

庫，並促進國內和國際有關健康政策的研究合作網絡。

- (五) 在衛生署科技研究方面，將持續改善績效與指標的選填與呈現，並加強科技計畫與業務計畫的整合，達到善用科技經費來協助達成機關任務之願景。
- (六) 在醫藥衛生科技發展與管理方面，96 年度應用無線射頻辨識技術 (RFID) 在藥包機整合條碼，辨識手環及行動護理車及用藥安全通報。97 年將繼續推廣，並加強自動化住院病患用藥安全標準作業 程，開發相關系統，增加以人工智慧方式提供護理人員提升護理照護之流程，使病人安全有更多的保障。
- (七) 在醫療器材相關部分，展望未來，將建置並逐年擴充醫療器材檢驗證中心網網站，以提供醫療器材業界有關醫材管理法規、檢測項目標準及產業資訊等，達到協助醫療器材工業永續發展之目標。此外，將規劃「高齡養護產業」、建置「需求調查及產品與服務之系統」，並利用此系統推展產品改良，以提升高齡者之照護品質。

第三節 藥品領域

一、領域概況

藥品領域是全球工業未來明星領域，我國政府亦將其列為推動重點產業之一。雖然我國發展生技 / 製藥在資源上有限，但以整合上中下游研發、解決關鍵障礙為策略，各針對上中下游制訂國家級整合型研發及推廣計畫。在上游，基因體醫學國家型科技計畫致力於癌症及高傳染性疾病等之基礎研究，以尋求具新穎性藥物標的 (drug targets) 或生物標誌 (biomarkers)，而生技製藥國家型科技計畫則致力於藥物

先導物 (drug leads) 之研發上，專注在四大重點疾病領域包括癌症、糖尿病、心血管及神經疾病之藥物開發；在中下游，為了促使傳統產業能夠轉型或者具有承接能力，政府推動經濟部及衛生署之跨部會資助與協策，使我國產業在藥物開發及臨床試驗之執行及法規上，不僅能附合潮流與國際接軌，更希望能降低新藥開發之高投資風險。

為加強生技 / 製藥產業環境之建置，以及提升產業國際競爭力，衛生署及經濟部工業局特針對產業發展之基礎建設以及開發藥物能力，而制訂推動發展之中程綱要計畫。衛生署之「藥物科技政策研究中綱計畫」，針對醫藥生技產品管理、中醫藥現代化與國際化、藥物化粧品檢驗科技、藥物濫用、以及藥物法規與安全等之重要議題進行建構及改革；工業局之「製藥工業科技發展中程綱要計畫」，針對產業之研發能力提升及市場通路進行策略擬訂及推動，本篇之內容將以敘述此兩大計畫在近一年內之成果。

92 至 96 年度藥品領域投入經費與人力如圖 3-3-3-1。

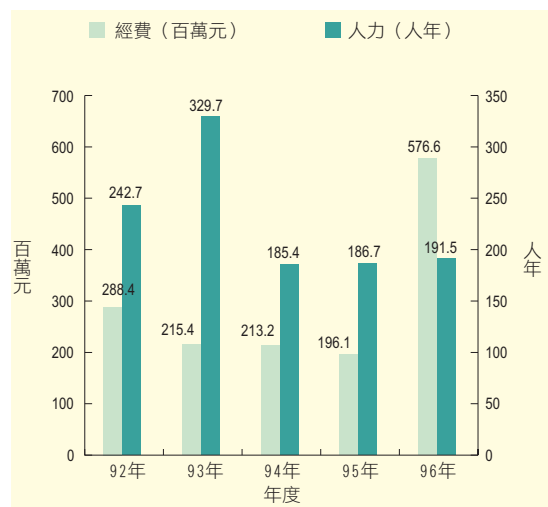


圖 3-3-3-1 藥品領域投入經費與人力

資料來源：年鑑工作小組整理自政府各部門統計資料。
註：經費為預算數。

二、重要成果

(一) 藥物科技政策研究中綱計畫(衛生署)

群組：科技政策研究

本計畫之目標為建立嚴謹藥物、化粧品之審查機制及其認證體系、提供有效藥物風險管理法規環境、提升藥物檢驗科技研發水準、建立藥物流行病學研究資料庫，以建構民眾就醫與用藥安全環境。概分為「建構醫藥生技產品管理」、「中醫藥現代化與國際化」、「藥物化粧品檢驗科技研究」、「藥物濫用防制」、「藥物法規科學與藥物安全研究」等5項分項計畫。

1. 建構醫藥生技產品管理及藥物法規科學與藥物安全研究

本計畫在於建構西藥臨床試驗管理與產業連結，專業藥品法規審查與國際協合作、用藥品質管理與藥物安全及前瞻性產業與政策研究等。為保障民眾用藥安全，提供消費者相關藥物資訊，建立藥物資訊網及辦理用藥安全宣導活動及線上藥師諮詢服務，96年網站訪客人次87,839人次。針對口服液劑及外用製劑，進行各醫院、診所、藥局需預先分裝以供醫師處方之藥品品項，及其分裝規格量調查；社區藥局介入社區糖尿病照護服務，對糖尿病患用藥行為的改變研究；調查醫院釋出處方箋及建立醫藥合作模式，完成800份民眾問卷滿意度調查，有83.8%民眾表示滿意。

建置藥物不良反應通報及不良品回收系統，計有藥物不良反應(ADR)通報5,165件，嚴重不良事件(SAE)1,266件、藥物回收通報350件，以保障民眾用藥安全，其執行成果並發表國際研討會論文1篇及口頭論文3篇。修訂醫用氣體管理法規及協助輔導醫用氣體業者查驗登記送審文件諮詢，以提升國內醫用氣體之品質。執行台灣推動國際醫藥法規協會(ICH in

Taiwan)發展計畫及建構亞太經濟合作會議(APEC)醫藥品相關議題論壇之專書著作1種。96年度進行廠商委託新藥臨床試驗案計40件，其中7成以上是跨國性試驗。辦理國內臨床試驗相關技術訓練9場次；提供10家共258件技術服務；執行23件臨床試驗查核案；受理235件體外診斷試劑(IVD)審查；執行1場無預警生體可用率/生體相等性(Bioavailability/Bioequivalence, BA/BE)查核；查核9家醫院正子放射同位素調製作業；辦理1家GLP自願性查核。經由與國際合作、人員訓練、行政管理等方法，以達到提高我國生物科技水準，造福人群。適時修訂技術規範/法規，有助於順應世界潮流及提升我國法規國際協合作，並提升我國藥物管理品質。96年修改之規範/標準或政策總計7件、參與訂定政策或法規草案12件。包括：草擬藥物優良上市後監視作業規範、化妝品廣告管理法規與審查原則初稿、編修BA/BE試驗準則草案、制訂執行臨床試驗相關標準、參與制訂非臨床試驗規範及查核作業及因應未來藥師執業環境變遷，藥師法相關子法規之研析與訂定(5件)。

推動藥物科技政策研究，提供藥政決策之科學性依據及重要問題解決對策。故強化藥物經濟學、流行病學、基因體學等相關實證基礎研究，提出藥品許可證與專利權資訊扣合機制、資料專屬權對我國製藥產業影響、奈米化粧品法規管理與安全評估等相關管理法規研究。並宣導醫療器材優良臨床試驗規範，健全查驗登記相關法規，例如醫療器材GMP法規及查廠機制研究、使用STED(Summary Technical Evaluation Documentation)文件申請查驗登記可行性研究等，持續更新新增醫療器材國際標準採認，建置許可證判例重新分類分級資料庫等，以加強醫療器材管理。使我國藥政衛生體系與醫藥先進國建立多層面向的溝通管道和合作，目前已建立與日本

PMDA、歐盟 EMEA 之合作模式，在 DIA、APECLSIF、APEC PRS 等國際場合宣傳重視亞洲人臨床試驗數據和多國多中心臨床試驗合作等國際交流。

2. 中醫藥現代化與國際化

為提升中藥現代化，利用蛋白質體的觀念來分析人參的生長期，初步結果發現蛋白質 P1、P2 可能很適合做為人參生長年期的生物標記，將有助於國內、甚至國際間人參藥材與商品之生長期判定標準規格的建立，樹立台灣中藥科技的新形象。建立中藥材半夏及北柴胡在台灣 GAP 栽培模式、成分分析及多元化利用，使生產品質穩定均一，對於台灣中藥產業之發展，具有指標性與建設性的意義與價值，並提升生產技術。另外為穩定中藥品質，確保中藥標準品製備時品質的有效管控，針對常用藥物如當歸、厚朴等進行合成、分離與鑑定，在合成 wogonin（漢黃芩素）、honokiol（和厚朴酚）、gentianine（龍膽鹼）方面改良合成步驟提升收率至 wogonin（4.95%）、honokiol（8.38%）及 gentianine（1.63%）；制定 paeonol 及 paeoniflorin 標準品分離純化之標準操作程序，自製當歸主要有效藥本內酯（ligustilide）並降低其生產成本。

為提供台灣中華藥典或台灣傳統藥典

（中華中藥典）未來再版時添加大毒、中毒、小毒、微毒或無毒標示毒性之參考，建立本草綱目大毒、有毒、小毒微毒毒性藥材之網路資料庫系統；並參酌各國對毒性中藥的分級及規定，及彙整各國對毒性中藥的管制項目，應用於中藥毒性評估篩選科學量表，建立中藥毒性評估之篩選隧道型科學量表，提供學者與各界參考。

為建立中醫臨床辨證決策支援系統之依據，運用資料探勘技術對系統性紅斑性狼瘡（SLE）患者之四診及辨證資料，建立一個中醫師的四診資料輸入環境，將患者的四診資料能夠有統一的用語與編碼，以提升中醫的臨床實證基礎。（圖 3-3-3-2）

此外，利用疊紋法定位脈搏位置或寸關尺脈的位置，再用三角測量法量測人體脈搏，建立光學脈診感測整合系統，提供比接觸式的脈診儀更為方便、省時之判斷資訊，又該項成果整理將申請專利。（圖 3-3-3-3）

為使中藥產業建置良好的管理與輔導機制，整合行政法律資源，建置「中藥法規整合資料庫」，每月定期就中醫藥委員會所交議之法規案件，及每週定期蒐集、整理美國、歐盟、日本及中國大陸中藥藥事法律規章解釋令函等所得之資訊納入資料庫，與提供法律諮詢意見。並製作「2007



圖 3-3-3-2 中藥材毒性之分類研究探討

資料來源：行政院衛生署。

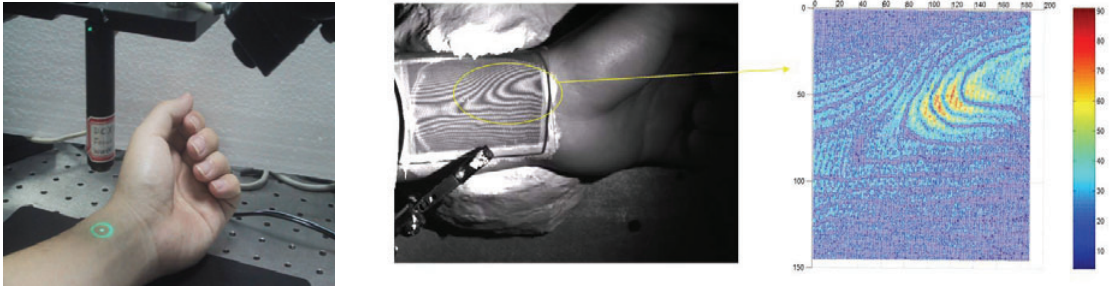


圖 3-3-3-3 光學脈診感測整合系統

資料來源：行政院衛生署。

年中藥法規資料庫檢索系統」光碟，發送予中藥機構學校團體各界安裝查詢或閱讀使用。

3. 藥物化粧品檢驗科技研究

為提升國家對於生物藥品之品質管理效能，規劃逐步建立完善之生物藥品國家標準品體系，與完成診斷試劑效能評估用之國家標準品體系，歷年來已完成 HBV、HCV 及 B19 核酸國家標準品、HCV 抗體國家標準血清套組、HBsAg 靈敏度套組及百日咳毒性與效價試驗用標準品等。96 年完成 303 組 HIV 抗體診斷試劑候選標準血清組，此為首次以國人血漿所製備之 HIV 抗體診斷試劑標準血清組。並邀請國內外相關實驗室完成 HBsAg 靈敏度套組之共同標定研究，依標定結果訂定套組內各支檢體之標示含量，除提升靈敏度套組之公信力與可信度，並建立相關實驗室共同合作研究關係。此外並建立以 NAT 檢測血漿原料中 HIV 汙染病毒之標準檢測體系，針對 HIV 各亞型基因序列高保留區域設計出之引子對及所建立之檢測條件，經確效評估研究結果顯示除靈敏度極佳外，以 WHO Reference panel 評估結果顯示該檢測條件可檢測到 HIV-1 Group M(Subtype A-H)及 Group N、O；在其他病毒存在下之實驗結果亦顯示，該方法對血漿中 HIV-1 之檢測能力並不受其他病毒存在之影響，亦不致因專一性不足而導致偽陽性之情形發生，顯示所建立之檢

測方法特異性極佳。未來可應用於血漿原料之風險管理，並應用於日後 HIV-1 核酸國家標準品之製備。（圖 3-3-3-4）



圖 3-3-3-4 衛生署藥物食品檢驗局完成之標準品／血清組系列代表

資料來源：行政院衛生署。

建立基因工程製劑品質安全評估系統，以有效控管產品品質。人類絨毛膜性腺激素荷爾蒙製劑多應用於不孕症治療上，各國藥典對於人類絨毛膜性腺激素的生物活性分析方法皆以小鼠生物分析法評估，此法須大量實驗動物且結果易受實驗個體變異與環境差異影響，故本研究所建立毛細管電泳鑑別及細胞活性分析法可取代傳統動物實驗。利用毛細管電泳可準確鑑別人類絨毛膜性腺激素荷爾蒙標準品及製劑；細胞分析法則可測定生物活性，結合此兩種方法逐步建立品質評估系統，將可應用於相關生物藥品之品質檢測，除因應動物試驗減量之世界潮流外，並達到提升檢測

靈敏性及準確性之目的。

為確保中藥之用藥安全，針對易誤用中藥材，建立性狀、組織與理化學等藥材基原鑑別法，並舉辦「辨識易混淆及誤用藥材研習會」，以推廣、擴散鑑別方法，降低中藥材誤用率；另應用分子生物學技術如 Nested PCR-DNA 定序法於中藥製劑中藥材基原之鑑定，建立更靈敏之基原鑑定法，以彌補理化學法檢驗之不足。執行中藥定量用標準品之標定，提供業者品管所需，解決市售標準品純度不一，以及國外藥典對照標準品價格昂貴之問題。另開發中藥違法添加西藥成分之檢驗方法，並建置檢驗資料庫，因應種類繁多、層出不窮之西藥類緣物及新藥之違法添加，以快速篩檢出違法添加之西藥成分，使民眾用藥獲得保障。

4. 藥物濫用防制

依據近年毒品檢驗結果，多重藥物檢出比例及種類均增加，緝獲毒品含多種成份種類組合越趨複雜，針對多重藥物併用造成之交互作用及毒性傷害進行研究，藉以分析與評估濫用藥物及多重濫用藥物併用之毒性及機轉，作為管制藥品分級管理之應用，提供濫用藥物防制宣導實證資料。

為加強原住民、小學、青少年等族群在防制藥物濫用的知識，發展出結合部落、學校、NGO 之藥物濫用防制教育介入模式之原住民國中藥劑濫用防制教材乙套，建立國民小學藥物濫用預防模式，含括策略、行動、教學模式、課程內容，未來將以此架構設計相關教材教具。結合社區、學校與家庭三方面的力量，發展社區整合型青少年藥物濫用的預防介入策略。並建立一個預防俱樂部毒品濫用之網路學習模式，利用虛擬藥物濫用情境模擬 (Virtual Drug Abuse Scenario Simulation, VDASS) 學習模式，建置一藥品濫用學習網站，收集、擴充藥物濫用專業知識及教學輔助資源，

以推廣及提高藥物濫用預防學習網站之使用率。本研究所發展之教材將列入管制藥品管理局開發之「反毒資源線上博物館」(<http://www.antidrug.nat.gov.tw/>) 中供各界使用。

為提供國內政府檢驗相關單位對照比對用，以因應毒品檢驗需求，故需合成新興濫用藥物對照標準品。本計畫已合成市面上無法購得之新興色胺類濫用藥物對照標準品，包括 5-MeO-AMT(5-methoxy-alpha-methyltryptamine)、4-Hydroxy-DIPT(4-hydroxy-diisopropyl-tryptamine)、4-Acetoxy-DIPT(4-acetoxy-diisopropyl-tryptamine)、MIPT(N-isopropyl-N-methyltryptamine)、5-MeO-DALT(N,N-diallyl-5-methoxytryptamine)、4-Acetoxy-DET(N,N-diethyl-4-acetoxytryptamine) 及安非他命類(2C-D【2,5-dimethoxy-4-methylphenethylamine】、2C-E【2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine】、DOC【2,5-dimethyl-4-chloroamphetamine】、3C-P【3,5-dimethoxy-4-Propyloxyamphetamine】、4-MTA【4-methylthioamphetamine】) 濫用藥物，並建立該等標準品之紅外線光譜分析 (IR)、核磁共振光譜 (^1H , ^{13}C -NMR)、氣相層析質譜分析 (GCMS) 等光譜分析方法。另開發濫用藥物檢驗方法，包括可同時鑑驗安非他命類藥物、尿液中 14 種安眠鎮靜劑類管制藥品、丁基原啡因 (buprenorphine) 等檢驗方法。為追溯已查緝之 (甲基) 安非他命的來源管道，以防制安非他命類毒品之氾濫，故本計畫初步建立以應用 GC-IRMS CSIA 之檢驗技術，追蹤毒品來源及濫用藥物個案使用藥物之關聯性。另為改進定量分析的準確度，研發新檢驗方法，以同位素異構物 (isotopically-labeled analog) 為內標 (internal standard)，評估定量分析時所具有之交互貢獻 (cross-contribution) 檢測值的正確性。

另外為配合濫用藥物多樣化趨勢需求，開發同時檢測多種藥物之系統性檢驗方法

或廣篩方法，包含發展共 36 種濫用藥物與其代謝物之 LC/MS/MS 「系統性」濫用藥物毛髮檢驗方法，利用 LC-MS/MS 偵測 50 種管制藥品的標準品與尿液檢體中 20 種安非他命類（含同位素）濫用物質之檢驗方法。（圖 3-3-3-5）



圖 3-3-3-5 衛生署管制藥品管理局檢出之 5-MeO-DIPT 檢體照片

資料來源：衛生署管制藥品管理局，

（二）製藥工業科技發展中程綱要計畫－製藥工業技術推廣與輔導（經濟部工業局）

群組：科技服務

本計畫工作為延續前一期計畫所建立之平台技術，持續開發關鍵性藥物傳輸技術產品，並以開發具高技術門檻及市場利基品項為主要目標，同時藉由技術輔導將已建立之平台技術擴散至國內製藥業者，以帶動國內製藥技術之研發水準，並透過技術聯盟整合方式將技術轉移至聯盟會員進而生產多樣化之產品，以拓展藥品相關領域市場及提昇產業競爭力。另以技術、法規為基礎，搭配專利、市場行銷及智財等課程，進行人才培育。計畫目標如下：

1. 「共通關鍵技術開發」分項計畫

- （1）慢性疾病的複合型藥物傳輸新產品開發
 - a. 治療慢性疾病的複合型藥物之相關文獻及市場資料蒐集

- b. 治療慢性疾病的複合型藥物之開發規劃與評估
- c. 決定開發品項
- d. 藥物分析方法開發
- e. 配方設計
- f. 藥物溶離方法開發
- g. 製程開發

2. 「產業技術輔導」分項計畫

- （1）中西藥製程、配方劑型及分析方法等輔導
- （2）動物用藥品品質管制技術與產品國際化推廣
- （3）國產藥品形象提升與宣導

3. 「技術策略聯盟整合推動」分項計畫

- （1）製藥產業策略聯盟推動
- （2）舉辦 1 場開拓 OTC 藥品市場研討會
- （3）愛滋病防治宣導
- （4）2006 年製藥產業發展現況、面臨問題及未來趨勢分析資料彙總
- （5）中草藥產業發展規劃與輔導
- （6）計畫推廣與管理

4. 「國際競爭力提升」分項計畫

- （1）舉辦研討會
- （2）策略聯盟
- （3）組團至國外參展或參訪交流
- （4）國產藥品外銷之軟硬體或國際代工輔導
- （5）外銷目的地國法規諮詢輔導
- （6）先驅化學品工業原料申報檢查流向追蹤

5. 「人才培訓」分項計畫

- （1）年度課程規劃、報告撰寫 / 檢討
- （2）舉辦製藥工業技術人才培訓課程
以下提出五項重要成果：

1. 「共通關鍵技術開發」分項計畫

慢性疾病的複合型藥物傳輸新產品開發結果，以治療乳癌之荷爾蒙取代藥品長效針劑為例說明如下：

- (1) 分析方法開發：完成治療乳癌之荷爾蒙取代藥物之分析方法開發，以HPLC分析，紫外光 280nm 偵測，可在 4.9 分鐘測得尖峰。(圖 3-3-3-6)
- (2) 配方設計及製劑分析方法開發：完成治療乳癌之荷爾蒙取代藥物之配方試驗，藥物主成分與賦形劑之間不會有交互作用，配方可以將主成分完全溶解，以 0.22 μ m 濾膜滅菌後，不會影響主成分的含量(滅菌前含量為 46.97mg/mL，滅菌後含量為 46.59mg/mL)。此配方進行安定性試驗，結果在 4 及 25 進行 2 個月的安定性試驗，藥品含量可以保持安定，含量變化在 2% 以內。(圖 3-3-3-7)
- (3) 藥物溶離方法開發：以 Franz cell 作為體外溶離試驗之評估工具，以 0.9% NaCl 作為 Buffer，測試藥物穿透親水

性合成膜的能力。結果可在第三天之後測得穿透量。(圖 3-3-3-8)

- (4) 建立藥品製劑規格：產品的含量為 50mg/mL，pH 值為 5~6，黏度為 60~70cp。

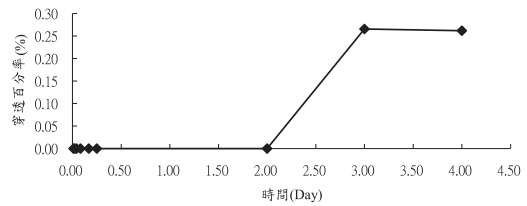


圖 3-3-3-8 溶離試驗圖

資料來源：醫藥工業技術發展中心。

2. 「技術策略聯盟整合推動」分項計畫

- (1) 舉辦一場開拓 OTC 藥品市場研討會

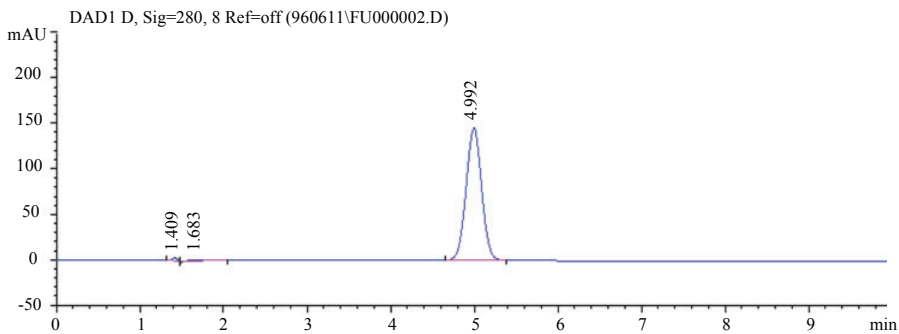


圖 3-3-3-6 HPLC 分析

資料來源：醫藥工業技術發展中心。

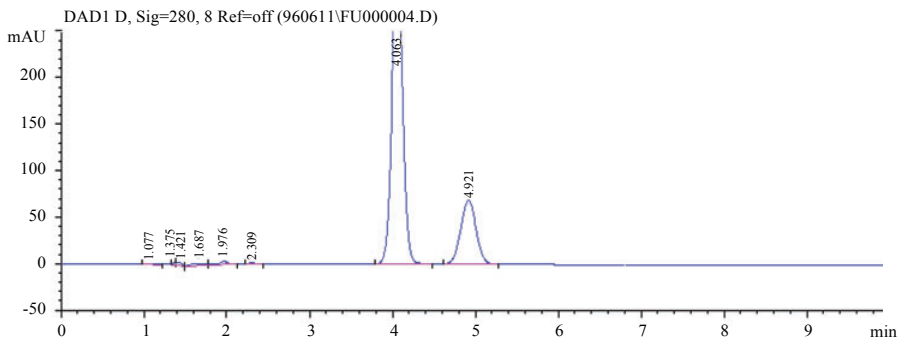


圖 3-3-3-7 安定性試驗圖

資料來源：醫藥工業技術發展中心。

(2) 2007年製藥產業發展現況、面臨問題及未來趨勢分析資料彙整

- a. 於96年6月1日協助辦理「學名藥產業發展策略會議」。
- b. 96年8月3日與9月19日協助辦理「學名藥產業發展策略會議後續事項分工會議」。並依據其會議決議辦理計劃變更，舉辦3場研討會/說明會。
- c. 完成「2007年製藥產業概況」，並協助研擬「2007生技白皮書-製藥產業」

(3) 計畫推廣與管理

- a. 96年5月4~7日於台北世貿中心展覽三館參加2007台北國際健康養生照護展覽，約15,000人次國內外業者及民眾前來參觀及採購。
- b. 96年9月27~30日參加由經濟部、國防部、教育部、行政院國科會及農委會所共同主辦於世貿中心一館舉辦的2007台北國際發明暨技術交易展覽，提供展現台灣創意發明及技術發展的交流平台，共吸引了超過5萬人次的國內外人士入場參觀、採購。
- c. 96年9月26日召開96年度製藥技術成果發表會暨技術商談會，向製藥業界說明5大項製藥技術的研發成果，推廣製藥新技術，並促成技術授權或合作開發，創造出最大的產業經濟價值，共計31人與會，洽談案件9件。

3. 「產業技術輔導」分項計畫－中西藥製程、配方劑型及分析方法等輔導

本分項計畫完成輔導案件：累計13件。以阿茲海默症之速崩錠產品開發案例說明如下：

(1) 輔導內容

- a. 分析方法開發
- b. 預配方開發（賦形劑與API之安定性試驗）
- c. 配方設計（口崩錠與矯味技術）及分析方法確效

- d. 錠劑性質分析（崩散時間、硬度及脆度試驗）
- e. 體外溶離試驗分析
- f. 製程配方開發及最適化
- g. 完成實驗室試量產批次生產

(2) 重要成果與目標達成情形

- a. 完成分析方法開發：完成藥物主成份之HPLC分析方法開發，如圖3-3-3-9。
- b. 完成賦型劑與主成份之安定性試驗：完成崩散劑、矯味劑、填充劑與香料與主成份之安定性
- c. 完成配方開發
- d. 完成體外溶離試驗分析
- e. 完成試量產批之配方修正及製程開發

(3) 重要開發過程簡述

- a. 參與廠商對於開發口腔速崩錠製劑具有高度意願。該公司產品包括西藥製劑、保健食品、原料藥、動物用藥及檢驗試劑等，且在國內銷售市場表現出亮眼的成績單。目前外銷至中國大陸、東南亞國家，並已經佈局於歐洲及美國市場。
- b. 本輔導案目前執行進度於分析部分為進行主成份及成品之液相層析儀分析方法開發，目前以C18的column及磷酸鹽緩沖液，在268nm進行分析，於5.5分鐘可分析出藥物主成份。在賦型劑與主成份之安定性試驗上，已完成崩散劑、矯味劑、填充劑、香料與主成份的影響，並初步完成配方開發。
- c. 體外溶離試驗方法已完成開發建立，中心開發之產品於pH1.2、pH4.5及pH6.8之溶離液中，其藥物釋放結果與市售品相似（圖3-3-3-10）；製程部分則進行先導試量產批配方與製程之調整。

4. 「國際競爭力提升」分項計畫

- (1) 進行外銷目的國技術、外銷市場、行銷合作之資料蒐集。
- (2) 舉辦外銷策略專家會議：

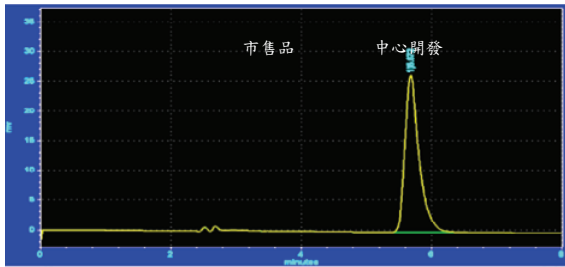


圖 3-3-3-9 阿茲海默症速崩錠之 HPLC 分析圖譜

資料來源：醫藥工業技術發展中心。



圖 3-3-3-10 市售品與中心開發之產品外觀比較

資料來源：醫藥工業技術發展中心。

- a. 96/3/2 舉辦外銷策略聯盟會議會前會，確立議題及會議簡報內容討論。
- b. 96/4/10 舉辦外銷聯盟專家委員會，除報告過去一年聯盟工作內容報告及世界學名藥市場分析，並進行三大議題討論：突破台灣製藥產業外銷的障礙、拓展外銷聯盟的商機、對政府現行製藥產業國際化政策與措施之建言。
- (3) 組團至國外參展或拓商交流：96 年度已分別前往日本、美國及歐盟國家參展或舉辦拓銷說明會，經各聯盟決議，積極進行國外參展及拓銷相關活動規劃及執行。各聯盟拓銷活動項目為：
 - a. 日本聯盟：於 96 年 6 月 19 日~6 月 27 日參展 2007 INTERPHEX JAPAN 及舉辦 4 場商談會及 2 場參訪。
 - b. PIC/S 聯盟：於 96 年 9 月 25 日~10 月 4

日參加德國 EXPOPHARM 2007 International Pharmaceutical Trade Fair 展覽及參加義大利 CPhI worldwide 2007 原料大展，共舉辦 9 場商談會議及 3 場參訪活動。

- c. 美國聯盟：於 96 年 11 月 6 日~11 月 15 日組團赴美國拓銷及參加 AAPS 會議。共舉辦 6 場商談會議及 3 場參訪活動。
- (4) 先驅化學品工業原料申報檢查流向追蹤：
 - a. 已架設「先驅化學品工業原料資訊網」(<http://www.prechem.org.tw>)
 - b. 舉辦北、中、南流向申報宣導說明會 3 場
 - c. 共查核 52 家廠商。
 - d. 處理國外諮商案件共 165 件。
 - e. 跨部會與業者間橫向交流會議共 2 場。

5. 「人才培訓」分項計畫

- (1) 完成 96 年度課程規劃，課程內容包括，研發、品管、法規及行銷等類別。
- (2) 96 年度共舉辦 7 場培訓課程，共計培訓 494 人次，4,039 人時。

三、潛在影響與展望

推動生技 / 製藥產業之發展，不僅為創造未來經濟成長、增進國民健康福祉，在長遠效益上亦包括社會風氣之穩定。衛生署及工業局的兩大中程綱要計畫，在建置完善產業環境發展架構及提升產業國際競爭力的目標下，針對藥物的管理法規、安全審核及監測、研發能量提升、以及國際市場脈絡等方面，各制訂推動策略及發展重點項目。

衛生署為配合 96 年「生技新藥產業發展促進條例」之實施，從產品研發至上市後的開發歷程，未來在產品管理建構體系上朝向一元化發展，因此同時顧及生技 / 製藥產業之經濟發展以及促進社會福祉兩大目標。在醫藥生技產品管理上建立嚴謹

審查機制及認證體系，並提升檢驗科技，不僅促進藥品、化粧品及醫療器材之品質及安全性，並達到民眾對產品安全性要求與禁藥防制。中醫藥現代化與國際化，衛生署本著西藥 cGMP 的精神，對中藥藥材標準規格及程序的建立，將樹立台灣中藥科技形象，並逐步朝向國際化之水準而邁進。藥物法規之國際協合化，不僅改善產業環境並且提升國際競爭力。

工業局為提升國內產業之國際競爭力，持續開發關鍵性藥物傳輸技術產品，並藉由技術輔導及聯盟整合方式將研發水準擴散至國內業者。促成市場進軍聯盟，向外拓展市場的策略運用，加上新劑型、藥物傳輸技術上積極輔導，將為國內學名藥產業持續開拓市場利基。

展望未來，我國藥品領域之未來發展重點有以下幾點：（一）我國傳統製藥產業發展模式，在短中期內，以劑型配方改良、藥物傳輸關鍵平台技術進行學名藥增值之轉型，而在長期，則可望能積極參與和上游之研發成果的承接，並期能和生技產業進行聯盟併購，以擴大我國生技製藥產業規模；（二）學名藥增值除了關鍵技術之外，市場切入點的策略亦相當重要，延攬我國海外創業成功之專家將經驗導入並聘為策略顧問，將對我國傳統製藥產業轉型具有極大效益；（三）上中下游之研發合作及技轉無法熱絡的主要原因，除了技術／產品不夠成熟、欠缺市場導向外，如何整合各部會資源及加強溝通管道，以提升我國生技／製藥研發水準，並需活絡國內外技轉機制，以「深耕」國內研發而邁向「深根」產業為目標。

第四節 食品領域

一、領域概況

2005 年第七次全國科技會議以「創新科技研發，再造經濟躍升」為主題，提出

六項政策，其中促成知識創新、突破產業發展，與促進科技民生應用，強化社會互動，應是食品領域科技研發的目標。由於國際食品原料價格上揚，內需市場因高齡化、少子化、外食人口增加、健康訴求，食品製造業極待轉型及突破產業發展，促進科技民生應用、強化知識創新、並增強與社會互動，是開發內需市場必要的條件。

食品產業所需的科技研發，依產業所需可分為上、中、下游，分由各部會執掌推動。農委會以推動上游農、漁、畜、牧業產出之食材，以 CAS 標示，予以品質認證及增值化，並開發 CAS 產品應用發展技術。重要成果包括開發生機蔬果汁量產與品質提升技術、具不易引起體脂堆積的紅麴保健食品的製造及功效驗證技術、具有預防及改善便秘或腸道不適症狀之銀耳多醣體的萃取技術、甘藷及芋頭燒酎釀造技術、低鹽無人工添加物豬肉香腸產品之乳化及量產技術，及水產品業新穎、多元化之加工技術。

經濟部技術處帶動食品產業中游的發展，以食品之健康增值技術，食品機械系統開發與整合 - 速食麵乾燥與乳品飲料填充系統，並推及為食品服務業研發之新興供膳服務系統整合開發，本年度另列於經濟部技術處之研發成果中。經濟部工業局主導下游食品產業之輔導，以使技術升級。重要成果包括建立保健食品產業的服務平台，共通性技術發展、及技術性發展與輔導；另推動食品工業優質化，包括開拓食品 GMP 產業新契機，食品工業共同品牌（GMP）之持續推廣與輔導。

衛生署主導食品衛生與國民健康之檢驗科技，並以科技為基礎制定政策。96 年成果包括建置食品加工追溯系統，先試辦建購乳品產業追溯系統，建立新穎性食品之管理規範與監視系統、及可迅速確定病源及有效控制之食品衛生安全檢驗科技。

92 至 96 年度食品領域投入經費與人力