

食品藥物監管之新興科技研究發展趨勢

林文風¹ 黃英哲² 李宜映¹ 李品珠² 廖家鼎² 張馨文² 許朝凱²

¹社團法人台灣農業科技資源運籌管理學會 ²衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組

摘要

因應近年人工智慧、3D列印、物聯網等新興科技蓬勃發展，以及國際間食藥領域法規日益嚴格，需要持續與時俱進蒐整國際間科技研究發展趨勢。本文透過次級文獻蒐整，研析食品、藥品與醫療器材等領域監管之新興科技研究發展議題，並作簡要趨勢分析，供食藥安全管理相關人員進行食品安全供應鏈與藥物全生命週期監管之新興科技研究發展議題參考。

關鍵詞：食品、藥品、醫療器材、精準監管、新興科技

細數現今數位科技、人工智慧(Artificial Intelligence, AI)、物聯網(Internet of Things, IoT)、傳導感知技術和區塊鏈(Block Chain)等新興科技的進步，不斷改進商業流程，但也為如何監管食藥安全衍生新問題。本文透過次級文獻蒐整，探究國際間食品與藥物領域之科技發展動向，並探討新興科技得以應用於監管制度之可能性，以建立一個安全、數位化、可追溯的食藥安全體系。

一、食品領域監管新興科技發展重點

食品產業變革的最重要驅動力之一，是消費者生活方式和行為模式的改變，在未來的10年間，食品產業將發生極大的變化，包括數位平台、城市農業、食品即時服務、垂直農業、DNA決定飲食、試管肉等將成為重要關鍵詞，以更短時間、更有效率地滿足食品供應鏈需求^(1,2)。雖然食品產業在科學與技術上取得長足的進步，但在日益擴張的全球食品市場中，食源性汙染與造假案件仍頻繁發生，持續帶給

食品安全體系更大的負擔^(1,3)。依據統計2018年全球食品安全檢測市場規模已超過140億美元，預計從2019年到2025年，複合年增長率將超過7.5%⁽⁴⁾。未來，快速檢驗技術的開發，將著眼於縮短測試時間，以及提高準確性。經由次級文獻及網路彙整結果，初步歸納各項食品領域新興科技重點議題，包括快速檢測技術、無線射頻辨識(Radio Frequency Identification, RFID)、區塊鏈、大數據、物聯網、人工智慧與機器人，以及生物感測器等⁽¹⁻⁴⁾(表一)。

美國食品藥品管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2021年提出更智慧的食品安全目標中，顯示因應消費者行為改變，如電子商務和全管道食品通路涵蓋網路、移動設備、電話和實體購物平台，占總市場達20%，使得傳統檢查和規範方式也正正面臨挑戰，需要找到更即時且具有彈性的方法，以確保穩健而靈活的食物體系，並在危機期間保護消費者安全⁽¹⁾。

二、藥品領域監管新興科技發展重點

新型冠狀病毒肺炎疫情凸顯藥品與臨床試驗優化過程的必要性，如何加快疫苗的開發，並能達成大規模製造與銷售為注目焦點；初步歸納藥品領域新興科技重點議題包括快速檢測技術、人工智慧、機器人流程自動化、大數據與區塊鏈、分散式臨床試驗，以及數位健康措施等⁽⁵⁻⁷⁾ (表二)。

未來預測在2025年，藥品監管機構將會有以下樣貌的轉變，包括國際間資訊的快速分享得以實現，監管標準統一後讓龐大的數據庫彼此間可以交流，並縮短評估和批准新藥上市的時間；其次，真實世界證據 (Real-World Evidence, RWE) 可以用來做為批准新藥的申請⁽⁸⁾。未來，製藥公司可將患者遺傳學和基因體訊息納入臨床開發計畫，以提高試驗效率，更快地將治療方法推向市場。最後，流程自動

化技術將幫助提升監管速度和品質，使監管機構可相應作出更精準判斷，採取相應管控措施；而監管機構將透過共享即時數據與業者更緊密合作，快速進行審查並即時反饋⁽⁶⁾。

三、醫療器材領域監管新興科技發展重點

醫療器材是一整合跨域技術的產業，隨著社會老齡化、慢性病人口逐步增加，以及對醫療保健的需求等，2020年後全球醫療器材市場規模達4,253億美元，其中植入性商品和輔助設備的市場增長迅速⁽⁹⁾。預測到2025年，物聯網的價值將達到6.2兆美元，其中30%市場的物聯網設備將來自醫療保健領域⁽¹⁰⁾。初步歸納醫療器材領域新興科技重點議題包括雲端運算、受保護的健康訊息、大數據、區塊鏈、醫療物聯網、虛擬實境與3D列印等⁽⁹⁻¹¹⁾ (表三)。

表一、食品領域新興科技重點議題

名稱	說明
快速檢測技術 (Rapid Testing Techniques)	如即時、定量PCR和免疫吸附分析等技術，可應用於食品安全包括農藥檢測、原料鑑別等，此類型創新技術主要著眼於縮短測試時間以及提高準確性。
無線射頻辨識 (Radio Frequency Identification)	可應用於食品或農產品的溯源追蹤與資訊查驗。
區塊鏈 (Blockchain)	用區塊鏈技術所串接的分散式帳本，能讓兩方有效紀錄交易，且可永久查驗此交易，可應用於食品與農產品之供應鏈溯源追蹤。
大數據 (Big Data)	指以傳統資料處理方法難以處理的大量、多樣化、高速率的資料集合，通常包括結構化、半結構化和非結構化數據，如文字、圖像、音頻和影像等，經使用數據挖掘、機器學習和人工智慧等技術工具，可提取有價值的訊息和知識，並可應用於食品安全資訊彙整作為監管依據。
物聯網 (Internet of Things)	指通過網路連接互動的物理設備和對象，使感測器、設備和其他物理資源能夠收集、共享和交換數據，從而實現智能化的互聯和自動化操作，例如物聯網冰箱配備Wi-Fi與攝影機，可以提供家中冰箱缺少物品的最新訊息，並連接到當地雜貨店後自動下訂單，以補充需要的貨品。
人工智慧與機器人 (Artificial Intelligence & Robot)	可經由AI進行食安事件的快速研判。機器人可結合AI資料判讀與機械裝置，可進行食品倉儲調控，利用大數據優化庫存、最大化運送效率、處理與客戶的互動，以及提出建議等。
生物感測器 (Biosensor)	相較傳統的偵測技術更加快速、準確且具成本效益，可利用物理或化學換能器，來偵測食品或加工環境中汙染物質。

*資料來源：參考文獻1-4

表二、藥品領域新興科技重點議題

名稱	說明
快速檢測技術 (Rapid Testing Techniques)	如即時、定量PCR和免疫吸附分析等技術，可應用於藥政管理包括成分檢測、原料鑑別等，可縮短測試時間以及提高準確性。
人工智慧 (Artificial Intelligence)	利用人工智慧(AI)壓縮篩選藥物流程，並將AI納入藥物開發策略和臨床試驗管理中。
機器人流程自動化 (Robotic Process Automation)	流程自動化可幫助提升監管速度和質量，此技術使監管機構能夠更快速的處理大量安全性與功效性的醫藥數據。
大數據與區塊鏈 (Big Data & Blockchain)	可使用大數據進行主動藥品監控的精準醫學計畫，區塊鏈則可用於與醫院系統連結，以快速獲取患者用藥的數據。
分散式臨床試驗 (Decentralized Clinical Trials)	不同於傳統臨床試驗模式，其是透過遠端醫療，醫生診視採取視訊，並利用穿戴式醫療設備收集數據，提高數據收集頻率。
數位健康措施 (Digital Health Initiatives)	透過各級衛生部門施行全國健康紀錄系統，電子化藥品管理，以及即時處方監控等措施，可望對於用藥品質以及國家藥品政策的施行帶來極大的影響，提供一個降低藥害事件與提升用藥品質的平台。

*資料來源：參考文獻5-7

表三、醫療器材領域新興科技重點議題

名稱	說明
雲端運算 (Cloud Computing)	未來電子醫療產品將有最新發展為雲端電子病歷、雲端APP提供醫病新互動、遠距照護系統。
受保護的健康訊息 (Protected Health Information, ePHI)	隱私是衛生技術中極為重要的問題，尤其是雲端運算可使數據儲存和檢索更有效率，但對受保護的健康訊息的法規需要更嚴格規範，避免侵犯到患者的隱私。
大數據 (Big Data)	利用醫療大數據支援機器演算法，提出診斷決策，協助醫護人員及時進行醫療診斷
區塊鏈 (Block Chain)	可用於與醫院系統連結以快速獲取患者就醫的紀錄，結合區塊鏈串聯醫療上中下游（器材、醫院、病患、藥局及服務）。
醫療物聯網 (Internet of medical things, IoMT)	是一種計算裝置、機械、數位機器相互關聯的系統，具有物聯網功能的生物感測器讓醫師可追蹤相關健康變化。
虛擬實境 (Virtual Reality)	醫學生也可使用VR鏡頭非常近距離地即時觀察手術情況。就算位於世界不同地區的外科醫生也能參與任何重要手術。
3D列印 (3D Printing)	廣泛應用人體植入式重建支架的結構基材，包括骨釘、骨板、人工關節、心血管支架、人工心臟瓣膜、脊椎植入物與牙科等應用。

*資料來源：參考文獻9-11

在人工智慧、物聯網等新興科技蓬勃發展的時代，科技產品間的資訊傳遞，使得醫材產業有了革命性的發展，如智慧醫療裝置、醫療App以及資訊科技設備都比以前更加普及^(11,12)。醫療裝置與資訊科技設備雲端連線的同時，也增加被駭入的風險；因此跨域科技對

於監管政策而言，「隱私」是極為重要的問題，即使雲端運算可使數據儲存和檢索更有效率，但對受保護健康訊息的法規仍需嚴格制定，產業如何遵守隱私權相關法規將成為重大挑戰^(10,12)。

四、結論

人類生活中，離不開食品、藥品與醫療器材等，如何監管與掌握這些產品的安全與品質，格外顯得重要，本文透過現今新興科技重點議題的初探，提供未來監管此類產品單位的參考，後續仍有待更多人探討此議題，使之更加完整。

參考文獻

1. U.S. Food And Drug Administration. 2021. New Era of Smarter Food Safety Blueprint. [<https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/new-era-smarter-food-safety-blueprint>].
2. Pinder, S., Walsh, P., Orndorf, M., and Milton, E. *et al.* 2018. Future of Food: New Realities for the Industry. [[https://www.fmi.org/docs/default-source/midwinter-2018/kurt-salmon-and-fmi-future-of-food-report-\(2\).pdf?sfvrsn=c35c796e_0](https://www.fmi.org/docs/default-source/midwinter-2018/kurt-salmon-and-fmi-future-of-food-report-(2).pdf?sfvrsn=c35c796e_0)].
3. The Agriculture and Food Development Authority. 2016. Teagasc Technology Foresight Report 2035. [<https://www.teagasc.ie/media/website/publications/2016/Teagasc-Technology-Foresight-Report-2035.pdf>].
4. Ahuja, K., & Rawat, A. 2019. Global Food Safety Testing Market Size By Contaminant (Pathogens [*Salmonella*, *Listeria*, *E. Coli*, *Campylobacter*], Pesticides, GMOs, Toxins), By Technology (Traditional, Rapid [Convenience, PCR, Immunoassay]), By Food Type (Meat, Poultry, & Seafood, Dairy, Processed Food, Fruits & Vegetables) Industry Analysis Report, Regional Outlook, Growth Potential, Price Trends, Competitive Market Share & Forecast, 2019 -2025. [<https://www.gminsights.com/industry-analysis/food-safety-testing-market>].
5. Rubin, E. J., Baden, and L. R., et al. S. 2020. Audio Interview: Operation Warp Speed and Covid-19. *The New England journal of medicine*. 383(9): e79. [<https://doi.org/10.1056/NEJMe2028547>].
6. Brian Buntz. 2020. 10 trends that will matter for pharma in 2021. [<https://www.drugdiscoverytrends.com/10-trends-that-will-matter-for-pharma-in-2021/>].
7. McLachlan, A. J., Aslani, P. 2020. National Medicines Policy 2.0: a vision for the future. *Australian prescriber*. 43(1): 24-26.
8. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2017. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. [<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>].
9. Market Prospects. 2020. The Trend of the International Medical Device Market and Taiwan's Growth Strategy. [<https://www.market-prospects.com/articles/international-medical-device-market>].
10. Oleksii Tsymbal. 2020. Technology Trends in Healthcare in 2021: The Rise of AI. [<https://mobidev.biz/blog/technology-trends-healthcare-digital-transformation>].
11. KPMG AZSA LLC. 2020. Changing landscape of medical device industry in APAC region. [<https://home.kpmg/jp/en/home/insights/2020/05/medical-device-apac.html>].
12. Real Staffing Group. 2018. New regulations for Singapore's medical devices market – opportunistic or limiting. [<https://www.realstaffing.com/en-sg/blog/2018/10/new-regulations-for-singapores-medical-devices-market-opportunistic-or-limiting>].

Emerging Technology Trends in Research and Development of Regulatory Science for Food, Drugs, and Medical Devices

WEN-FENG LIN¹, YING-CHE HUANG², YI-YANG LEE¹, PIN-CHU LEE²,
CHIA-DING LIAO², HSIN-WEN CHANG² AND CHAO-KAI HSU²

¹Taiwan Agricultural Science and Technology Resources Logistics Management Association

²Division of Planning and Research Development, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Responding to the rapid development of emerging technologies such as artificial intelligence, 3D printing, and the Internet of Things, as well as the increasingly stringent international regulations in the food and pharmaceutical sectors, it is essential to stay updated on international trends in technology research and development. This article aimed to provide a concise analysis of emerging research and development issues in the regulatory science of food, drugs, and medical devices through review of secondary documents. It also offered a brief trend analysis, serving as a reference for individuals involved in food safety supply chain and pharmaceutical lifecycle regulation in terms of emerging technology research and development.

Key words: food, drugs, medical devices, precise supervision, emerging technologies