民以食為天」之意）、味覺（有些食物的營養並不是必需，但卻可提供色香味的感覺）及調節身體防禦機制，針對第三個功能而對於能幫助身體補充營養不足所引起的徵狀，必需嚴格用有科學根據的數據管控，以避免過量而對身體造成不可逆的傷害。基於以上原因，日本於 1991 年公告在特別用途食品中增列「特定保健用食品」制度，其目的係在規範具有保健功效的日常飲食食品，以加強預防勝於治療的健康概念，希望國人能活得健康、長壽並降低此方面疾病的醫療支出⁹¹。

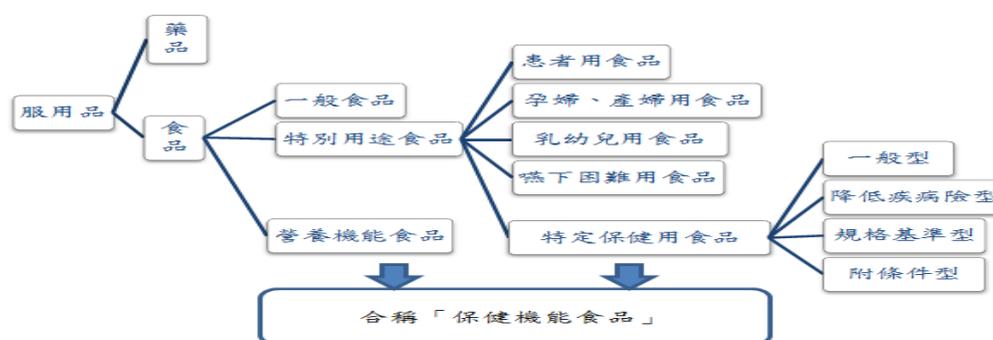
日本早在 1947 年的「食品衛生法」中有所謂的健康強調標示的相關規定。又於 1952 年所制定的「營養改善法」（2002 年廢止，改施行健康增進法）中將病患用食品、產前及產後用食品、嬰幼兒用食品及嚥下困難用食品歸納於「特別用途食品」管理，1991 年修改營養改善法施行細則部分條文，在特別用途食品下增列「特定保健用食品」（Food FOR Specified Health Use，FOSHU），須個別向主管機關針對其產品的保健功效之有

⁹¹ 日本健康・營養食品協會對於健康飲食生活的簡介，<http://www.jhnfa.org/hyouji-0.html>，最後閱覽日期 102 年 3 月 15 日。

效性及安全性，提出有科學根據的數據而認可，屬個別評價型，雖其具有保健身體機能之功能，但在分類上仍為食品並非藥品，故不得強調對疾病的療效，僅能為保健用途的標示。在 2001 年 4 月時將「營養機能食品」（屬規格基準型，即只要含有所規範中的 5 種礦物質與 12 種維生素，且在容許攝取範圍內之食品均可自行製造與銷售，無需申請主管機關許可即可直接上市，但須接受其監督、在市場上抽樣檢查）與「特定保健用食品」納入「保健機能食品制度」時而有了法律上之定義。2005 年 2 月 1 日重新檢討時將其適用範圍擴大加入了「附帶條件的特定保健用食品」、「規格基準型特定保健用食品」及「降低疾病風險標示之食品」。2009 年開始由消費者廳管轄，對於坊間廣泛使用的「健康食品」這個名詞，僅是坊間所普遍使用的一般名稱而無法律上地位，日本健康・營養食品協會於其中 63 種食品依據公眾健康需求，就有助於維護和促進健康，而為健康補助食品之產品規格及質量監督認證，所以要明確分別其差異⁹²。

目前日本關於保健食品採登記制，針對上述所為介紹，以民眾就個別目的而服用的藥品、保健機能食品及食品之法律上定義分類，如下圖所示：

圖 2.6-1 日本保健機能食品分類



來源：本研究自行整理

第二款 藥品

日本的醫藥市場，從 2000 年到 2010 年間，一直都居世界第二位（僅

⁹² 吳博聖，「日本特定保健用食品」新制實施現況，農業生技產業技刊，財團法人生物技術開發中心，頁 16~20，2006 年 9 月 30 日。蘇正德，日本保健食品產業現況與市場發展趨勢，農業生技產業技刊，財團法人生物技術開發中心，2006 年 9 月 30 日，頁 7~15。

次於美國)。雖然其市場占有率從 2000 年的 15.9% 下降到 2010 年的 11.2%，但從藥品開發能力，位居世界第三位（僅次於美國與英國）。對於新藥的開發，仍頗有潛力。新藥從研究開發到許可上市，需經由層層把關始可，從一開始的基礎研究、前臨床試驗、臨床試驗到承認檢查（即我國的查驗登記）後為上市的繼續觀察，需要有安全性及療效性的科學數據，以證實並經由主管機關允許，與我國制度無異⁹³。

日本的藥品本由原「國立衛生試驗所」為審查管理，於 1997 年更名為「國立藥品食品衛生研究所」，並由其「藥品醫療器械審查中心」為承認審查業務。日本的衛生主管機關-厚生労働省，在 2004 年成立的「獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，簡稱 PMDA）」，將醫藥品副作用被害救濟・研究振興調查機構、醫藥品醫療器械審查中心及厚生労働局之「醫療機器同一性調查」及「安全對策」業務一併整合為管理。故現今醫藥品醫療器械總合機構的業務主要有三：健康被害救濟、審查等、安全對策⁹⁴。

日本在江戶時代為將從歐洲傳入的「蘭方醫學」與其自有的「和方醫學」有所區別，而將起源於中華人民共和國傳統醫療的中草藥醫學稱為「漢方醫學」（KAMPO），以《傷寒論》、《金匱要略》為主要參考經典。所以漢方醫學其實是日本化的中華人民共和國醫學，漢方係以生藥為配方，利用多數的自然有效成分的效能，提高人的自然免疫力，且副作用較西藥少之優點而能持續發展，在日本被劃分為醫療用漢方製劑（處方藥）、一般用漢方製劑（非處方藥，OTC）和生藥製劑。根據日本漢方生藥製劑協會於 2011 年 11 月 14 日公布：醫師在使用漢方藥處方的實態調查數據，現在已有 89% 的醫師使用漢方藥處方，對疾病治療的結果及滿意度均有比 2008 年所做的調查來得高，使醫師在處方上較願選擇漢方處方取代西藥等，均顯示出漢方處方在日本被接受的程度頗高⁹⁵。

⁹³ 日本製藥工業協會，http://www.jpma.or.jp/medicine/about_medicine/，其中介紹了藥品的種類、新藥研發過程及日本製藥產業介紹，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 16 日。

⁹⁴ 國立醫藥品食品衛生研究所之研革，<http://www.nihs.go.jp/nihs/index.html#enkaku>。趙浩如主編，日本管理藥品的相關机构和法規，現代中藥研發與生產技術系列：現代中草藥國際市場准入技術第十九章，化學工業出版社，2006 年 1 月，頁 152~156。

⁹⁵ 日本漢方生藥製劑協會對於漢方藥處方實態調查的 2011 年報告：<http://www.nikkankyo.org/aboutus/investigation/investigation01.html>。漢方醫學的由來：http://www.nikkankyo.org/kampo/guide_kampo.html，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 17

漢方藥依性質可分為湯劑、散劑、丸劑、膏劑等，其中湯劑（煎劑）在煎煮時，會因處理之差異，而有品質上之不同，且相當費時而有不穩定安定性之缺點，故後來發展出醫療用漢方浸膏製劑。厚生省在 1976 年收載於醫療保險之藥價基準中，以供醫療使用。日本對藥品依副作用的危險高低順序的分類有三：為醫療用藥品（處方藥）、一般用醫藥品（非處方藥）及配置用家庭藥（家庭藥包）。通常新藥會被歸於第一類，因不知副作用是否有危險性，需經過幾年的評估對人體健康無虞後，始可轉為第二類。基於中華人民共和國傳統醫藥理論含有長久使用安全經驗的 210 條經典古方，歸到第二類，作為非處方藥准許使用⁹⁶。

根據 2011 年 11 月 11 日，由「獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構」公布的「醫藥用醫藥品添付文書情報」所刊載，現已增至 148 漢方藥。厚生勞働省醫藥食品局審查課依一般用漢方製劑承認基準（2011 年 4 月 15 日公布），於 2012 年 8 月 30 日，以第 0830 號第 1 號指出，已有 294 個是被承認的⁹⁷。依 2011 年「藥事工業生產動態統計年報」對於漢方製劑等的生產動態可觀察出，漢方藥中屬醫療用醫藥品的產值就占了 81.9%（包括了漢方製劑、一般用醫藥品及配置用家庭藥），就醫療用漢方製劑與醫療用醫藥品可從 2011 年與 2010 年的比較數據看出其成長率較高，在在顯示漢方製劑在民眾及醫師用藥上的接受度的增加⁹⁸。

第七節 結言

有購買健康食品經驗的人，相信一定對於琳瑯滿目的產品眼花撩亂，常常經不起銷售人員的舌燦蓮花般推銷下，買到食品級的「宣稱」有保健功效之產品，譬如：「漢方組傳秘方之○○○鹿茸精膠囊」，宣稱其可提高耐力。「○○○漢方龍悅久久」，主打添加秘魯國寶馬卡及珍貴土龍萃取物，

日。

⁹⁶ 厚生勞働省醫藥食品局安全對策課於 2007 年 3 月 30 日以藥食安發第 0330007 號對於一般用醫藥品的區分類表：<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/b.pdf>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 18 日。

⁹⁷ http://www.nikkankyo.org/kampo/info_pi.html。<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200002jwzg-att/2r9852000002jxcn.pdf>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 18 日。

⁹⁸ 日本漢方生藥製劑協會所公布的漢方製劑的生產動態：<http://www.nikkankyo.org/publication/movement/h23/all.pdf>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 18 日。

宣稱晚上一顆，活力不斷電。「○○○蠔鮑蜆錠活力滿分組」，主打結合海中珍寶，宣稱體力再現。「○○○威剛活元複方膠囊」，主打添鋅強化，並有蜆、白芍、山藥及鹿茸等，可增強體力。相信是當初健康食品所以要用不同於食品之法規管理的原因之一，這也是在本論文討論中草藥時想要將各國對於有保健功效之產品，做一比較之原因。各國對於具保健功效之食品有不同之法律名稱，但不約而同的均宣稱對身體有保健功效，並有科學驗證數據，不同於一般治療疾病用之藥品，亦不同於僅止於補充日常生活所需熱量、養份之食品。

中草藥在長久使用歷史上，民眾對於服用中草藥有極大信賴其治療疾病之效果，若不加以管控、認證，將危害民眾服用中草藥之安全。各國對於所謂的健康食品認證及藥品查驗也不盡相同，為一目瞭然，圖示如下：

表 2.7-1 各國中草藥法規比較

	(健康)食品	藥品	差異
歐盟	2000/13/EC 指令 -禁止食品廣告及標籤宣稱治療疾病	2004 年傳統草藥產品指令	非藥品而具特殊需求之中草藥，仍屬食品，雖無特定法規統一規範，但仍須符合各別指令或規章之規範，須注意遵守。 宣稱療效之中草藥須符合 2004 傳統草藥產品指令，至少須有 30 年藥用歷史，其中至少 15 年須在歐盟境內。
	2002/46/EC 指令 -補充日常飲食之食品		
	2003/89/EC 指令 -可能引起過敏食品成分		
	1924/2006 規章 -健康宣稱須以科學實證		
	2009/39/EC 指令 -特殊營養用途食品		
美國	1994 年膳食補充品健康與教育法 (DSHEA)	2004 年植物性藥品指導原則	將具保健概念的食品歸類為膳食補充品，以別於食品與藥品，須標示

			<p>「dietary supplement」，如屬新成分始須提交安全性證據。</p> <p>具療效之中草藥，可依風險分級而決定是否減免提供臨床前 CMC 資料。</p>
中華民國	1999 年健康食品管理法	1999 中藥新藥查驗登記須知 2013 植物藥新藥查驗審查登記基準	<p>具保健功效之中草藥得申請健康食品查驗登記，共有 15 類。</p> <p>藥品則分為中藥與植物藥兩類，中藥因炮製而使成分較植物藥更為複雜。</p>
中華人民共和國	2004 年保健食品註冊管理辦法(試行)	中華民族藥、天然藥物	<p>保健食品有制定「藥食同源」名單，將風險管理導入管理，分 18 項功能範圍。</p> <p>列為國家藥物之中草藥被編入《國家基本藥物目錄》中，對於中藥藥品標準及規格，則被記載於中華人民共和國藥典之第一部。關於中草藥，另有制定《中藥品種保護條例》保障</p>

			中藥生產企業，不同於其他國家。
日本	2002 年健康增進法	一般用醫藥品區分類表	營養機能食品(17項)與特定保健用食品，稱為保健機能食品，只要提出有科學實證，均可申請為特定保健用食品。 中草藥被歸類為醫療用漢方製劑(處方藥)、一般用漢方製劑(非處方藥)，通常新藥為第一類，評估安全性。

來源：本研究自行整理

經由探討以上以中草藥為藥品形態各國不同之法規範，瞭解到整個中草藥藥品發展之趨勢，係以原料為源頭控管，雖得在長久人體使用經驗之佐證下，減免些許臨床試驗，但仍須有對人體服用治療疾病有療效性及安全性之科學驗證，包括活性物質鑑定，產品批次間品質之控管，有效成分治療疾病之相關聯結，重金屬殘留觀測等，並非得逕行以為安全而為之。各國對於中草藥管控機制有依對傳統醫療接受度而有差異：

一、歐盟

對於因特殊需求營養為目的之中草藥，並未如我國劃分為健康食品類別管理，而係以規章、指令而為不同目的性管理，例如有禁止廣告及標籤上標榜治療疾病內容、可能引起過敏成分、補充日常飲食食品、特殊營養用途食品等，須各別注意遵守。中草藥如宣稱療效者，須受 2004 年傳統草藥產品指令之規範，雖可為簡易登記，但至少須有 30 年藥用歷史，其中至少有 15 年是在歐盟境內使用，此為一大障礙。目前唯一突破點是從歐洲藥品管理局 (EMA) 公告之 165 種項目之人用植物藥資訊中，例如當歸、

番瀉葉及銀杏等項目，發展中草藥相關產品。

二、美國

中草藥如具保健概念，可被歸類為膳食補充品，以別於食品與藥品，如屬 1994 年 10 月以前未在美國境內販售之膳食成分，則須提交安全性證據向 FDA 申請許可，採「上市後監視制度」。具療效之中草藥，可依風險分級而決定是否減免提供臨床前 CMC 資料，直接進入第二期臨床試驗，經由受試者之臨床生化數據證實療效。但依美國至今已通過之植物藥觀察，均屬單方植物藥產品，對於我國複雜炮製過程之中藥，恐無法輕易依此管道申請，因炮製過之中草藥，常因成分會更趨複雜而無法定性及定量及有效指標成分，這是我國中草藥如要以藥品類別進入美國之一大挑戰。

三、中華民國

以具保健功效申請健康食品查驗登記之中草藥，須符合健康食品功效之 15 類範圍，始得申請為健康食品。藥品則分為中藥與植物藥兩類，中藥因炮製而使成分較植物藥更為複雜，如同前述，以炮製為特性之中藥，要符合歐盟及美國之規範，須將該品種之中藥因製備過程而產生之特殊生理活性，以科學數據驗證其療效。但在歐盟因其有藥用歷史之限制，難度頗高。在美國，如能克服中藥因炮製後之複雜成分分析，則有發展之可能。

四、中華人民共和國

對於具保健功效之中草藥，有制定「藥食同源」名單，將風險管理導入管理，分 18 項功能範圍。《國家基本藥物目錄》有將可被當藥物使用之中草藥。另對於中藥藥品標準及規格，則被記載於中華人民共和國藥典之第一部。另有制定《中藥品種保護條例》保障中藥生產企業，效力更甚於專利法，以保障其在競爭激烈之國際市場中之生存。

五、日本

有規格基準之營養機能食品，與提出科學實證保健身體機能之特定保健用食品，合稱為保健機能食品。中草藥如要以保健機能食品類別進入日本，可提出臨床實驗數據佐證特定保健用途。屬藥品類別之中草藥，新藥

通常為醫療用漢方製劑（處方藥），先觀察其安全性，始得轉為一般漢方製劑（非處方藥）。

故，中草藥產品要以藥品為研發策略之一，並不一定會比西藥簡單，製造過程中之各項管控因素之調節甚為重要，困難度更為高。本章討論中草藥主要市場之國家中，瞭解到我國中藥因有特殊炮製方法，以往多以感官為基源、品種之辨別。但在現今對於中草藥療效須以科學數據驗證，應以儀器分析為定量及定性之分析。在需投入大量金錢、時間時，瞭解各國法規更是事前不得不做的功課之一。

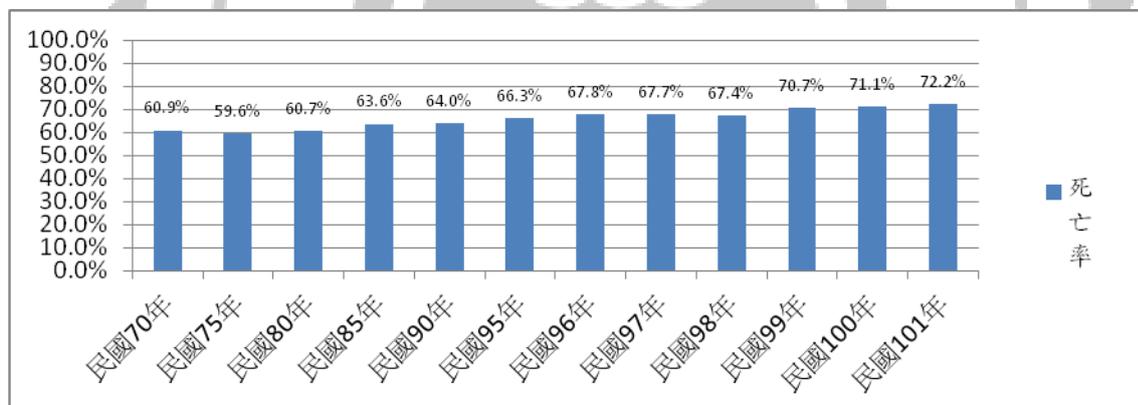


第三章 中草藥與專利法剖析

第一節 前言

癌症於民國 71 年第一次超越腦血管疾病成為首要國人死因後，就成為我國醫療史上揮之不去之夢魘。西元(下同)2013 年 5 月，行政院衛生福利部(衛生署於同年 7 月 23 日升格，下稱衛福部)⁹⁹公告國人十大死因，首位仍為惡性腫瘤(28.4%)，即讓人聞之色變的癌症¹⁰⁰，在西方醫學對治療疾病有長足發展而延長生命之同時，人類反而須面臨各種慢性疾病吞噬健康之威脅¹⁰¹。本研究將歷年死亡原因前十名排除事故傷害及自殺後再除以每年度之死亡人數，整理數據如下圖所示：

圖 3.1-1 死因為慢性疾病之歷年統計表



來源：本研究自行整理

⁹⁹ 衛福部發展歷史介紹：

http://www.mohw.gov.tw/cht/Ministry/DM2_P.aspx?f_list_no=3&fod_list_no=549&doc_no=1185，最後瀏覽日：2013 年 9 月 21 日。

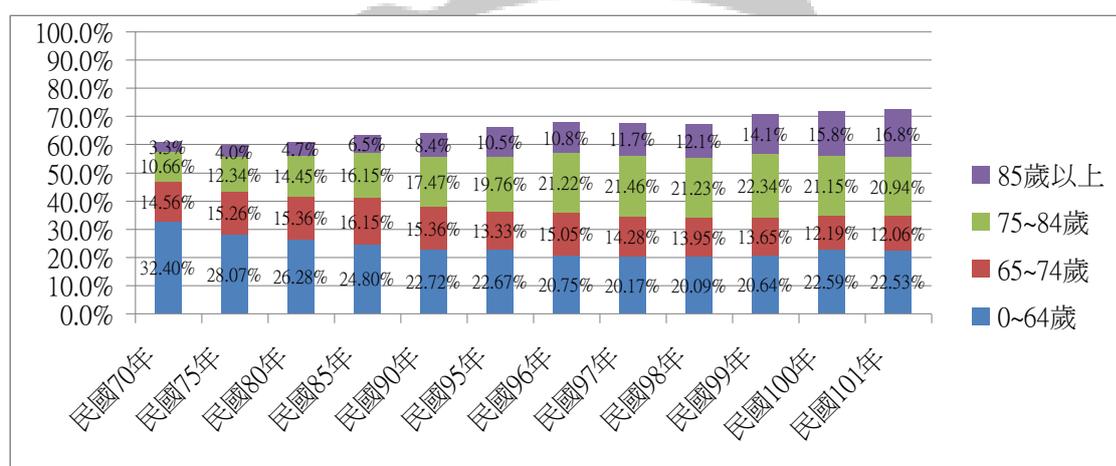
¹⁰⁰ 衛福部統計處：

http://www.mohw.gov.tw/cht/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fod_list_no=2747，最後瀏覽日：2013 年 9 月 21 日。

¹⁰¹ WHO 對於 Chronic Diseases 的定義：「Chronic diseases are diseases of long duration and generally show progression. Chronic diseases, such as heart disease, stroke, cancer, chronic respiratory diseases and diabetes, are by far the leading cause of mortality in the world, representing 63% of all deaths.」：http://www.who.int/topics/chronic_diseases/en/，最後瀏覽日期：2013 年 9 月 22 日。

我國於 1995 年實施全民健康保險後，對於國人疾病之治療及健康之維護有顯著的幫助。由衛福部公布的死因統計年報人口組成，2012 年我國 65 歲以上老年人口占總人口比率已達 11.2%，較健保實施後(1995 年)增加 3.7%¹⁰²。2012 年，國人死亡率中，65 歲以上老人已達 68.8%¹⁰³。本研究將衛福部所公布之國人前十大死因中慢性疾病以年齡資料再分析，如下圖所示¹⁰⁴：

圖 3.1-2 死因為慢性疾病之年齡再分析



來源：本研究自行整理

發展重要醫療藥品大國之美國，藥物食品管理局(Food and Drug Administration，簡稱 FDA)歷年來核准新藥(New Molecular Entities 簡稱 NMEs/New Biological Entites)的數量，截至 2012 年底為 39 個，與 2004 年相差甚微。可見，西藥的開發對於現代疾病的治療有存在瓶頸，並沒有因為科技的進步而有顯著地發展。同時，突顯現代醫學除了以往常

¹⁰² 2008 年 7 月由衛福部在網站上公布之人口分析資料：http://www.mohw.gov.tw/cht/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fod_list_no=1700，最後瀏覽日期：2013 年 9 月 22 日。

¹⁰³ 衛福部於 2013 年 6 月公布之主要死因分析：http://www.mohw.gov.tw/cht/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fod_list_no=2747，頁 1~2，最後瀏覽日期：2013 年 9 月 22 日。

¹⁰⁴ 蔡兆勳、黃怡超，輔助與替代醫療的現況與挑戰，中華民國醫學，中華民國醫學會編印，第 12 卷第 2 期，2008 年 3 月，頁 171。衛福部統計專區中之死因統計之各年統計表匯整成此一以慢性疾病+年齡之統計表，各年的詳細數據可在衛福部之網站上找到：http://www.mohw.gov.tw/cht/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fod_list_no=2747，最後瀏覽日期：2013 年 9 月 23 日。

用的對抗療法，即直接攻擊引發病症之細胞及器官外，對於已蟬連數十年的國人死因第一名的癌症，新藥研發方向已轉往發展提高病人在對抗病魔過程中的生活品質，不全然僅以外科直接切除病灶，而是研發新的標靶藥品，以太極拳法似地以柔克剛的治療準則，讓癌症病人得以維持其慢性期，贏得更多的存活期。以往令人聞之色變之不治之症-癌症，已藉由新藥研發治療而演變成另一型態的慢性病而與人類共生存。例如有病人因服用血癌標靶藥物緩解血癌基因，從原本預期僅有 1 年的生命，到現今已多賺了 12 年，雖有藥物副作用，但使病人有機會活得更久¹⁰⁵。

現代化學分析方法已將西方醫藥常用的儀器分析運用在中草藥複雜成分上，例如：色層分析法(TLC、HPLC 等)或光譜分析法(UV、IR 等)及 X-ray、GC 等，為的就是要建立中草藥中有效成分之指紋圖譜，最新尚有以 DNA 定序技術。以筆者在藥廠之經驗，其中當屬 TLC 即薄層層析法最為實惠，但也會因中草藥本身之成分過於複雜，無法在同一張片上清楚地展開其中之各別成分，以致辨識困難。現今因分析方法之確效需標準化，已多要求須使用 HPLC、UV 等「數據再現性」高之儀器分析其成分，以期建立一套中草藥之「化學指紋圖譜」，拉近其與西方單純化學製藥之差異¹⁰⁶。

故本研究在此章先討論中草藥專利概論，再分別就專利種類、中草藥發明專利，探討中草藥在其中所要注意的法規範，以期求得中草藥在產品開發過程有一個利基。

¹⁰⁵ 美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, 簡稱 FDA)之藥品評估及研發中心(Center for Drug Evaluation and Research)於 2013 年 1 月所公布 2012 新藥研發報告(2012 Novel New Drugs Summary) 2003 年至 2012 年新藥核准數量：

年	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
數量	21	36	20	22	18	24	26	21	30	39

參照：<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/UCM337830.pdf>；<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm247348.htm>。中央通訊社 2013 年 9 月 22 日之新聞：「一顆藥改變生命，血癌變慢性病。」<http://tw.news.yahoo.com/顆藥改變生命-血癌變慢性病-042538361.html>，最後瀏覽日期：2013 年 9 月 23 日。

¹⁰⁶ 古源翎，中草藥化學指紋圖譜分析技術之建立與應用，農業生技產業季刊，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，第 14 期，2008 年 7 月 4 日，頁 52~55。

第二節 中草藥專利概論

第一款 專利概論

依估計在近萬種的化學成分中可能才有一種能研發成功上市，對於複雜度高於西藥之中草藥更是艱困，使藥廠面對向股東負責營收及用藥病患的醫療需求，則開發方向之選擇就是一種冒險。在決定要研發一種新藥上市而投入龐大資本及長期的臨床試驗，需在研發上市過程中受到一定程度的保護，才得以獲得的利潤為延續藥廠研發的耗費，故普遍以專利權、商標權、資料專屬權等保障，做為藥品在市場販售回收研究費用的廠商眼中是理所當然的。今年四月，位居世界重要地位的學名藥製造國家-印度，就藥廠為延續明星藥物專利權期限之商業策略-長青樹專利(evergreen patent)，該國最高法院為諾華集團(Novartis AG US-NVS)敗訴判決，這是少數肯對抗專利制度賦與藥品專利浮濫延長藥品專利期之重要指標性判決。在探討中草藥藥品的研發時要密切注意，專利法是否也可以直接套用到中草藥的藥品上¹⁰⁷。

智慧財產權(Intellectual Property Rights, 簡稱 IPR, 亦有直接稱 IP)在現今科技發達的時代, 已成為保障產業之產品在一定期間內獲利及維護文化發展的重要權利。世界貿易組織(World Trade Organization, 簡稱 WTO)中的「與貿易有關之智慧財產權協定」(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 簡稱 TRIPS, 於 1995 年 1 月 1 日生效)¹⁰⁸, 是迄今為止成為最全面對於智慧財產權的多邊協議。我國已於 2002 年加入 WTO, 故應遵守其相關規定¹⁰⁹。

¹⁰⁷ 傑佛瑞·羅賓森, 廖月娟譯, 一顆價值十億的藥丸: 人命與金錢的交易, 時報文化出版企業股份有限公司, 頁 23~26、71~75, 2002 年 7 月 1 日。印度最高法院: NOVARTIS AG Vs. UNION OF INDIA & ORS.: <http://judis.nic.in/supremecourt/chejudis.asp>(如要找案例可參最高法院網頁: <http://www.supremecourtfindia.nic.in/>), 最後瀏覽日期: 2013 年 5 月 8 日。

¹⁰⁸ 此協定係於 1986 年至 1994 年的關稅與貿易總協定(General Agreement on Tariffs and Trade, 簡稱 GATT)烏拉圭回合談判中, 針對智慧財產權與爭端解決等為之相關之決議。

¹⁰⁹ 我國係於 2002 年 1 月 1 日以 Chinese Taipei 之名義加入 WTO: http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm, 最後瀏覽日期: 2013 年 5 月 20 日。謝銘

我國對智慧財產權之措施，係制定一系列的法律予以保護，計有：專利法、商標法、著作權法、體積電路電路布局保護法、植物品種及種苗法、營業秘密法等。又同一種商品上可能有多種法律保護。其中比較特別的是植物部分，TRIPS 要求會員國不承認「植物」之專利，但承認「植物品種」專利。人類對食用之植物，經由育種篩選出較有競爭力基因或性狀之植物品種，為經由智慧及育種技術之實施而具價值之「發明」。1961 年成立植物新品種保護國際聯盟(International Union for the Protection of New Varieties of Plants, 簡稱 UPOV)，始有多國為植物品種之法規保護。歐盟另外於 1994 年通過 COUNCIL REGULATION(EC) NO 2100/94 of 27 July 1994 on Community plant variety right, 即「歐盟植物品種權」。我國並非 UPOV 之會員國，但於 1988 年制定植物種苗法，2004 年再依 UPOV 及歐盟植物品種權，而修正並改名為「植物品種及種苗法」，對於植物品種有不同於專利法之相關法規保護。中草藥因複雜成分特性，須以炮製、萃取方法提高最終產品活性成分，故亦有育種高含量活性成分之新品種中草藥方向思考，雖中草藥新品種雖符合發明專利要件，但本研究認為不符合「長久人體使用經驗」前提，無法適用中草藥新藥查驗登記減免規定¹¹⁰。

醫藥產業相較於其它產業而言顯屬高風險的行業，當然需要智慧財產權予以保護其研發成果及鞏固其由市場回收營利，其中最重要的當屬「專利權」。創意及知識已成為現今全球貿易中重要的原素，在新的藥品及其它高科技產品的大部分價值都繫於發明、創新、研究、設計及測試相關的結果，而非因其製造材質而使消費者願意購買，所以可創造產品價值者並非僅為有形產品製造，而係發明或設計的創意。創意須以智慧財產權予以保護，始得讓發明者防止他人任意地剽竊，而得以其發明從使用者得到回饋，更有助發明者再投入發明的意願。整體來說，賦予短期的專屬期限而花費短期的社會成本，以換取發明在保護期屆滿時，屬於公共領域之長期社會進步利益。在醫藥品，係以專利權之期限來平衡專利藥廠投入資本

洋，智慧財產權法，元照出版有限公司，頁 73~75，2008 年 10 月。楊代華，處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護，元照出版有限公司，2008 年 1 月，頁 145~148。

¹¹⁰ 謝銘洋，智慧財產權法，元照出版有限公司，2008 年 10 月，頁 22~25。李素華，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例，台大法學論叢，第 41 卷第 2 期，2012 年 6 月，頁 649~657。楊代華，生物科技與醫療發明專利，元照出版有限公司，2008 年 10 月，頁 106~117。

的回收及公共衛生對平價醫藥之需求¹¹¹。

於 1967 年，在各國對於智慧財產權有保護之共識下，成立世界智慧財產權組織公約（Convention Establishing the World Intellectual Property Organization）¹¹²。另一綜合性條約則為由美國及歐盟等開發國家聯合制定之公約-與貿易有關的智慧財產權協定(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights，簡稱 TRIPS)，第一次將智慧財產權的法規範帶入「貿易組織」架構下，有效且適當地促進對智慧財產權的保護，並確保執行智慧財產權的手段及程序不會成為合法貿易的障礙。任何為降低關稅或非關稅貿易障礙而加入 WTO 之會員國，均須受到 TRIPS 的約束而為專利修法。雖各國對於醫藥專利中，對於授予醫藥化學物質之保護尚有歧見，但 TRIPS 推動幾年來，許多國家也陸陸續續地承認醫藥化學物質之專利適格¹¹³。

第二款 專利種類

對製藥產業而言，新藥物之發明往往是產業是否得以存續，並與其他競爭者拉大差距的重要關鍵，常須以智慧財產權保護以行使排他的效力，其中最重要的當屬專利權。

依專利法第 2 條，專利類型分為下列三種：

一、發明專利

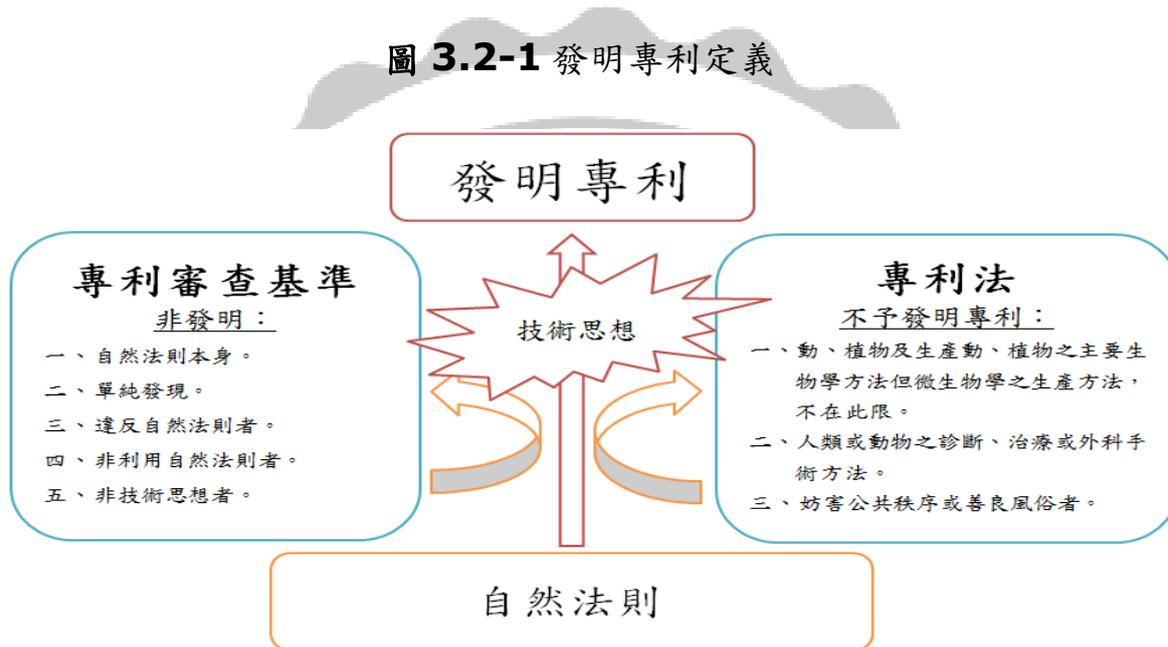
發明專利，是指「利用自然法則之技術思想之創作」(專利法第 21 條)，須符合「利用自然法則」與「技術思想」兩要件且非屬法定不予發明專利之項目始可。發明須有解決問題所涉及技術領域的手段-「技術性」(technical character)始屬發明之類型，是否具技術性，應以該發明內容與先前技術為綜合考量。專利審查基準第二篇：發明專利實體審查，對

¹¹¹ 黃珮珍、王立達，專利法對醫藥衍生發明之合理評價-以已知物質衍生物為中心，成大法學，第 23 期，2012 年 6 月，頁 39~50。謝銘洋，智慧財產權法，元照出版有限公司，2008 年 10 月，頁 12~18、33~42。

¹¹² World Intellectual Property Organization (世界智慧財產權組織，簡稱 WIPO)：<http://www.wipo.int/treaties/en/>，最後瀏覽日期：2013 年 6 月 5 日。

¹¹³ 李素華，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例，台大法學論叢，第 41 卷第 2 期，2012 年 6 月，頁 659~660。

此為「負面表列」不符合發明類型之定義有：自然法則本身、單純發現、違反自然法則者、非利用自然法則者、非技術思想者（技能、單純之資訊揭示、單純之美術創作）。發明專利有分「物之發明」與「方法的發明」，須注意的是，若屬法定不予發明專利之項目者，仍不得准予專利，例如：動、植物及非微生物學之生產動、植物之主要生物學方法、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法、妨害公共秩序或善良風俗者（專利法第 24 條），如下圖所示¹¹⁴：



來源：本研究自行整理

發明說明書應明確界定申請專利範圍，專利法施行細則第 17 條規定應載明發明名稱、技術領域、先前技術及發明解決之問題、手段等項目，中草藥在申請專利更為重要，尤其中西醫對於同一疾病各有不同解讀。舉一最高行政法院判決為例，以赤小豆與紫紅尾之鯉魚加水煎煮後製成「治療腎炎、腎衰竭之治療劑」，經智慧財產局審查後不予專利申請案：「……原告既無法以化學名稱明確界定其有效成分（即治病之化合物名稱）及其成

¹¹⁴ 楊崇森，專利法理論與應用，三民書局股份有限公司，修訂二版，2007 年 1 月，頁 49~54。製專字第 0910004134-0 號：http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=1675&guid=a50940af-2db9-41e0-a022-8efd611a9868&lang=zh-tw，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 13 日。最高行政法院 93 年判字第 1701 號：「專利法所稱之發明必需具有技術性，即發明解決問題之手段必需是涉及技術領域的技術手段，為可供產業利用之高度創作……。」

分比例，有無記載醫藥上公認可做為判斷腎炎或腎衰竭與否之指標之功效數據，熟習此項技術者能否舉以實施系爭專利申請案之發明、且在重覆實施系爭專利申請案之發明後能否獲致相同之功效，實無法確知。……其所述有效成分係水份、蛋白質、脂肪、灰分、氮素物、無氮素物、木纖維，實難稱為其有效成分已然明確，……。系爭專利申請案說明書及申請再審查理由書雖記載功效數據，然而該等數據實非屬統計性意義之科學化數據，並無法做為判斷系爭專利申請案所請可供產業上利用之依據，……」。可見，中草藥專利對於功效指標之要求是不變的，現稱為「療效指標」，發明說明書對於中草藥治療疾病之效果應明確界定，再依此判斷該發明所屬技術領域中具通常知識者，是否可據以實現該發明¹¹⁵。

二、新型專利

新型專利，是指「利用自然法則之技術思想，對物品之形狀、構造或組合之創作」（專利法第 104 條），僅及於占據一定空間「物品」之形狀、構造或組合，故不及於「方法之發明」。「新型」專利重在「型」是否具有新穎性，故雖其使用的原理之創作高度不若發明專利般之新穎性，但其在物品之形狀、構造或組合係具新穎性，仍屬新型專利保護之範圍，在此處可思考的是藥物之外型或產品整體設計，具有技術性獨特造型而有新穎性，或可考慮申請新型專利¹¹⁶。中草藥專利與新型專利比較有相關的部分是製程中所使用之工具，中草藥炮製是傳統中草藥之特色，但如何提高有效成分含量、降低最終產品毒性，在研發過程中不僅要注意到原料來源，更要注意製造過程，跟歐盟、美國的植物藥傳統抽提方法不一樣，例如 2011 年 12 月 1 日公告號為 M417148「無段或分段式電熱加熱中藥壺」、2013 年 8 月 2 日公告號 M459820 之「壺體之結構改良」。

¹¹⁵ 最高行政法院 89 年度判字第 1480 號判決。

¹¹⁶ 楊崇森著，專利法理論與應用，三民書局股份有限公司，修訂二版，2007 年 1 月，頁 367~372。最高行政法院 94 年度判字第 1863 號：「……新型重在型之創新，雖其所用之原理相同、作用目的相同，惟其構造設計上有所不同，仍不失其為新型；即新型專利應用之手段，在原理上縱非全新，乃習知技術，但如在空間型態上係屬創新，並較原物品在形狀、構造或裝置上能增進某部之特殊功效時，即應認為合於新型專利要件。……至於外觀之美感，為形狀或裝置改良之效果，並非純以外型美觀作為新型專利之標的。」

三、設計專利

設計專利規定於專利法第 121 條第 1 項：「設計，指對物品之全部或部分之形狀、花紋、色彩或其結合，透過視覺訴求之創作。」於物品之電腦圖像及圖形化使用者介面亦得為設計專利之申請，在此要注意的是「設計專利」係以其整體形狀為比對、觀察其是否相同或相似為重點，而非將其分解支離而為個別的觀察比對其是否具新穎性及創作性，故設計專利於符合「無相同或相似之設計於先前已公開者」及「非熟習該項技術者易於思及」下為物品之創作，得申請設計專利¹¹⁷。已申請之設計專利中，關於中草藥者有 2004 年 12 月 20 日證書號為 D107759 之混合機，摘要為物品用途為「可供磨成粉末之中藥材，充分混合攪拌」、2012 年 6 月 11 日公告號為 D1476355 之食品調味混合機，該發明摘要有論述物品用途包含對中藥進行攪拌、混合及調味。

發明、新型與設計專利成立要件各有不同，在專利法第 21 條、第 104 條及第 121 條定有明文。行政法院 70 年判字第 1196 號「瓦斯電子全自動點火控制裝置及電路」的專利判決，引用工業技術研究院的審查結果：「本案為對於習用物品『瓦斯熱水器』提供構造及裝置上之改良，其所應用技術手段，非屬創新技術，應屬新型專利範圍，不符發明專利之要件。」發明及新型專利差異在技術進步性高低¹¹⁸。

發明如為熟習該項技術者，得運用既有之技術或知識而輕易完成時，雖無欠缺新穎性情事，仍不得申請取得發明專利。判斷『發明』專利進步性要件時，不僅考慮功效之增進，主係以技術之貢獻是否達到具進步性之「高度創作」標準¹¹⁹。專利法第 26 條第 1 項：「說明書應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實現。」所謂「可據以實現」，指依發明說明書記載，該發明所屬技術領域中具通常知識者，無須過度實驗即能實現該發明。雖專利法、專利法施行細則或專利審查基準均未明文要求須多少實施例或實驗數據，然是否可據以實現審酌重點在於專利申請案「揭露內容及先前技術，而非申請案之

¹¹⁷ 最高行政法院 84 年度判字第 655 號判決。最高行政法院 90 年度判字第 2078 號。最高行政法院 94 年度判字第 1724 號判決。

¹¹⁸ 行政法院 70 年判字第 1196 號。

¹¹⁹ 最高行政法院 94 年度判字第 2104 號。

實施例，更非實施例之數量。」故，如何認定「可據以實現」為行政機關准駁專利申請案之裁量權¹²⁰。

舉 2011 年中國化學製藥股份有限公司（下稱中化製藥）專利發明申請之訴願案為例，中化製藥之「一種治療咽喉消腫止痛中藥製劑及其製法」發明專利申請案，被智慧財產局（下稱智財局）以「無進步性」，不符發明專利要件而不予專利之處分。該申請案特徵在「利用乙醇溶液及丙二醇或甘油溶液製備一種咽喉消腫止痛之中藥製劑」，智財局認該申請案屬習知技藝，雖泡製之中藥組成與引證案不同，於製法上並不符合進步性。法院亦認同智財局觀點，該申請案之特徵在「製造方法」，利用乙醇為生藥材萃取液為公知技術，該申請案之成分組方又是習知技藝，須製造方法具新穎性、進步性及產業利用性始符合發明專利要件¹²¹。

第三款 中草藥發明專利

在專利權中對於製藥產業最有優勢的當屬發明專利，有運用到中草藥為技術手段之發明，稱「中草藥發明專利」，仍須符合專利法相關規定，除專利法第 24 條法定不予專利之情形排除外¹²²，對於發明專利權進一步限縮之要件有三：產業上利用性、新穎性、進步性，以避免一堆無用而耗費行政程序的專利申請，分述如下：

一、產業上利用性（**industrial applicability**）

專利法第 22 條：「可供產業上利用之發明，無下列情事之一，得依本法申請取得發明專利……。」可知產業上利用性係在得准予發明專利之客體上首要考量為「產業上利用性」，不需專利檢索，常先於新穎性及進步性而為判斷。此處所謂「產業」應以廣義認定為任何領域皆可，僅就得於產業上製造或使用而為初步的過濾，如可先以此要件予以篩選，即可促進專利制度所要達成「產業」發展之目的。另外，有學者提出「安全性」亦

¹²⁰ 智慧財產法院 98 年度行專更(一)字第 6 號判決。

¹²¹ 經濟部(90)經訴字第 09006305590 號。台北高等行政法院 90 年度訴字第 3878 號判決。

¹²² 專利法第 24 條：「下列各款，不予發明專利：一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物之生產方法，不在此限。二、人類或動物之診斷、治療或外科手術方法。三、妨害公共秩序或善良風俗者。」

非對於產業上利用性之審酌要件，否則僅會有單純改良之發明取得專利，反不利於產業之長期發展性，此點在發明專利實體審查之中草藥發明專利，有針對毒性予以特別考量¹²³。

再者，因產業上利用性之判斷不需利用專利檢索即可得知，僅要求有被利用之可能性，屬不確定法律概念，實務上賦與主管機關相當程度之判斷餘地，如申請人以此理由被駁回發明專利之申請，法院僅得依論理法則或經驗法則，就主管機關之判斷所根據之事實予以審酌是否有「顯然疏失」，法院始得脫離判斷餘地之拘束而為適用法規不當之審究¹²⁴。

智慧財產法院對於「產業利用性」，以智慧財產法院 102 年度行專訴字第 32 號行政判決為例，原告舉發一利用「陽離子脂質」為細胞轉染之發明專利（以下稱系爭專利），實際並無 40~80% 之轉染率再現性，且系爭專利因細胞吞噬厚重的「微脂體」使大量細胞毒死，主張系爭專利之基因轉殖率極低（1~4%）且毒性極高（大於 90%），無營業價值而不具產業利用性。智慧財產局則以不論原告或系爭專利之實驗結果，皆證實並非無法轉染或不可行，轉殖率則因基因轉殖技術本就會因不同技術而有不同結果，屬該發明所屬技術領域中具通常知識者所皆知者，故系爭專利仍具產業利用性。法院則以「產業利用性係審酌該發明有無被製造或使用之可能性，而與發明是否具有再現性無關，即無須探究系爭專利有無實驗再現性，亦無勘驗發明人實驗記錄或進步實驗之必要。……至於該基質或該方法是否另具有副作用或毒性，原則上並非專利審查之重點。」故法院認為該發明有被製造或使用之可能性即具產業利用性，但發明專利審查基準第三章專利要件中產業利用性舉例：「為防止臭氧層減少而導致紫外線增加，以可吸收紫外線之塑膠膜包覆整個地球表面的方法」，則屬理論有實行之可能，但例外不具產業利用性¹²⁵。

¹²³ 楊崇森，專利法理論與應用，二版，三民書局股份有限公司，2007 年 1 月，頁 89~90。
李文賢，論專利要件之「產業利用性」，智慧財產權月刊，第 62 期，2004 年 2 月，頁 60~61。

¹²⁴ 94 年判字第 208 號：「……『可供產業上利用』係以不確定法律概念予以規範，固應尊重主管機關相當程度之判斷餘地。惟主管機關之判斷所根據之事實，是否符合論理法則或經驗法則，原審法院有衡情斟酌之權，如經斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，認為主管機關判斷專利事實所憑之證據，有顯然疏失，此與不確定法律概念應否尊重主管機關相當程度之判斷餘地無涉。」

¹²⁵ 蔡瑟珍，發明專利實體審查基準(一)，經濟部智慧財產局，2009 年 1 月，頁 101~104。

現行專利審查基準之中草藥相關發明，對中草藥之重金屬或毒性須就「申請專利之發明利用含有重金屬或具有毒性之中草藥藥材而達療效」與「危害人體」，就申請人提供之資料、證據綜合判斷該中草藥發明是否具有產業利用性。中草藥相關發明專利之申請，必須將是否具有毒性亦納入考量，此與其它產業發明專利要件中產業利用性之考量標準不同之處。專利審查基準第二篇之發明專利實體審查，第十五章：中草藥相關發明，僅對特定態樣為特別說明。分為產物之用途及產物之毒性、藥材用量兩種：

(一) 產物之用途 (6.1.1)

產品之用途，須符合兩種情形：(1)說明書中應具體指明，使該發明所屬技術領域中具通常知識者能瞭解其用途；(2)該發明須在產業上得以被製造或使用。如果該中草藥相關發明係所屬技術領域中具通常知識者能瞭解其用途，但無法以產業技術被應用而製造者，這也是我國在發展中草藥產業想獲得藥品許可證所要克服的難題之一，因為「在產業上得以被製造或使用」，是指中草藥在量產時須達到化學製造控管 (Chemical Manufacture Control, 簡稱 CMC)，不僅要如同西藥在製造過程中符合優良產品製造規範 (Good Manufacturing Practice, 簡稱 GMP)，還要就中草藥最上游的種植開始為嚴格控管，因為種植過程中的種種條件都會影響到最終中草藥產品的品質 (例如：陽光、水份、肥料及農藥投予等)，也就是本論文在之前所提及的「優良農業生產管理規範」 (Good Agricultural Practice, 簡稱 GAP)。關於該發明所具用途之說明，不論是否有在說明書內敘明與一已知產物之關係，只要能提出證明其實際用途之理論與證據即可。

(二) 產物之毒性、藥材用量 (6.1.2)

有關發明專利使用含重金屬或毒性之中草藥藥材，同時危害人體時，產業利用性須以是否得定量或經由特殊方法炮製、以複方使用等方式，降低其對人體之危害為綜合考量，並非全然不具產業利用性。故有關中草藥的發明還是要考量到最終產品是否會對人體有毒害，中草藥最原始的藥材如具毒性，因其為自然產物，符合自然法則，但可以人類的智慧將其炮製或以數種不同特性之中草藥，再以中醫理論用複方之使用降低其毒性，亦

屬技術思想之創作。

舉 2012 年 12 月 21 日公告號 I379686 之「治療頭痛的中藥組合物及製劑和製備方法」為例，該發明為天津天士力製藥股份有限公司生產之「養血清腦顆粒」，針對有毒性之細辛用量為療效上及製備上之改良發明，採用顆粒為新劑型，不僅保持沖劑服用、貯藏及方便運輸特色、減少輔料用量而縮小體積之優點，使該處方更有安全性及療效。

二、新穎性

因為專利權之主要作用為獨占權，故申請專利之發明如已為現今產業技術之一部，如無助於整體產業之發展，應不准授予專利為宜，此即為新穎性之含義，須就申請專利範圍中之每一請求項中所載之發明，與其單一先前技術單獨比對作成審查意見¹²⁶。

新穎性判斷須先界定先前技術之範圍再為比對，審查原則有逐項審查、單獨比對原則，就每一請求項（Claim）所載之發明的技術特徵，與引證文件中之單一先前技術進行比對，審查其是否具新穎性。決定比對範圍後，依該發明之「說明書、申請專利範圍、圖示及申請時之通常知識」為判斷，如與先前技術有：「(1)完全相同；(2)差異僅在於文字之記載形式或能直接且無歧異得知之技術特徵；(3)差異僅在於相對應之技術特徵的上、下位概念。」者，不具新穎性。發明專利之申請並非申請即為公開，申請後因專利主管機關之審查期間而無法馬上公開，若該發明專利申請後公開前有其它相同之發明專利申請，為公平起見而擬制喪失其新穎性，規定於專利法第 23 條前段：「申請專利之發明，與申請在先而在其申請案後始公開或公告之發明或新型專利申請案所附說明書、申請專利範圍或圖示載明之內容相同者，不得取得發明專利。……」擬制喪失新穎性在判斷基

¹²⁶ 我國專利法係規定於第 22 條：「……無下列情事之一，得依本法申請取得發明專利：一、申請前已見於刊物者。二、申請前已公開實施者。三、申請前已為公眾所知悉者。」於此所謂「申請前已見於刊物、已公開實施或已公眾所知悉之技術」係指同條第 2 項所稱「先前技術」，涵蓋範圍為申請日前所有已公眾周知之相關內容，不限何地發表、亦不限以何種語言或形式均屬之，但僅為少數負有保密義務之人知悉，則非屬公眾知悉。專利法第 22 條第 3 項：「發明因有下列事由並於其事實發生後六個月內申請，例外不喪失新穎性：一、因實驗而公開者，二、因於刊物發表者，三、因陳列於政府主辦或認可之展覽會者，四、非出於其本意而洩漏者。」發明專利實體審查，第二篇：發明專利實體審查，第三章：專利要件-2.2.1 先前技術。

準上較新穎性多了「差異僅在於依通常知識即能直接置換的技術特徵」，係因後申請案之技術手段相近於前申請案，雖具新穎性但有擬制喪失新穎性之必要，故修法將其於新穎性中刪除，增列於擬制喪失新穎性中，以符其判斷性質，須注意的是倘申請在先之發明專利案先於後申請案公開者，後申請案應以不具新穎性為核駁理由，而非擬制喪失新穎性¹²⁷。

發明專利審查基準中：「專利法所稱之公開實施，指透過包含製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口等行為而揭露技術內容，使該技術能為公眾得知之狀態，並不以公眾實際上已實施或已真正得知該技術之內容為必要。」有學者認為以現今科技專業發展下，即使發明物被置於公眾狀態並不足以當然達到可知悉實質技術內容之「公眾得知」情形，應為再細膩之區別，例如不易直接由外表觀之其技術內容之發明產物，不因其置於公眾而為當然知悉，故應就個案各別判斷是否因置於公眾而屬公開而當然被知悉¹²⁸。

又所謂「刊物」，係指具有公開性可供不特定多數人閱覽之國內、外之雜誌、新聞紙、書籍、商品說明書（型錄）、傳單、海報等印刷品，但現處於資訊爆炸時代，資訊的傳輸已不若傳統，不應侷限於書面，電子、磁性、光學或載有資訊之其他儲存媒體等亦可，只要公眾得以閱覽得知即已足，於刊物之有關發明記載所揭露之技術內容，是否須以所屬技術領域中具有通常知識瞭解內容，並可據以實現者為限，並未明文規定¹²⁹。

專利審查基準第二篇之發明專利實體審查，第十五章：中草藥相關發明，其對於新穎性之判斷，就申請專利之發明的特徵而有口耳相傳之驗方、固有方劑之組分的加減或替代、萃取物、使用部位、用途請求項及中醫的

¹²⁷ 楊家明，我國發明專利新穎性要件之研究，世新大學法學院碩士論文，2004年7月，頁14~21、頁53~55、頁66~71、頁96~107。蔡瑟珍，發明專利實體審查基準(一)，經濟部智慧財產局，2009年1月，頁105~127。

¹²⁸ 楊崇森，專利法理論與應用，二版，三民書局股份有限公司，2007年1月，頁92~91。102年版發明專利實體審查，第二篇：發明專利實體審查，第三章：專利要件，新穎性中關於「已見於刊物」中的「已公開實施」亦有舉例：「例如參觀工廠時，物或方法之實施能為公眾得知其結構或步驟者，即屬之。惟若僅由前述行為而未經說明或實驗，該發明所屬技術領域中具有通常知識者仍無法得知物之發明的結構、元件或成分及方法發明的條件或步驟等技術特徵者，則不構成公開實施，例如技術之特徵部分於內部之物品，由於僅能觀察其外觀，即使在公眾面前實施亦無從得知該技術者。」已有將公開實施之態樣細膩化明文規定。

¹²⁹ 最高行政法院75判字第1348號。發明專利實體審查基準：第三章專利要件-2.2.1.1.1已見於刊物之一般原則。

證與西醫的病之比較六方面特定態樣，審查須注意事項，如下：

(一) 口耳相傳之驗方 (6.2.1)

審查時須注意「僅」由口耳相傳，該藥物之使用是否使他人能輕易得知而構成「公開使用」，應先就經口耳相傳之「內容」審酌其是否使他人能輕易得知而得以實施，始得因公眾得知而論「公開使用」之日。

(二) 固有方劑之組分的加減或替代 (6.2.2)

中醫藥通常依個別病人之主證而就固有方劑之組成，加減或替代其組分。第二篇發明專利實體審查，第十五章：中草藥相關發明，舉主證為血虛之四物湯為例，由當歸、川芎、白芍（尸么'）、熟地黃為主要組成，可再佐以不同的兼證而為加減或替代，此時，瞭解各個中草藥之藥理活性是研發新加減或替代方所不可或缺。舉有天下第一方之稱的「六味地黃丸」為例，此為長久以來常用的保健方，主用於滋陰補腎，各大學派依臨床經驗證實該方可增強體力、增加免疫力及調節免疫力，現今國內亦有多個機構以現代藥理學方法證實。六味地黃丸本方為熟地黃、山藥、山茱萸，熟地黃為君藥，主「滋陰補腎、填精益髓」；「滋養而澀精」之山茱萸及「補益脾陰而固精」之山藥為臣藥。澤瀉、茯苓及丹皮則用以配伍。該方加「活血保肝、補血調經」之當歸、「養血、斂陰、平肝瀉火」之白芍成「歸芍地黃丸」，得柔肝養血治肝腎之不足，為常用之婦科藥。該方亦可減澤瀉加益智仁為「益智地黃丸」，主治脾虛寒引起之泄瀉、遺尿等症狀¹³⁰。

(三) 萃取物 (6.2.3)

申請專利之發明若為中草藥之萃取物時，其萃取範圍越窄，與萃取前之藥材關聯性越低。在審查新穎性時，必須就申請案中萃取物之成份（有效成份或指標成份）、比例、物化性質、製法，與引證資料中之已知產物，綜合判斷而審查新穎性。依該實體審查中知，具新穎性之萃取物至少須符合：

- 1、已知產物特性與申請專利範圍所述製法之特性不同。

¹³⁰ 董延齡，東方長生不老丹：六味地黃丸為養生妙方，元氣齋出版社有限公司，2004年2月，頁22~40、頁78~87、頁111~115、頁135~138。

2、申請案須提出可與已知產物進行比較的參數，以證明該萃取物與已知產物不同之處。

僅製法不同並無直接推論申請案申請專利之萃取物具新穎性，須進一步地說明兩者在成份、性質上之不同處始具新穎性。

(四) 使用部位 (6.2.4)

審查申請專利之發明特徵為中草藥之使用部位，僅須「與習知之使用部位不同」即可，縱使該中草藥所宣稱之功效與引證資料中之先前技術相同，亦無礙其新穎性之判斷。

(五) 用途請求項 (6.2.5)

審查中草藥發明之用途請求項新穎性，不同於物之發明，僅須該用途「形式判斷」有否在引證資料中具體記載該申請專利之用途，判斷新穎性之有無，縱該用途係基於該產物本身之特性亦無妨。另有關該用途與引證資料中所載內容是否具「關聯性」，屬「實質判斷」部分，須再審酌該發明所屬技術領域中具有通常知識者，是否得以據此推論其功效，為進步性之範疇，非新穎性審查之依據。

(六) 中醫的證或病與西醫的病之比較

「中醫的『證』或『病』與西醫的『病』之名稱」，並無直接相等，在審查新穎性而搜索先前技術時，須注意中醫及西醫體系用語名稱之比對，更加印證中草藥須以臨床實驗輔以現代醫學之數據統計，解釋療效指標之重要性。中醫與西醫之治病基礎理論不同，對於疾病所採的策略，一則係以調和體內的生理機能，使其回復正常的狀態，另一係直接攻擊「疾病」位置，中醫理論對於方劑，有時並非針對病症而為描述，係以調和身體之整體機能而抵禦疾病。在比較中西醫病症之比對上，須注意的是發明專利申請案中治療疾病，如何在不同體系語言中進行「轉譯」，說服專利主管機關認定其具新穎性。

三、進步性

專利法於民國 68 年始將專利須具進步性之性質規範在法條中。依專利

法第 1 條：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」就發明專利之進步性係以須為利用自然法則之「技術思想之創作」為文義規定，再於第 22 條第 2 項解釋之。依發明專利審查基準第二篇之發明專利實體審查，對於發明專利審查是否具進步性應於其具新穎性（包含擬制喪失新穎性）後為審查¹³¹。如果在之前已公開之技術內容足以使其所屬技術領域中具有通常知識者，能「輕易完成」該發明專利時，此時該發明專利即屬不具進步性。又對於進步性判斷，依智慧財產法院 97 年度行專訴字第 44 號：「……應**整體判斷**申請案之發明解決課題之技術手段、目的及效果，並得將其與**數引證資料內容的組合**（包含將數引證資料之某部分，或同一引證資料的不同部分加以組合）進行比對判斷。且因附屬項包含獨立項所有的技術內容與特徵，如獨立項之發明具有進步性，則該附屬項之發明亦具進步性；倘獨立項之發明不具進步性時，仍應對該附屬項之發明為進步性之判斷。……」故得知，審查進步性時，不論獨立項或附屬項所界定之申請專利範圍，申請專利範圍之請求項有二項以上時，應就每一個請求項欲解決之問題、技術手段，對照申請專利時，依該發明所屬技術領域之熟習該項技術之人之認知，就先前技術之功效作為一整體予以考量，逐項審查，經由邏輯推理、分析，是否輕易就能完成或屬通常知識者之等價置換¹³²。

¹³¹ 專利法第 22 條第 2 項規定：「發明雖無同條第一項各款所列情事，但為其所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成時，仍不得取得發明專利。」為進步性相關規定，依專利審查基準之定義為：「一虛擬之人，具有申請時（申請日，主張優先權者為優先權日）該發明所屬技術領域之一般知識及普通技能，而能理解、利用先前技術。」參照專利審查基準第二篇：發明專利實體審查，第三章，3.2，<http://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=208559&CtNode=6709&mp=1>，最後瀏覽日期：2013 年 6 月 12 日。

¹³² 智慧財產法院 99 年度專訴字第 75 號之二膜餐捲便利包裝法之發明專利，以違反專利法第 22 條第 1 項第 1 款及第 4 項（102 新施行年專利法已移至第二項）之「新穎性」及「進步性」舉發而被撤銷專利權：「……雖包裝外形不同，但此差異僅為附件 1 所揭示之先前技術轉用或屬通常知識之**等效置換**，且系爭專利申請專利範圍第 1 項並未產生無法預期的功效，故附件 1 可證明系爭專利申請專利範圍第 1 項不具進步性。……」智慧財產法院 101 年度專訴字第 115 號行政判決：「發明專利進步性之審查，係以先前技術為基礎，判斷專利申請是否具有進步性。專利之發明或創作與先前技術之差異比較，且申請專利案是否為其所屬技術領域中具有通常知識者，依申請前之先前技術所能輕易完成者，**應就申請案之發明或創作為整體判斷，並非僅就申請案之發明或創作之各個構成要件，逐一與先前技術比對而已**。亦即應就申請專利範圍之每項請求項所載發明或創作整體為判斷，審視其是否所屬技術領域中具有通常知識或熟悉該項技術之人，以先前技術所能輕易完成以為判斷。」智慧財產法院 99 年度行專訴字第 88 號：「……**判斷發明是否能輕易完成時，准予將二件或二**

依該基準第二篇發明專利實體審查第一章：可據以實現要件：「一般知識，指該發明所屬技術領域中已知的知識，包括習知或普遍使用的資訊以及教科書或工具書內所載之資訊，或從經驗法則所瞭解的事項。普通技能，指執行例行工作、實驗的普通能力。」¹³³最高行政法院 85 年度判字第 863 號：「熟習本案技術人士非僅指從事製造之作業人員，尚且包括設計、開發等人員，……」，在中草藥專利中，熟習中草藥技術者，是判斷申請專利有效性之重要主體，以此為基準，統一審查人員之判斷基準。專利准駁之過程有多人參與，發明人、申請人、審查人員及法官。在中草藥發明領域中，因成分複雜性及高度專業性，已非如以往單純之發明，所要考量之「熟習該領域技術人士」在專利審查程序中占有重要地位，尤其是跨國專利申請案¹³⁴。法院對於該發明所屬技術領域中具有「通常知識」者之所以要對發明專利設此「進步性」的門檻，係因應授予專利權予發明人係賦與其在市場上，擁有排它之「一對眾」強大效力，就如同專屬的「採礦權」一般，不設定進步性的門檻，難保發明者會藉由無技術門檻的審查而廣佈其產品專利反而不利產業之正常發展¹³⁵。發明專利之前雖已經專利審查機關之實體審查而授予專利，然為免專利審查機關之疏漏而得以「公眾審查制度」舉發，撤銷其專利權。

第三節 專利於中藥新藥查驗登記之應用

中草藥新藥因其活性成分之複雜性，其產品之研發無法如單純化學成分之西藥簡單，對於疾病之治療理論亦非同西方醫學單一靶點之簡單。廠

件以上不同文獻之全部內容或其各該文獻之部分內容、或同一文獻之各不同部分內容相互組合，准予將先前技術(prior art)之各片斷部分相互組合，以判斷申請專利之發明是否具有突出的技術特徵或顯然的進步。」

¹³³ 專利法施行細則第 14 條定義所屬技術領域中具有「通常知識」者，修正說明「係對應美國專利法第 103 條『a person having ordinary skill in the art』...」。

¹³⁴ 張仁平，專利之熟悉該技術者之定義的國際調和，智慧財產權月刊，第 169 期，2013 年 1 月，頁 128~135、210~212。

¹³⁵ 吳宏亮，發明專利進步性決定及其司法審查，東海大學法律學研究所碩士論文，2005 年 6 月，頁 7~8。專利審查基準彙編，第二篇：發明專利審查，第三章：專利要件，對於進步性之闡述：「專利制度係授予申請人專有排他之專利權，以鼓勵其公開發明，使公眾能利用該發明之制度；對於先前技術並無貢獻之發明，並無授予專利之必要。因此，申請專利之發明為該發明所屬技術領域中具有通常知識者依申請前之先前技術所能輕易完成者，不得取得發明專利。」

商在歷經重重關卡後，而得以申請查驗登記時，如不以智慧財產權保護其研發成果，勢必無法保障其產品在市場銷售預期之優勢，進而搶攻市占率。強化產品競爭力及避免誤觸別家產品之智慧財產權之效力範圍而遭求償，產品在專利權取得、佈局之管理等，已成為現代製藥產業極須瞭解之範疇，其重要性在以「知識經濟」掛帥之現代更甚以往。

第一款 專利檢索

藥廠對於藥品之開發方向有二：一為新藥研發，二為學名藥開發。新藥在研發時，因投入大量金錢、人力及技術，常以智慧財產相關權利加以保護，使其成為一個防護罩。其中最常使用的是新成分（物質、化合物及配方專利）、新療效（用途、作用機制專利）或新製造方法（製程專利）專利之申請，使新藥在市場販售時得以保障其市場占有率，不讓其他藥廠輕而易舉地超越，故又稱為「專利藥」。新藥經由相關智慧財產權保障之期間經過後，其他藥廠便得以製造相同成分、劑型之藥物，申請查驗登記而取得許可證，稱為「學名藥」。新藥或學名藥之藥物研究開發過程中，研究人員均必須注意是否有侵害專利藥智慧財產權。與製藥有關之智慧財產權有專利權、營業秘密、著作權、商標權，而產品研發過程中最重要的當屬專利權及營業秘密。故，現今製藥產業不管在新藥或學名藥之研發，均須將製藥技術與專利及營業秘密領域相結合，以求對於產品為一高效率之應用，並取得最大利益，以符合製藥成本¹³⁶。

專利有發明專利、新型專利及設計專利（專利法第 2 條），與製藥業最相關的是發明專利，依專利權第 21 條規定：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」專利法第 96 條：「發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之。」可知專利權係屬專利權人享有一定期間之專有排他權，而換取專利權人之技術內容揭露。故而，不論開發新藥或學名藥，都要注意有否侵犯到其他專利權人之專利，此時，專利檢索就變得非常重要了。

主管機關在決定是否授予專利權時，會要求專利之說明書，應明確且

¹³⁶ 楊代華，處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護，元照出版有限公司，2008 年 1 月，頁 29~49。

充份揭露發明之內容，使該發明所屬技術領域中具通常知識者得以瞭解，並實現其發明（專利法第 26 條）。專利藉由專利文件之資訊揭示而授予一定區域之司法保護。專利文件內含所有已發表之技術及分析其文件所得之技術（發明之說明及圖示）、法律（界定專利範圍及法律狀態之專利權項目）、商業（認定發明者之基準日、申請日、申請國家或來源）及公共政策資訊。專利資訊是研究者、發明者及專利研究人員重要資訊來源，使相關人員得以透過專利檢索找出可利用之資訊，針對新產品之發明內容之可專利性、有否侵權及技術現況，描繪出專利地圖，作為產品開發之專利分析方向，即所謂的「專利管理」¹³⁷。

主管機關審查產品之專利申請時，產品一旦獲專利後即須公告，使任何人均得知曉其獲專利之技術文件內容。但在獲得專利權前，仍有技術文件資訊之空窗期，使產業間因對相同技術投入而有重複研究之可能。故國內專利法引進早期公開制度，認無不合規定及不予公開情事，為免專利申請至專利核准間因專利案技術複雜而曠日費時，可因申請人申請提早公開或自申請日起 18 個月後而公開申請案，任何人均得藉此公開制度，得知被核准之專利內容與專利期間，以避免重複投資研發及提升同類產業之技術發展。欲申請中草藥專利之廠商，得經由此公開制度對於專利申請案之公開技術文件進行專利檢索，取得相關技術之最新發展，使產業得有效運用其投入之金錢、時間及人力，避免誤觸到他人產品專利範圍，並增加其產業競爭力。學名藥廠商亦得利用專利檢索對專利藥進行監視，使學名藥廠商監視專利藥維持專利之狀態，瞭解該技術之發展現況，以期在專利藥專利期屆滿，可快速地將學名藥產品進入市場¹³⁸。

中草藥研發時須先鎖定較有經濟願景之品種，對所欲治療之病症之病理學進行資料搜尋，以關鍵字對各國專利主管機關公開之專利文件中進行專利檢索，再對搜尋得到的專利申請人、專利申請日期、相關專利產品國際分類號等資料，進行專利資料之分析，不僅得以判別競爭對手，並了解到該項技術研發密集區及專利保護狀態。專利資料分析所得資料，可將該

¹³⁷ 簡庭鳳，利用專利分析之方法探討抗癌藥物之技術策略，東華大學國際企業研究所碩士論文，2003 年 6 月，頁 12~15。林宏叡，以樣本資料庫為基礎之專利檢索與專利分析-以智慧型吸塵器為例，逢甲大學工業工程與系統管理學系研究所碩士論文，2011 年 1 月，頁 4~5。

¹³⁸ 陳翠華，我國醫藥專利權期間延長制度之探討，世新大學法學院碩士論文，2007 年 6 月，頁 54~56。

項關注之專利技術分類為「技術導入期、技術成長期、技術成熟期及技術衰退期」，繪製出產品技術之專利地圖，以因應產品技術生命週期規劃產品未來發展方向¹³⁹。

第二款 中草藥產業運用專利策略

取得發明專利後即可享有 20 年專有排除他人未經其同意而實施該發明之權，範圍以說明書及圖示為主要審酌內容。專利權人行使專利權而對利害關係人提起訴訟時，被告得提起舉發而請求撤銷專利權，撤銷發明專利確定者，視為「自始不存在」(專利法第 82 條第 3 項)，是最直接之反擊。舉發制度係因先前技術調查完整屬客觀不能，故被撤銷專利權之人並無從主張信賴保護，從另一方面想，專利權人在專利撤銷前亦已享有專有排他權。醫藥產業為了提升產業競爭力，對於藥物專利除了須有對於專利檢索所得資料有專利分析能力外，尚須注意藥物在專利權因其特質而不同於其他產業之規範，在此處要討論的是專利權延長規定、實驗免責制度。

因應醫藥產業之特殊性，產品在上市販售前須歷經層層關卡，符合各項對於藥物之安全性、療效性之規定，故實際上藥物享有專利權期間往往少於原本規定之 20 年，使各國紛紛設立專利延長制度，避免醫藥產業須取得藥品許可證始得上市販售，造成其享有專利權期間減損之不公平現象。專利延長制度起源於美國，經由一連串之藥物危機後，美國 FDA 於 1962 年起對藥物上市前之安全及療效性為審查，造成藥物上市時間因此而延後，實質上亦使獲取專利權之藥物「專利壽命」縮短，促成了「專利權期間回復法案」(The Patent Term Restoration Act, 1981)¹⁴⁰。

我國關於藥物之專利亦有延長相關規定，專利法第 53 條第 1 項規定：「醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間……。」所謂「依其他法律規定」，係指藥物依藥事法第 39 條規定送請主管機關查驗登記，申請核准藥品許可證。可申請專利權延

¹³⁹ 張登封，專利檢索分析與產品規劃研究-抗癌藥物之實證研究，東華大學國際企業研究所碩士論文，2003 年 6 月，頁 6~45。

¹⁴⁰ 陳翠華，我國醫藥專利權期間延長制度之探討，世新大學法學院碩士論文，2007 年 6 月，頁 62~63。

長之標的為：「(1)限於增進人類健康與福祉之醫藥品，不包括動物用藥；(2)醫藥品、農藥品發明專利或其製造方法發明專利，限於具有藥理作用之物質、組合物或其製造方法發明專利，不及於醫療器材、化妝品或與製造醫藥品或農藥品有關之中間體或催化劑等。」故專利權延長係以「得增進人類健康與福祉，並具藥理作用之物質、組合物或其製造方法之人類用藥」為標的，並非涉及醫藥品之任何專利均可申請延長¹⁴¹。將專利延長規定與制度之始源-美國比較相關法規，發現我國與美國在專利延長之時間¹⁴²、專利延長範圍認定¹⁴³有所不同。我國專利法並無扣除因廠商自己之原因而遲

¹⁴¹ 35U.S.C.156(a)(5)(A) :the permission for the commercial marketing or use of the product after such regulatory review period is the first permitted commercial marketing or use of the product under the provision of law under which such regulatory review period occurred.

¹⁴² 35U.S.C.156(c) : The term of a patent eligible for extension under subsection (a) shall be extended by the time equal to the regulatory review period for the approved product which period occurs after the date the patent is issued, except that—

- (1) each period of the regulatory review period shall be reduced by any period determined under subsection (d)(2)(B) during which the applicant for the patent extension did not act with due diligence during such period of the regulatory review period;
- (2) after any reduction required by paragraph (1), the period of extension shall include only one-half of the time remaining in the periods described in paragraphs (1)(B)(i), (2)(B)(i), (3)(B)(i), (4)(B)(i), and (5)(B)(i) of subsection (g);
- (3) if the period remaining in the term of a patent after the date of the approval of the approved product under the provision of law under which such regulatory review occurred when added to the regulatory review period as revised under paragraphs (1) and (2) exceeds fourteen years, the period of extension shall be reduced so that the total of both such periods does not exceed fourteen years, and
- (4) in no event shall more than one patent be extended under subsection (e)(i) for the same regulatory review period for any product.

35U.S.C.156(g)(6)(A) : If the patent involved was issued after the date of the enactment of this section, the period of extension determined on the basis of the regulatory review period determined under any such paragraph may not exceed five years.

¹⁴³ 35U.S.C.156(b) : Except as provided in subsection (d)(5)(F), the rights derived from any patent the term of which is extended under this section shall during the period during which the term of the patent is extended —

- (1) in the case of a patent which claims a product, be limited to any use approved for the product —
 - (A) before the expiration of the term of the patent —
 - (i) under the provision of law under which the applicable regulatory review occurred, or
 - (ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and
 - (B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based;
- (2) in the case of a patent which claims a method of using a product, be limited to any use claimed by the patent and approved for the product —
 - (A) before the expiration of the term of the patent —

延許可證審查時間，一律逕予納入專利延長之時間。對於臨床試驗所耗之時間也一併納入專利延長期間內，並未如美國只認定一半期間。我國專利延長亦僅認定「僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍」。同一藥物之專利會因此而有不同之專利延長時間之認定，造成同一種藥物在不同國家中之專利權期間會有不同，這是中草藥產品要在不同國家為上市時所須注意之處。我國專利法第 53 條第 1 項之規定：「……該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。」係指同一張許可證若有醫藥品成分、用途或製造方法之不同專利，僅得以其中一個專利申請延長專利期間，避免不當延長專利之期間而造成不公平。如下表所示¹⁴⁴：

表 3.3-1 台灣與美國專利法「專利權延長」比較

	台灣專利法	美國專利法
專利權 延長	第 53 條第一項： 醫藥品、農藥品或其製造方法發明專利權之實施，依其他法律規定，應取得許可證者，其於專利案公告後取得時，專利權人得以第一次許可證申請延長專利權期間，並以一次為限，且該許可證僅得據以申請延長專利權期間一次。	35U.S.C.156(a)(5)(A)： 因產品取得專利後到第一次被核准許可證而上市販售，得申請延長專利權。
專利延長 期間	第 53 條第二項： 前項核准延長之期間，不得超	35U.S.C.156(c)： 可延長之期間為產品取得專利

- (i) under any provision of law under which an applicable regulatory review occurred, and
- (ii) under the provision of law under which any regulatory review described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g) occurred, and
- (B) on or after the expiration of the regulatory review period upon which the extension of the patent was based; and
- (3) in the case of a patent which claims a method of manufacturing a product, be limited to the method of manufacturing as used to make —
 - (A) the approved product, or
 - (B) the product if it has been subject to a regulatory review period described in paragraph (1), (4), or (5) of subsection (g).

As used in this subsection, the term “product” includes an approved product.

¹⁴⁴ 孫小萍，處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外，元照出版，2008 年 1 月，頁 99~103。

	<p>過為向中央目的事業主管機關取得許可證而無法實施發明之期間；取得許可證期間超過五年者，其延長期間仍以五年為限。</p>	<p>後，取得許可證而可上市販售之期間，但須扣除因己之因素而遲延之期間(did not act with due diligence)、核准進行臨床試驗之起至獲得上市許可之日止之一半期間。另對於取得延長專利之期間亦限定至屆滿日止不超過 14 年。</p>
<p>專利延長範圍</p>	<p>第 56 條： 經專利專責機關核准延長發明專利權期間之範圍，僅及於許可證所載之有效成分及用途所限定之範圍。</p>	<p>35U.S.C.156(g)(6)(A)： 專利延長期間不得超過五年。 35U.S.C.156(b)： 延長專利之範圍，均以原先核准之專利權範圍為主。</p>

來源：本研究自行整理

專利權延長規定，亦須參照專利權期間延長核定辦法，延長專利權期間計算之臨床試驗期間，包含為取得核發藥品許可證所進行之「國內外臨床試驗期間」及「國內申請藥品查驗登記審查期間」。國內外臨床試驗之期間認定，以送請主管機關確認其為核發藥品許可證所需者為限，即須以主管機關「承認」之期間為主，而非從主管機關「許可」臨床試驗之時開始。依同法第 5 條申請延長專利權所須文件之一有藥品許可證影本，足見專利權延長適用於已取得許可證之醫藥品，倘藥品之臨床試驗期間尚未達到主管機關之承認，無從獲核發許可證，更遑論申請專利權之延長¹⁴⁵。又專利權期間延長之申請，僅得以第一次許可證申請延長專利權期間，縱所申請延長專利之內容與第一次申請內容不同，且其內容性質上屬專利法上可分割之標的，亦不得為之¹⁴⁶。

中草藥廠商另須注意的一點是學名藥實驗免責規定，我國專利法對專

¹⁴⁵ 智慧財產法院 99 年度行專訴字第 162 號行政判決。

¹⁴⁶ 智慧財產法院 99 年度行專訴字第 126 號行政判決。

利藥因申請新藥查驗登記而有延長專利權期間之規定，基於公平，對於學名藥則有實驗免責之規定。專利法第 60 條規定：「發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。」其中關於研究、試驗及其必要行為，與 2005 年 2 月 5 日修正的藥事法第 40 條之 2 第 5 項：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」性質相同，針對新藥專利期間，學名藥藥廠為在專利藥專利期屆滿時，得以順利接軌推出學名藥，須於其專利屆滿前進行必要之研究及試驗，以獲得足夠之實驗數據送交藥品主管機關，核准發給許可證，雖目前中草藥新藥之種類尚少，但仍為開發中草藥新藥所須注意之法規¹⁴⁷。法條所規定新藥專利權雖不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗，但研究、教學或試驗之態樣仍須個案認定，不能以一概全。藥事法第 40 條之 2 第 5 項所謂之「新藥」專利權係指「物」而非「製造方法」，故以專利藥之研究、教學或試驗為前提者，可為免責之依據¹⁴⁸。

我國藥事法與專利法有關者尚有藥事法第 40 條之 2 第 1 項：「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。」主管機關核准專利藥之新藥許可證時，「應」公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號，為專利扣合（patent linkage）之相關規定，故專利藥之專利資訊會散布在各個專利藥之許可證，不一定公開系統整合資訊。實際上，查詢衛福部食品藥物管理署許可證，卻查無相關公開資訊，對於廠商倘若要投入資金及技術研究新產品時，資訊整合即成為一大重點。

另一個要注意的重點在「藥品資料專屬權」，其性質與專利法不同，相似於營業秘密。藥品資料專屬權起源於美國，1984 年通過藥品價格競爭及專利回復法案（The 1984 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，又名 Hatch-Waxman 法案），其中對學名藥有利者為 ANDA 簡式新藥申請程序，僅須提出生體可用率試驗（Bioavailability Studies，簡稱 BA），證明其與之前所核准之新藥有相同之安全性及療效性，即可合法上市。此舉對專利藥廠投入大量資金研發新藥大為不公，故而確定新藥之資料專屬權（data exclusivity）之法規依據。資料專屬權規

¹⁴⁷ 孫小萍，處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外，元照出版，2008 年 1 月，頁 125~148。

¹⁴⁸ 臺灣高等法院 94 年度智上字第 26 號民事判決。

定於藥事法第 40 條之 2 第 2 項，對於新成分，新藥許可證自核發之日起 5 年內，得享有資料專屬權之保護，新藥如在外國取得上市許可者，須 3 年內向主管機關申請查驗登記，始得享有 5 年資料專屬權¹⁴⁹。

第四節 中草藥產品之專利法規與實務探討

智慧財產權係以提供保護精神上創作或研發，而賦予與以往對於財產權僅及於有體財產不同的經濟上重要誘因。無體財產與實體財產之保護間無必然關聯，只要有無體財產上之損害，不論是否侵害到實體財產權，智慧財產權人均得主張受保護而具排他之效力。在 TRIPS 協議下須以保護智慧財產權為最高準則，雖開發中與已開發國家，在執行上之強度有所不同，但已是國際貿易上各國之共識。本節以我國已通過核准許可證之中草藥，專利應如何布局，始得顧全中草藥新藥開發之商業收益¹⁵⁰。

第一款 中草藥藥品產品專利實務

我國中藥新藥-壽美降脂一號，主成分為紅麴、中藥成藥-中天生技的化療漾內服液，主成分為有機大豆發酵液，植物藥新藥-懷特血寶注射劑主成分為黃耆多醣萃取物，觀察各該公司的相關專利布局：

一、彥臣生技-壽美降脂一號膠囊（中藥新藥）

高血脂症（Hyperlipidemia）是由於血中脂肪質過高而引起之疾病，血清中所含的脂肪主要有膽固醇、三酸甘油脂、磷脂質。紅麴中 Monacolin K 主要作用在抑制膽固醇之合成。膽固醇可由人體自行合成，亦可由食物中攝取，在代謝脂質時經由十二指腸中的胰脂酶分解成脂肪酸，再由肝臟合成為膽固醇，須與脂蛋白（Lipoprotein）結合始能運送到各器官維持生理機能。血中膽固醇中的低密度脂蛋白（Low-density Lipoproteins，簡稱 LDL）所含的膽固醇會堆積在血管內部而形成斑塊堆積，高膽固醇症（Hypercholesterolemia）動脈粥狀硬化（Atherosclerosis）的一種症

¹⁴⁹ 楊代華，處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護，元照出版有限公司，2008 年 1 月，頁 67~92。

¹⁵⁰ 謝銘洋，智慧財產權法，元照出版有限公司，2008 年 10 月，頁 12~16。

狀，會使血管阻塞、硬化而造成心肌或腦細胞因缺血而壞死之冠狀動脈（心肌梗塞）與腦血管（中風）疾病的發生，不同於癌症，係可以預防與治療。

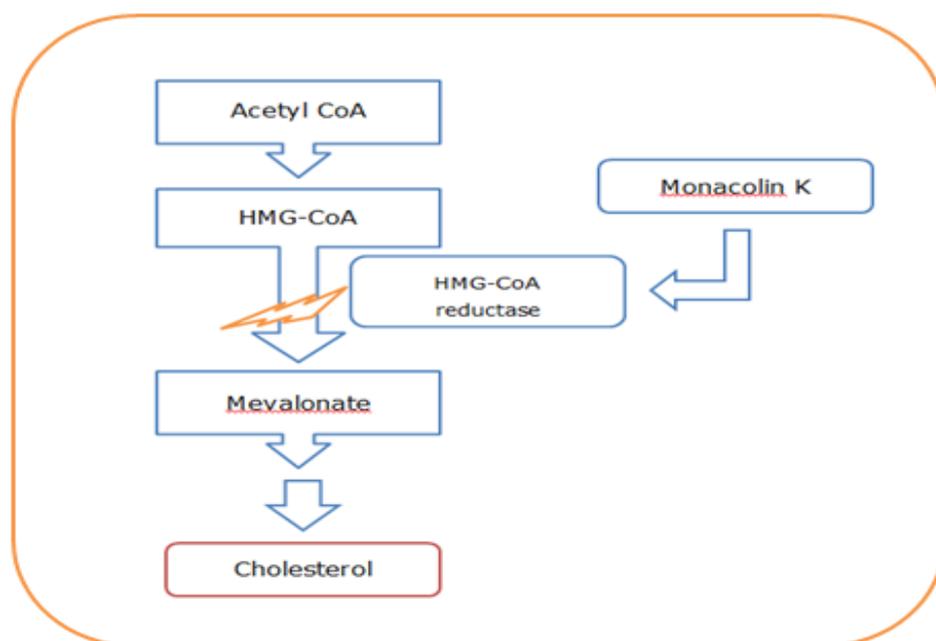
¹⁵¹紅麴於我國古籍，使用上有活血、健脾燥胃及婦女產後病症之保健功效¹⁵²，日本的遠藤章（Endo）教授在 1979 年由紅麴菌培養液中分離後發現，二次代謝產物（secondary metabolites）中的 Monacolin K 對於膽固醇有抑制合成之作用，之後 Merck 藥廠從 *Aspergillus Terreus*（土麴菌）二次代謝產物分離出的 Lovastatin（商品名為 MEVACOR®），具相同化學結構與作用機轉，可專一性地抑制 HMG-CoA reductase 的活性（3-hydroxy-3-methyl-glutaryl-coenzyme A reductase inhibitors），藉由減少肝臟中的膽固醇生成，對於降低 LDL 低密度膽固醇效果尤其明顯，進而降低血中膽固醇之濃度，如下圖所示¹⁵³：

¹⁵¹ 潘子明，發現紅麴新價值，健康文化事業股份有限公司，2009 年 10 月，頁 21~26。FDA 網頁關於以 Statins 控制膽固醇中關於膽固醇在體內的影響：<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048496.htm#UnderstandingCholesterol>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 29 日。

¹⁵² 陳怡孜、戴俊典等，由現代藥理與傳統功效看中藥紅麴，藥學雜誌電子報，第 101 期，2009 年 12 月 31 日：<http://www.taiwan-pharma.org.tw/JTP/101/132-136.html>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 25 日。

¹⁵³ 潘子明著，發現紅麴新價值，健康文化事業股份有限公司，2009 年 10 月，頁 42~55、64~68。曾柏錕，真菌 *Aspergillus terreus* 增產其二次代謝物 lovastatin 甲硫胺酸添加效應，朝陽科技大學應用化學系碩士論文，2003 年 7 月 7 日，頁 2~10。Merck 藥廠的 MEVACOR®(LOVASTATIN)之說明書：「.....MEVACOR has been shown to reduce both normal and elevated LDL-C concentrations.....」網站：http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/m/mevacor/mevacor_pi.pdf，最後瀏覽日期：2013 年 9 月 8 日。

圖 3.4-1 Monacolin K 抑制膽固醇之形成過程



來源：此圖修改自田甜著，紅麴菌於黃豆基質上之生長及 Monacolin K 之產生，大同大學生物工程研究所碩士論文，2006 年 7 月，頁 29。

彥臣生技藥品股份有限公司於 2005 年 3 月 30 日取得壽美降脂一號膠囊的中藥新藥許可證，從衛福部自民國 88 年「中藥新藥查驗登記須知」公告以來，首張授予的中藥新藥藥證，為處方藥。

Merck 藥廠從 *Aspergillus Terreus* (土麴菌) 二次代謝產物分離出的 Lovastatin (商品名為 MEVACOR®)，於 1980 年 12 月 18 日申請專利，1984 年 4 月 24 日核准公布，專利於 2001 年 4 月 24 日過期¹⁵⁴。美國專利局公布之專利說明書中發明背景述及，早在 1959 年 1971 年就有學者發現甲羥戊酸衍生物(羥， γ ， Δ ，mevalonate derivatives)有抑制膽固醇之生物合成(biosynthesis)作用，但始終無法有令人滿意之商業化利用。隨後，Endo 等教授發明能有效抑制膽固醇生成之發酵產物 Monacolin K (美國專利號碼分別為 4,049,495、4,137,322 及 3,983,140)，命名為 compactin ($R'=H$)，於 1976 年被 Brown 等教授發表其具有甲羥戊酸內酯類結構 (Mevalonolactone structure)。

¹⁵⁴ 35 U.S.C. Section 154(c)(1)：早期美國發明專利期在 1995 年 6 月 8 日仍有效者，以授予專利日起算 17 年，或從申請日起算 20 年，擇一較長者計算專利期。

二、中天生技口服癌症輔助治療新藥-「化療漾」(中藥成藥)

2011年第一件中藥新成藥上市，利用多種乳酸菌、酵母菌代謝有機大豆之濃縮液，經由14年時間，超過10億元研發經費，臨床試驗證實一天服用8c.c.即可有效改善癌症病患因化療所造成之疲倦感及食慾減低之症狀，因其以甲類成藥上市，可不需醫生處方即可在有醫師、藥師駐點之醫院、診所或藥局販售¹⁵⁵。

中華民國專利系統已通過產品相關發明專利有「發酵大豆萃取液之製造方法」，專利編號 I253933。「用於增強自然殺手細胞活性之醱酵大豆(Glycine Max(L.)萃取液)」，專利編號 I252759。「抑制癌症、降低感染及促進健康之組合物」，專利編號 I239244。

在美國專利與商標局網站之專利快速搜尋，輸入中天生物科技股份有限公司英文名稱「Microbio Co., Ltd.」即可查詢到中天生物科技股份有限公司關於此產品的專利為「Methods for inhibiting cancer growth, reducing infection and promoting general health with a fermented soy extract」，專利號碼為 US 6,855,350。「Method of using fermented glycine max (L) extract for enhancing natural killer cell activity」，專利號碼為 US 6,733,801¹⁵⁶。在歐盟關於此產品之專利，可在 European Patent Office 之 Searching for patent 下之 Espacenet-patent search 再進入 Advanced search 中選擇 EP-complete collection including full text of European published applications，輸入專利號 MICROBIO CO LTD 即可找到「Methods for inhibiting cancer growth with a fermented soy extract」，專利號碼為 EP 1243274¹⁵⁷。

在中華人民共和國之專利有「一種發酵的大豆萃取液及含有它的藥物

¹⁵⁵ 中天化療漾產品：<http://www.chemoyoung.com.tw/product.php?PNo=1>，最後瀏覽日期：2013年5月22日。

¹⁵⁶ 美國專利與商標局網站：<http://patft.uspto.gov/>，最後瀏覽日期：2013年10月28日。

¹⁵⁷ European Patent Office 之 Searching for patent 下之 Espacenet-patent search 再進入 Advanced search 中選擇 EP-complete collection including full text of European published applications，輸入專利號 MICROBIO CO LTD 即可找到：http://ep.espacenet.com/searchResults?compact=false&ST=advanced&locale=en_EP&submitted=true&DB=ep.espacenet.com&PA=MICROBIO+CO+LTD，最後瀏覽日期：2013年10月30日。

組合物」，專利號碼 ZL 01129316.0。「利用大豆屬發酵提取物抑制 15-脂肪氧合酶」，專利號碼 ZL 03157992.2。「發酵大豆萃取液在制備藥物中的應用」，專利號碼 ZL 200410058419.9「用於增強天然殺傷細胞活性的發酵的大豆萃取液」，專利號碼 ZL 02127156.9。「發酵大豆萃取得用於益生組合物的制備的應用」，申請號 201180034981.6，尚未獲得專利，公開日為 2013 年 5 月 1 日，專利佈局相當縝密¹⁵⁸。為癌症支持性藥物，可改善癌症病患因化療產生之倦怠感並提昇食慾，核准以中藥新成藥上市，市場行情看好。如得以順利取得保健食品之許可後，相信將有助於產品市占率之提昇¹⁵⁹，如下表所示：

表 3.4-1 中天生物科技股份有限公司「化療漾內服液」專利

中天生物科技股份有限公司「化療漾內服液」 中藥新成藥，衛署成藥第 015926 號，發證日期：2012 年 10 月 15 日 適應症：改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振。		
國別	發明	時序
中華民國	「發酵大豆萃取液之製造方法」，專利編號 I253933。	2004 年 5 月 25 日申請，2006 年 5 月 1 日獲專利。
	「用於增強自然殺手細胞活性之醱酵大豆 (Glycine Max(L.) 萃取液)」，專利編號 I252759。	2002 年 7 月 5 日申請，2006 年 4 月 11 日獲專利。
	「抑制癌症、降低感染及促進健康之組合物」，專利編號 I239244。	2001 年 7 月 26 日申請，2005 年 9 月 11 日獲專利。
美國	「Method of using fermented glycine max (L) extract for enhancing natural killer cell	2002 年 6 月 25 日申請，2004 年 5 月 11 日獲專利。

¹⁵⁸ 中華人民共和國國家知識產權局網站之專利檢索中查詢：<http://www.sipo.gov.cn/>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 20 日。

¹⁵⁹ 中天生技化療漾產品專區產品介紹：<http://www.chemoyoung.com.tw/product.php>。經濟部技術處生醫產業發展資訊服務網：http://www.biomedical.org.tw/IndustryNews/industryNews_more.asp?nrO5ysiJx86jusyInplSh4xHiF==，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 20 日。

	activity」，專利號碼為 US 6,733,801。	
	「Methods for inhibiting cancer growth, reducing infection and promoting general health with a fermented soy extract」，專利號碼為 US 6,855,350。	2002年7月11日申請，2005年2月15日獲專利。
歐盟	「Methods for inhibiting cancer growth with a fermented soy extract」，專利號碼為 EP 1243274。	2001年4月4日申請，2008年6月11日獲專利。
中華人民共和國	「一種發酵的大豆萃取液及含有它的藥物組合物」，專利號碼 ZL 01129316.0。	2001年6月11日申請，2006年2月15日獲專利。
	「利用大豆屬發酵提取物抑制 15-脂肪氧合酶」，專利號碼 ZL 03157992.2。	2003年9月4日申請，2007年1月17日獲專利。
	「發酵大豆萃取液在制備藥物中的應用」，專利號碼 ZL 200410058419.9。	2004年8月11日申請，2007年12月5日獲專利。
	「用於增強天然殺傷細胞活性的發酵的大豆萃取液」，專利號碼 ZL 02127156.9。	2002年7月31日申請，2006年10月11日獲專利。
	「發酵大豆萃取物用於益生組合物的制備的應用」，申請號 201180034981.6。	2011年7月20日申請，公開日為2013年5月1日，尚未獲得專利。

來源：本研究自行整理

三、懷特生技-血寶注射劑（植物藥新藥）

懷特生技是由美吾華公司於 1998 年轉投資而成立之生技新藥公司，為國內第一家新藥研發上市公司（2008 年），新藥研發產品有懷特血寶®注射劑、懷特咳寶®、懷特骨寶®、懷特糖寶®、懷特癩寶®及懷特麴寶®天然紅麴膠囊等。2010 年由「黃耆」抽提純化出黃耆多醣活性成分之懷特血寶®注射劑，有刺激骨髓造血及調節免疫功能，取得全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥之新藥許可證，並已取得美國 FDA 原發性血小板低下紫斑症（Idiopathic Thrombocytopenic Purpura，簡稱 ITP）「孤兒藥」（Orphan Drugs）資格，進入快速審查機制，由 EcoPharm LLC 委託懷特生技新藥股份有限公司，於 2008 年 7 月 1 日至 2011 年 7 月 31 日進行。懷特血寶®注射劑專利整理如下表所示¹⁶⁰：

表 3.4-2 懷特生物新藥股份有限公司「懷特血寶®注射劑」專利

懷特生技新藥股份有限公司「懷特血寶®注射劑」 植物藥新成藥，衛署藥製字第 054853 號，發證日期：2010 年 4 月 23 日 適應症：適用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀之改善。		
另有針對原發性血小板低下紫斑症（Idiopathic Thrombocytopenic Purpura，簡稱 ITP）進行臨床試驗，該病係因自體血小板抗體破壞血小板導致，目前市面已有之藥物因有副作用且療效不佳，故有新治療方法研發之必要。目前已進行至第二期臨床試驗 ¹⁶¹ 。 http://www.ibmi.org.tw/client/ReportDetail.php?REFDOCTYPID=0lgfj4wgz050jz89&REFDOCID=0lgn1ozmutjyx6wl 。		
國別	發明	時序
中華民國	「以包含黃耆萃取物之組成物治療自發性血小板缺少性紫斑症之技術」，公開號	2009 年 12 月 15 日申請，

¹⁶⁰ 劉翠玲，藥農 GAP 開創農醫產業新紀元：懷特生技新藥股份有限公司，農業生技產業季刊，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2011 年 12 月 22 日，頁 70~74。行政院農業委員會，農業生物科技園區，關於懷特生技新藥股份有限公司介紹：http://www.pabp.gov.tw/AreaBus/LibA/a0305AppCom_01_019.asp。懷特生技公司官網：<http://www.phytohealth.com.tw/about.html>，最後瀏覽日期：2013 年 11 月 26 日。

¹⁶¹ 台灣藥品臨床試驗資訊網：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/archive.html，輸入懷特生技新藥，即可查詢到所有申請之臨床試驗資料，最後瀏覽日期：2013 年 12 月 2 日。

	201026318。 申請人為美國「安克生醫股份有限公司 ECOPHARM LLC」	2010年7月16 日公開。
美國	「 Treating Idiopathic Thrombocytopenic Purpura With Comprising Extracts of Astragalus Membranaceus 」，專利號碼為 US 8,137,710。	2009年10月 15日申請， 2012年3月20 日獲專利。
新加坡	「 Treating Idiopathic Thrombocytopenic Purpura With Comprising Extracts of Astragalus Membranaceus 」，專利號碼為 SG 172029。 申請人為 U.S. 「ECOPHARM,LLC」	2009年12月 15日申請， 2011年7月28 日獲專利。
日本	キバナオウギ抽出物を含む組成物による特 發性血小板減少性紫斑病の治療，專利編 號：P2012-512176。	2009年12月 15日申請， 2012年5月31 日獲專利。
中華人民 共和國	用包含黃耆提取物的組合物治療特發性血小 板減少性紫斑，專利編號：CN 102300576。	2009年12月 15日申請， 2011年12月 28日獲專利。

來源：本研究自行整理

由上表可知，在我國已取得植物藥新藥許可證之懷特血寶®注射劑，是由美國安克生醫股份有限公司 EcoPharm LLC 所委託，亦即在植物藥新藥部分，我國不管是生技公司或藥廠，研發能力都尚待開發。懷特生技新藥股份有限公司進行之臨床試驗資料，如下表所示：

表 3.4-3 懷特生物新藥股份有限公司臨床試驗資料

執行期間	試驗計劃名稱	試驗階段
------	--------	------

1	2007 年 9 月 1 日至 2008 年 12 月 1 日	Complementary Treatment of PG2 to Improve Clinical Benefit Response and Quality of Life in Fatigue among Stage IIIb/IV NSCLC Patients Receiving Conventional Chemotherapies 評估接受常規治療之非小細胞肺癌病患在「使用 PG2 輔助治療後的療效及安全性」	第三期
2	2007 年 10 月 1 日至 2008 年 12 月 31 日	A Phase II Clinical Study of PDC-748 in Patients with Acute Cough 與安慰劑比較治療急性咳嗽之安全性及療效	第二期
3	2012 年 11 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日	懷特血寶注射劑治療改善接受緩和醫療的晚期癌症病患疲勞症狀之臨床試驗	第四期
4	2008 年 10 月 1 日至 2008 年 12 月 31 日	PG2 用於治療原發性血小板缺乏紫斑症 (idiopathic thrombocytopenic purpura) 之臨床試驗	第二期
5	2009 年 2 月 1 日至 2010 年 11 月 1 日	Safety and Efficacy Study in Non-responder Hepatitis C Genotype 1 Patients with PHN121(治療 C 型肝炎)	第一、二期
6	2007 年 5 月 1 日登錄，但無確實執行期間。	第二期、雙盲、安慰劑對照、隨機分派臨床試驗以評估懷特骨寶 PH3 對停經後婦女之安全性與預防骨質疏鬆症的效果。(懷特骨寶 PH3 對停經後婦女安全性、預防骨質疏鬆症效果，山藥萃取物)	第二期
7	2010 年 7 月	評估 PH3 對糖尿病腎病變之療效和安	第二期

	30 日至 2012 年 12 月 31 日	全性	
8	2013 年 5 月 1 日至 2013 年 1 月 31 日	A Randomized, Double Blind, Placebo-controlled, Multiple Dose Study to Assess the Safety, Efficacy and Pharmacokinetics of PHN131, an Oral Softcapsule, for Post-hemorrhoidectomy Pain Management 評估懷特痛寶 R PHN131 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之安全性、有效性與藥物動力學。	第二、三期

來源：本研究自行整理

第二款 中草藥取得專利產品

研發中草藥的有效成分，進而生產成中草藥產品，是一條艱難的道路，需有專精的學術與產業機構合作。如漢聖製藥科技集團，是跟成功大學醫學院的中藥臨床試驗中心及中草藥新藥暨健康食品研究中心、大仁科技大學中草藥科技研究中心、德士通科技股份有限公司及康力生技有限公司等合作，就是運用多面向之合作模式，達成中草藥專利申請之成功案例¹⁶²。

漢聖製藥科技集團旗下公司近幾年通過 11 個發明專利、7 個新型專利，與中草藥有關有 4 種：「一種中草藥複方萃取物用於製備治療貧血之藥物的用途」，專利編號 I406669¹⁶³。「一種薑萃取物用以抑制脂肪細胞蓄積油滴的用途」，專利編號 I410249¹⁶⁴。「從山藥塊根外皮萃取抗氧化物質之

¹⁶² 漢聖製藥科技集團，旗下有漢聖製藥科技股份有限公司、漢聖生物科技股份有限公司網站：<http://han-sheng.com.tw/>，最後瀏覽日期：2013 年 10 月 20 日。

¹⁶³ 此中草藥複方萃取物係利用可行氣活血之桑椹及刺五加萃取物之藥性，治療貧血之症狀。

¹⁶⁴ 此發明係以「具有抗菌、改善消化不良及抗過敏之作用」之南薑(*Alpinia galanga*)及「具有抑制癌細胞增生及改善過敏體質」之紅球薑(*Zingiber zerumbet*)之根或莖部，經由乾燥、萃取及濃縮而製成。

製備方法」，專利編號 I379687¹⁶⁵。「中藥當歸之定量定溫及定時炮製法」，專利編號 I339123¹⁶⁶。產品線上尚未有相關藥物用途產品之推出，尚須經一連串製造方法確效及人體臨床試驗，始得符合藥品上市規模。可見，中草藥研發過程受專利保護之重要性，始可保障廠商在中草藥研發之漫漫長路上之權益，如下表所示¹⁶⁷：

表 3.4-4 漢聖製藥科技集團中草藥專利

發明	疾病源由	發明內涵	時序
一種中草藥複方萃取物用於製備治療貧血之藥物的用途。專利號碼：I406669	貧血係因紅血球數量少及血紅素不足，致器官缺氧而引起諸多不適症狀。	利用富含鐵質之桑椹乾及補腎益氣之刺五加的高濃度複方萃取液，以全自動血液分析儀檢測「貧血動物」服用該中草藥複方萃取物後，紅血球數量及血紅素皆得獲得有效改善。	2011年6月20日申請，2013年9月1日獲專利。
一種抑制脂肪細胞蓄積油滴的薑萃取物以及包含該薑萃取物之醫藥組合物。專利號碼：I410249	「肥胖」係因體內脂肪細胞累積油滴而增大。	以7組不同比例之南薑及紅球薑之高濃度萃取液，分別進行細胞存活率試驗及油紅染色試驗。	2011年6月29日申請，2013年10月1日獲專利。
從山藥塊根外皮萃取氧化物質之製備方法。I379687	山藥含有許多特殊保健成分。如：多醣、皂素、抗氧化物質、酵素等，具降血糖、降血脂、增強免疫力及抗氧化功效。	一般山藥之萃取方法有有機溶劑及水萃取法，各有利弊。將台農一號及二號山藥根肉質及外皮，經由萃取前之炮製處理，改良萃取方法，獲具高含量總多酚類化合物，並以體外	2009年9月9日申請，2012年12月21日獲專利。

¹⁶⁵ 此發明係以具抗氧化之山藥，提供利用山藥根外皮之抗氧化物質製備而提高經濟效益。

¹⁶⁶ 此發明係將使血能各歸其所而名之當歸(Dang Quai)，利用具「補血、活血、調經止痛、潤腸通便、滋養、鎮靜」等作用，在許多中藥方劑中都要使用當歸當藥引。並在傳統中藥中因「十方九歸」而被稱為「藥王」。利用傳統中藥中重要的炮製，使當歸能加強藥效並降低毒性，並得以運用在臨床。

¹⁶⁷ 漢聖製藥科技集團旗下漢聖製藥科技及漢聖生物科技股份有限公司之產品介紹：http://han-sheng.com.tw/index-1/hs1-1_3.html，最後瀏覽日期：2013年10月20日。

		清除 DPPH 自由基效力作為分析抗氧化活性指標。	
中藥當歸之定量定溫及定時炮製法。I339123	當歸被運用為理血主藥，可舒緩因子宮收縮引起之經痛。	當歸經一定炮製、萃取後，以阿魏酸 (ferulic acid) 為指標成分，再以大鼠驗證當歸生品之鎮痛療效及高血糖調降效果。	2007 年 9 月 7 日申請，2011 年 3 月 21 日獲專利。

來源：本研究自行整理

「減少落髮之中草藥組成物及其製備方法」是必安研究所研發，中華民國第一件以中草藥複方之減少落髮專利，專利號碼 I329491。成分為人參、黃耆、當歸、地黃、早蓮草及女貞子 6 種漢方調配而成。產品為順天堂之「寶頂」，是一個有願景之專利化產品¹⁶⁸。

中草藥在產品研發過程，選擇以藥品或健康食品為市場銷售，須面對各國對中草藥不同之接受程度，以制定之不同層面法規範，而有不同之研發及市場佈局之思考。現今市場不能僅以國內市場為考量，否則投入之成本勢必無法回收，也提不起廠商研發新產品之興趣。故在產品研發過程中，以智慧財產權做一全球性佈局，並再輔以未來產品所要銷售區域之法規範配合，事先做一統整之策劃。

下表列出我國智慧財產局檢索中草藥專利中，較可能發展成健康食品或藥品之專利：

表 3.4-5 智慧財產局現已核准之中草藥專利

	獲專利日期、專利號碼	發明名稱	摘要
1	2005 年 3 月 21 日 I229604	預防及治療骨折與骨質疏鬆症的複方中草藥	具鎮痛、促肌力作用。
2	2005 年 6 月 11 日 I233804	用於治療免疫失調症的草藥組成物	治療氣喘、異位性濕疹、異位性皮膚炎、過敏性

¹⁶⁸ 順天堂產品：<http://sunten.shop.mymall.com.tw/?member=af000052771>，最後瀏覽日期：2010 年 10 月 20 日。

			鼻炎及類風濕性關節炎等免疫失調症狀。
3	2006年1月11日 I246923	一種由韭菜中萃取抗微生物物質的方法	具耐酸性，能於腸胃道中對抗病原菌。
4	2006年8月21日 I260226	一種治療廣泛性癌症的中藥複方	治療淋巴結關係型癌症。
5	2007年3月11日 I275397	中草藥組成物，其在內皮細胞保護與抗發炎疾病的應用以及其製備方法	抑制 Inos、COX-2，降血壓作用。
6	2007年4月1日 I277420	以白頭翁素為有效成分用於治療無菌性炎症的藥物	可製成口服劑、注射劑及外用製劑。
7	2007年5月21日 I281400	治療慢性心絞痛的中草組合劑及其製備方法和用途	治療慢性心絞痛。
8	2007年6月1日 I281863	源自於羅漢松屬物種葉的萃取產物暨其製備方法，以及該萃取產物用於皮膚美白以及皮膚抗皺的應用	皮膚美白、抗皺。
9	2007年7月21日 I284040	治療免疫失調的草藥組成物	治療免疫失調。
10	2008年2月11日 I293242	防治作物炭疽病的中草藥複方製劑配製	可防治作物病害。
11	2008年12月21日 I304342	具有抗腸病毒活性之中草藥萃取物及其製造方法	抗腸病毒活性。
12	2009年8月1日 I312684	預防/治療骨質疏鬆症之山楂萃取物	預防/治療骨質疏鬆症，與含鈣物質、維他命D3等共同使用可加強功效。

13	2009年10月1日 I315200	具有抗腸病毒活性之中草藥萃取物及其製造方法	抗腸病毒活性。
14	2009年11月1日 I316393	一種含自由基清除活性成分之即溶牛蒡粉末之製法	清除自由基。
15	2009年12月1日 I317635	具有抗流感病毒活性之中草藥萃取物及其製造方法	抗流感病毒。
16	2010年2月21日 I320714	用於治療類風濕性關節炎之植物萃取物	治療類風濕性關節炎。
17	2010年5月1日 I324069	草藥組成物 PHY-906 及其在化學治療中之用途	改善化學治療者生活品質。
18	2010年9月1日 I329491	減少落髮之中藥組成物及其製備方法	減少落髮、促進毛髮生長及改善精神狀況、膚質氣色。
19	2010年11月1日 I332402	肝病治療用藥用植物溶劑提取物	抑制野生型 B 型肝炎、抑制肝安能藥性 B 型肝炎病毒。
20	2011年1月1日 I335225	製備用於治療皮膚病症及促進傷口癒合之植物萃取物的方法	促進糖尿病患者傷口癒合。
21	2011年3月21日 I339123	中藥當歸之定量定溫及定時炮製法	提高品質一致性及再現性。
22	2011年4月21日 I340647	用於抑制 15-脂氧合酶之組合物，其包含經醱酵之大豆萃取物	治療心血管疾病、免疫失調及調節免疫功能。
23	2011年6月21日 I343815	治療過敏性氣喘疾病之中藥萃取物及其製備方法	抗發炎、調節細胞激素分泌，緩解咳嗽、增加肺功能、降低血液中特定過敏原。

24	2011年7月11日 I344985	一種促進蛹蟲草子實體形成及蟲草素生產的方法	培育蛹蟲草菌。
25	2011年8月21日 I347190	可預防動脈粥狀硬化之草本組合物、其萃取物，及由該萃取物所製成的保健產品	降低血脂肪、抑制低密度脂蛋白之氧化、抑制血小板凝集及降低血栓形成。
26	2011年10月11日 I350201	魚針草內酯萃取製備方法	抗發炎、抗病毒、抗癌及降血壓。
27	2011年11月11日 I351964	用於治療關節炎病症、皮膚發炎病症及疼痛之草藥組成物	以穿心蓮萃取液用於治療關節炎、皮膚發炎及疼痛病症。
28	2011年11月21日 I352611	土肉桂葉類黃酮糖苷成分之萃取方法	促進胰島素活性。
29	2011年12月1日 I353248	一種治療視網膜缺血及青光眼之中草藥組成物	預防或治療視網膜、腦部或鐵相關疾病。
30	2012年1月1日 I355274	自可食用仙人掌植物中取得黃酮萃取物的方法	萃取仙人掌中黃酮化合物。
31	2012年1月21日 I356706	用以控制代謝症候群之中草藥組成物	促進胰島素分泌及降低胰島素抗性而調節人體血糖值。
32	2012年4月1日 I361074	用於促進傷口癒合之植物萃取物、其製備方法與用途	促進糖尿病患者傷口癒合。
33	2012年6月21日 I366466	誘導免疫細胞產生干擾素與活化 Toll 樣受體之中草藥萃取物及其製備方法	誘導免疫細胞產生干擾素與活化 Toll 樣受

			體。
34	2012年7月21日 I368515	促進毛髮生長之中草藥組成物及其製備方法	抑制動物或人類皮膚疾病、促使動物或人類毛髮新生。
35	2012年8月1日 I369213	治療性天麻萃取物	治療具代謝失調、亨丁頓舞蹈症、三核苷重複症或血糖濃度異常症。
36	2012年8月11日 I370126	霍山石斛萃取物及其製備方法	治療眼科疾病。
37	2012年8月21日 I370739	抑制自由基之中草藥組合物	抑制自由基。
38	2012年11月11日 I376231	含魚針草內酯之組成物及其於抑制幽門螺旋桿菌上之應用	治療胃潰瘍。
39	2012年11月21日 I377065	靈芝子實體懸浮液	膳食纖維添加物。
40	2012年12月11日 I379001	具有阿拉伯糖之雲芝胞外多醣肽及促進其生產之方法	免疫調節生物活性。
41	2013年2月11日 I384992	取自牛樟芝(ANTRODIA CAMPHORATA)之新穎化合物	刺激免疫力及抗發炎之免疫調節。
42	2013年2月21日 I386218	使用王不留行之經乙醇萃取的產物來治療糖尿病腎病引發之腎纖維化	治療糖尿病腎病變引發之腎纖維化。
43	2013年2月21日 I386219	用以治療子宮頸癌之植物衍生物與複方	
44	2013年3月11日	一種丹蔘酮衍生物作為製	抗腸癌細胞活

	I388321	備用以治療大腸癌細胞藥物之用途	性。
45	2013年4月1日 I391142	丹參、其提取物及組成物對阿斯匹靈抵抗的治療應用	治療阿斯匹靈抵抗性心腦血管疾病。
46	2013年4月1日 I391141	具有治療子宮頸癌用途之七層塔萃取物、其萃取方法及包含七層塔萃取物之組成物	治療子宮頸癌。
47	2013年4月21日 I393568	抑制酪胺酸酶及黑色素生成之中草藥純化物及其製備方法	抑制酪胺酸酶及黑色素生成。
48	2013年5月1日 I394572	牛樟芝環己烯酮化合物在製備治療自體免疫疾病之藥物的應用	治療系統性紅斑性狼瘡等自體免疫疾病及腎臟相關疾病。
49	2013年6月21日 I399177	知母萃取物作為抑制真菌活性之用途	抑制真菌引起十字花科黑斑病菌及炭疽病菌之能力。
50	2013年7月11日 I401088	五味子萃取物用於製備抑制或預防H1N1流感病毒感染之藥物的用途	治療或抑制H1N1流感病毒。
51	2013年8月1日 I403328	具有調節血脂功能之中草藥油溶性萃取物	利用中草藥油溶性萃取物調節血脂。
52	2013年9月1日 I406669	一種中草藥複方萃取物用於製備治療貧血之藥物的用途	治療貧血
53	2013年9月21日 I409076	用於消炎消腫止痛之中草藥組成物、製備方法及其	消炎消腫止痛

		應用	
54	2013 年 10 月 1 日 I410248	土半夏葉萃取物及其用途	改善高血壓、心血管 疾病之輔助治療劑或保 健食品。

來源：本研究自行整理

由上表得知，我國專利許可證中可發展為中草藥新藥已有近 60 項，但迄今中草藥新藥許可證卻只有 3 張，顯示出中草藥產業發展力道顯有不足。可見，在取得藥品許可證遭遇到極大的困難。舉已廣為人知的銀杏產品為例，雖因輔助治療末梢血管循環障礙而獲健保給付，但衛福部認為臨床療效指標，對於改善血液循環、減輕失智症不明確，研擬在今年(2014 年)取消健保給付，同樣情形亦曾在彥臣生技推出的壽美降脂一號膠囊發生過¹⁶⁹。可見，在中草藥開發道路上，若要申請新藥許可證，在臨床試驗的療效指標上是重大突破點。

第五節 結言

世界衛生組織於 2008 年 12 月針對傳統醫療(Traditional Medicine, 簡稱 TM)研究，指出：中草藥市場規模在一些非洲及亞洲國家中，有近 80% 人的首要衛生保健依賴 TM，許多已開發國家中，則有 70% 至 80% 的人使用過輔助替代醫學(Complementary and Alternative Medicine, 簡稱 CAM)，如草藥療法、針灸、氣功、瑜伽等，其中以草藥治療最具有創造無數利潤的前景。如在中華人民共和國使用了二千年的黃花蒿，提煉出抗瘧疾的青蒿(厂么)素(Aetrmisinin)的藥品。因此致市場上出現無數假冒、劣質或攙假的草藥，而威脅食用安全。現已超過 100 個國家針對草藥所製成的藥品，在臨床試驗申請及上市前的新藥查驗登記流程

¹⁶⁹自由時報電子報(2014 年 1 月 17 日)-健保最快今年取消銀杏葉萃取物健保給付：
<http://iservice.libertytimes.com.tw/liveNews/news.php?no=937794>，最後瀏覽日期：2014 年 1 月 19 日。

上，為法規管理¹⁷⁰。

經過數千年的經驗，中國傳統醫學已發展有完整生理及診斷系統的理論，足以與西方醫學抗衡。中草藥的產品雖是自然的，但也可能導致嚴重的身體不適，以往中草藥的不良事件中，有重金屬污染及馬兜鈴酸中草毒性問題，使大眾對中草藥的安全性問題，逐漸重視，期待建立符合現今科學邏輯驗證其安全性、療效性及有關毒性之數據，以保障大眾的健康¹⁷¹。對於投資者是一個大好的商機，但因中草藥之成分複雜，非如西藥般單純，尤以我國中草藥在研發方面較西藥投入甚多，更須以智慧財產權加以保障其發展利益，以免血本無歸¹⁷²。

專利法係基於鼓勵及保護創意，並促進產業發展之制度。只要利用自然法則、有技術性及新穎性之發明，且無「法定不予專利」情形者(專利法第 24 條)，得依專利法相關規定進行實體審查(專利法第 36 條)，經由核准審定者，申請人在繳納證書費及第一年專利年費後，即予以公告，並發給證書(專利法第 52 條第 1、2 項)。專利權之授予係基於有技術思想之創作，故中草藥之專利取得與藥品許可證所要考慮的方向是截然不同的，中草藥專利有特別對於中草藥毒性為不同一般專利之規定，此部與藥品是相近的。但中草藥新藥之核准尚須考量到療效，特重於病證與中草藥藥理學之聯結，這也是要使中草藥專利取得與中草藥新藥許可證之間的距離減少之重要關鍵¹⁷³。

¹⁷⁰ 劉尚志，智慧財產權規範與中草藥技術發展之研究，中醫藥年報，第 23 期，第一冊，2005 年 10 月，頁 118~119。葉嘉新、劉翠玲，台灣植物藥新藥與中藥新藥管理制度比較，農業生技產業季刊，第 30 期，2012 年 7 月 19 日，頁 33~35。

¹⁷¹ Christie Aschwanden, News Features: Herb for health, but how safe are they?, Bulletin of the World Health Organization, 第 79 卷, 頁 691~692, 2001 年 7 月: [http://www.who.int/bulletin/archives/79\(7\)691.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(7)691.pdf), 最後瀏覽日期: 2013 年 4 月 12 日。劉翠玲，全球中草藥保健食品產業發展現況與展望，農業生技產業季刊，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，第 14 期，2008 年 7 月 4 日，頁 1~11。銀杏 Ginkgo Biloba 產品：http://www.sintong.com/tw_news01.php?idno=NW20090716104920&PHPESSID=59ad539297631b1614baef150d5b3b61；人參 Ginseng 產品：http://www.quaker.com.tw/tonic_Productview.asp?CataOne_ID=37&Product_ID=32；聖約翰草 St. John's Wort 產品：http://www.best2u.com.hk/tc_productdetails.php?itemID=44199822；紫錐花 Echinacea 產品：http://www.best2u.com.hk/tc_productdetails.php?itemID=33593946。

¹⁷² 許舜曉，生技專利聯盟模型可行性之探討-以中草藥為例，智慧財產評論，元照出版公司，第 8 卷第 1 期，2010 年 6 月 15 日，頁 33~36。

¹⁷³ 劉國讚，專利實務論，元照出版有限公司，2009 年 4 月，頁 239~243。

產品在申請專利後，如要符合相關法規而在市場上銷售，仍有一段道路要走，並非申請到專利後就萬無一失。各國因中草藥有長久使用經驗而有不同於西藥之法規範密度，但中草藥如要以藥品之型態銷售於市面，仍必需要面對動物及人體試驗之嚴苛之考驗。此由已取得專利中草藥中，只有 3 個中藥、植物藥新藥許可證獲得核准，可資得證。植物許可證倘能消除西藥與中草藥間不同體系之障礙，將西藥所要治療之疾病，以中草藥各家學派理論相佐，以「療效指標」為主要聯結，期以臨床試驗之數據加強驗證中草藥之安全及療效性，可能是一個方向。

中草藥因成分複雜，非如單純西藥成分來得簡單，常因品種、栽種及採收季節，或炮製方式之不同而有異，要確定其成分結構及一定恆量之品質控制，並非容易之事，在既有儀器分析技術方法始得定性或定量，例如：檢測藥材中之總生物鹼(酸鹼滴定)、秋水仙球莖之秋水仙素(光譜分析法-紫外光吸收)等。故，各國在設計中草藥法規範時，須考量西藥模式是否得以直接適用，若中草藥複雜之程度無法以現今儀器分析分離有效成分時，使用西方醫療上臨床生化指標，來界定服用中草藥之療效亦是可考量之方向。但因兩者之論症基礎迥然有異，無法直接相對應其病症之成因¹⁷⁴。本章舉多家公司申請中草藥產品專利為例，雖已獲得專利之保護，但並無法讓產品順利以藥品或健康食品類別，在市場上販售，雖我國專利法因應中草藥特性而修法，仍無法提振中草藥產業之發展力道。可見，中草藥產品在申請許可證上遭遇到困難，故下一章要討論新藥查驗登記。查驗登記過程中影響最大的臨床試驗，為保障用藥安全，必須有客觀數據支持始得通過查驗登記，取得許可證。然而中草藥產品複雜程度高於西藥，雖然我國就中草藥臨床試驗基準有特別規定，仍無法增加中草藥產品發展力道，須考量中草藥以陰陽調合之天、人、藥對病症為動態之運用特性，再佐以符合現今西藥臨床生化數據驗證安全性、療效性，才得以解決中草藥長久以來，因品質不一致，重金屬污染及誤用中毒等問題，而真正的保障民眾之健康福祉。

¹⁷⁴ Dr. William Charles Evans, 陳吉平譯, 生藥學, 合記圖書出版社, 2005 年, 頁 95~105。

第四章 新藥查驗登記法規修正

第一節 前言

華人祖先所傳承下來的中藥草，以漢方醫學的理論「辨証論治」，將四診所得資料，根據人體正氣的盛衰、病邪性質，疾病所在部位深淺，進行歸納整合，再經由服用中草藥使氣、血及水變化，而使其經絡活絡，讓療效及於特定臟器，但漢方的肝証或腎証與西方醫學的肝臟或腎臟症狀會因病人個體差異而不完全相同。中草藥的藥理作用如想運用在病症上，較西藥更需結合個別人體差異生理反應，故如要以現今西方醫學的生理學，來對應漢方醫學理論實有困難。在現今西方藥理學發展，需以科學實證其藥效、品質及安全性的「遊戲規則」下，中草藥需克服此一挑戰，方能突破世界藥品激烈競爭的困境¹⁷⁵。

相較於西藥的化學成分或生物新藥開發，身為炎黃子孫的我們，因為中藥在許多固有典籍已有記載及長久的使用經驗優良條件下，如要從中藥切入開發新藥則相對容易，但其中最重要的就是要確認其對於人體使用上的安全性與產品製造的均一性，並透過臨床試驗的數據結果，來驗證傳統中醫藥的療效，使其對應到現今醫藥上病名的醫治，即可根據「中藥新藥查驗登記須知」、「植物藥新藥查驗登記審查基準」來授予藥品的許可證，上市販售¹⁷⁶。發明專利審查基準雖因中草藥特性為修法(第十五章-中草藥相關發明)，但中草藥取得藥品許可證僅3張，可見，申請新藥許可證最重要關卡是查驗登記，故本章探討中、西藥新藥研發中查驗登記。

¹⁷⁵ 高木敬次郎監修，木村正康編集，林大楨編譯，漢方藥理學，文光圖書有限公司，2007年8月，頁1~5。

¹⁷⁶ 商業周刊，首宗「中藥西用」的市場大考驗，2005年6月27日，第918期：<http://www.businessweekly.com.tw/webarticle.php?id=20545>。

第二節 臨床試驗

第一款 國內外臨床試驗由來與發展

在醫藥發展史上並不是一開始，就以臨床試驗的數據為根據而驗證藥品的安全、療效性。它的過程也是無比坎坷，甚至也是經由犧牲無數大眾的健康來證明其重要性，美國國家參議院在發生「磺胺藥 Elixir Sulfanilamide」事件而導致有多人死於服用含有毒性的液態藥劑，隨即在 1938 年民意對於藥品在上市前的安全性規範的要求，通過「聯邦食品、藥品及化妝品法」，規定藥品在上市前需通知 FDA 並給予時間進行安全評估，即為「新藥上市申請」（New Drug Application，簡稱 NDA，也就是新藥查驗登記）。因此美國成為全球第一個，藥物上市前需符合安全監督規範的國家，但此時僅需證明藥品的「安全性及其純度」，並未要求證明有效性。1962 年時發生實驗藥物的「沙利竇邁 Thalidomide」事件，才讓 FDA 重視這個問題，當時這種藥是用來減輕孕婦不適症狀（害喜），因為其在白鼠及兔子的毒性試驗發現對胎兒並無不良作用，因而使用在孕婦身上，但發生孕婦產下數千名四肢不全的畸形兒（海豹症），這時美國國會認為須要求藥廠需經以對照組的臨床試驗數據證實其安全性及療效（The Kefauver-Harris Drug Amendments），為 NDA 審核通過始得上市，此時審核重點係以「臨床試驗數據」證實該藥品使用於人體時之「安全性及療效」，且需隨時報告上市後的不良反應，雖在此法案通過後使得新藥取得上市許可難度增加，但也使得病患在用藥方面安全性的確認，藥廠也因此提昇其製藥的品質及安全性¹⁷⁷。

我國對於新藥安全監視的相關規範，始於 1983 年 1 月 28 日衛署藥

¹⁷⁷ 陳易宏，臨床前藥理毒理資料要求與美國探索性臨床試驗指引簡介，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技股份有限公司，2008 年 3 月，頁 153~155。財團法人防癌基金會：<http://www.caprevention.org.tw/cn/b2009-3news32.html>。奇摩新聞：禁藥能抗癌，沙利竇邁鹹魚翻生(身)：<http://tw.news.yahoo.com/%E7%A6%81%E8%97%A5%E8%83BD%E6%8A%97%E7%99%8C-%E6%B2%99%E5%88%A9%E7%AB%87%E9%82%81%E9%B9%B9%E9%AD%9A%E7%BF%BB%E7%94%9F-213000836.html>，最近瀏覽日期：2013 年 4 月 22 日。胡宏達，藥品智慧財產權於藥品查驗登記程序中之保護，東吳大學法律學系碩士在職專班專業法律組，2009 年 1 月，頁 42~43。

字第 00412698 號公告。國內代理商需在指定教學醫院實際監視其安全，定期提供其副作用的資料，以 3 年為安全監視期（符合國產資格，即外資設廠或與國內藥廠技術合作者，可另給予優惠 2 年，亦即共 5 年之優惠期），當時尚未有所謂嚴謹的臨床試驗設計，僅係為防制藥品、化妝品仿冒商標所做措施，但間接地保障原廠藥品的權益。1993 年 3 月中美保護智慧財產權諮商會議，1993 年 7 月 7 日發布「七七公告」（衛署藥字第 08246232 號公告）¹⁷⁸，其中重要是將新藥監視期間，修正為兩階段共 7 年實施，另外增加需檢附國內臨床試驗報告資料為審核依據，試驗規模應於國內執行至少 40 例的臨床試驗（1997 年 10 月 4 日衛署藥字第 86062705 號公告），因此加速提升中華民國臨床試驗的水準與規模，基於鼓勵藥品研究開發、縮短研發時程、減少新藥研發之資源浪費及臨床上迫切需要等目的，自 1998 年起，衛福部陸續公告五次免除國內臨床試驗（Clinical Trial Waive，簡稱 CTW）之新藥類別¹⁷⁹。

行政院衛福部於 2000 年 12 月 12 日公告「雙十二公告」以「銜接性試驗（Bridging Study）」取代「七七公告」中的國內臨床試驗，自 2001 年 1 月 1 日起實施，因國內藥政審查水準已漸趕上國際標準，為免所有藥品均在國內執行無謂之重複試驗¹⁸⁰而導入「銜接性試驗評估」（Bridging Study Evaluation，簡稱 BSE），廠商得於申請查驗登記前，檢送包含亞洲人種資料之藥品完整臨床試驗數據資料（Complete Clinical Data Package，簡稱 CCDP），經行政院衛福部依國際醫藥法規協會 E5 準則（ICH E5 Guidance）評估是否需再執行銜接性試驗。衛福部於 2009 年 2 月 13 日修正「藥品查驗登記審查準則」第 22 條之 1，將銜接性試驗

¹⁷⁸ 七七公告中所謂的「新藥」，包括第一項前段提及的「依藥事法第七條所稱之新藥」，也就是指經中央衛生主管機關審查認定之新成分、新療效複方及新使用途徑之藥品，第一項後段亦規定衛福部認定適用者，後又陸續以公告補充規定其種類，例如 1997 年 5 月 19 日 86030776 公告，有關持效性釋出製劑，適用七七公告，且其國內臨床試驗報告應包含生體可用率試驗報告；已核准藥品增加「新適應症」之第一家申請廠商得自行決定是否依照七七公告新藥規定辦理。

¹⁷⁹ 葉嘉新、林志六，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技，2008 年 3 月，頁 67~71。孫小萍，處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外，元照出版有限公司，2008 年 1 月，頁 104~109。

¹⁸⁰ 銜接性試驗基準-接受國外臨床資料之族群因素考量，Ethnic Factors In The Acceptability Of Foreign Clinical Data，行政院衛福部，2002 年 5 月版，頁 1。

評估正式列入我國藥品查驗登記「應」執行之項目之一¹⁸¹。

第二款 國內新藥臨床試驗

國內第一個依「中藥新藥查驗登記須知」進行中藥臨床試驗（IND），並經中藥新藥通過查驗登記（NDA）之產品-彥臣生技的壽美降脂一號，主成分為米發酵物中之紅麴。雖已被人類長久食用，如要以藥物進入市場販賣，仍須經臨床試驗證明療效評估（藥品查驗登記審查準則第 89 條）。中藥新藥臨床試驗相關規範有：1999 年 10 月 20 日以衛署中會字第 88057924 號修正公告之「中藥新藥查驗登記須知」，2008 年 2 月 5 日署授藥字第 0970000357 號公告之「中藥新藥臨床試驗基準」。衛福部中醫藥司歷年來委託中藥臨床研究多達 58 件¹⁸²。

植物藥新藥方面產品有懷特生技之懷特血寶注射劑，臨床試驗規範有：2009 年 3 月 31 日以衛署藥字第 0980303408 號公布之「植物藥新藥臨床試驗基準」，2013 年 4 月 17 日以署授食字第 1011410965 號公布「植物藥新藥查驗登記審查基準」。由以上可知，中藥或植物藥雖已有長久服用之歷史，但如須以藥用為使用目的，則均須進行臨床試驗以達確保人體使用之安全性。中藥新藥在臨床試驗各階段，會因有無上市及藥材使用部位或劑量是否在傳統方範圍內而有差別，植物藥新藥雖因與中藥新藥一樣有長久服用歷史，得在第一、二期分有無上市，不同於一般西藥之技術性資料要求，但在第三期開始，則無差別，但較中藥新藥為嚴格。

中醫藥司補助建立符合國際規範之中藥臨床試驗中心，從 2001 年至今已有 18 家，分別為台北市聯合醫院、財團法人奇美醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、台中榮民總醫院、行政院衛生福利部桃園醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、台灣大學醫學院附設醫院、成功大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、台北榮民總醫院、秀傳紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團

¹⁸¹ 行政院衛福部財團法人醫藥品查驗中心，銜接性試驗沿革：http://www1.cde.org.tw/bse_website/index.html，最後閱覽日期：2013 年 2 月 3 日。葉嘉新、林志六，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技，2008 年 3 月，頁 72~74。孫小萍，處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外，元照出版有限公司，2008 年 1 月，頁 109~113。

¹⁸² 衛生福利部國家中醫藥研究所：<http://www.nricm.edu.tw/files/11-1000-155.php>，最後瀏覽日期：2013 年 11 月 11 日。

法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、義大醫療財團法人義大醫院、台北醫學大學附設醫院及屏基醫療財團法人屏東基督教醫院¹⁸³。植物藥新藥之主管機關為食品藥物管理署，與一般西藥無異，因此除植物藥新藥臨床試驗基準有特別規定外，亦應依藥事法及藥品優良臨床試驗準則為臨床試驗。

藥事法第 7 條規定，新藥品係為新成份、新療效複方或新使用途徑之藥品¹⁸⁴，依據國際規範，其核准上市需經過三個過程：

- (1) 臨床及非臨床試驗的安全、有效性測試¹⁸⁵。
- (2) 提出人體臨床試驗申請 (Investigational New Drug, 簡稱 IND) 及新藥上市申請 (New Drug Application, 簡稱 NDA)。
- (3) 衛福部核准 IND 及 NDA 之申請¹⁸⁶。

一般在非臨床試驗中需建立新藥品的藥理¹⁸⁷、毒性試驗¹⁸⁸及相關動物試驗的數據，以增加新藥品在人體臨床試驗的安全性¹⁸⁹。經過衛福部評估前述的非臨床試驗的數據，其安全性已符合進行初步的臨床試驗時，方得進行人體臨床試驗，希望藉由人體臨床試驗確認新藥品對於人體在臨床使用上之療效。依醫療法第 8 條所稱之人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究；又依民國 94 年發布

¹⁸³ 中醫藥司中藥臨床試驗中心：http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=205&fod_list_no=3997&doc_no=30074，最後瀏覽日期：2013 年 11 月 11 日。

¹⁸⁴ 醫療法施行細則第 2 條：本法(指醫療法)第八條所稱新藥品，指下列安全性或醫療效能未經證實之藥品：(1)新成分、新療效複方、新使用途徑製劑之藥品；(2)經中央主管機關公告，而使用於新適應症之藥品。在我國如要進行新藥安全性或未經證實之醫療效能的臨床試驗，必需經中央衛生主管機關的核准始得進行，係為「事前核准」機制。

¹⁸⁵ 依藥品優良臨床試驗準則，民國 99 年 7 月 19 日修訂版，臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究(第 3 條第 1 款)；非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究(第 3 條第 2 款)。

¹⁸⁶ 藥品非臨床試驗安全性規範 (Guideline for the Nonclinical Pharmacology/Toxicology Studies for Medicinal Products Applications)，行政院衛福部編，2000 年 6 月三版。

¹⁸⁷ 楊代華著，處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護，元照出版有限公司，2008 年 1 月，頁 13~17。

¹⁸⁸ 同前註，頁 6~13。

¹⁸⁹ 核研所依法公開招標由國外合法動物繁殖中心的「進口實驗犬」米格魯做癌症新藥毒理試驗，雖可拯救無數癌症患者，但也招惹動保人士之抨擊：<http://tw.news.yahoo.com/%E4%BB%A5%E7%8B%97%E8%A9%A6%E6%AF%92-%E6%A0%B8%E8%83%BD%E6%89%80-%E7%A0%94%E7%99%BC%E6%96%B0%E8%97%A5-135020524.html>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 7 日。

之「藥品優良臨床試驗準則」，人體試驗係指以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。醫療法中稱「人體試驗」，藥事法稱「臨床試驗」，名稱並未予以統一，但均指以人體試驗將新藥研究成果轉換為臨床應用之意；國內對於人體試驗的相關規範有醫療法第八條、第 78 至 80 條、藥事法第 44 條、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準等，性質應屬行政規定，目的為使主管機關在審查臨床試驗申請時就其應注意的項目，得對違反其規定的施行者處以罰則，為一般行政管制與監督¹⁹⁰。中央衛生主管機關對於所有在我國進行新藥臨床試驗的申請案皆為嚴格之實質審查，其審查之範疇為倫理及技術性資料兩部分：

一、倫理審查-

新藥品研發過程中，需經由人體參與臨床試驗而得其藥效理論之證實，為謀和新藥開發在上市前的科學檢驗成果、人性尊嚴及醫療倫理，基於赫爾辛基宣言-關於人體醫學研究的倫理原則（Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects），實行公權力的審查，主管機關需確保參與臨床試驗的受試者都能受到公平正義的尊嚴對待。此宣言由世界醫學會（World Medical Assembly，簡稱 WMA）於 1964 年在芬蘭的赫爾辛基通過，已成為國際間認可的臨床研究的倫理規範文件。源於 1947 年在德國紐倫堡開庭審理「醫生之審判」，納粹德國醫生在二次大戰期間未告知情形下，迫使被俘虜的猶太人為研究低溫、毒氣等人體實驗而造成數百萬人死亡，此事件強烈地衝擊醫學界的倫理把持界線，致使醫學倫理的重要性受到關注，是第一次將「知情同意權」首次納入醫學研究體系內¹⁹¹。

在 2008 年最新版的赫爾辛基宣言-關於人體醫學研究的倫理原則中，

¹⁹⁰ 行政院衛福部依藥事法第 40 條之 1 第二項訂定「發布藥物資料公開辦法」，並進而設立「中華民國臨床試驗資訊網」：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/，公開經其審查通過之臨床試驗之相關資訊，以維護國民健康及保護原開發廠之智慧財產權，並鼓勵研發新藥及扶植學名藥產業，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 7 日。

¹⁹¹ Pientadosi, Steven, *Clinical Trials: A Methodologic Perspective*, 2nd ed, John Wiley & Sons, Inc., 2005, p.41~44。曾淑瑜，醫療倫理與法律 15 講，元照出版有限公司，2010 年 4 月，頁 217~218。林昇鋒，人體臨床試驗之法律關係與責任風險之歸屬，東吳大學法律系碩士在職專班法律專業組碩士論文，2011 年 6 月，頁 15~19。

我們可以清楚看出對於醫師參與涉及人體試驗的醫學研究基本大原則沒變-受試者須知情且自願參與（第 22 條）、研究的結果必需能為人類帶來福祉（第 18 條）；僅因當初紐倫堡規則過於簡略，而由 WMA 予以補充，使之更為清楚的規範，包括受試者行使同意權時的狀態是否合適（第 26~29 條）、研究計畫書需經由倫理委員會的考量、建議、指導及核准始得進行（第 15 條）、在弱勢族群進行醫學研究之福祉優先考慮（第 17 條）、新醫療方法對於受試者有利與否需與目前已知最佳的治療方法相比較，除非：(1)尚無被證實有效的治療方法時，新醫療方法始得與使用安慰劑或不予以治療方式相比較；(2)必需有合理及科學驗證的理由，足資證明需使用安慰劑來驗證新醫療方法的療效及安全性，並且須以接受安慰劑或不予治療方式的受試者不會遭受任何嚴重或不可逆傷害危險的情形下始得為之，此款須在特別情況下小心運用以避免濫用（第 32 條），訂立也較為細膩，是為使受試者的權益受到充分保障，避免研究者僅從其科學角度衡量其所進行相關人體試驗的研究¹⁹²。

我國醫療法規定實施人體試驗計畫之醫療機構，應提交有關醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表會同審查通過始可；計畫變更時，亦同（第 78 條第 3 項）。醫療機構應善盡醫療上必要之注意以施行人體試驗，並應先取得接受試驗者之書面同意（同法第 79 條）。「受試者同意書」，稱為「Informed consent」，也可稱為「ICF」（Informed consent form），於接受試驗者自願簽署同意「前」需先行告知所有參與臨床試驗之事項，主要目的，係要受試者「知情同意」該臨床試驗的益處及危險性後，再謹慎考慮是否參加。受試者同意書之書面並不完全與受試者對於該試驗內容知情且同意劃上等號的，還是要探究受試者實質瞭解的內容及其同意的範圍為何，因為它畢竟只是一份制式的書面，所以在運用上還是要多考慮其有爭議的敘述用法，以避免日後發生糾紛時，各方對於文義解釋的歧異。衛福部參考國際醫藥法規協會（International Conference of Harmonization，簡稱 ICH）E6 指引「Good Clinical Practice: Consolidated Guidance」於民國 91 年 8 月修訂「藥品優良臨床試驗規範」、99 年 7 月修訂「藥品優良臨床試驗準則」，成為現行國內

¹⁹² 赫爾辛基宣言：<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 22 日。

新藥在臨床試驗階段之設計、執行、記錄與報告之倫理與科學品質的重要準據，而與赫爾辛基宣言的原則相符¹⁹³。

臨床試驗有區分為治療目的性與非治療目的性，並非全為病患必需之治療，因此參與結果不一定有利，故此時受試者之書面同意在外觀上雖與一般醫療行為的病患同意書無異，但本質上卻有很大的差別，從而受試者與研究者間會產生利益衝突，故此時病患的同意更加重要。縱然具備受試者之書面同意，仍須以「最小風險」為原則。以美國的 Tuskegee 梅毒研究事件（1932~1972）為例，此研究目的在於觀察梅毒自然病程中，以尋找最佳治療方法。雖在 1950 年已有盤尼西林可治療梅毒卻未提供給研究中感染者使用，甚至再繼續觀察 20 年，以致有近 100 名受試驗死亡，其研究雖係以增進全體人類福祉為由，竟讓弱勢的鄉下黑人承擔風險，而由其他人享受研究所得之利益；又此研究亦違反「最小風險」原則，因受試驗者所承擔的風險，從有效治療藥物發明後明顯超過原本研究可能帶來的利益，研究本應立即停止，此事件遭媒體批露後，引起美國國會的重視，最後促成美國臨床試驗上有關倫理的「貝爾蒙特報告（Belmont Report）」¹⁹⁴。

在實務運作上，前述受試者之書面同意，其法律性質是否屬於阻卻違法之承諾尚有疑義。臨床試驗如有死亡或傷殘等不幸事件發生，又該如何論定是否已盡說明義務而釐清責任歸屬？雖有以「規範論」中的「社會相當性」探討臨床試驗因缺乏實質違法性而支持其合法性，但「社會相當性」的內涵，卻常無法用明確的文字敘述清楚。我國衛福部引用美國的機構內審查委員會制度（Institutional Review Board, IRB）而成立之醫事審議委員會，就人體試驗是否具有「社會相當性」，依事前審議（醫療法第 98 條第 1 項第 3 款），僅屬審議核准試驗與否之單位，而多由臨床試驗執行機構內之人體試驗委員會/獨立倫理委員會（Independent Ethics Committee, IEC），來審查臨床試驗之科學與倫理適當性，各大醫院或醫學中心均設之。國內亦有獨立於醫院由財團法人醫學研究倫理基金會成立

¹⁹³ 中華民國藥品臨床試驗資訊網：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/knowledge.html，最後閱覽日期：2013 年 3 月 5 日。

¹⁹⁴ 曾淑瑜，醫療倫理與法律 15 講，元照出版有限公司，2010 年 4 月，頁 223~224。林昇鋒，人體臨床試驗之法律關係與責任風險之歸屬，東吳大學法律系碩士在職專班法律專業組碩士論文，2011 年 6 月，頁 20~21。Piantadosi, Steven, Clinical Trials: A Methodologic Perspective, 2nd ed, John Wiley & Sons, Inc., 2005, p.42、46~48。

的「聯合人體試驗委員會」；成員不僅包括醫事專家（不具民意代表、醫療法人代表身分）、法學專家、學者及社會人士，其中更規定法學專家及社會人士之比例不得少於三分之一，須有非醫療委員的參與，始能實質確定文件的說明，通俗到足使一般受試者皆能瞭解其意旨而為有效同意。綜上，醫療機構人體試驗委員會已成為我國現今臨床試驗倫理審查最主要單位。

縱然醫學倫理經過如此漫長的發展，應該對病患的自我決定參加臨床試驗的權利應更予以尊重，但我國在臨床試驗的倫理落實上也不幸發生過不人道的事件。2005年5月15日國立成功大學醫學院附設醫院，張○○醫生未經人體實驗申請程序，而僅經癌症病患家屬簽署同意書，即將動物實驗證實對肝腎有保護效果之芝麻油，以其萃取物為癌症病患注射，最後病人因多重器官衰竭去世，雖無法證實直接係因注射芝麻油萃取物死亡，但也因此對醫學上人體試驗之倫理再度被重視。本件芝麻油萃取物的注射，係以治療為目的，而被認為是藥物。因改變使用途徑的新用法而被視為新藥。需以臨床試驗為基礎，始能使用在治療上，而臨床試驗須先經人體試驗委員會的同意始可為之。為避免醫護人員恣意使用於治療上，而罔顧病患的人道權益，在該案件中因病患的死亡與其疾病的惡化有關而與其接受芝麻油萃取物治療無因果關係。因此，主治醫師最後是無罪推定¹⁹⁵。

2007年11月發生另一事件，即高雄長庚醫院麻醉科主任在2005年4月間，未經病人同意亦未向醫院申請許可下，即為30名糖尿病病患手術時，將只能經靜脈注射的藥物「導眠靜（成分為Midazolam）」直接注入脊椎麻醉。甚且在中華民國「麻醉學」雜誌上，謊稱已獲院方核可人體試驗而發表論文。重點是高雄長庚醫院並非首次違反，可見醫學界對於人體試驗中，對病患的權益幾乎視而不見，足見其嚴重性¹⁹⁶。

另外還有一位被稱為「中華民國血液之母」的私立馬偕醫院林研究員，因沒有經由被採集血液的原住民同胞同意而逕自使用於研究，嗣經行政院

¹⁹⁵ 吳仁光、蔡銘雄、陳經緯，醫學倫理與法律病例研討，澄清醫護管理雜誌，第2卷第3期，2006年7月，頁60~65。2006年1月23日今日新聞：為肝癌末期患者注射芝麻油，成大醫師將被處分，<http://www.nownews.com/2006/01/23/327-1897761.htm>；2006年1月24日蘋果日報網路版：名醫，患者非注射芝麻油去世，<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20060124/2357984>。

¹⁹⁶ 2007年11月14日蘋果日報網路版：30病患被偷偷當白老鼠，高雄長庚爆醜聞，<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20071114/3993674>，最後瀏覽日期：2013年4月21日。

國家科學委員會召開學術倫理委員會，而認定其違反醫學研究倫理。雖然該研究者在血液基因方面研究表現突出，但在在都顯示出，當醫師身兼研究者時，對於受試者之人道權益保障與追求研究成果的天平上，如何把持不越界又能基於研究而求得人類的福祉，是亟須法律予以規範的。不論研究者有多麼高的人道關懷解釋自己並非是納粹時代不顧人命的醫師，但都必需予以基本限度的規範，方能避免有人因私心而造成更大的醫學災難¹⁹⁷。

本研究之所以提出上述案例，主要目的，因中草藥雖已有人體長久服用之歷史，但並非全然安全的。尤以臨床試驗研究者與受試者間之利益是相衝突時，更應要特別予以規範。倘在西藥臨床試驗上就有如此多「犯規」之事件發生，中草藥新藥臨床試驗更易因已有長久服用歷史，而更容易被人忽略嚴重性，故不得不慎。因製藥技術之精進，中草藥之主要成分被萃取或純化出藥劑之型態時，其含量必定與以往僅為炮製之簡單步驟有所不同，更是須在臨床試驗中之每一個階段小心翼翼，拿捏得宜，始得發揮中草藥結合現今製藥技術，而促進人體健康之最大利益。

二、技術性資料審查-

我國對於新藥臨床試驗的審查與所要求的標準，均有明確的法令規範，方便申請者可事先確知，其所投入之資本研究之新藥是否會符合規定。新藥在研究階段具高度不確定性，但為人類健康的福祉，主管機關須以最嚴格的規範來審查其是否具有科學統計上之實質對疾病的療效。為提昇新藥嚴格審查的品質及效率，「財團法人醫藥品查驗中心」於民國 87 年 7 月 13 日正式成立，網羅具有醫藥經驗高科技專業人士，接受衛福部委託包含新藥、中草藥新藥與新醫療技術等臨床試驗案件「技術性資料」審查。以期縮短新藥上市時間，提昇產業競爭力，促進生物技術產業的發展。其內涵包括臨床前科學與臨床試驗計畫書審查兩大部分，分別介紹如下：

（一）臨床前科學的技術性資料審查

此階段著重在試驗藥物的品質與安全性部分，需滿足其研究或試製紀錄的法規要求（藥事法施行細則第 5 條）及提供實證科學數據予以證實其

¹⁹⁷ 曾淑瑜，醫療倫理與法律 15 講，元照出版有限公司，2010 年 4 月，頁 209~212。

進入臨床試驗時受試者可能達成對人體有益的治療效果¹⁹⁸。

(二) 臨床試驗計畫書審查

可依人體臨床試驗數據結果，證實藥品的安全性與療效之詳細計劃，行政院衛福部就藥品臨床試驗計畫書之審查事項公告「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」（衛署藥字第 0930302777 號），根據財團法人醫藥品查驗中心對臨床試驗案之審查原則，係以安全性、倫理及科學意義為主要考量，其內容可區分為¹⁹⁹：(1)試驗理論基礎及預期價值；(2)受試者權益之維護；(3)受試者安全之考量及維護；(4)受試者之診斷；(5)受試者納入、排除條件及試驗停止條件；(6)劑量之選用、投與方式及治療期間；(7)併用藥品之限制；(8)療效指標之選擇；(9)其他研究(PK/PD；PG Study)；(10)受試者同意書。

第三款 臨床試驗階段

新藥的臨床試驗有四個時期²⁰⁰，可分：

一、第一期臨床試驗 (Phase I) —

著重在新藥品之藥理作用、安全劑量及藥品在人體吸收、分佈、代謝及排泄之藥效學研究。經由動物試驗藥物毒性時所獲得的結果，決定起始劑量，結果會顯示出人類對於此新藥的反應與動物實驗是否有差異²⁰¹。此階段並未以有療效為目的，因此受試驗者需承受藥品不良反應的風險，故為

¹⁹⁸ 林建興，臨床試驗藥品的品質及品質的審查概念，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技股份有限公司，2008年3月，頁130~137。陳思萍等，實用藥理學，四版，華杏出版股份有限公司，2009年4月，頁4~14。張婉雅、陳純誠等翻譯，基礎與臨床藥理學，第一篇：基本原理-新藥的基礎和臨床評估，合記圖書出版社，2004年1月，頁64~69。

¹⁹⁹ 王玫，計畫書統計部分常見缺失，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技股份有限公司，2008年3月，頁231~239。

²⁰⁰ 楊代華，同前註199，頁19~20。

²⁰¹ 行政院衛福部分別就此陸續公告「核醫放射性藥品臨床試驗基準」、「心血管治療藥品臨床試驗基準」、「感染症治療藥品臨床試驗基準」、「癌症治療藥品臨床試驗基準」、「內分泌及新陳代謝治療藥品臨床試驗基準」、「肝功能不全病患的藥動學試驗基準」、「年老病患的藥品臨床試驗基準」及「植物藥新藥臨床試驗基準」。

非盲性的試驗，以期主持試驗者，在發現受試者發生藥品不良反應時得以及時應對，以避免發生不幸的事件²⁰²。

二、第二期臨床試驗 (Phase II) —

目的為探求新藥品之療效，選擇自願且經嚴格篩選出之同質性高的病患，進行隨機分配（單盲設計），實驗組（服用新藥品）及空白實驗組（接受標準治療或安慰劑）研究而取得統計上的數據。所謂以「安慰劑」治療，對於健康受試者無礙，但對於臨床試驗第二階段的受試者則有所疑問，因此階段的受試者均為該新藥品所欲治療的病患，如使用安慰劑治療的話，將會有剝奪其接受標準治療的機會，也會降低受試者的參與意願，故以標準治療來做對照，如新藥品的治療效果「等於」或「大於」標準治療的效果，該新藥品始繼續發展，才不會浪費研發的時間而做出一堆無益的新藥品。

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki, 2000 年版) 第 20 條：「新的醫療方法的益處、危險性、責任及其療效，應與目前已知最佳的預防治法、診斷及治療方法做比對。對於尚無證明預防治法、診斷及治療方法存在時，不排除使用安慰劑、無治療等方式測試新的醫療方法的療效。」(The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists.)，此係因在研究亞洲與非洲愛滋病母子垂直感染實驗中，使用安慰劑而導致出生的嬰兒果然發生了垂直感染而修正。例外情形多了一種：「需有令人信服及使用科學方法證明的理由確定必需使用安慰劑來確認療效或安全性，亦要確認患者在接受安慰劑或甚至不接受標準治療將不會遭受任何嚴重或不可逆傷害的危險。使用此項選擇時須謹慎以避免濫用。」(where for compelling and scientifically methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention

²⁰² 莊其穆，臨床醫師如何執行第一期臨床試驗，中華民國醫界雜誌，第 54 卷第 4 期，2011 年 4 月，頁 21~30。Allan Hackshaw, A Concise Guide to Clinical Trials: Design and Analysis of Phase I Trials, P31~38, 2009。

and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.)²⁰³。

第二期臨床試驗是決定第三期臨床試驗是否會成功的關鍵，必須使用統計方法，為新藥是否能給予有效的治療，為有力的數據驗證，主要是要了解新藥品的療效性與安全性，經由不同劑量的投與確認出劑量-反應的估算新藥品對該適應症的療效及安全性（短期治療的副作用與相關風險），以做為是否進一步進行第三期臨床試驗所需劑量的依據²⁰⁴。

三、第三期臨床試驗（Phase III，Pivotal Trial）—

運用第二期臨床試驗所得到的療效及安全性數據，擴大至數百至數千名受試者測試，一般係在多個醫療中心或機構選擇具有統計檢定與特定族群的患者，經由更多族群、疾病的不同階段及與不同藥品合併的使用，也就是經由雙盲及交叉設計，進一步確認新藥之療效。但絕大部分是要跟傳統治療相比較，類型有三：新藥療效優於傳統治療（Superiority）、新藥療效與傳統治療相同（Equivalence）及新藥療效不劣於傳統治療（Non-inferiority），所以這個階段是「生體相等性」的一個階段（Bioequivalence Drug Trials），另還要確定適應症及該藥品之禁忌與不良反應之情形，通常在完成此階段任務後，即可取得藥品許可證而上市販售²⁰⁵。

四、第四期臨床試驗（Phase IV）—

即藥品上市後的長期監控其副作用，為防備需使用該藥品達一段期間才會發現的副作用所做的必要措施，並可進一步得出新藥最佳用法，以證實

²⁰³ 2008 年版：<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>，本條文移至第 32 條，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 23 日。

²⁰⁴ 莊其穆，臨床醫師如何執行第二期臨床試驗，中華民國醫界雜誌，第 54 卷第 7 期，2011 年 7 月，頁 11~20。Bertram G.Katzung, MD, PhD，張婉雅、陳純誠等翻譯，基礎與臨床藥理學，合記圖書出版社，2004 年，頁 72。Allan Hackshaw，A Concise Guide to Clinical Trials：Design and Analysis of Phase II Trials，2009，P39~56。

²⁰⁵ 莊其穆，臨床醫師如何執行第三期臨床試驗，中華民國醫界雜誌，第 54 卷第 12 期，2011 年 12 月，頁 18~27。Allan Hackshaw，A Concise Guide to Clinical Trials：Design and Analysis of Phase III Trials，2009，P57~59。Bertram G.Katzung, MD, PhD，張婉雅、陳純誠等翻譯，同前註 200，頁 72。

其所核准之適應症。

茲將各期臨床試驗之內容整理如下表所示：

表 4.2-1 各期臨床試驗內容

	定義	目的	
		主要	次要
第一期臨床試驗 (Phase I)	針對健康受試者給藥，確定新藥品之藥理作用、安全劑量及藥效學研究。	決定新藥品在健康受試者臨床耐受性之劑量範圍。	測量新藥品在健康受試者使用時的藥物動力學參數。
第二期臨床試驗 (Phase II)	選擇自願且經嚴格篩選出同質性高的病患，進行隨機分配治療研究，主要是要了解新藥品的療效性與安全性。	以數種不同劑量的新藥品短期治療病患，觀察其療效及安全性。	做為新藥品與標準治療的療效初期比對。
第三期臨床試驗 (Phase III)	經由更多族群、疾病的不同階段及與不同藥品合併的使用確認適應症、禁忌與不良反應，通常在完成此階段任務後，即可取得藥品許可證而上市販售。	經由多種不同族群及階段病患的使用，確認新藥品對於適應症及使用禁忌與不良反應的療效。	安全性評估
第四期臨床試驗 (Phase IV)	藥品上市後的長期監控其副作用。	發現需長期使用才會發現的副作用。	證實其所核准之適應症。

第三節 中草藥新藥查驗登記

中華民國雖無論在臨床實際應用經驗或典籍文獻，都有累積豐富的成

果而較於其他國家具有優勢，但因全球針對植物新藥安全性及療效的要求，國內主管機關卯足全力輔導製藥產業往此發展。1995 年行政院通過「加強生物技術產業推動方案」，中華民國中草藥產業才得以盡速發展「科學化中藥」，在多次生物技術產業策略會議（Strategy Review Boars，簡稱 SRB）後，學術界及產業界紛紛投入研究。政府單位也在此期間公告中草藥相關規定，使得產業更有信心積極加入這個領域。2001 年執行「中草藥產業技術發展五年計畫」，積極輔導中草藥產業升級，以進軍國際市場，2007 年公布「生技新藥產業發展條例」，使製藥產業在 2009 年底「促進產業升級條例」落日失效後，還能經由此法享有租稅優惠，激勵新藥發展。

第一款 中藥新藥查驗登記

有關中藥部分由中醫藥司²⁰⁶，首先於 1998 年公布「中藥新藥查驗登記須知」，使得非屬於古籍中所記載傳統方劑的中藥製劑，得以申請上市的法規依據。又於 1999 年 10 月為「執行臨床試驗之醫院資格」修正及開放「新藥材」、「藥材新藥用部位」、「新複方」製劑的查驗登記，注射劑暫不適用於中藥新藥查驗登記申請。另一方面積極將中藥廠予以實施中藥 GMP 認證，以期提昇產製品質為進軍世界各地。

中草藥與西藥特性不同，故其研發應有不同的法規、策略方向，但它從研發到上市，仍不脫離現行一般新藥開發要求，以數據來證實產品品質、安全及有效的範疇。針對准許臨床試驗的進行與新藥查驗登記的上市核可，仍需有完整的法規介入，方能保障大眾用藥安全。新藥於申請查驗登記時，需符合各國相關法規及需有相當的臨床試驗數據，得以支持該新藥在該國人口族群療效安全性及適當的用法用量。中藥新藥申請案分成兩大類：第一類是收載於傳統中醫典籍中的中藥方劑，申請新療效及新使用用途逕的新藥；第二類是未收載於傳統中醫典籍中的中藥方劑，包括收載於其他國家藥典的中藥方劑，或其他國家衛生主管機關以藥品核准上市，而國內廠商擬引進，新藥材、藥材新藥用部位及新複方中藥方劑等新藥，這兩類均需執行臨床試驗²⁰⁷。如下表所示：

²⁰⁶ 中醫藥司網站：<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=490&relno=490&level=3>，最後瀏覽日期：2013 年 3 月 7 日。

²⁰⁷ 葉嘉新、劉翠玲，台灣植物藥新藥與中藥新藥管理制度比較，農產生技產業季刊，第 30 期，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2012 年 7 月 9 日，頁 33~38。

表 4.3-1 中藥新藥查驗登記種類

	固有典籍	內容	
中藥新藥查驗登記	收載於固有典籍中之中藥方劑	新療效	
		新使用途徑	
	未收載於固有典籍中之中藥方劑	其他國家	收載於其藥典的中藥方劑
			其衛生主管機關以藥品核准上市
		新藥材、藥材新藥用部位之中藥方劑	
新複方中藥方劑			

由我國中藥新藥查驗登記規定中得知，對於需執行臨床試驗均符合：

一、執行臨床試驗醫院、主持醫師資格

均須由衛福部會同教育部評鑑合格之教學醫院執行；另主持醫師則需由中醫主治醫師主持，或由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。

二、申請臨床試驗時應檢附資料

共同的：①處方依據、組成與藥材基原；②依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括與該療效有關成分定量檢驗為原則或至少二種指標成分之定量檢驗；③非臨床藥理、毒理等參考資料；④臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳，如屬開放式試驗設計應說明理由²⁰⁸。

不同的：①收載於固有典籍之中藥方劑的新療效申請，需檢附所宣稱療效有關之藥效學試驗等相關資料（包含學術文獻）；②收載於固有典籍之中藥方劑的新使用途徑申請，須檢附與「新投與途徑」有關之藥效學試驗及安全性等相關資料（包含學術研究文獻），實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告；③未收載於傳統中醫典籍中，但收載於其他國家藥典的中藥方

²⁰⁸ 林慧，淺談統計與臨床試驗，數學傳播，中央研究院數學研究所發行，第19卷第2期，1995年6月，頁6。

劑，或其他國家衛生主管機關以藥品核准上市而國內廠商擬引進，其國家藥典收載或原產國最高衛生主管機關以藥品核准證明文件、與所宣稱療效有關之藥效學試驗等相關資料（包含學術研究文獻）；④未收載於傳統中醫典籍中的新藥材、藥材新藥用部位之中藥方劑，需檢附藥材生態環境、生長特性、栽培或培植技術，所宣稱療效有關之藥效學試驗等資料（如有學術研究文獻一併提供），實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告；⑤未收載於傳統中醫典籍中之新複方中藥方劑，需檢附所宣稱療效有關之藥效學試驗等資料（如有學術研究文獻一併提供），實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。

三、申請查驗登記時應檢附資料

均需檢附：①查驗登記申請書乙套；②批次試製紀錄影本乙份；③實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告；④國內臨床試驗報告。

四、執行臨床試驗均需遵照衛福部民國 85 年 11 月公告之「藥品優良臨床試驗規範」²⁰⁹。

五、核准後監視期間

收載於固有典籍中之中藥方劑，不管是申請藥品之新療效或新使用途徑，其新藥核准後監視期間均為五年。未收載於固有典籍中之中藥方劑中：①收載於其他國家藥典的中藥方劑或其他國家衛生主管機關以藥品核准上市，而國內廠商擬引進者為五年、②新藥材、藥材新藥用部位及新複方中藥方劑則為七年。另在核准後監視期間內，不管有否收載於固有典籍中的中藥新藥，如有其他廠商欲申請相同處方、療效或投與途徑、相同藥品，除依前述規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準，在國內完成之臨床試驗報告。

第二款 植物藥新藥查驗登記

植物藥部分，衛福部就已被人類廣泛使用的植物藥材之提取物所製成

²⁰⁹ 陳敏，行政法總論，第六版，自版，2009年9月，頁547~549。

而未在我國核准之新藥，依 2013 年 4 月制定「植物藥新藥查驗登記審查基準」，與中藥一樣須有異於一般西藥的審查法規要求。在「植物藥新藥查驗登記審查基準」中明確指出，鼓勵廠商在研發過程中確認其活性成分，如未能確立與療效相關的成分組成並予以管控，又未能以生物活性分析進行品質管制之植物藥新藥，將需要更充分的資料始得以確保並證明其品質之一致性。至於臨床前藥理與毒理所要求的非臨床安全性資料，則因考量過去人體使用經驗，而依風險管理原則予以分類要求，因無法確定活性成分者，在藥物動力學或藥物藥效學方面，則需提供其它支持性的數據或試驗以滿足其要求。在臨床方面，廠商可依其宣稱適應症選擇適當療效觀察指標，而設計適當與良好對照的臨床試驗，在收集足夠的療效與安全性資料後，如能搭配新藥監視期執行上市後承諾試驗（post-marketing commitment study）或上市後要求試驗（post-marketing requirement study），能使中央衛生主管機關對其審查有更多使用經驗及安全性的資料支持，以加速核准上市之綜合考量。

關於中草藥及植物藥新藥查驗登記依風險管理分配而有不同之處理，就產品特性依風險高低分為如下四類：

一、依固有成方調製成之丸、散、膏、丹

這部分因符合我國對於固有成方製劑管理辦法（下稱管理辦法），故依中央衛生主管機關所公告的「成藥及固有成方製劑管理辦法」申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後始得製造或輸入（管理辦法第 7 條、藥事法第 39 條第 1 項）。固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處分並經中央衛生主管機關選定公布者始可，批發或供人出售之固有成方製劑須由藥品製造業者製造，如為中藥販賣業者依固有成方而調製（劑）固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣（市）衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售，但僅得以於其營業處所自行零售為限（管理辦法第 6 條）。

二、非屬我國固有醫藥習慣使用，在國外係屬傳統草藥並以 OTC 上市，在國內以食品（或健康食品）販售。

無法依管理辦法中之固有成方製劑，但可依成藥部分申請新藥查驗登記，如該植物性產品係於國外屬傳統草藥且以 OTC 方式上市，而在國內以食品（或健康食品）販售者，廠商可提供國內外上市歷史、各國藥典或 OTC monograph 收載證明²¹⁰、臨床文獻等有關療效安全性資料。在此需注意的是該產品依植物性新藥查驗登記審查規定，以管理辦法中的成藥方式為查驗登記時，其摻入之麻醉藥藥品、毒劇藥品不得超過中央衛生主管機關所規定之限量²¹¹。另外因我國成藥分甲、乙兩類，甲類有 16 種劑別、乙類有 6 種劑別，故亦需符合各該劑別、主要成分之分類販售管理²¹²。

三、無法被認定為傳統使用，成分亦未被各國藥典或 OTC monograph 收載，但宣稱之適應症經中央衛生主管機關認定屬於「非嚴重疾病或狀態之症狀緩解」。

現行可為醫師藥師藥劑生指示藥品有：(1)符合「含維生素產品認定基準表」列屬指示藥品範圍者²¹³；(2)符合「指示藥品審查基準」之製劑²¹⁴；(3)其他經衛福部認定列為指示藥品者（可參考衛福部公告之「藥品再分類

²¹⁰ 林婉婷、黃嘉惠，中華民國與美國非處方藥管理制度比較，藥學雜誌電子報，第 97 期，2008 年 12 月 30 日，<http://www.taiwan-pharma.org.tw/JTP/097/018-023.html>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 1 日。

²¹¹ 成藥及固有成方製劑管理辦法第 3 條：「成藥中摻有麻醉藥品，除碼啡含量應在千分之二以下，可卡因應在千分之一以下外，其它麻醉藥品摻用量由中央衛生主管機關比照上述標準視其劑量核定之。」第 4 條：「成藥中摻用毒劇藥品，如為中華藥典所載者，不得超過常用量三分之一，其未為中華藥典所載者，由中央衛生主管機關核定之。」

²¹² 依成藥及固有成方製劑管理辦法第 2 條附件規定：甲類有(1)解熱鎮痛劑、(2)鎮咳祛痰劑、(3)胃腸藥劑、(4)緩下劑(瀉藥)、(5)驅蟲劑、(6)營養劑、(7)眼藥液劑、(8)漱口劑、(9)浣腸劑、(10)外用皮膚劑、(11)外用殺菌劑、(12)外用制汗劑、(13)硬膏劑、(14)脫毛劑、(15)婦人科藥劑、(16)小兒科藥劑，須在領有藥商許可證始得販售，即必需經由藥局販售(藥事法第十四條)；乙類有(1)清涼劑、(2)外用軟油膏劑、(3)外用撒布劑、(4)養毛髮劑、(5)含藥酒劑、(6)漱口水劑，乙類成藥則可在百貨店、雜貨店及餐飲服務商兼營符合管理辦法第 17 條情形下零售(管理辦法第 16 條)。

²¹³ 符合「含維生素產品認定基準表」列屬指示藥品範圍者：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=2&now_fod_list_no=4517&level_no=2&doc_no=54538，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 1 日。

²¹⁴ 符合指示藥品審查基準藥品查驗登記者有：(1)綜合感冒劑；(2)鎮咳祛痰劑；(3)眼用製劑；(4)鎮暈劑；(5)驅蟲劑；(6)瀉劑；(7)解熱鎮痛劑；(8)外用皮膚製劑；(9)抗過敏劑；(10)胃腸製劑，<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=2988>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 1 日。

品項」) 215。

四、擬定的適應症需以處方藥使用

得以處方藥新藥查驗登記，申請案之內容需包含出自適當與良好控制的臨床試驗之具體有效性證據、安全性的證據，及充分的化學、製造、管制資料，經核准發給藥品許可證後，始得以處方藥上市。

有關植物藥新藥查驗登記類型，如下表所示：

表 4.3-2 植物藥新藥查驗登記類型

植物藥新藥	風險低 ↓ 高	產品特性	廠商提供資料	查驗登記類別
		依固有成方調製成之丸、散、膏、丹		成藥及固有成方製劑管理辦法
		在國外屬傳統草藥並以 OTC 上市，在國內以食品(或健康食品)販售	廠商提供含國內外上市歷史、各國藥典或 OTC monograph 收載證明、臨床文獻等相關療效安全性資料。	成藥
		宣稱之適應症經中央衛生主管機關認定屬於「非嚴重疾病或狀態之症狀緩解」	提供已發表資料以建立安全性與有效性之認定，且擬定的適應症與給藥劑量及給藥途徑，在無醫師處方下使用之安全性可被接受。	醫師藥師藥劑生指示藥品
		不適合以非處方藥使用	包含出自適當與良好控制的臨床試驗之具體有效性證據、安全性的證據，及充分的化學、製造、管制資料，經核准發給藥品許	處方藥新藥查驗登記

²¹⁵ 西藥查驗手冊中附錄 31：<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?pn=2&sid=2030>，http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=2&now_fod_list_no=4517&level_no=2&doc_no=54538，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 1 日。

			可證後，始得以處方藥上市。	
--	--	--	---------------	--

第三款 新藥產品探討

美國從 2004 年制定「植物性藥品指導原則 (Guidance for Industry Botanical Drug Products, 簡稱 Guidance)」以來，第一件審核通過的植物藥新藥「Polyphenon E Ointment 15%」，由德國的 MediGene AG 公司所提交的植物性新藥產品，是美國從 2004 年制定「植物性藥品指導原則 (Guidance)」以來第一件審核通過的植物藥新藥，該產品在所有植物性產品的各個申請階段就有關植物相關意見 (Botanical Issues) 皆由 CDER 的 BRT (Botanical Review Team, 簡稱 BRT) 為審查並對於上市決定給予科學專家的意見，BRT 審查程序都是遵循 2004 年 6 月 7 日公告的 MaPP 6007.1 Review of Botanical Drug Products²¹⁶。

植物性藥品本身即是一個複雜的混合物組成，CMC 相關資料上沒有如同化學製藥品的要求，僅須在植物藥新藥上市後的每一批次的品質上，要求與臨床試驗中所觀察到的治療效果是一致的。所以就植物藥產品及原料，需在未加工原料上加以把關，例如遵守優良農業規範 (Good Agricultural Practice, 簡稱 GAP)，雖該產品已是使用單一植物的單一部位為原料，屬較為單純，但在該產品申請審核時，仍未將這部分作為必要的要求，因為植物性產品在之前就已有長久人體使用的歷史，這部分可代替在人體臨床試驗申請 (Investigational New Drug, 簡稱 IND) 中，評估安全性所要提交的動物毒性研究資料，但卻未明確說明這樣的傳統人體使用歷史的資料，應以有如何程度的科學根據。品質才可支撐其在新藥上市的申請 (New Drug Application, 簡稱 NDA)，反而多數在後來的

²¹⁶ 「Polyphenon E Ointment 15%」：<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/fficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm106137.pdf>，最後瀏覽日期：2013 年 4 月 30 日。

臨床階段要求以傳統對於非臨床研究方式提交資料，在該產品中就是如此，它並沒有因為綠茶長久被人體使用的歷史，而減免在後來的臨床階段中，對於非臨床階段毒性研究的要求。再者，臨床研究中要支持上市核准的資料中，植物性新藥也沒有跟非植物性新藥有異，也就是並沒有占多大的便宜²¹⁷。

雖然美國 FDA 藥品研發中心 (CDER) 根據 Guidance 簡化植物性新藥在 IND 及 NDA 中審查程序及其應提交文件，特別是植物藥的 CMC 項目的資料，以期加速新藥在第一、二期臨床試驗的完成，以節省時間、費用。但在第三階段臨床試驗時，仍需明確定出，其活性成分及其對療效、毒性等的各項特性，這對屬於混合物的植物藥有一定的難度。因為在中醫理論中治療疾病與西方醫療方式，最大的區別在於非針對單一靶點治療，即非僅依一個點來觀察疾病，而是綜合將人體生理學的運作模式一併觀察，以人體的生理機能的功能互相作用而應付疾病的病程變化，且病人間的差異可能會使臨床試驗的結果有所差異，以致於植物性產品如須以藥品形態接受西藥的審查，必定會因東西方的認知及理解差異而居於弱勢。所以很多的植物性產品都先選擇繞一個彎，以膳食補充品類別進入美國市場，等待時機再決定是否投入資金，將其產品以藥品類別在市場上販售，以免到頭一場空²¹⁸。

德國 MediGene AG 公司「Polyphenon E Ointment 15%」產品在 CDER 關於 NDA 的「Botanical Issues」植物性產品的意見，皆由 CDER 的植物性產品審查小組 (Botanical Review Team, 簡稱 BRT) 為審查，並對於上市決定給予科學專家的意見，BRT 以 Plant Biology of Tea (茶葉的植物學)、CMC & GMP inspection (化學、製造管制及優良製造規範審查)、Prior Experiences with Green Tea (茶葉傳統使用經驗)、Ensuring Therapeutic Consistency of Marketing Batches (確保上

²¹⁷ 「Polyphenon E Ointment 15%」 Botanical Review, 頁 2~3, http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_botanicalr.pdf, 最後瀏覽日期: 2013 年 4 月 30 日。

²¹⁸ 在前一章已探討到美國境內的膳食補充品是不需經由 FDA 的許可，只要符合 DSHEA 相關規定即可在美國境內合法販售，其中對於宣稱內容的規範須不得直接或間接有治療宣稱，例如：降低關節炎疼痛、治療心臟病等，僅能陳述其對於正常生理狀態的維持或膳食補充品只能幫助攝取日常必要營養素，所以還是要足量攝取多樣性食物為上策。

市後產品療效均一性) 方面提供意見：

一、Plant Biology of Tea (茶葉的植物學)

針對作為藥用茶葉的植物學審查的建議，須將臨床試驗中使用的茶葉品種定義出來，以使將來量產上每一批次的差異性，即須確保製造時所使用的茶葉與臨床試驗時所使用的茶葉是來自同一產地，在種植過程中亦須符合遵守優良農業規範 (Good Agricultural Practice, 簡稱 GAP) 的要求。如有任何變化均需由 FDA 許可始得為之，報告中提出以此方式的控制降低植物及未加工原料上的差異性，BRT 認為此舉不會造成申請者過度的管理負擔。在茶樹的植物學定義中介紹植物的命名的內容，該產品的茶樹，*Camellia sinensis*(L.)O. Kuntze[Fam.Theaceael]，源於中國及接近亞洲邊境的省份的小常綠灌木植物，屬山茶科 (Fam.Theaceael)，以植物命名的二名法論，*Camellia* 為拉丁文的屬名 (genus)，第一字須大寫，*sinensis* 則為種名 (epithet)，因為茶樹係以「扦插」方式繁殖，種植茶樹的農地裏可能會有變種的品種混雜其內，導致產品批次間因植物原料的差異而使其兒茶素的含量也會有不同。故須以已知品種的茶樹始得追溯其植物原料的來源是否同一，提高植物性藥品的質量控管能力²¹⁹。

二、CMC & GMP inspection (化學、製造管制及優良製造規範審查)

雖植物性產品的 CMC 資料是比非植物性藥品在臨床療效上迫切須要建立的，如無法就相關活性物質對應臨床試驗反應取得資料，僅能依臨床試驗的數據來決定說明的範圍，這是植物性產品的一大特色。該產品的原料係來自單一植物的單一部位，其活性成分 (Catechins, 兒茶素) 已被充分研究出有關化學性質的相關資料而容易被管控的，所以應在此認為已符合 Guidance 的合理要求，縱其並不符合 ICH 7A 對於 GMP 的規範，但因 ICH 7A 並無討論到植物性產品的規範，應推論 ICH 指令只適用於化學藥品而不適用於此，但在植物性產品仍認為其活性物質的研究須要有完整性始得以取信於 BRT，認為其產品以藥品方式進入市場後的品質管控是可行的，

²¹⁹ Center For Drug Evaluation and Research, 核准號碼為 21-902, Botanical Riew, 頁 5, http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_botanicalr.pdf, 其它審核資料: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000TOC.cfm, 最後瀏覽日期: 2013 年 4 月 30 日。

且該活性物質對其宣稱的疾病療效是顯著的²²⁰。

三、Prior Experiences with Green Tea (茶葉傳統使用經驗)

綠茶的傳統相關藥理學知識及長久人體使用經驗的累積應在 BRT 審查時特別被考慮的，資料中顯示出服用大量的茶飲的安全性是可被證實的（10gm 的茶葉或 1gm 的 catechins）。但高濃度的茶飲的安全性，卻是來解釋可使用在減重方面的上市銷售理由，即研究飲用高濃度茶飲後的腸胃症狀與嚴重的不良事件相關性，是否能直接應用在此處以證明其安全性，也屬 BRT 的審查權限範圍內可予以考量的。另外，還須送交國家癌症中心，對於高濃度的綠茶萃取物的動物試驗（狗）資料。上述資料可供支持該藥品在新藥查驗程序中的安全性考量，因為該藥品為低劑量（每日劑量為 catechins 0.1gm），且屬低度的全身吸收率（口服劑量的 1/30），均異於膳食補充品中的使用量，所以針對綠茶傳統使用上的資訊，無法證實在該產品以此劑量，其使用途徑上的負面影響。再者，申請者已為一連串的相關非臨床試驗的毒性測試研究，並未發現有任何安全性問題，故在此方面是可證實其具備安全性²²¹。

四、Ensuring Therapeutic Consistency of Marketing Batches (確保上市後產品療效均一性)

BRT 認為此藥品為單純的植物性物質（單一植物的單一部位），且其活性物質已被充分研究。須對其植物來源為產地管控，減少其差異性，對於化學、製造管制可為健全的管理，得以確保上市後，每批產品間的品質管控。如果要改變植物品種及產地，則需提交額外的數據報告且得到 FDA 同意後始得為之。另外，申請者欲將其藥品的下限修至 10%，認為其與 15% 的臨床試驗所得數據並無顯著差異，但 BRT 不同意此項主張。如因「無顯著療效差異」（Flat dose response）而將下限修至 10%，將無法確保產品品質而易使其產品批次間差異性甚大，而易無法與臨床上所對應的療

²²⁰ Center For Drug Evaluation and Research, 核準號碼為 21-902, Botanical Riew, 頁 5~6, http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_botanicalr.pdf, 最後瀏覽日期：2013 年 4 月 30 日。

²²¹ 同前註，頁 6。

效結果相對應²²²。以美國植物藥產品可得知，如其屬單純一草藥成分是比較容易成功的，但對於我國中醫藥理論中使用的不僅為單方是一個挑戰，因為我們所使用植物體本身就是一個複雜的混合物，在臨床用藥上更是常以複方來使用，故現階段技術上，如要符合其法規要求，鼓勵以單方的植物性成分研究，先得出單純活性成分，再據以從臨床用藥的複方使用來研究分析方法。

美國 FDA 在 2012 年 12 月 31 日通過第二個植物藥「Fulyzaq Delayed-Release Tablets」，主成分係從巴豆屬植物汁中萃取之寡聚原花青素（oligomeric proanthocyanidins，簡稱 OPC），作用為緩解 HIV/AIDS 患者在接受反轉錄病毒療法時出現的腹瀉症狀。一度因植物種類多樣性及藥品組成複雜度而持續被要求補足資料，如今已成為第一個 FDA 核准之「口服」植物藥²²³。

我國就中藥方面，曾在 2005 年發給彥臣生技的壽美降脂一號中藥新藥許可證、2010 年懷特生技的懷特生寶注射劑植物藥新藥許可證、2011 年中天生技的化療漾內服液中藥新成藥許可證，但之後尚無其它新的有關中藥、植物藥的許可證申請核准²²⁴。這可能跟無論要申請的是中藥新藥或植物藥新藥，都需要提供足夠的 CMC 資料。雖在第二階段臨床試驗之前，可有限度的減少送審資料，但一旦到第三階段就需要將相關資料補齊。技術性上來說，還未有突破，且不若「食品」來得簡單且經濟效益較大。

另外相對於我國的衛福部食品藥物管理署及中醫藥資訊網對於中藥新藥、植物藥新藥的產品，關於臨床試驗因為我國就新藥取得藥品許可證，有資料專屬權規範（藥事法第 40 條之 2 第 2、3 項），所以能找到的資料除了衛福部食品藥物管理署及中醫藥資訊網，對於藥品許可證上的成分、含量及適應症外甚少。壽美降脂一號係於 2005 年取得中藥新藥許可證，「理應」無法再主張資料專屬權，但因無相關公開辦法，使衛生主管機關得在

²²² 同前註，頁 7。

²²³ FDA 藥品核准資訊：http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2012/202292Orig1s000TOC.cfm，最後瀏覽日期：2013 年 11 月 1 日。

²²⁴ 彥臣生技的壽美降脂一號：http://www.ccmp.gov.tw/information/license_detail_ora.asp?id=01&num=047152&relno=513；懷特生技的懷特生寶注射劑：[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi\)\)/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01054853](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi))/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01054853)；中天生技的化療漾內服液：http://www.ccmp.gov.tw/information/license_detail_ora.asp?id=03&num=015926&relno=513，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 3 日。

國內新藥享有資料專屬權期滿後主動公布其相關審查資料，這可能會因此保障國內製藥業在申請新藥時有關新藥的營業秘密，但在分析我國與美國的新藥審核後獲得許可證的資料專屬權期間內的資料公開程度上，可以明白是有很大的不同。就以 2013 年 1 月美國武田製藥申請通過的新藥「OSENI」(alogliptin and pioglitazone) 觀察，可見在美國 FDA 藥品資料網站上公布，關於其送審的資料，不僅有成分、含量、適應症、使用劑量、藥物交互作用、禁忌等使用須知外。還能發現連臨床、非臨床試驗的相關研究數據都公布在網站上，並未因其在資料專屬期期限內而完全不公布。反觀國內新藥資料方面，目前能找到的相關資料屬衛福部的食品藥物管理署，審核通過的植物藥新藥-懷特血寶注射劑較為詳盡，但對應於中醫藥司審核通過的中藥新藥-壽美降脂一號及中天生技的化療漾內服液，卻是由中國醫藥大學附設醫院刊載在外國期刊的「壽美降脂一號膠囊™ LipoCol Forte Cap.」對高血脂病患血清脂值的療效評估²²⁵。

綜合上開所論述的法規範及現有已申請通過的新藥狀況，足見中草藥新藥之研發應著重在於：

(一) 確保品質在產品製程中之一致性

致力於減少植物來源的誤用(鑑定其基原建立其專一性之標準)、盡量對其活性成分中為指標成分之鑑定及定量(藉以訂定服用之標準)、有關其重金屬、微生物及農藥及毒素(例如黃麴毒素)限量之控制²²⁶。

(二) 將植物來源中的活性物質定性

如無法將植物來源中的活性物質定性，可將其欲宣稱之適應症以臨床試驗中受試者的各項身體生理的生化反應結果，以生物統計方法驗證其關聯性。不過這必需在申請研發新藥過程中與衛生主管機關相互配合，以期在過程中瞭解審查機關對其臨床試驗中所得的植物來源中活性物質相關資料，是否就得以支持而通過其審查。

²²⁵ 懷特血寶注射劑：[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi\)\)/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01054853](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi))/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01054853)，有關 FDA 在 2013 年 1 月 25 日審核通過的新藥 OSENI：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.DrugDetails>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 6 日。

²²⁶ 中醫藥司研究成果：<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=526&relno=526&level=C>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 7 日。

就我國已發證之中藥新藥-壽美降脂一號主成分為紅麴、中天生技的化療漾內服液主成分為有機大豆發酵液，植物藥新藥-懷特血寶注射劑主成分為黃耆多醣萃取物，如能以人體臨床試驗所測得的血液生化檢驗的數值做為佐證，是得以支持其上市審查的一項重要指標，但如果無法時，則需在臨床試驗中獲得足以支持療效之資料，始得讓主管機關據以評估。2013年4月公布的植物藥新藥查驗登記審查基準，鼓勵廠商可在研發過程中盡力確認新藥的活性成分，如無法確立者，應提供設計適當的對照組試驗，依宣稱的適應症選擇適當的療效指標觀察之，由我國廠商所申請的植物藥新藥-懷特血寶注射劑可瞭解到主管機關審查的主要內容，其療效指標使用的是以描述性內容為療效之表示，並非以人體的生化檢驗值或是藥品的純粹化合物為表示，廠商可視其植物藥之特性與主管機關就個案協商評估調整療效指標觀察之項目，但中草藥產品取得許可證數量仍無大幅成長。可見，中草藥產業發展仍存有難題²²⁷。

(三) 不良反應系統整合系統

因為植物藥通常是複雜的化合物結合體，雖可考量過去傳統人體使用經驗而依風險管理為分類，規定其需提交的非臨床安全性資料，但因中草藥過去傳統使用經驗係以較為傳統的方式服用，例如炮製後而煎煮服用，但廠商所製成的新藥因其劑型及產品的製作過程則無法完全相同。為了確保用藥安全，上市後應持續地將服用後不良反應能快速且直接地讓廠商或主管機關能迅速對其處置。觀察中醫藥司及食品藥物管理署分別都在其網站上設置中藥不良反應通報、全國藥物不良反應通報系統。不過，網站版面雖符合藥品風險管理的配置，但實際點入查看才發現問題重重：

1、中醫藥司

點入首頁下方列的中藥不良反應通報後，網站非常「盡責」地連到中醫藥資訊網中的中藥不良反應通報系統網頁，介紹背景與源起、本計畫的工作內容等等，然後在其第六點的工作內容有中藥不良反應通報網頁之設計及建立，可是網頁呢？然而在上方列中有一個「連結全國中藥不良反應

²²⁷ 古源翎，中草藥化學指紋圖譜分析技術之建立與應用，農業生技產業季刊，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，第14期，2008年7月4日，頁52~55。

通報中心（另開視窗）」的連結，可是連不上，不知已「失修」多久了？另外再網路上鍵入「中藥，不良反應」後找到衛福部中醫藥司之中草藥不良反應通報中心「中藥不良品通報系統」，但線上通報需以帳號、密碼登入始可使用，也無相關統計資料公布，雖然一般民眾亦可申請帳號登入，但看了留言版上瞭解從 2005 年 9 月的第一筆留言後，至最後一筆是 2011 年 4 月 12 日的留言，總共只有 20 筆（包括因為有送紀念電話卡贈品而登入的筆數），且已通報過的藥品不良反應（Adverse Drug Reaction，簡稱 ADR）亦如石沉大海般的無法得知，這可能跟經費不足有關係，讓廠商如何放心地投入資金開發²²⁸。

2、全國藥物不良反應通報系統

從其食品藥物管理署首頁右列下方點入全國藥物不良反應通報系統後，點選左方功能列的 ADR 線上通報，出現了從民國 102 年 4 月 15 日起要由新網站登錄始可，其網站上已有 2009 年起的資料，但關於統計資料的收集，查無相關資料，舊站上的 ADR 歷年通報案件數統計，則有民國 88 年至 98 年，可見在交接時有落差。所以從 2010 年起到現在關於 ADR 的通報案件資料沒有被公開，且分析這些已公布的統計資料中可發現，一般民眾通報的比例甚少，大多由廠商及醫療人員通報，而且通報件數從民國 88 年的 316 件到 98 年度的 10320 件，成長了 30 倍，究竟主管機關審查的品質是可靠的嗎？因為沒有資料可供參考及分析，這可能是官方機構須要再加強的部分，對於藥品的管理不能有「多做多錯，少做少錯」的消極心態²²⁹。

一個新藥雖歷經三期臨床試驗，取得許可證方可上市販售。但新藥上市後的病患數量大增，仍需進行第四期的臨床試驗，以確保病患長期使用

²²⁸ 中醫藥資訊網中的連結全國中藥不良反應通報中心網站：<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=1557&relno=1557&level=C>；中草藥用藥安全網頁上連結：http://tcam.ccmp.gov.tw/meun_4_list.asp，衛福部中醫藥司的中草藥不良反應通報中心「中藥不良品通報系統」：<http://tcadr.cgmh.org.tw/Index.aspx>，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 7 日。

²²⁹ 行政院衛福部藥品不良反應通報系統-ADR 歷年通報案件數：<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>，可在上方功能列點選 ADR 通報來源分析得知一般民眾通報比例甚少；再從左方功能列上點選 ADR 線上通報，即可藉由上面的指示連結到新的通報系統，最後瀏覽日期：2013 年 5 月 7 日。

後的安全性。如果上市後的監控系統是如此的「封閉」而無法立即蒐集藥品不良反應的資訊，難保不會有因廠商刻意或消極漠視而導致更大的藥害事件發生。筆者之所以點出這個問題，係因在前三期臨床試驗的數據結果，可能因多種原因而無法讓真正服用新藥之效果呈現在報告上。例如：服用不適的受試者退出實驗（但理由無法馬上顯示出不適之原因，可能被歸類為受試者本身之因素而非藥品）、療效指標的誤差（廠商或主持者在選擇上可能有忽略觀察的生化檢驗數據）等，導致報告結果的「失真性」產生。導致無法準確預測新藥上市後，因服用病患群數量大增（真正的母數）而發現之嚴重副作用。雖可將產品下架解決，但對藥廠的商譽及病患服用導致身體傷害的後續藥害訴訟之損害賠償等，會造成藥廠疲於應對的一連串效應，相信這不會是藥廠所樂見的結果。例如：2004年9月默克藥廠（Merck）的偉克適（Vioxx）下架事件²³⁰。

第四節 結言

現今對一般新藥開發要求以數據來證實品質、安全及有效性，對於准許臨床試驗的進行與新藥查驗登記的上市，需依完整的法規，由臨床試驗所得數據，支持該新藥在族群中的療效安全性及適當用法用量，方可保障大眾用藥安全。所以臨床試驗是研發新藥中最重要的階段，可能也是最危險的階段。故需經由一連串的風險管理，以盡量減低受試者所可能遭受的風險，而不致發生「犧牲小我，完成大我」悲劇。

中草藥新藥之開發需在研發過程中，以多種商業性獲利保障考量，才能使業者肯投入更多資金。如以智慧財產權中的專利來做保護周延的專利，以放心投入研究使傳統使用的中草藥的療效有足夠的科學數據支持。但專利法因應中草藥特性而為修改，對中草藥專利取得敞開大門的同時，對欲以取得藥品許可證上市之中草藥卻無法提振發展力道，以致於中草藥產業在開發新藥進度上停滯不前。

既然中草藥以已有長久服用歷史，在新藥臨床試驗第一、二期依有無傳統使用及安全疑慮之風險分類而有不同之設計，以評估未來人體使用上

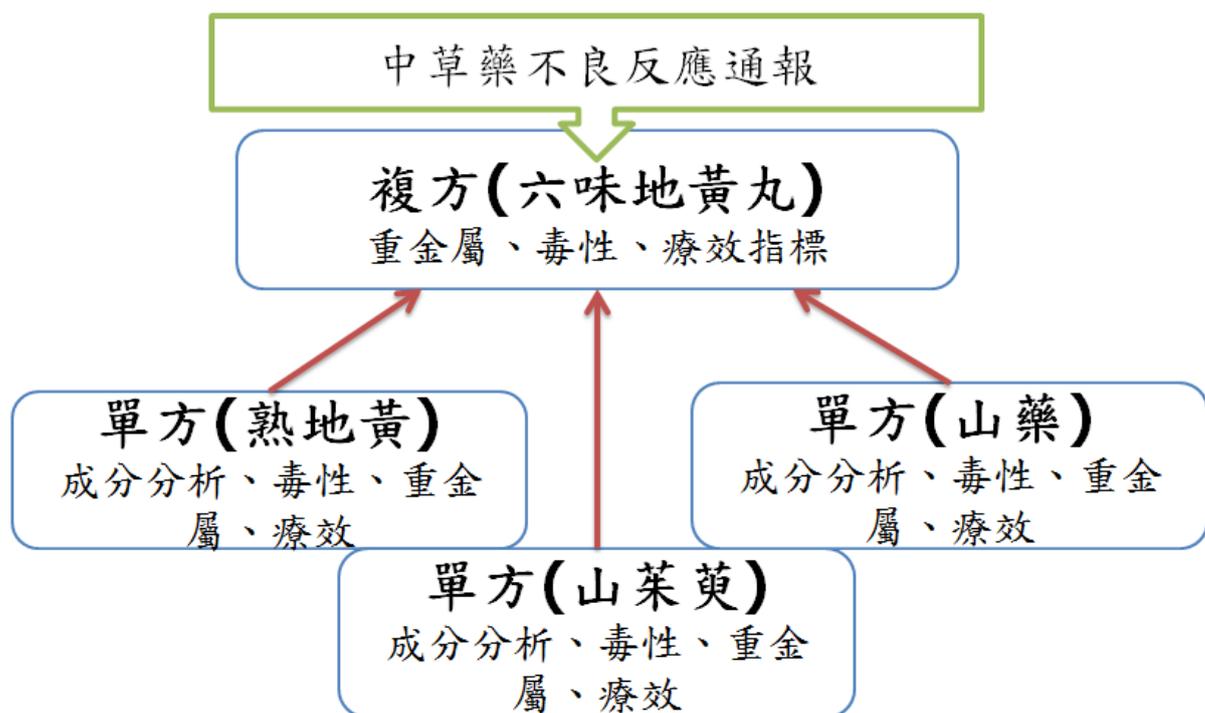
²³⁰ 羅麗珠、蔡坤旺，生物科技與法律(二)-美國FDA及專利法規案例分析，五南圖書出版股份有限公司，2006年6月，頁1~5。

之安全為首要考慮，對已知無安全性爭議者予以減免所需提供之非臨床藥理學及毒物學資料。但在臨床試驗第三期要求提供較第一、二期臨床試驗詳盡之 CMC 及非臨床安全性資料，導致中草藥複方成分藥品之上市困難度。除以既有儀器分析技術方法加以定性或定量，如成分複雜無法將活性成分予以定性或定量出來，可將其中得以鑑別出來之成分標示為指標成分，在產品製造過程中評估批次間之品質控管，並與單純化學物質的西藥不同考量，以臨床試驗中受試者之生化數據佐證，將中草藥與西藥療效指標做轉譯，驗證中草藥在治療上之療效。藉此加強中草藥臨床療效與每一產品批次監控品質聯結，並強化中草藥複方產品在原料檢驗重金屬、服用毒性及複方成分相互作用上之安全性資料提供，方得使已無安全性疑慮的中草藥順利問世，並持續發展之動力。

中草藥如要以藥品進入市場販售，療效指標是一大重點。銀杏一向在我國認為有改善血液循環療效，但現卻被認為療效不明確，而有被取消健保給付之考量。這也是中草藥產品在開發成藥物時所要注意的方向，這也驗證到雖已將化學成分以儀器分析出來，產品批次間以科學數據為品質監控，但如臨床療效上不能與西藥並駕其驅，仍無法突破此一困境。但中草藥與西藥最大的不同，並不是在立即見效的部分，而是多靶點且依據人體生理上差異有不同效果之治療方式。如果不能考量這一差異點，中草藥的發展是不能順理推行的。

綜上，中草藥中植物藥與中藥在原料部分，得以儀器分析定量或定性，在製備過程中，因為數種原料之混合，如不能將活性成分定性或定量出來，可考量以其中可分析出來的成分標示為指標成分，監控其批次間品質，再以臨床生化數據佐證其療效指標。自原料到製備過程中，須持續監控重金屬或其他法規規定的毒性檢測，再加以活絡中草藥不良反應通報系統，使中草藥產業得以發展。如下圖所示：

圖 4.4-1 本研究對中草藥臨床試驗療效指標監控建議



來源：本研究自行整理。



第五章 結論

藥品在研發過程中，須經層層關卡，且需投入大量資金與人力，才獲得專利權。中草藥因有長久使用之驗證下，應比西藥更有經驗。中草藥成分分析比西藥分離困難，所以各國都以新的法規來規範。隨著科技日益精進，化學分析儀器方法之進步，對中草藥有效成分之萃取有大幅發展。如何在研發過程中，投入大量人力、物力，是重要課題。藥品與人類的健康，息息相關，不但比其他產業有更高標準的要求，而且更需高度技術及資金維持市場的需求。專利藥與學名藥之間的競爭激烈，專利藥廠運用專利的延長期限，以保障獲利。只要專利期間一過，學名藥廠就可進行製造，所以製藥產業會想盡辦法延長專利期間²³¹。

中草藥在現今西方醫學掛帥下，突破西醫治療疾病之固有見識，並在各國對於中草藥接受度日益增加下，紛紛訂立法規予以規範，不管是新藥查驗登記或是健康食品相關規範，抑或是專利法，均應以開明之態度接納已有長久人體使用經驗之中草藥。在各國中草藥健康食品及藥品法規中，歐盟雖接受中草藥對於生活保健之日常保養，但對用於健康食品或藥品之安全性非常要求，尤以 2004 年「傳統草藥產品指令」規定，使中草藥在歐洲各國銷售遭遇實質貿易障礙。中草藥如要在美國境內販售，則須遵照「植物性藥品指導原則」及「膳食補充品健康與教育法」規定，其中較特別的是膳食補充品除新的膳食成分，始有留存產品安全性文件，僅要求膳食補充產品需完整列示「營養成分表」。中華人民共和國為世界上最大的中藥材及中成藥生產國，為有效管理中草藥，於國家食品藥品監督管理總局下的藥品註冊司，設有「中藥民族藥處」，專責管理有關中華民族藥、天然藥物相關技術指導及註冊管理標準，以扶植傳統草藥的發展，另須注意「GAP 栽培」及「中藥品種保護條例」相關規範。日本對漢方處方接受

²³¹ 專利法第 58 條：「(第 2 項)物之發明之實施，指製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物之行為。(第 3 項)方法發明之實施，指下列各款行為：一、使用該方法。二、使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而為進口該方法直接製成之物。」參照李素華著，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例，台大法學論叢，第 41 卷第 2 期，2012 年 6 月，頁 657~659。

的程度頗高，中草藥用於保健功能有「保健機能食品制度」規範，類型有「特定保健用食品」（個別評價型，保健用途，食品非藥品）、「營養機能食品」（規格基準型，5種礦物質與12種維生素）、「附帶條件的特定保健用食品」、「規格基準型特定保健用食品」及「降低疾病風險標示之食品」。中草藥產品經由臨床試驗驗證有效成分之療效，以保健用食品及中草、植物藥之型式在市場上銷售，可因應中草藥產品之特性、市場規模而有不同之規劃。

專利法第1條：「為鼓勵、保護、利用發明、新型及設計之創作，以促進產業發展，特制定本法。」立法意旨是鼓勵研發技術之提昇為目的，給專利權人一定期間的保護。專利法因應中草藥不同於單純化學成分之西藥而有彈性之法規修改，以期促進中草藥產業之發展，中草藥取得專利之方向可朝單、複方製備方式及複方臨床新療效研究，因為中草藥已有長久使用經驗，不易有新穎性。故應以改良製備方式，提煉更高含量之活性成分為主要方向，始易取得專利權。但在此同時，若中草藥產品以健康食品抑或藥品申請查驗登記，所要遵循的臨床試驗基準，並未因中草藥產品已有長久人體服用經驗而降低門檻，勢必無法讓中草藥產業取得上市許可。雖中草藥新藥查驗登記讓已有長久使用經驗之中草藥輕易跨入臨床試驗階段，但如果僅因無法將其複雜成分分析出而使產品鎩羽而歸，成功之路遙遙無期，並非是專利法當初為促進中草藥產業發展而修法之初衷。雖我國專利法有因應中草藥特性而為修法，直到現在，中草藥新藥僅有「中藥新藥」、「中藥新成藥」及「植物藥新藥」各一項產品取得藥品許可證，顯示出我國中草藥產業發展遭遇到困難。

鑑於近年來對植物化學之研究因儀器改良而日趨進步，一般營養成分如醣類、脂肪、蛋白質，具生理活性之生物鹼、糖苷類等，均一一被分析出來，如超臨界流體萃取法(Supercritical fluid extraction)，針對生物鹼、不揮發性油、揮發性油與數脂等均可應用之，雖對中草藥複雜成分分離與純化還未達到完全，不過，隨著新技術之研發，指日可待。

本研究在探討國內中草藥以健康食品或藥品形態上市時，發現在藥品方面，中草藥仍有技術上困難仍須克服。不過，已有逐漸將中草藥長久使用經驗納入考量，而僅以藥材比例為成分描述之趨勢，並輔以毒理試驗及臨床療效指標，讓有安全性及療效性之中草藥順利上市。但在健康食品方

面，發現我國健康食品類別過於僵化，並未有針對中草藥療效之類別，若能輔導通過毒性試驗且已有臨床顯著療效之中草藥，或可增設如中華人民共和國之天然藥物，亦或學習美國膳食補充品類型，著重在中草藥之安全性及療效性，使中草藥能有不同於一般食品或藥品納入管理。

中、西醫學係兩種截然不同治療疾病之體系，各有其發展脈絡，亦各有可借鏡之長處，若能在各國接受中草藥之當下，妥善地運用既有之西醫藥理學及藉助科學儀器分析，將中醫特有之治療理論「轉譯」，打破固有成見之中、西醫學隔閡。中草藥新藥之法規設計應不同於以往單純化學成分之西藥，在尚無有效儀器分析方法分離中草藥中複雜有效成分時，應著重在臨床試驗中受試者之生化數據，作為療效指標之有效驗證，並加強中草藥複方產品在原料檢驗重金屬、服用毒性及複方成分相互作用上之安全性資料提供，方得使一些已無安全性疑慮之中草藥產品不因有如此高標準之規範，而轉向僅以食品衛生法規範之食品類上市。期許我國能以臨床試驗及安全性評估為中西醫藥的融合，使中草藥產業有快速之發展，得以造福人類的健康，並延長人類的生命。



參考文獻

壹、中文部分：

一、書籍（以出版日期排序）

1. 徐靈胎，用藥如用兵論，醫古文，知音出版社，1993年7月再版。
2. 魏子孝、聶莉芳著，中醫中藥史，文津出版社，1994年4月。
3. 林慧，淺談統計與臨床試驗，數學傳播，中央研究院數學研究所發行，第19卷第二期，1995年6月。
4. 雷國蓮、頓寶生著，中藥炮制技術指南，世界圖書出版西安公司，2002年2月。
5. 李萬忠，中藥是什麼？浩園文化，2002年4月。
6. 傑佛瑞。羅賓森著，廖月娟譯，一顆價值十億的藥丸：人命與金錢的交易，時報文化出版企業股份有限公司，2002年7月1日。
7. Bertram G. Katzung, MD, PhD，張婉雅、陳純誠等翻譯，基礎與臨床藥理學，第一篇：基本原理-新藥的基礎和臨床評估，合記圖書出版社，2004年。
8. 董延齡，東方長生不老丹：六味地黃丸為養生妙方，元氣齋出版社有限公司，2004年2月。
9. Dr. William Charles Evans，陳吉平譯，生藥學，合記圖書出版社，2005年。
10. 趙浩如主編，日本健康食品的市场准入规则和銷售途徑，現代中藥研發與生產技術系列：現代中草藥國際市場准入技術第二十一章，化學工業出版社，2006年1月。
11. 羅麗珠、蔡坤旺，生物科技與法律(二)-美國FDA及專利法規案例分析，五南圖書出版股份有限公司，2006年6月。
12. 沈重光，國內外中草藥市場現況，中醫藥科學化暨全球智財及管理策略，行政院衛生部中醫藥司，中醫藥發展系列叢書(13)，2006年11月。
13. 楊崇森，專利法理論與應用，三民書局股份有限公司，修訂二版，2007年1月。
14. 高木敬次郎監修，木村正康編集，林大楨編譯，漢方藥理學，文光圖書有限公司，2007年8月。
15. 孫小萍，處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外，元照出版有限公司，2008年1月。
16. 陽代華，處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護，元照出版有限公司，2008年1月。
17. 王玫，計劃書統計部分常見缺失，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技股份有限公司

參考文獻

- 司，2008年3月。
18. 葉嘉新、林志六，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技，2008年3月。
 19. 林建興，臨床試驗藥品的品質及品質的審查概念，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技股份有限公司，2008年3月。
 20. 陳易宏，臨床前藥理毒理資料要求與美國探索性臨床試驗指引簡介，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技股份有限公司，2008年3月。
 21. 謝銘洋，智慧財產權法，元照出版有限公司，2008年10月。
 22. 楊代華，生物科技與醫療發明專利，元照出版有限公司，2008年10月。
 23. 蔡瑟珍，發明專利實體審查基準(一)，經濟部智慧財產局，2009年1月。
 24. 劉翠玲，全球中草藥產業發展專題報告，行政院農業委員會，2009年3月。
 25. 劉國讚，專利實務論，元照出版有限公司，2009年4月。
 26. 陳思萍等，實用藥理學，華杏出版股份有限公司，2009年4月四版。
 27. 陳敏，行政法總論，第六版，自版，2009年9月。
 28. 潘子明，發現紅麴新價值，健康文化事業股份有限公司，2009年10月。
 29. 周霞麗等人，2010 中華民國各產業景氣趨勢調查報告，中華民國經濟研究院，第27章：中草藥產業，2009年12月26日。
 30. 曾淑瑜，醫療倫理與法律15講，元照出版有限公司，2010年4月。
 31. 劉綺，醫療過失之犯罪與醫療傷害補償制度之研究-相關理論之檢討，元照出版有限公司，2010年6月。
 32. 李時珍原著，臧俊岐審訂，圖解本草綱目-五行食療治百病，華威國際，2011年6月。
 33. 中藥管理法規解釋彙編，行政院衛福部中醫藥司編印，2012年8月。
 34. 鐘楊聰、葉開溫、崔文慧、蕭淑涓、徐歷鵬，生物學(下冊)，偉明圖書有限公司及中華民國培生教育出版股份有限公司合作出版，第8版，2012年11月。
 35. 行政院衛福部編印的中華民國100年死因統計，2012年12月。

二、期刊（以出版日期排序）

1. 黃有利、林德賢，高醫醫訊：世紀之毒，第19卷第2期，1999年7月，
<http://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/>。
2. 陳昭華，不予發明專利範圍之探討-以動、植物、微生物及其育成方法為中心，月旦法學教室，第14期，元照出版有限公司，2003年12月。

參考文獻

3. 林叔惠、盧柏樑，高醫醫訊：認識狂牛症，第 23 卷第 9 期，2004 年 2 月，
<http://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/>。
4. 商業周刊，首宗「中藥西用」的市場大考驗，第 918 期，2005 年 6 月 27 日，可於網頁上免費瀏覽：<http://www.businessweekly.com.tw/webarticle.php?id=20545>。
5. 劉尚志，智慧財產權規範與中草藥技術發展之研究，中醫藥年報，第 23 期，第一冊，2005 年 10 月。
6. 顏上詠、貝俐珊、莊晏詞、唐淑美，論中草藥之法律保護，東海大學法學研究第 23 期，2005 年 12 月。
7. 吳家駒，保健食品之安全性評估，農業生技產業季刊，第三期，2005 年 12 月 1 日。
8. 徐雅芬，全球植物藥產業概況及市場分析，農業生技產業季刊，財團法人生物技術開發中心，第五期，2006 年 3 月 31 日。
9. 吳仁光、蔡銘雄、陳經緯，醫學倫理與法律病例研討，澄清醫護管理雜誌，第 2 卷第 3 期，2006 年 7 月，數位版本可於 <http://www.ccf2001.org.tw/publ.asp>。
10. 蘇正德，日本保健食品產業現況與市場發展趨勢，農業生技產業技刊，財團法人生物技術開發中心，2006 年 9 月 30 日。
11. 吳博聖，「日本特定保健用食品」新制實施現況，農業生技產業季刊，財團法人生物技術開發中心，2006 年 9 月 30 日。
12. 顏秀慧，歐盟環保指令簡介 WEEE、RoHS、EuP，綠基會通訊，中華民國綠色生產力基金會出版，2006 年 10 月。
13. 黃慧嫻，從美歐植物藥管理之法制趨勢探討我國中草藥產業發展之機會與挑戰，科技法律透析，第 19 卷第 1 期，2007 年 1 月。
14. 林彩雲、彭柏欣，天然草藥知多少，科學發展，行政院國家科學委員會，第 418 期，2007 年 10 月。
15. 劉新裕，保健藥用植物之 GAP 栽培管理，農業生技產業季刊，第 11 期，財團法人中華民國經濟研究院，2007 年 10 月 4 日。
16. 許朝凱，農業生技產業季刊，第 11 期，財團法人中華民國經濟研究院，2007 年 10 月 4 日。
17. 蔡兆勳、黃怡超，輔助與替代醫療的現況與挑戰，中華民國醫學，中華民國醫學會編印，第 12 卷第 2 期，2008 年 3 月。
18. 劉翠玲，全球中草藥保健食品產業發展現況與展望，農業生技產業季刊，中華民國經濟研究院生物科技產業研究中心，2008 年 7 月 4 日。

參考文獻

19. 郭英調，人體試驗之賠償，澄清醫護管理雜誌，第 4 卷第 3 期，2008 年 7 月：
<http://www.huspat.org/wp-content/uploads/2010/08/%E4%BA%BA%E9%AB%94%E8%A9%A6%E9%A9%97%E4%B9%8B%E8%B3%A0%E5%84%9F.pdf>。
20. 古源翎，中草藥化學指紋圖譜分析技術之建立與應用，農業生技產業季刊，中華民國經濟研究院生物科技產業研究中心，2008 年 7 月 4 日。
21. 林婉婷、黃嘉惠，中華民國與美國非處方藥管理制度比較，藥學雜誌電子報，第 97 期，2008 年 12 月 30 日，<http://www.taiwan-pharma.org.tw/JTP/097/018-023.html>。
22. 唐亞軍、董麗、梁津毓，中國醫藥產品面對的技術性貿易壁壘研究，亞洲社會藥學，亞洲醫藥出版社，第 4 輯，第 4 期，2009 年 4 月。
23. 陳怡孜、戴俊典等著，由現代藥理與傳統功效看中藥紅麴，藥學雜誌電子報，第 101 期，2009 年 12 月 31 日：<http://www.taiwan-pharma.org.tw/JTP/101/132-136.html>。
24. 吳榮杰，強化中華民國食品安全管理機制刻不容緩，看守中華民國季刊，第 12 卷第 1 期，2010 年 2 月。
25. 曾淑瑜，醫療倫理與法律 15 講，元照出版有限公司，2010 年 4 月。
26. 許舜曉，生技專利聯盟模型可行性之探討-以中草藥為例，智慧財產評論，元照出版公司，第 8 卷第 1 期，2010 年 6 月 15 日。
27. 蔡淑貞，中華民國健康食品管理現況與展望，食品生技，中華民國經濟研究院生物科技產業研究中心，第 23 期，2010 年 10 月 27 日。
28. 蘇嘉瑞、張楊全、張弘仁，兼顧「權益保護」與「研究促進」-人體試驗委員會的有效運作與法律規範，中華民國醫界雜誌，第 54 卷第 11 期，2011 年，可參閱網路版本：<http://www.tma.tw/ltk/100541109.pdf>。
29. 莊其穆，臨床醫師如何執行第一期臨床試驗，中華民國醫界雜誌，第 54 卷第 4 期，2011 年，網路版：<http://www.tma.tw/ltk/100540404.pdf>。
30. 莊其穆，臨床醫師如何執行第二期臨床試驗，中華民國醫界雜誌，第 54 卷第 7 期，2011 年，網路版：<http://www.tma.tw/ltk/100540703.pdf>。
31. 莊其穆，臨床醫師如何執行第三期臨床試驗，中華民國醫界雜誌，第 54 卷第 12 期，2011 年，網路版：<http://www.tma.tw/ltk/100541203.pdf>。
32. 劉翠玲，藥農 GAP 開創農醫產業新紀元：懷特生技新藥股份有限公司，農業生技產業季刊，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，2011 年 12 月 22 日。
33. 李素華，醫藥發明之專利個案探討：以我國長青樹藥品專利為例，台大法學論叢，第 41 卷第 2 期，2012 年 6 月。

參考文獻

34. 黃珮珍、王立達，專利法對醫藥衍生發明之合理評價-以已知物質衍生物為中心，成大法學，第 23 期，2012 年 6 月。
35. 余祁暉，由品種權與專利權分析我國植物智慧財產權之重要議題，植物種苗生技，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，第 29 期，2012 年 7 月 18 日。
36. 葉嘉新、劉翠玲，中華民國植物藥新藥與中藥新藥管理制度比較，農業生技產業季刊，第 30 期，2012 年 7 月 19 日。
37. 劉翠玲，中華人民共和國與中華民國中藥產業現況與展望，農業生技產業季刊，第 30 期，中華民國經濟研究院生物科技產業研究中心，2012 年 7 月 19 日。
38. 中醫藥年報（光碟版）第一期，第十冊，2012 年 10 月 15 日，<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=526&relno=526>。
39. 張仁平，專利之熟悉該技術者之定義的國際調和，智慧財產權月刊，第 169 期，2013 年 1 月。

三、論文（以出版日期排序）

1. 張永健，論藥品、健康食品、食品之管制，國立台灣大學法律研究所碩士論文，中華民國 2003 年 6 月。
2. 張登封，專利檢索分析與產品規劃研究-抗癌藥物之實證研究，東華大學國際企業研究所碩士論文，2003 年 6 月。
3. 簡庭鳳，利用專利分析之方法探討抗癌藥物之技術策略，東華大學國際企業研究所碩士論文，2003 年 6 月。
4. 曾柏鋁，真菌 *Aspergillus terreus* 增產其二次代謝物 lovastatin 甲硫胺酸添加效應，朝陽科技大學應用化學系碩士論文，頁 2~10，2003 年 7 月 7 日。
5. 楊家明，我國發明專利新穎性要件之研究，世新大學法學院碩士論文，2004 年 7 月。
6. 吳宏亮，發明專利進步性決定及其司法審查，東海大學法律學研究所碩士論文，2005 年 6 月。
7. 許義明，人體試驗與刑事責任，東吳大學法學院法律學系碩士論文，2005 年 7 月。
8. 陳翠華，我國醫藥專利權期間延長制度之探討，世新大學法學院碩士論文，2007 年 6 月。
9. 陳易宏，臨床前藥理毒理資料要求與美國探索性臨床試驗指引簡介，新藥開發與臨床試驗，秀威資訊科技股份有限公司，2008 年 3 月；
10. 胡宏達，藥品智慧財產權於藥品查驗登記程序中之保護，東吳大學法律學系碩士在

參考文獻

- 職專班專業法律組，2009年1月。
11. 吳小俐，中華民國保健食品市場需求預測之研究，國立成功大學企業管理研究所碩士在職專班碩士論文，2009年6月。
 12. 劉蕙瑜，論瘦身美容之不實廣告於公平交易法範疇下之管制，國立成功大學科技法律研究所碩士論文，2009年7月。
 13. 林昇鋒，人體臨床試驗之法律關係與責任風險之歸屬，東吳大學法律系碩士在職專班法律專業組碩士論文，2011年6月。
 14. 林宏叡，以樣本資料庫為基礎之專利檢索與專利分析-以智慧型吸塵器為例，逢甲大學工業工程與系統管理學系研究所碩士論文，2011年1月。
 15. 呂孟樺，從最近專利法修法之內容論專利保護與產業發展關係，銘傳大學法律學系碩士論文，2012年2月。
 16. 余祁暉，由品種權與專利權分析我國植物智慧財產權之重要議題，植物種苗生技，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心，第29期，2012年7月18日。

四、電子媒體報導（以出版日期排序）

1. 今日新聞：為肝癌末期患者注射芝麻油，成大醫師將被處分，
<http://www.nownews.com/2006/01/23/327-1897761.htm>。
2. 蘋果日報網路版：名醫，患者非注射芝麻油去世，
<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20060124/2357984>。
3. 蘋果日報網路版：30病患被偷偷當白老鼠，高雄長庚爆醜聞，
<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20071114/3993674>。
4. 國立成功大學人類行為科學研究倫理審查委員會-人體試驗糾紛，長庚遭暫停申請：
<https://rec.chass.ncku.edu.tw/tidings/378>。
5. 奇摩新聞：禁藥能抗癌，沙利竇邁鹹魚翻生（身）：
<http://tw.news.yahoo.com/%E7%A6%81%E8%97%A5%E8%83%BD%E6%8A%97%E7%99%8C-%E6%B2%99%E5%88%A9%E7%AB%87%E9%82%81%E9%B9%B9%E9%AD%9A%E7%BF%BB%E7%94%9F-213000836.html>。
6. 核研所依法公開招標由國外合法動物繁殖中心的「進口實驗犬」格魯做癌症新藥毒理試驗：

<http://tw.news.yahoo.com/%E4%BB%A5%E7%8B%97%E8%A9%A6%E6%AF%92-%E6%A0%B8%E8%83%BD%E6%89%80-%E7%A0%94%E7%99%BC%E6%96%B0%E8%97%A5-135020524.html>。

五、官方文件（以出版日期排序）

1. 藥品非臨床試驗安全性規範（Guideline for the Nonclinical Pharmacology/Toxicology Studies for Medicinal Products Applications），行政院衛福部編，2000年6月三版。
2. 銜接性試驗基準-接受國外臨床資料之族群因素考量，Ethnic Factors In The Acceptability Of Foreign Clinical Data，行政院衛福部，2002年5月版。
3. 健康食品管理法，2006年5月17日。
3. 藥品臨床試驗申請須知，行政院衛福部編印，2007年9月版：
<http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/%e8%97%a5%e5%93%81%e8%87%a8%e5%ba%8a%e8%a9%a6%e9%a9%97%e7%94%b3%e8%ab%8b%e9%a0%88%e7%9f%a59609.pdf>。
4. 《中藥新藥臨床試驗基準》，2008年2月5日版本。
5. 藥事法，2013年12月11日。

貳、外文部分：

一、書籍（以出版日期排序）

1. James C. Munch, A Half-Century of Drug Control, Food Drug Cosmetic Law Journal, 1956年6月。
2. Pientadosi, Steven, Clinical Trials: A Methodologic Perspective, 2nd ed, John Wiley & Sons, Inc., 2005年。
3. Allan Hackshaw, A Concise Guide to Clinical Trials: Design and Analysis of Phase I Trials, 2009年。
4. Steven Kayne and Tony Booker, Traditional Medicine: Traditional Chinese Medicine, RPS Publishing, 2010年。

二、期刊（以出版日期排序）

1. Christie Aschwanden, News Features: Herb for health, but how safe are they?, Bulletin of the World Health Organization, 第79卷, 2001年7月:

參考文獻

[http://www.who.int/bulletin/archives/79\(7\)691.pdf](http://www.who.int/bulletin/archives/79(7)691.pdf)。

2. The Role of Traditional Medicine Practitioners in Managing HIV and AIDS Related-Sicknesses in Two Provinces of Papua New Guinea, Perm P RAI and Geraldine MAIBANI, Pacific Journal of Medical Sciences, Vol. 10, No. 2, November 2012。

三、官方文件

1. 最高法院對於 Johnson' s Mild Combination Treatment For Cancer 之判決：United States, Plaintiff in Error, v, O. A. Johnson. No. 433. Decided May 29, 1911. 221 U.S. 488 (31 S.Ct. 627, 55 L.Ed. 823).
2. Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labeling, presentation and advertising of foodstuffs:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:02000L0013-20110120:EN:NOT>。
3. Regulation on Nutrition and Health Claims made on foods :
http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/index_en.htm。
4. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements :
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0046:EN:NOT>。
5. Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses.
6. Guidelines for Industry Botanical Drug Products :
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070491.pdf>。
7. 10. 藥品價格競爭及專利期展延法案《Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，簡稱 Hatch-Waxman Act》：
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/default.htm>。

參、參考網站：

1. FDA 網站：Is it true FDA is approving fewer new drugs lately? <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm247348.htm>。
2. FDA 網站：Impact Innovation Predictability Access：
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/UCM337830.pdf>。
3. WHO 網站：The top 10 causes of death：
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html>。
4. WHO 網站：Mortality and Global Burden of Disease (GBD)
http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/en/index.html。
5. UN 網站：The Millennium Development Goals Report：
<http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG%20Report%202012.pdf>。
6. 中醫藥資訊網—資訊典籍區：
<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=494&relno=494>。
7. WHO 網站，Traditional Medicine，Definitions：
<http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/index.html#>。
8. WHO 網站：WHO traditional medicine strategy：
<http://www.who.int/medicines/publications/traditionalpolicy/en/>。
9. WHO 網站，Traditional medicine：
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/index.html>。
10. 銀杏 Ginkgo Biloba 之產品 - 信東生技：
http://www.sintong.com/tw_news01.php?idno=NW20090716104920&PHPSESSID=59ad539297631b1614baef150d5b3b61。
11. 人參 Ginseng 之產品 - 桂格：
http://www.quaker.com.tw/tonic_Productview.asp?CataOne_ID=37&Product_ID=32。
12. 聖約翰草 St. John's Wort 之產品：
http://www.best2u.com.hk/tc_productdetails.php?itemID=44199822。
13. 紫錐花 Echinacea 之產品可參：

參考文獻

- http://www.best2u.com.hk/tc_productdetails.php?itemID=33593946。
14. 我國駐歐盟兼駐比利時代表處關於歐洲醫衛機構介紹：
<http://www.roc-taiwan.org/BE/ct.asp?xItem=140978&ctNode=9756&mp=101>。
 15. 歐盟關於其食品安全的重要觀點 - Food safety：
http://europa.eu/pol/food/index_en.htm。
 16. 有關歐洲食品管理局的組織架構請參
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/efsastucture.htm>。
 17. FDA，膳食補充品的分類及其內容：
<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>。
 18. 馬理蘭醫學中心大學網路資料：
<http://www.umm.edu/altmed/articles/lobelia-000264.htm>。
 19. Federal Trade Commission，Consumer Information，Dietary Supplements：
<http://www.consumer.ftc.gov/articles/0261-dietary-supplements>。
 20. FDA 有關膳食補充品不得不知之事實：
<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/UsingDietarySupplements/ucm109760.htm>。
 21. 參 FDA Q & A on Dietary Supplements：
<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/default.htm>。
 22. 行政院衛福部食品管理局中對於健康食品之各種介紹：
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1776>。
 23. 香港特別行政區政府的食品安全中心：食物警報-蘇丹紅蛋的資訊，
http://www.cfs.gov.hk/tc_chi/whatsnew/whatsnew_fa/whatsnew_fa_dyes_egg.html。
 24. 中華民國環境資訊中心有相關蘇丹紅事件綜合報導：
<http://e-info.org.tw/taxonomy/term/12783>。
 25. 行政院衛生署網站上有相關三聚氰胺的資訊：
http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=373&now_fod_list_no=10311&level_no=1&doc_no=68701。
 26. 自由時報電子報：中華人民共和國毒奶粉：
<http://www.libertytimes.com.tw/2008/new/sep/17/today-fo5.htm>。

參考文獻

27. 行政院農業委員會的農業生物科技園區，機能性保健食品產業分析：
<http://www.pabp.gov.tw/AreaBus/LibA/aa506.asp>。
28. 中華人民共和國的國家食品藥品監督管理總局，保健食品相關知識，其與食品、藥品主要差異列出：<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1154/>。
29. 中華人民共和國保健食品圖樣，重慶市食品藥品監督管理局：
<http://www.cqda.gov.cn/CL0080/2073.html>。
30. 《保健食品說明書標籤管理規定》參：
http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0780/62707_3.html。
31. 「國家食品藥品監督管理總局：政府信息公開」，保健食品功能範圍調整方案（徵求意見稿）、其它相關的保健功能評價方法：<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0780/>。
32. 日本健康・營養食品協會對於健康飲食生活的簡介：
<http://www.jhnfa.org/hyouji-0.html>。
33. 日本健康・營養食品協會認定許可之健康食品的商品一覽，可參網站：
<http://www.jhnfa.org/health3.html>。
34. 歐盟各會員國的主管機關，
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63。
35. 歐盟的各獨立組織：
http://europa.eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/index_en.htm。
36. 歐洲藥品管理局：
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000092.jsp&mid=WC0b01ac0580028a43。
37. 歐盟傳統草藥產品指令：
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Jsl7096e/>。
38. FDA，美國食品及藥品法的歷史：
<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm081229.htm>。
39. FDA，食品藥物管理局對於促進藥品安全及療效性的100年回顧：
<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/CentennialofFDA/CentennialEditionofFDAConsumer/ucm093787.htm>。
40. FDA，Guidelines for Industry Botanical Drug Products：
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformati>

參考文獻

[on/Guidances/ucm070491.pdf](#)。

41. 德國 Medi-Gene AG 公司，Veregen®：
<http://www.medigene.com/products-pipeline/products/veregen>；
Medical review：
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_medr.pdf；
Botanical review：
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_botanicalr.pdf。
42. 美國藥品申請：
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/default.htm>。
43. 美國法典第 21 編的所有法規可參：
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>。
44. 美國研究性新藥申請：
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm>。
45. 美國食品藥物管理局相關法規查詢：
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm>。
46. 美國新藥申請：
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/NewDrugApplicationNDA/default.htm>。
47. 1984 年通過了藥品價格競爭及專利期展延法案《Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，簡稱 Hatch-Waxman Act》：
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/default.htm>。
48. 美國非處方藥管理制度可參中華民國藥事資訊網：
<http://www.taiwan-pharma.org.tw/education/index.php?menu=weekly#>。
49. 治療性生物製劑申請：

參考文獻

- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=600&showFR=1&subpartNode=21:7.0.1.1.1.1>。
50. National Center for Complementary and Alternativr Medicine :
<http://www.nih.gov/about/almanac/organization/NCCAM.htm> ; 2007 年的調查 :
<http://nccam.nih.gov/health/whatiscam>。
51. 行政院勞工委員會，融合東西方醫學健康促進模式設計了自然活力健康操：
http://wecare.cla.gov.tw/lcs_web/contentlist_c3.aspx?ProgId=10602010&SNO=212。
52. 中華人民共和國藥資訊網：
<http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=1598&relno=1598&level=C>。
53. 中藥新藥的在中醫藥資訊網的中藥藥品許可證查詢：
http://www.ccmp.gov.tw/information/license_search.asp?relno=513&level=C
；西藥新藥許可證查詢：<http://www.fda.gov.tw/licnquery/D08180.asp>。
54. 藥政處已於 2010 年 1 月 1 日整併改隸食品藥物管理局醫療器材及化妝品組及新興生技藥品組（院授研綜字第 0982261665 號）：
http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=2&now_fod_list_no=4074&level_no=1&doc_no=74362。
55. 日本製藥工業協會，http://www.jpma.or.jp/medicine/about_medicine/。
56. 國立醫藥品食品衛生研究所之研革：
<http://www.nihs.go.jp/nihs/index.html#enkaku>。
57. 日本漢方生藥製劑協會對於漢方藥處方實態調查的 2011 年報告：
<http://www.nikkankyo.org/aboutus/investigation/investigation01.html>；關於漢方醫學的由來：http://www.nikkankyo.org/kampo/guide_kampo.html。
58. 厚生勞動省醫藥食品局安全對策課，一般用醫藥品的區分類表：
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/pdf/b.pdf>。
59. 一般用漢方製劑承認基準：http://www.nikkankyo.org/kampo/info_pi.html；
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002jwzg-att/2r9852000002jxcn.pdf>。
60. 日本漢方生藥製劑協會所公布的漢方製劑的生產動態：
<http://www.nikkankyo.org/publication/movement/h23/all.pdf>。
61. 參國家食品藥品監督管理總局：藥品註冊司-中藥民族藥處：

參考文獻

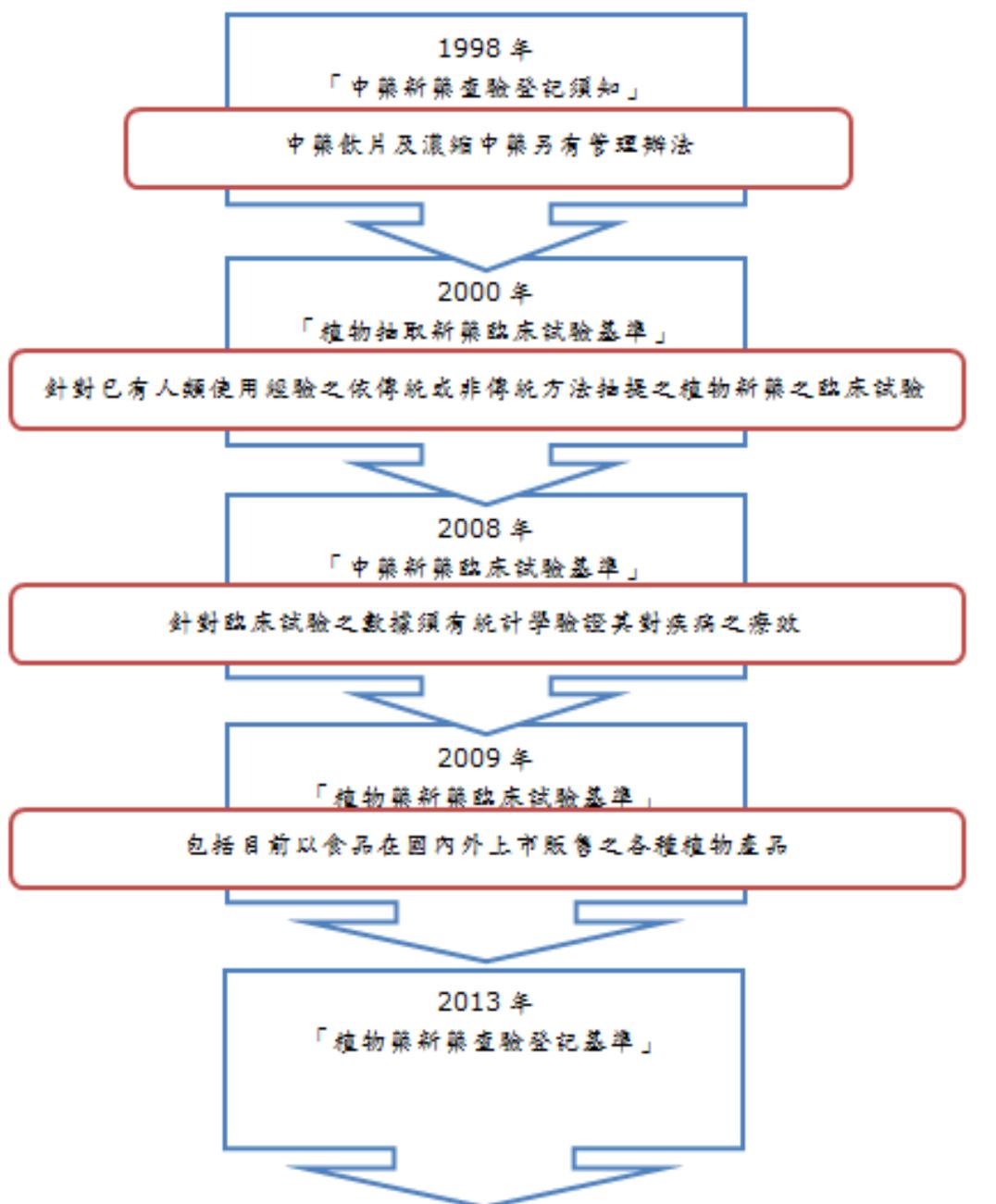
- <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0246/>。
62. 參國家食品藥品監督管理總局－國家藥品代碼管理辦法：
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/29514.html>。
63. 參國家食品藥品監督管理總局－關於實施藥品電子監管工作有關問題的通知：
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0460/29178.html>。
64. 參中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局－藥品，藥品分類管理知識：
<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1084/index.html>。
65. 參中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局－藥品，基本藥物制度知識：
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1085/index_1.html。
66. 中 華 民 國 國 家 公 園 — 知 識 學 習：
http://np.cpami.gov.tw/chinese/index.php?option=com_content&view=article&id=128&Itemid=149。
67. 財 政 部 關 務 署 的 統 計 資 料 庫 查 詢 系 統：
<http://www.customs.gov.tw/StatisticWeb/IESearch.aspx?Type=Edit&Code=3401110011,3401110012,3401110020,3601001000,3601002000,3601009000,3602009000,3808909100,3808909190,3808909200,3808909290,3808999190,3808999290,3813000000,3813000010,3813000090,3823909918,3824905100,4014909000,4103900034,4103909034,7010900000,8424100000,8424100010,8424100090,9602004100,9805000000>。
68. 財 團 法 人 防 癌 基 金 會：
<http://www.caprevention.org.tw/cn/b2009-3news32.html>。
69. The Kefauver-Harris Drug Amendments 的 修 訂 內 容 可 參：
<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm322856.htm>。
70. 「中華民國臨床試驗資訊網」：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/。
71. 紐倫堡規則原文可參：<http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>。
72. 赫爾辛基宣言最新版（2008年）參：
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>。
73. 國際醫藥法規協會（International Conference of Harmonization，簡稱ICH）：
<http://www.ich.org/about/history.html>。
74. 貝爾蒙特報告（Belmont Report）原本參：
http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf。

參考文獻

75. 中華民國受試者保護協會：http://www.huspat.org/?page_id=345。
76. 財團法人醫藥品查驗中心：[http://www.cde.org.tw/FAQ/nda/pages/藥物動力\(PK%20PD\).aspx](http://www.cde.org.tw/FAQ/nda/pages/藥物動力(PK%20PD).aspx)。
77. 「含維生素產品認定基準表」列屬指示藥品範圍者：
http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=2&now_fod_list_no=4517&level_no=2&doc_no=54538。
78. 指示藥品審查基準藥品查驗登記：
<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=2988>。
79. BRT 審查程序－MaPP 6007.1 Review of Botanical Drug Products 參：
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm106137.pdf>。
80. 德國的 MediGene AG 公司「Polyphenon E Ointment 15%」Botanical Review：
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/021902s000_botanicalr.pdf。
81. 彥臣生技的壽美降脂一號：
http://www.ccmp.gov.tw/information/license_detail_oracle.asp?id=01&num=047152&relno=513。
82. 懷特生技的懷特生寶注射劑：
[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi\)\)/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01054853](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(t2qvha55els1flu4cxhbnhmi))/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01054853)。
83. 中天生技的化療漾內服液：
http://www.ccmp.gov.tw/information/license_detail_oracle.asp?id=03&num=015926&relno=513。

附表

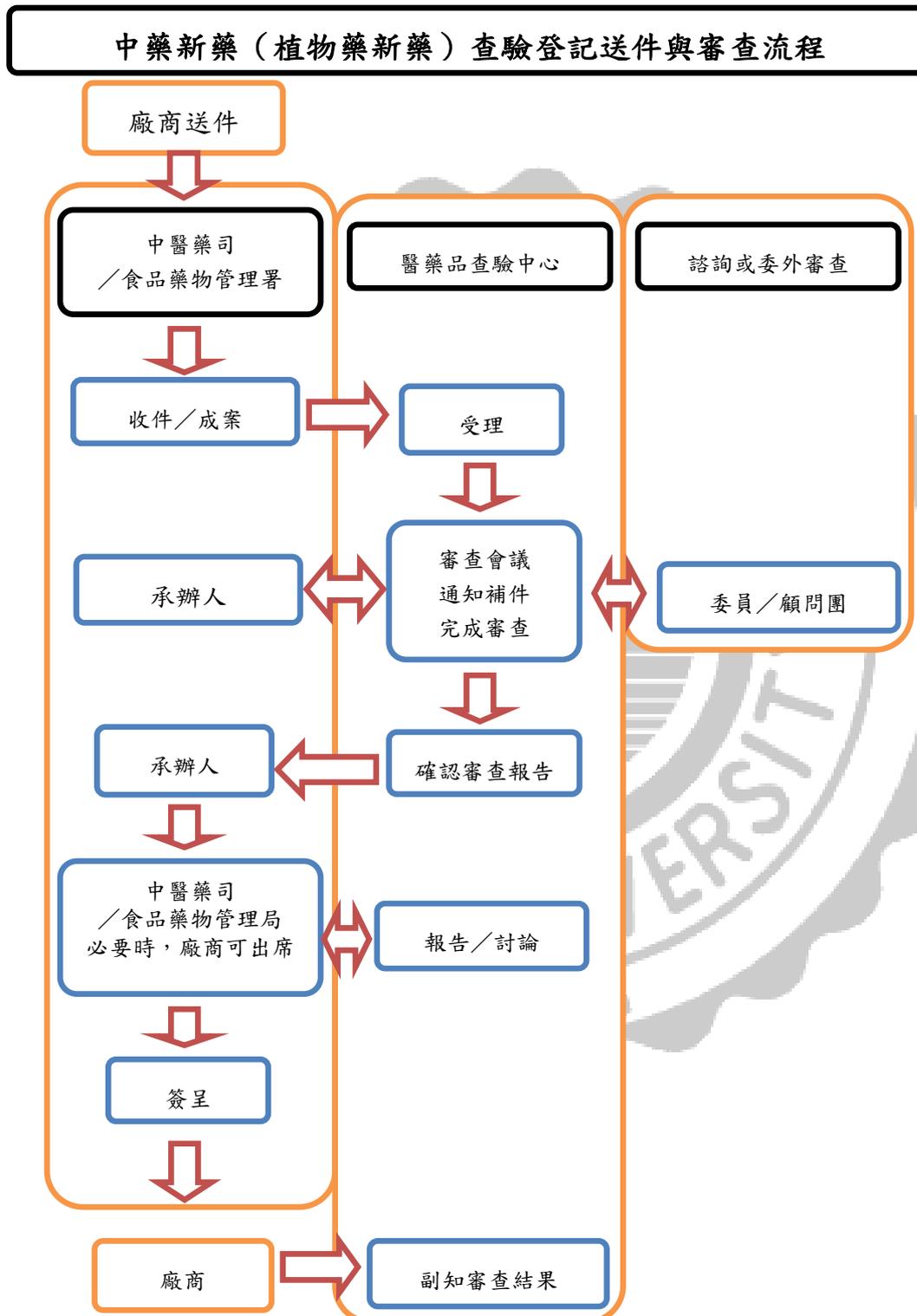
附表一：中華民國中草藥新藥歷程



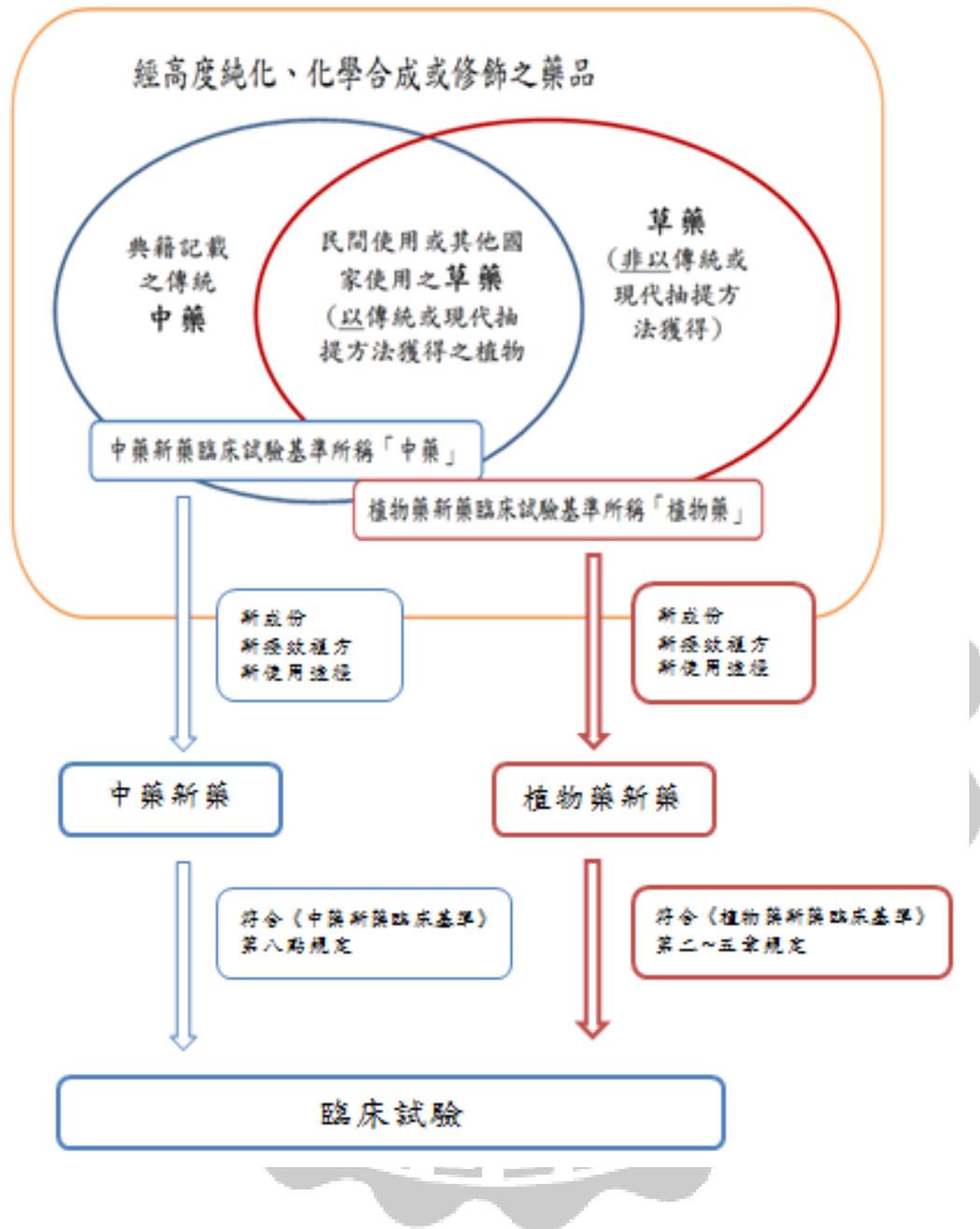
來源：本研究自行整理

附表二：中草藥新藥查驗登記流程

本圖係結合中醫藥司之中藥新藥及食品藥物管理署之植物藥新藥查驗登記審查過程而成

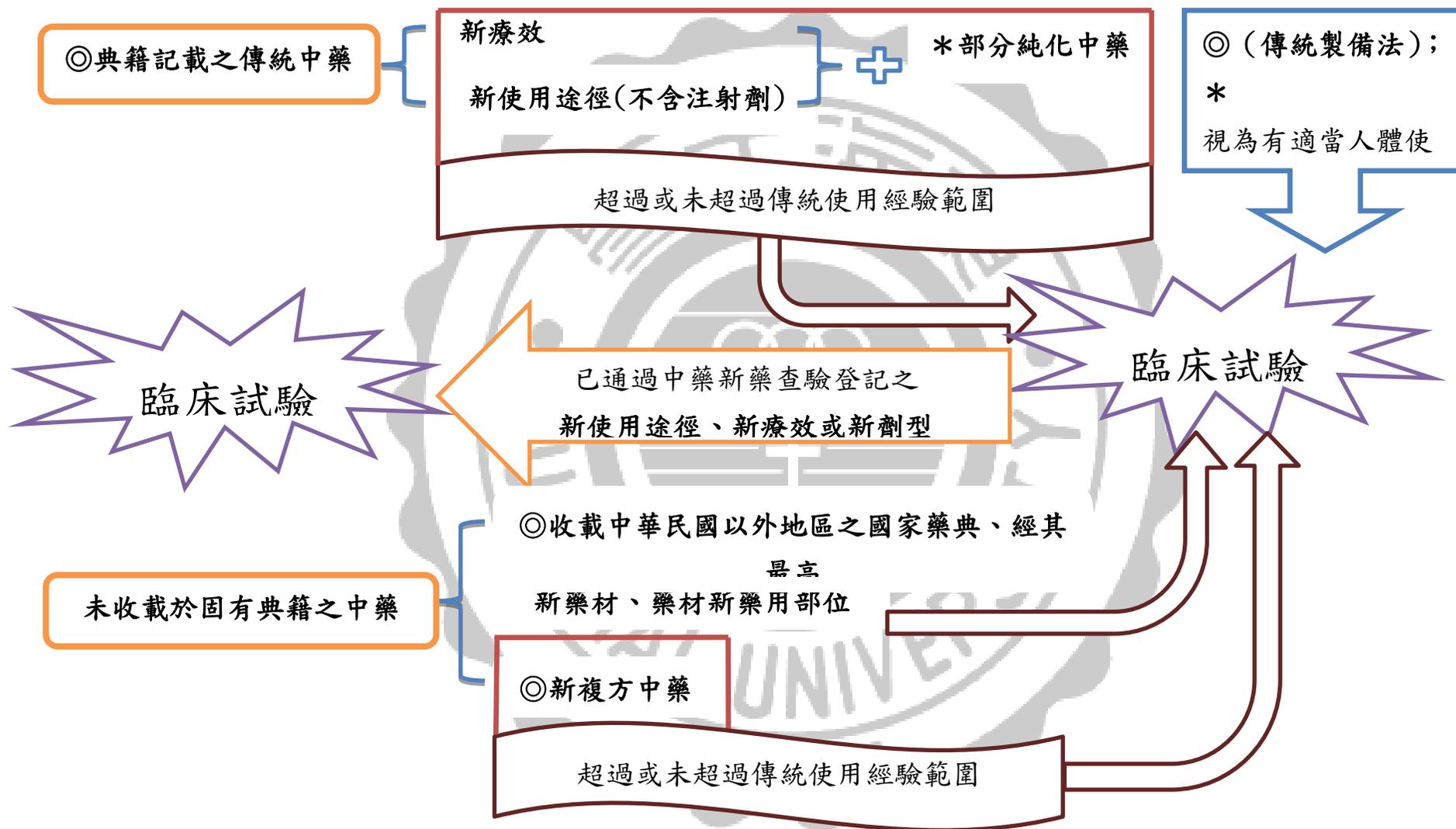


附表三：中草藥及植物藥新藥分類



來源：本研究自行整理

附表四：中藥新藥申請臨床試驗類別 來源：本研究自行整理



附表五：我國健康食品查驗登記：第一軌

我國健康食品查驗登記	
第一軌：個案審查 產品須經科學實驗證實其保健功效，並經衛福部健康食品諮議委員會審查、評估其安全無虞。	
保健功效	衛福部公告資訊
胃腸道功能改善	衛福部 2003 年 8 月 29 日衛署食字第 0920401629 號公告修正《健康食品之胃腸功能改善評估方法》，若具有(1)促進消化吸收、(2)改善腸內細菌菌相及(3)促進胃腸蠕動中任一種功能者，即可認為具有改善胃腸道功能。
骨質保健功能	衛福部於 2013 年 2 月 5 日署授食字第 1011304250 號修正公布《健康食品之骨質保健供效評估方法》：依各不同之試驗結果而獲功效認定，可宣稱之方式有(1)鈣質生物利用率之人體試驗-「本食品所含鈣質之生物利用率較一般鈣質來源優良。」(2)與動物有關之骨質評估試驗，成長期動物-「經動物實驗證實攝取本產品可能有助於骨成長。」及更年期卵巢切除動物-「經動物實驗證實攝取本產品可能有助於延緩骨流失。」產品分別進行以上兩時期動物實驗-得另加宣稱「經動物實驗證實攝取本產品可能有助於減少發生骨質疏鬆之危險因子。」(3)成長期與更年期或高齡之人體試驗，成長期-攝取本產品可能「有助於骨成長」。更年期或高齡-攝取本產品可能「有助於延緩骨流失」。產品分別通過成長期與更年期實驗-得另加宣稱攝取本產品可能「有助於減少發生骨質疏鬆之危險因子」。以動物與人體實驗針對非特異性及特異性免疫功能為實驗，僅得就所得數據，經統計分析有意義者宣稱其功效。
牙齒保健功能	衛福部於 1999 年 8 月 2 日衛署食字第 88037803 號公告《健康食品之牙齒保健功能評估方法》：「動物抗齧

	齒實驗有正向意義或人體牙菌斑檢驗之三項檢測中有兩種檢測結果為正向即可評估為具有牙齒保健功能之食品。」
免疫調節功能	健康食品之免疫調節功能評估方法：「所謂非特異性免疫力主要包括如中性白血球(neutrophils)及單核球(monocytes)的吞嗜能力或是自然殺手細胞的活性(natural killer activity)。而特異性免疫力主要是針對一些特定的抗原作進一步的評估，……。」2003年SARS後，消費者開始注意調節免疫功能之產品，免疫反應會藉由淋巴球、身體細胞及外來病原體(pathogen)之攻擊而有不同程度之調節。免疫反應有分先天性免疫反應(innate immunity)及適應性免疫反應(acquired immunity)，當免疫系統失去正常調節功能時，將會導致過敏(allergies)、自體免疫疾病(autoimmune diseases，如紅斑性狼瘡或類風濕性關節炎)、免疫不全疾病(immunodeficiency diseases)及癌症(cancer)等疾病。以動物與人體實驗針對非特異性及特異性免疫功能為實驗，僅得就所得數據，經統計分析有意義者宣稱其功效。
護肝功能(針對化學性肝損傷)	衛福部 2003 年 8 月 29 日衛署食字第 0920401629 號公告修正《健康食品之護肝功能評估方法》。針對產品對於化學性肝損傷進行血清、肝臟相關成分或酵素活性及病理切片觀察等，就護肝功效之評估有正向意義者。得宣稱「攝取本產品可延緩疲勞或促進疲勞消除」。
抗疲勞功能	衛福部 2003 年 8 月 29 日衛署食字第 0920401629 號公告《健康食品之抗疲勞功能評估方法》：「造成身體活動疲勞的原因可包括生理、心理與生化三方面。……生化疲勞的潛在機轉包括中樞與週邊疲勞兩方面，造成中樞疲勞的機制包括：『低血糖 (hypoglycemia)』、『血液中關鍵胺基酸濃度的改變，導致大腦中神經傳導物質濃度的改變』，而週邊疲勞的機轉則有『肌肉中的

	<p>磷酸肌酸 (phosphocreatine) 耗竭，導致血氨增加』、『肌肉中的氫離子堆積，導致乳酸增加』、『肌肉中的磷酸堆積』及『肌肉中的肝醣耗竭』；故此處抗疲勞功能之評估僅以生化方面為主。」產品如經由實驗得到統計上有正向結果時，得宣稱「攝取本產品可延緩疲勞或促進疲勞消除」。</p>
延緩衰老功能	<p>衛福部 2003 年 8 月 29 日衛署食字第 0920401629 號公告《健康食品之延緩衰老功能評估方法》：經由生化實驗測定氧化指標、生化指標等項目，綜合評估其功效。</p>
促進鐵吸收功能	<p>衛福部 95 年衛署食字第 0950405567 號公告《健康食品之促進鐵吸收功能評估方法》：「人體對鐵之吸收利用有其恆定調控機制，健康食品可以經由改變鐵之形式，提供促進鐵吸收之成分或去除抑制鐵吸收之成分等策略以提高食品之鐵可用率。因此健康食品促進鐵吸收功效可以依產品特性採用不同評估方法。」</p>
輔助調節血壓功能	<p>衛福部 95 年衛署字第 0950405557 號公告《健康食品之輔助調節血壓功能評估方法》。</p>
不易形成體脂肪功能	<p>衛福部 2007 年 7 月 12 日衛署食字第 0960403113 號公告《健康食品之不易形成體脂肪功能評估方法》：「由於續發性肥胖多因內分泌失調或代謝異常所致，影響因素甚多。因此，本功能評估方法以單純性肥胖症為對象，評估保健食品之不易形成體脂肪功能。」可做為不易形成體脂肪之保健食品原理有二：一為調節體內脂質分解作用-活化激素敏感性脂解酶、二為調節消化道消化及吸收之功能。</p>
輔助調節過敏體質功能	<p>衛福部 2007 年 7 月 12 日衛署食字第 0960403113 號公告《健康食品之輔助調整過敏體質功能評估方法》。</p>
調節血糖功能	<p>衛福部 2007 年 7 月 18 日衛署食字第 0960403114 號公告修正《健康食品之調節血糖功能評估方法》：有產品相關資料與科學文獻，始得擇一地進行人體實驗或</p>

	<p>動物實驗。及結果判定為「根據試驗前後空腹血糖值及葡萄糖耐量或飲食耐量後血糖(即餐後血糖)及葡萄糖耐量測定結果為統計上具顯著差異者($p < 0.05$)，可初步判定該受試物具有調節血糖作用。」</p>
調整血脂功能	<p>衛福部 2007 年 7 月 18 日衛署食字第 0960403114 號公告修正《健康食品之調節血脂功能評估方法》：有產品相關資料與科學文獻，始得擇一地進行人體實驗或動物實驗。僅得為符合實驗結果之宣稱，除非經人體實驗證實有兩項結果對調節血脂有正面意義，且其中一項為能降低血清 LDL-C 或延緩 LDL 氧化，始得宣稱「攝取本產品可能有助於減少發生心血管疾病或動脈粥狀硬化的危險因子」。</p>

