



歡迎訂閱電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2023年7月7日

發行人：吳秀梅 署長

第 9 2 9 期

1 原廠藥與學名藥，效果一樣嗎？

「藥師，你說這個藥是不同廠牌，效果會一樣嗎？」、「聽說學名藥跟原廠藥不一樣？」，大家在看病領藥的時候，可能會遇到這些問題。食品藥物管理署（下稱食藥署）就來為大家介紹「原廠藥」及「學名藥」。

「原廠藥」指的是藥廠經過長期研發與臨床實驗、取得專利之藥品，在專利保護期內，只有該藥廠可以生產；「學名藥」則是指待專利期過後，其他藥廠透過證明品質與療效相當下所生產的同成分、同劑量及同劑型之藥品（即常聽到的「三同藥品」）。兩者最大的差異在於研發成本投入的不同，因此，在價格方面，學名藥比原廠藥較為低，對於降低醫療支出扮演著關鍵的角色，故國際間均鼓勵使用學名藥。

兩者均符合最嚴謹的國際標準

我國對於學名藥與原廠藥，製造廠皆需符合國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）的藥品優良製造規範（PIC/S

GMP）標準，屬於最嚴謹的製造品質。

另為確保藥品上市後品質、安全與療效，食藥署亦透過藥品不良品、不良反應、療效不等通報系統，監測藥品於臨床使用情形，以確保民眾用藥安全與品質。



另外，根據全民健康保險醫療辦法第26條規定，醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師（藥劑生）得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品替代，並應告知保險對象。因此，民眾就近到社區藥局領藥時，如果藥局因未備有處方所開立之廠牌藥品，藥事人員經徵得病人的同意，可以同成分、同劑型、同含量（劑量）之不同廠牌藥品替代，是屬於符合法規的情況，也保障病人就近領藥的權益。民眾在領藥時，若有其他用藥問題，亦可諮詢藥事人員。

您聽過「熟成牛排」嗎？ 一探「熟成」的時間之旅

您是否曾在餐館菜單中，看到「熟成牛排」的品項呢？您知道「熟成」是什麼意思嗎？食藥署解釋，這是肉品在靜置的過程中，透過本身的天然酵素分解肌肉內的組織，是一段同時提升肉的嫩度(Tenderness)、風味(Flavor)和多汁性(Juiciness)的過程。當蛋白質分解酵素將大分子分解成具風味的小分子，如：胜肽與胺基酸，經過烹煮的過程，這些香味產物就會相互產生作用，形成新的分子，進一步增添香味。

認識熟成原理與方式

熟成原理為屠肉在屠宰後，其肌肉生理變化會經過四個階段：

- ◆**第一階段**：動物死亡，停止血液循環及氧氣供應。
- ◆**第二階段**：屠肉中的肝醣代謝成乳酸。
- ◆**第三階段**：蛋白質變性，造成不可逆的肌肉收縮，導致屠體僵硬，進入沒彈性的死後僵直狀態。
- ◆**第四階段**：肌肉細胞產生自體消化(Autolysis)，使得依鈣酵素(Calpain)及細胞內溶菌酶(Cathepsin)活化，水溶性蛋白質即小分子寡肽及游離胺基酸增加，讓肉質變軟並增加特殊肉的香氣與風味。

一般的熟成方式分為乾式熟成(Dry Aging)和濕式熟成(Wet Aging)兩種。濕式熟成是將肉置於真空包裝袋內熟成，熟成後失重小；乾式熟成則是肉無包裝，置於熟成室內熟成，熟成後水分散失多、失重大。一般來說，不同肉類的熟成時間不同，牛、羊肉約10~14天、豬肉2~3天、雞肉1~2天。

「熟成」是肉品在靜置的過程中，透過本身的天然酵素分解肌肉內的組織，是一段同時提升肉的嫩度、風味和多汁性的過程。



熟成肉必須冷藏或冷凍保存

傳統上，國外只有牛肉會進行熟成程序，但近年來低溫熟成在日本蔚為風潮，像是熟成咖啡、白米、柴魚片、豬肉等，臺灣也有越來越多的低溫熟成商品，如熟成豬肉、魚肉等。

食藥署提醒，熟成肉對微生物而言，是很好的營養來源，因此，很容易

因微生物分解導致腐敗，需以冷藏或冷凍減緩微生物繁殖速率，達到保鮮並延長貯存壽命，讓您在享受美食之餘，也能安全無虞。

全面實施
國際PIC/S GMP製藥
標準，定期及不定期實地
查廠與市售藥品抽驗。



3 輸入藥品符合GMP 食藥署幫您把關！

確保藥品的品質和安全，向來是食藥署把關的首要之務！除了本國生產的藥品之外，對於進口藥品更要求經過查驗登記，其藥品製造廠更需要取得我國的藥品優良製造作業規範（Good Manufacturing Practice，簡稱GMP）的認可，以確保國人能安全用藥。

領先日、韓，臺灣10年前即為PIC/S成員

對於藥品製造廠GMP的管理，食藥署自2013年起便領先日本及韓國，成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）的一員，輸入藥品與國產藥品均同步採用PIC/S GMP的國際標準，規範藥廠的製藥品質系統、組織人事、廠房設施設備、文件紀錄、生產活動、品質管制、藥廠委外活動、申訴與產品回收處理，以及自我查核等各面向，以確保藥品製造的品質。

目前國人使用到的輸入藥品約有9成以上是來自PIC/S會員國（包含英、美、日、加、德、法等50多個國家）境內的藥廠所製造，且所有輸入藥品製造廠都須經過食藥署專業的GMP稽查員以實地查核及書面審核等機制來確認其藥廠GMP符合性，並依照風險評估管理原則，給予不同的檢查頻率，迄今查核足跡已遍布全球46國，橫跨6大洲（包含亞洲、歐洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲等），累計超過400廠次。

不僅如此，食藥署更透過主動監視國際上主要衛生管理單位（如：美國食品藥物管理局，USFDA）官方網頁發布之訊息、隨時接收來自PIC/S警訊通報系統平台、歐洲理事會藥品品質與衛生保健局（EDQM）之訊息等多元管道，更全面且持續監視各國藥廠的GMP符合性，確實為國人的用藥安全把關。

三同藥品

迷思破解！
原廠藥vs學名藥



三同藥品是什麼？

藥品間彼此具備

☑同成分 ☑同含量/劑量 ☑同劑型
者即為三同藥品。

一切藥品上市皆經由政府嚴格把關核定符合標準。

原廠藥



原開發廠藥過了專利保固期
開放各家藥廠研發

學名藥



藥廠依公開資訊
製造同成分、同劑
型、同劑量、同療
效的藥品



為保障民眾用藥即時，而不受藥品缺貨受限。
藥師必要時可採用三同藥品替代原處方箋。

藥品替換後服用更需諮詢藥師，
讀懂藥品成分服用更放心。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration



中華民國藥師公會全國聯合會



廣告

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、林蘭砮、楊依珍、許芷瑀、吳正寧、

執行編輯：楊淑真 美術編輯：郭儀君

簡希文、許家銓、林中豪、吳宗熹、蕭新民、李啟豪

出版年月：2023年7月7日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次

第929期 第4頁