



歡迎訂閱  
電子報

# 藥物食品



2022年2月11日  
發行人：吳秀梅 署長

## 安全週報

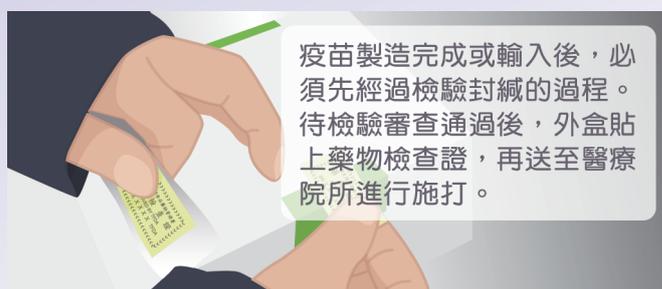
第856期

## 1 「生物藥品」是啥米？原來，你我的生活都少不了它！

隨著全球生化技術提升，生物藥品已成為全球藥品的主流產品。但是，什麼是「生物藥品」？食品藥物管理署（下稱食藥署）指出，生物藥品就是由生物技術研發出的藥品，舉凡透過微生物學、免疫學等原理製造出的血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液都屬於此範疇。

### 結構複雜，仰賴嚴格管控

生物藥品經常出現在生活中，像是治療糖尿病的胰島素、被蛇咬傷使用的抗蛇毒血清、秋冬接種的流感疫苗、兒童接種的水痘疫苗及預防子宮頸癌的人類乳突病毒疫苗……等，皆屬此類。有別於一般藥品，生物藥品的結構複雜許多，因其來源為有機體，製程中的溫度、濕度、培養與保存方式都需嚴格管控，若與標準製程有些微出入，就可能影響產品療效或增加副作用發生的機率。因此每批生物藥品製造完成後，皆需經過抽樣檢驗程序，經審查合格後才能安心使用。



### 新冠疫苗也是生物藥品

現今全球關注的新冠疫苗，也屬於生物藥品的一種。當新冠肺炎疫苗製造完成或輸入後，並不能立即施打，必須先經過檢驗封緘的過程。而且每種疫苗都有適合的儲存條件與檢驗方式，例如：AZ疫苗及高端新冠肺炎疫苗必須儲存在2-8°C環境，不可冷凍；莫德納疫苗需要保存在-25°C~-15°C環境；輝瑞及BioNTech的疫苗條件更為嚴苛，需要在-60°C~-90°C超低溫下進行保存。

當疫苗儲存環境與外觀通過檢查，即會抽樣送至實驗室，依疫苗特性進行疫苗抗原與中和抗體的試驗，待檢驗審查通過後，在藥品會貼上藥物檢查證，才算完成封緘，再送至醫療院所進行施打。食藥署強調，從疫苗製造、輸入到

送至施打處，整個過程歷經多道程序，每個環節都不容許出錯，才能讓民眾在安全無慮的情況下接種。

## 2 確保生物藥品安全 三大步驟不可少！

為了把關生物藥品的安全與品質，藥事法第74條訂出嚴謹的規範，規定每批生物藥品在輸入或製造後若無經「中央衛生主管機關」抽樣、檢驗合格並加貼查訖封緘，不得進行銷售。

食藥署進一步說明，整個檢驗封緘流程可分成三步驟：抽樣、檢驗審查與封緘：



### (1) 抽樣

生物藥品輸入或製造後需要填寫「生物藥品檢驗封緘申請書」，並檢附包裝清單、藥品許可證，或經中央衛生主管機關核可文件、檢定合格證明、製程、檢驗方法、規格、標準品、原料來源證明、分裝及檢定紀錄等資料給食藥署，

當食藥署收到檢驗封緘申請後，會派員針對藥品運送及儲存條件做查核，確認符合規範後，抽取樣品並原地封存剩餘藥品後，攜回樣品做檢驗。

### (2) 檢驗與審查

帶回的檢品由食藥署國家級實驗室針對安全性、效價、鑑別、化學試驗分別進行檢驗，並審查廠商檢附之申請文件，確認其品質與安全性符合規定。

### (3) 封緘

檢驗合格的產品會核發生物藥品封緘證明書，並在每個藥品的最小包裝上貼上「藥物檢查證」後才會放行。黏貼藥物檢查證後的生物藥品代表經過國家的嚴格把關，除了可以供醫療院所做為識別依據，也有利後續追蹤，當特定批號出現疑慮時，才能精準掌握流向。

由於生物製藥很容易受到環境變化而產生影響，透過三個嚴謹的審核機制，可確保不同批次的產品品質擁有一致性，且運送過程沒有造成不良影響。食藥署再次強調，只要是藥品，不論是新藥、學名藥、生物藥品或甚至製造藥品的原料，都會經過國家衛生主管機關查驗登記審查或因應緊急事態依藥事法第48-2條取得專案核准後，始得製造或輸入。

# 3 冬天仰賴鼻噴劑？ 您有對症下藥嗎？

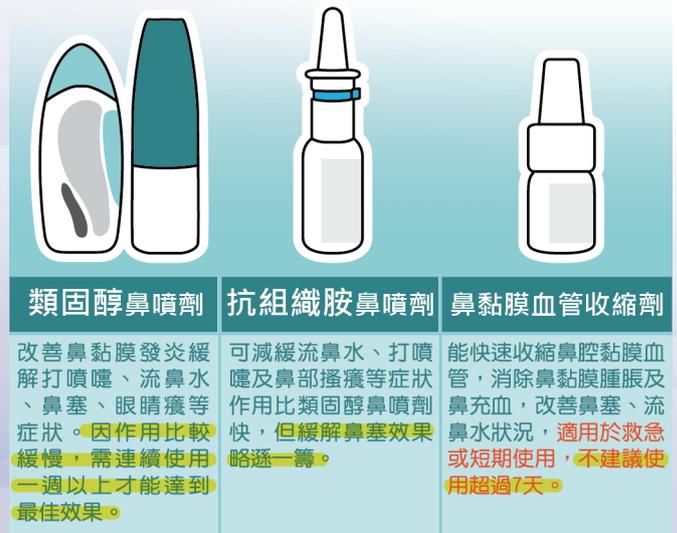
冬季氣溫變化大，不少過敏性鼻炎患者會產生鼻塞等不適感，甚至會自行至藥局購買鼻噴劑。市售鼻噴劑成分多為血管收縮劑，能有效緩解症狀，可是一旦使用過量，可能會造成鼻塞更嚴重。食藥署提醒，使用鼻噴劑前務必詳閱使用說明書，確保安全用藥。

## 三類鼻噴劑，作用效果各不同

**(1)類固醇鼻噴劑：**能有效改善鼻黏膜發炎，緩解打噴嚏、流鼻水、鼻塞、眼睛癢等症狀，因作用比較緩慢，需連續使用一週以上才能達到最佳效果。使用時應遵醫囑，規律並長期控制，才會有顯現療效。此外，類固醇鼻噴劑為局部作用且劑量低，副作用少。

**(2)抗組織胺鼻噴劑：**可減緩流鼻水、打噴嚏及鼻部搔癢等症狀，作用比類固醇鼻噴劑快，但緩解鼻塞效果略遜一籌。抗組織胺鼻噴劑為局部作用，有時藥品倒流到口腔會產生苦味感，但相較於口服抗組織胺所造成的口乾、嗜睡等副作用較小。

**(3)鼻黏膜血管收縮劑：**能快速收縮鼻腔黏膜血管，消除鼻黏膜腫脹及鼻充血，改善鼻塞、流鼻水狀況，適用於救急或短期使用，不建議使用超過7天，過度使用恐導致鼻腔血管疲乏彈性，無法順利收縮，反而使鼻塞更嚴重，造成「反彈性鼻炎」。



## 使用鼻噴劑的五大注意事項

- ①開封前須充分搖動藥瓶，並先對空噴壓數次，直到有藥劑噴出為止，確保噴出藥劑量均一。
- ②使用鼻噴劑前先清潔鼻腔，讓噴霧能順利進入鼻腔，發揮最好效果。
- ③使用時頭部保持直立，並稍微前傾，可避免藥品流入口腔。
- ④完整按壓鼻噴劑一次，輕輕吸氣後閉氣數秒，以增加藥品在鼻腔滯留時間。
- ⑤過程中若不慎流入口腔中，請立即漱口。使用完畢後，以乾淨紙巾清潔噴嘴，並確實蓋回蓋子。

鼻塞成因多元，不一定都適用鼻噴劑！食藥署建議，民眾第一時間應先就醫，由醫師評估原因、對症下藥，切勿自行隨意購買或盲從使用。此外，使用鼻噴劑治療時，應依醫師處方指示的劑量及頻次使用，不可自行增減劑量，以免影響療效。如有任何使用問題，可隨時向醫師或社區藥局的藥師進行諮詢。



# 讓你一次搞懂何謂 生物相似性 藥品?

截至109年7月6日

我生病了，聽醫生說有一種藥叫做生物相似性藥，可是…

什麼是生物藥?

相似?

有效嗎?

安全嗎?

很貴嗎?



簡單來說，生物相似性藥品就是…

品質、安全與療效與我國核准之原開發廠商生物藥品(或參考藥品)相似，並以重組胜肽、重組蛋白質為活性成份的生物技術衍生物藥品。



生物相似性藥怎麼研發的?

研究方法是全面性比較分析試驗為基礎，從詳盡的結構及功能性的分析鑑定至動物試驗及人體臨床試驗的階段性試驗研究，來證明其產品與參考藥品相較，具有生物相似性。



TFDA如何確保生物相似性藥品的安全與療效呢?

TFDA是依照現今科技水準分析技術的進展、生產製程、臨床及法規執行的經驗來判定廠商提供的資料是否足以證明生物相似性藥品具有與參考藥品具有高度相似性。



生物相似性藥與原廠藥誰比較好?

藉由全面性比較性分析試驗以及嚴謹的審查，核准上市的生物相似性藥品與參考藥品具有高度相似性，其品質、安全及療效與參考藥品無臨床上有意義的差異。



已核准的生物相似性藥品有哪些?



歐密拓“山德士”注射液

主成分: Recombinant Somatropin

適應症: 腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾、TURNER'S SYNDROME所導致之生長干擾、PRADER-WILLI SYNDROME所導致之生長干擾、慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾、低出生體重兒逾四歲者之生長障礙、成人生長激素嚴重缺乏之補充療法



日胰穩注射液

主成分: Insulin Glargine

適應症: 成人、青少年及6歲以上(含6歲)之糖尿病



類希瑪

主成分: Infliximab

適應症: 克隆氏症(小兒)、潰瘍性結腸炎(小兒)、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎



癌吉清凍晶注射液、康癌停凍晶注射液、赫珠瑪凍晶注射液

主成分: Trastuzumab

適應症: 早期乳癌(EBC)、轉移性乳癌(MBC)、轉移性胃癌(mGC)



安捷達注射液

主成分: Adalimumab

適應症: 類風溼性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症(小兒)、乾癬、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、化膿性汗腺、葡萄膜炎、幼年型自發性多關節炎



安利希瑪注射液、洛希隆注射液

主成分: Rituximab

適應症: 非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及類微多發性血管炎



福富血注射液

主成分: Pegfilgrastim

適應症: 降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。



奈維血添注射/輸液

主成分: Filgrastim

適應症: 動員造血幹細胞至周邊血中、促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增加、癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症、先天性及特異性嗜中性白血球缺乏症



艾法施注射液

主成分: Bevacizumab

適應症: 轉移性大腸直腸癌(mCRC)、轉移性乳癌(mBC)、惡性神經膠質瘤、晚期及轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)、持續性及復發性或轉移性之子宮頸癌

生物相似性藥品與我國核准之原開發廠生物藥品，有著高度相似的品質、安全以及療效，可提供病人更多的用藥選擇，造福更多人。



我應該如何選擇呢?

請先與您的醫師充分諮詢溝通，進行臨床評估後選擇適合之治療藥品。

想知道更多生物相似性藥品的資訊，

請參考衛生福利部食品藥物管理署藥品組【生物相似性藥品專區】。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11262>



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