

出國報告 (出國類別：參加會議)

參加第 26 屆
「國際藥物流行病學暨療效風險管理會議」報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

出國人 職稱：副組長

姓名：蔡文瑛

出國地點：英國布萊頓

出國期間：99 年 8 月 17 日至 99 年 8 月 24 日

報告日期：民國 99 年 10 月 8 日

摘 要

第 26 屆國際藥物流行病學暨療效風險管理會議(The 26th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management ; ICPE)」是由國際藥物流行病學協會(International Society for Pharmacoepidemiology; ISPE)所主辦,於99年8月18日至22日在英國布萊頓(Brighton, UK)舉行,會議主題有生物製劑、比較性藥效、資料庫之運用、藥物使用及健康服務、妊娠用藥、分子流行病學/藥物基因學、療效風險管理等。會議於18至19日即展開相關議題之教育訓練課程;8月22日發表壁報論文「Trends of the Medical Consumption of Benzodiazepines during Years 2003 to 2007 in Taiwan and Preliminary Cross-National Comparisons (2003至2007年台灣苯二氮平類藥品醫療使用趨勢分析暨與國際初比較研究)」。本次會議之參與,主要在行銷台灣在藥物安全之成果,促進國際公共衛生政策交流。另一目的在瞭解各國藥物安全進展,汲取其經驗,強化我國藥品安全監視暨風險管理,建立合作與聯繫管道。就會議心得,提出建議事項:一、運用國內醫療使用管制藥品長期資料庫,執行風險管理;二、評估引進及發展更多樣多元劑型類鴉片止痛藥,提供臨床治療疼痛需求及選擇;三、借鏡美國風險評估及管理,強化國內用藥安全管理;四、密切注意美國醫療器材流行病學研究之進展,型塑安全監視機制。

參加第 26 屆

「國際藥物流行病學暨療效風險管理會議」報告

目 錄

第一章	目 的	1
第二章	過 程	2
第三章	心 得	5
第四章	建議事項	13
附 件	壁報論文	15

第一章 目的

行政院衛生署食品藥物管理局成立於 99 年元旦，整併原食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局及管制藥品管理局四個單位。為加強藥品安全把關，健全風險管理政策，除原已核定管制藥品組參加 ICPE 會議，另藥品及新興生技藥品組亦奉核派視察黃育文一起參加。

本次會議之參與，主要在發表壁報論文「Trends of the Medical Consumption of Benzodiazepines during Years 2003 to 2007 in Taiwan and Preliminary Cross-National Comparisons (2003 至 2007 年台灣苯二氮平類藥品醫療使用趨勢分析暨與國際初較研究)」，交流分享國內公共衛生經驗與心得，行銷台灣在醫藥安全上之成果；蒐集最新藥物流行病學相關資訊；增進國際間藥物安全經驗交流及聯繫管道。另一目的在瞭解美國及世界各國藥物流行病學及藥物安全監視進展，汲取其經驗，俾利強化我國藥品安全監視暨風險管理機制。

第二章 過 程

參加第 26 屆 「國際藥物流行病學暨療效風險管理會議」報告

<u>日 期</u>	<u>行 程 內 容</u>
8 月 17 日	啟程 (搭乘長榮航空班機自桃園國際機場前往英國)
8 月 18 日	經由倫敦抵達布萊頓，辦理報到， 參加教育訓練課程
8 月 19-22 日	參加年會 (議程詳次頁) 大會、論壇、專題學術研討會、壁報論文展示 等
8 月 23-24 日	返程 (搭乘長榮航空班機自布萊頓返回桃園國際 機場)

At-a-Glance

Wednesday, August 18, 2010

7:00am	8:00am	9:00am	10:00am	11:00am	12:00pm	1:00pm	2:00pm	3:00pm	4:00pm	5:00pm	6:00pm	7:00pm	
				11:00am - 4:00pm Registration Open Sussex Lounge									
				11:00am - 5:00pm Speaker Ready Room Office 1									
								1:00 - 5:00pm Introduction to Pharmacogenetics Baltimore					
								1:00 - 5:00pm Introduction to Pharmacogenetics - Part 1 Oxford				5:30 - 7:00pm Student Meet & Greet Revolution	
8:30am - 5:00pm SPE Board of Directors Meeting Buckingham								1:00 - 5:00pm Student Skills Workshop Ambassador					

Thursday, August 19, 2010

7:00am	8:00am	9:00am	10:00am	11:00am	12:00pm	1:00pm	2:00pm	3:00pm	4:00pm	5:00pm	6:00pm	7:00pm					
7:00am - 4:00pm Registration Open Sussex Lounge																	
7:00am - 5:00pm Speaker Ready Room Office 1				8:30am - 12:00pm Educational Sessions Pharmacogenetics 2 Oxford Regulatory Pharmacology/Public Health Decision Making Ambassador Introduction to Drug Utilization Research Buckingham Intermittent Pharmacology: Concepts, Data and Methods Cambridge Medications in Pregnancy Baltimore Comparative Effectiveness Research Hall 4				12:00 - 1:30pm Lunch on Your Own				1:30 - 4:00pm Educational Sessions Advanced Topics in Pharmacogenetics Hall 4 Introduction to Risk Management Baltimore Advanced Drug Utilization Research Using Drug Data to Guide Planning and Evaluation of Quality Use of Medicines Interventions Baltimore					
								12:00 - 1:30pm New Members Lunch Windsor Restaurant				6:00 - 7:30pm Welcome Reception/ Hilton Metropole Beach (weather permitting)					

Friday, August 20, 2010

7:00am	8:00am	9:00am	10:00am	11:00am	12:00pm	1:00pm	2:00pm	3:00pm	4:00pm	5:00pm	6:00pm	7:00pm											
7:00am - 4:00pm Registration Open Sussex Lounge																							
7:00am - 5:00pm Speaker Ready Room Office 1				7:30am - 4:00pm Exhibitors/Posters Durham & Hall 7				10:30 - 11:00am Break/ Posters/ Exhibits Durham & Hall 7				3:00 - 5:00pm Symposia & Workshops Microbiological Challenges of Drug Utilization Baltimore Pharmacological Considerations from Comparative Effectiveness Research Cambridge Biologics Duke Guidance Regarding Electronic Healthcare Data Hall 4 Identifying the Genetic Basis of Serious Adverse Events Buckingham Birth Defects Cambridge The Public Health Burden of Antimicrobial Resistance Baltimore Ambassador				5:00 - 6:00pm SPE Council Meetings Academic Hall 4 Government/ Regulatory Hilton 3 Industry/ Service Providers Lancaster				7:00 - 9:00pm PDS Editorial Board (By Invitation) Duke South Restaurant			
7:00 - 8:00am Poster Session A Set-Up Durham & Hall 7		8:00 - 9:00am Opening Sessions Oxford		9:00am - 10:30am Decision Chairs Infectious Disease with Resistance Duke		11:00 - 12:00pm Keynote Address Oxford Thomas Lönngrén		12:00 - 1:30pm Lunch/ Poster Sessions A/E/Exhibits Durham, Durham Gallery, Hall 7&8		1:30 - 3:00pm EMA Scientific Debate Co-sponsored by SPE & EMA Oxford		3:00 - 5:00pm Break/ Posters/ Exhibits Durham Hall 7		7:00 - 8:00pm Student Social Event A Night Out in Brighton at Al Duomo									
7:00 - 8:00am Committees Education Lancaster Finance Hilton 3		8:00 - 9:00am Presidential Address Sessions Schwarze		9:00am - 10:30am Pharmac: Exposure and Outcome Assessment Hall 4 Sandy Buckingham The Biggest Site of Cancer Baltimore Vaccines in the H1N1 Era Cambridge				SPE Committee/ Council Meetings Lancaster Fellowship & Awards Hilton 3 Public Policy Buckingham Student Council Ambassador				6:00 - 7:00pm General Assembly/ European Drug Utilization/ Health Services Research SG Ambassador											

At-a-Glance

Saturday, August 21, 2010

7:30am	8:00am	8:30am	10:00am	11:00am	12:00pm	1:00pm	2:00pm	3:00pm	4:00pm	5:00pm	6:00pm	7:30pm
7:00am - 6:00pm Registration Open Sunset Lounge												
7:00am - 5:00pm Speaker Ready Room Office 1												
7:00-8:00am Poster Session B Set-Up Durham & Hall 7	8:00am - 4:00pm Exhibitors/Poster Session Durham & Hall 7											
	8:30am - 10:30am CNS: The Brain and the Heart Baltimore Playing and Winning Critical Exam Evidence Cambridge Pharmacovigilance Buckingham NSAIDs and Associated Toxicities Dukes High Performance Producers, Programs, & Personalized Medicine Claremont Risk Management: Are We Taking the Bull by the Horn? Oxford	10:00- 10:30am Break/ Posters/ Exhibits Durham & Hall 7	10:30am - 12:00pm Clinically Important Public Health Issues and New Frontiers in Rare Diseases Dukes CNS: Posters Oxford Preliminary Pregnancy Results: Practical Applications Cambridge Pharmacovigilance - Newborn in Hospital Baltimore Posters Buckingham Preventing Problems in Older Persons Claremont	12:00 - 1:30pm Lunch/Poster Session B/Exhibits Durham, Durham Gallery, Hall 7&8	12:45- 1:30pm Poster/ Walks Durham & Hall 7	12:00 - 1:30pm ISPE Committee Meetings Bylaws and Policies Sunderingham External Communications Wilson 3 Global Development Lancaster Membership Outcome Publications Surrey 1	1:30 - 2:30pm Phewry Sessions Results and Role of Drug Regulators Oxford	2:00 - 3:00pm Phewry Sessions & Abstracts Convening Oxford	3:30- 4:00pm Break/ Posters/ Exhibits Durham & Hall 7	4:00 - 5:30pm Symposia & Workshops Optimising Global Vaccine Safety Playwright: Lessons Learned from H1N1 Hall 4 Meeting on Proprietary Science Baltimore Regulatory Risk Communication: Are We Getting Ahead? Oxford Role of Post-Analysis in Drug Safety Buckingham The Position of Early Changes in Pharmacovigilance Dukes How Can Better Scien- tific Methods Result in Safer Drug Regulation? Sunderingham Evaluating Advances Pregnancy Outcomes Ambassador	5:30 - 6:30pm BIOa Biologics Ambassador Comparative Effectiveness Research Baltimore Database Buckingham Drug Utilization/ Health Services Research Cambridge Medications in Pregnancy Claremont Molecular Epidemiology/ Pharmacogenetics Dukes	7:30pm - Midnight Evening at the Corn Exchange/Brighton Dome

Sunday, August 22, 2010

7:30am	8:00am	8:30am	10:00am	11:00am	12:00pm	1:00pm	2:00pm	3:00pm	4:00pm	5:00pm	6:00pm	7:00pm
7:30am - 4:30pm Registration Open Sunset Lounge												
7:30am - 3:30pm Speaker Ready Room Office 1												
7:00-8:00am Poster Session C Set-Up Durham & Hall 7	8:00am - 1:45pm Exhibitors/Posters Durham & Hall 7											
	8:30 - 10:00am Site and Conference Oxford Cloning or Blending? Buckingham Compliance & Utilization in Baltimore Outcomes After Recent Exposure Cambridge Pharmacovigilance - Real or Foo's Gold? Claremont Summing Findings From Medicine Use in Children Dukes	10:00- 10:30am Break/ Posters/ Exhibits Durham Hall 7	10:30am - 11:00am Analysis Predicts VTE Deaths that Survival Lies Oxford Applied Research in Older People Baltimore Cardiovascular Cambridge Compliance & Utilization in Buckingham Pulmonary Hypertension Dukes Random Women Claremont	12:00 - 1:30pm Lunch/Poster Session C/Exhibits Durham, Durham Gallery, Hall 7&8	12:00 - 1:30pm Roundtable Discussion TBA ISPE Board of Directors' Luncheon Ambassador	1:00 - 3:00pm Symposia & Workshops Lessons Learned from Collaboration Among EU Regulatory Agencies in Biocombined Hall 5 The Industry Academic Nexus Cambridge The Alternate Life of Regulators Oxford Rare Diseases Dukes Leading Administrative and Electronic Medical Record Database Baltimore Challenges and Opportu- nities in Emerging Medical Device Epidemiology Buckingham Observed vs Expected Methodologies in Vaccine Safety Surveillance Claremont	2:00 - 3:00pm Break/ Posters/ Exhibits Durham & Hall 7	3:00 - 4:30pm The Final Word Power Award ACPE 2011 Ambas- sador Oxford	4:30 - 5:00pm The Final Word Power Award ACPE 2011 Ambas- sador Oxford	5:15 - 6:15pm 2011 ICPE Scientific Program Committee Ambassador		

第三章 心得

第 26 屆國際藥物流行病學暨療效風險管理會議(The 26th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management ; ICPE)由國際藥物流行病學學會(International Society for Pharmacoepidemiology ; ISPE)主辦，歐盟臨床藥學及療效學會 (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)、國際藥品安全監視學會 (International Society for Pharmacovigilance) 協辦。會議於 99 年 8 月 18 日至 22 日在英國布萊頓 Hilton Metropole 舉行，年會議題涵蓋生物藥品、比較性藥效研究 (Comparative Effectiveness)、資料庫之運用、藥物使用及健康服務、妊娠用藥、分子流行病學/藥品基因學、療效風險評估暨管控等。逾 30 個國家近 950 人與會，亞洲有近百人出席。

ISPE 為一長期致力於公眾健康藥品安全問題研究之國際組織，提供藥品安全科技新知、藥品安全重要政策及教育訓練交流之平台，藥品安全監視 (Pharmacovigilance)、藥物使用之研究、比較性藥效研究及療效風險管理等藥物安全之藥物流行病學研究均為其範疇。該組織除贊助辦理相關研討會外，著名之 Pharmacoepidemiology and Drug Safety 期刊亦由該組織所贊助發行。

該會在 18 及 19 日辦理系列教育訓練課程，20 日上午在 ISPE 主席 Sebastian Schneeweiss 博士致歡迎詞及介紹該組織進展特色

後旋即展開，會議活動包括專題演講、研討會、工作坊、辯論會、口頭及壁報論文發表、展覽會等，該年會結合國際間相關領域學者、專家、政府、民間團體，共同進行相關議題研討，提供科技新資訊，經驗交流。多項議題在同一時間不同會場展開，優先就業務相關議題參加，謹就參與議題作心得報告。

一、大會演講

ISPE 主席 Sebastian Schneeweiss 強調藥品上市後風險管理計畫評估、藥物不良反應通報機制跨國合作之重要性；政府重視藥品安全性，比較性藥效評估將為未來研究重點；未來將加強國際化之教育訓練計畫，致力於全球化之藥品安全研究；ICPE 會議地點歷年均在歐美二洲輪流舉辦，將逐年擴展至亞太地區，預告 2014 年年會將在亞州舉行。ISPE 2009 年第 4 屆亞洲藥物流行病學會議（4th Asian Meeting on Pharmacoepidemiology）在臺灣台南舉行，在本次年會相關會議場合數度提及且稱許有加，直誇讚在臺灣舉辦之該次會議為一賓至如歸之成功會議，亦間接打響台灣能見度，深感與有榮焉，該次會議幕後功臣係由成功大學高雅慧教授團隊負責承辦。

該會提倡環保，朝向無紙化，相關資訊均在網站，會場僅提供大會議程手冊。本次會議增加醫療器材安全性評估及 2009 年熱門議題 H1N1 新型流感疫苗、疫苗安全監視議題。

二、論文發表

本次會議論文發表來自台灣者有 10 多篇，筆者在會中發表壁報論文「Trends of the Medical Consumption of Benzodiazepines during Years 2003 to 2007 in Taiwan and Preliminary Cross National Comparisons」分析歷年台灣苯二氮平類藥品醫療使用趨勢並與國際作比較（詳附件）。會議中與本局業務直接相關論文有三篇，主題「Background Incidence of Disease for Assessment of Pandemic A/H1N1 Vaccine Safety in Taiwan」及「Post-licensure Safety Monitoring of Pandemic A/H1N1 Vaccine Taiwan, November 1, 2009-January 7, 2010」，藉由食品藥物管理局和疾病管制局共同建置之疫苗通報暨評估系統，報告新型流感疫苗安全性及上市後之監測，結果顯示所有關注不良事件均未逾當初估算的預期值。另一篇論文「The Pattern of Drug-induced Rhabdomyolysis Reports in Taiwan」係藉由全國藥物不良反應通報系統資料庫，分析橫紋肌溶解症通報案例中可疑藥品（Lipid Modifying Drugs）。藉由論文發表，進行交流分享彼此經驗與心得，同時展現國內衛生署在防疫與藥品安全監視上成果，增進臺灣的國際能見度。

三、管制藥品相關議題

管制藥品係指醫藥及科學上需用之成癮性麻醉藥品、影響精神藥品。會議中多篇論文針對管制藥品安全性進行流行病學探討。

挪威公共衛生研究院 Dr. Marte Handal報告2008年挪威針對醫療處方併用 Benzodiazepines 調查，結果顯示併用率 6.9%~14.6%，男性居多，年齡18~49歲，最常被處方藥品依序 Nitrazepam (27%)、Alprazolam (15%)、Clonazepam (10%)，其中 Nitrazepam 半衰期長達24~30小時，醫師在開立併用處方時，應特別留意。

瑞典 Stockholm Karolinska 藥物流行病學研究所 Dr. Helle Kieler 調查2005~2009年間瑞典執行類鴉片藥品物質成癮替代療法，類鴉片成癮者因施用處方 Methadone、Subutex、Suboxone (該國90%以上均為醫師處方用藥) 過量致死之法醫病理及法醫毒理資料庫資料，結果指出大多數因施用過量導致死亡之個案，無論來源是 Methadone 或 Buprenorphine，均屬非法取得。

Methylphenidate 為第三級管制藥品，可用來治療注意力不足過動症 (Attention Deficit Hyperactivity Disorder; ADHD)，該議題被廣泛針對藥物使用之於精神疾患 (Psychiatric Disorders)、增加心血管 (Cardiovascular) 疾病之風險、該藥品使用禁忌 (Contraindication)、罹病率 (Morbidity) 等面向探討，結果顯示在醫療監控下使用是安全的。本局在98年委託台灣大學高淑芬教授團隊研究追蹤瞭解有關 ADHD 患者長期施用含 Methylphenidate 成分藥品治療，導致藥物濫用可能性、現況分析及藥物濫用成因、身體的危害性、使用心理因素等危險

因子及其他精神共病診斷影響其發展等，本次會議高教授亦就此一議題發表論文。

世界衛生組織（WHO）於1990年宣示「免於疼痛是每一個癌症病人的權利，進行疼痛治療是對這種權利的尊重」，類鴉片（Opioid）藥品包括嗎啡、可待因及吩坦尼等，為癌症疼痛治療的重要用藥。類鴉片麻醉藥品在韓國使用率一向偏低，韓國Seoul大學預防醫學中心 Dr. Hwa Kim針對韓國癌症病人使用類鴉片緩解疼痛進行探討，經由調查結果顯示對提升罹癌病人生活品質確有助益，因此，呼籲正確適當使用類鴉片藥品作疼痛控制確有必要性。為兼顧癌症病人的疼痛緩解及維護用藥安全，本局近年積極針對醫護人員及民眾宣導「有效使用止痛藥品，提升癌症疼痛病患生活品質」，有一致看法。

德國Bremen大學社會藥學預防研究中心Dr. Ulrike Schmid分析在2004~2006年間，德國四家健康保險公司支付被保險人使用吩坦尼穿皮貼片劑（Transdermal Fentanyl；TF）治療之相關資料指出，在首次使用TF病患中，有84.5%未曾使用類鴉片藥品經驗，其中63.3%並無資料顯示有口服給藥之困難，其中僅有37.5%在首次使用TF時有開立處方箋；因此呼籲對未有使用類鴉片藥品經驗患者，使用大於 25 mcg/h 劑量TF，可能產生高風險之副作用。TF主成分為 Fentanyl，是經由皮膚吸收的一種緩釋型止痛藥，藥效及副作用極強，止痛效果遠大於嗎啡，對呼吸抑制之副作用亦遠高過嗎啡，當過量使用時，易導

致死亡，目前本局管制藥品製藥工廠有販售該產品，一般建議使用於長期且持續性疼痛之癌症末期病患，不建議使用在短期急性疼痛。

四、學術交流，汲取經驗

藥品上市後品質安全之防護，目前國內品質監視機制有藥品不良品通報、品質監測計畫等；藥品安全監控有藥品不良反應、廠商-藥品定期安全性報告、藥品不良反應政府主動監控機制網等，更重要在與國際間藥品品質及安全警訊同步監控，因此就此行之便，邀請美國 CDC 之疫苗接種安全監視辦公室 Dr. Claudia Vellozzi 與疫苗流行病學專家 Dr. Robert Chen 來台專題演講有關疫苗接種安全監視，作為國內監控流感疫苗安全措施參考；哈佛大學兼任副教授陳建煒(Dr. Arnold Chan)專題演講藥品安全主動監控議題。

五、風險評估及管控

為確保藥品效益大於風險，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration；FDA）2007 年 9 月 FDA Amendments Act 通過 Food Drug and Cosmetics Act (FDCA) 增列 505-1 section，強化上市前、上市後藥品安全風險管理之責任要求。重要內容為對高風險藥品及生物產品，執行風險評估及管控計畫（Risk Evaluation and Mitigation Strategy；REMS），以降低用藥風險，強調製藥商對用藥安全自主管理評估之重要性。REMS 規範特

定藥品之原則，係依據藥品使用人口數之涵蓋數多寡、嚴重疾病治療之程度、預期效益、藥效期間、副作用等。REMS 重點有藥物治療指引、提供完善資訊（Communication Plan）予健康照護提供者（Health care provider）、確保安全用藥原則（Elements To Assure Safe Use；ETASU）。強調健康照護提供者（例如醫師）開立處方、藥師調劑藥品、固定診療場所等應具備資格條件，病人藥品使用登錄、監測，及提報 REMS 評估之時間表。

美國 REMS 自 2008 年生效施行，截至 2010 年 7 月已有 120 件通過 REMS，詳細內容刊載在聯邦政府公報（Federal Register），主要藥品為生物藥品/免疫/血液製品（32%）及中樞神經/類鴉片類藥品（28%），關注焦點在藥品濫用潛在性（20%）及生育缺陷影響（20%）。目前 REMS 要求提供資料主要為藥物治療指引（64%），健康照護提供者資格證明、病人安全用藥書面文件。

REMS 實施相對增加健康照護提供者及製藥廠的負荷，相關利害關係團體（Stakeholder）可思考、分享執行 REMS 之設計、執行及影響經驗，以減輕相關工作負荷。原先 FDA 僅宣布針對延長釋出及長效性類鴉片藥品（ER Opioid、Methadone）執行 REMS，但在美國疼痛協會相關團體強列建議下，擴及所有類鴉片藥品，因此處方箋量可能由 2~3 千萬件激增至逾 20 億件。Dr. Edgar Adams 等人針對類鴉片類藥品執行 REMS 進行

藥廠、醫療機構、主管機關及病人負荷之探討，研究指出對相關人員教育訓練、工作標準化、書面資料登錄、建置即時性、快速、正確之網路資料庫系統是極為重要且急迫需要的。

六、型塑醫療器材流行病學之挑戰

醫療器材 (Medical Device ; MD) 使用方式具多樣化，有短期的一次使用、長期的皮下植入等，同時其生物相容性、軟硬體設計等均必須考量。2010 年美國 MD 產業有 1,382 億美元之市場商機，流行病學研究調查之科學實證對於 MD 之安全及效能性亟為必要，但常因缺乏專一性之鑑別方式、書面文件、不良事件之紀錄等，同時傳統之回溯性 (Retrospective) 及前瞻性 (Prospective) 研究施行不易，故 MD 流行病學調查尚在發展中。FDA 器材與放射性健康中心 (Center for Devices and Radiological Health ; CDRH) 負責監視上市後 MD 之安全性及長期使用之效能，該中心結合專業學會、學術機構及相關政府部門共同合作，以醫療保險 (Medicare) 病歷資料進行婦產科骨盆手術網孔 (Surgical Mesh) 與不良反應事件之世代研究，分析使用登錄與病歷資料，試圖獲取長期使用結果。藥品安全監視可藉由完整病歷紀錄及處方之系統連結，更確切掌握。而 MD 結合臨床登錄之監測及產品上市前後數據觀察產品的生命週期，確保產品安全及效能，因變項多，相對之挑戰性高。

第四章 建議事項

一、運用國內醫療使用管制藥品長期資料庫，執行風險管理

第一級、第二級管制藥品包含類鴉片藥品，均由本局管制藥品製藥工廠負責輸入、輸出、製造及供售；同時，第一級至第四級管制藥品所有使用者依規定均須定期向本局申報使用情形，因此，本局累積完整之歷年醫療管制藥品包括麻醉藥品、安眠鎮靜劑使用資料，可運用 WHO 建議及國際藥品使用研究視為黃金準則之分類系統法則，每日界定劑量（Defined Daily Dose ; DDD）或 Anatomical Therapeutic Chemical（ATC）執行資料識別（Coding），分析藥品供應消耗量與國際趨勢，提供管制藥品管理政策參考。

二、評估引進及發展更多樣多元劑型類鴉片止痛藥，提供臨床治療疼痛需求及選擇

類鴉片藥品主要用於疼痛治療，尤其癌症疼痛之緩解，更是不可或缺，因具成癮性及濫用性，故列為管制藥品管理，供應醫療止痛使用，防止流用及濫用。綜觀美國施行REMS，類鴉片藥品包括Oxycodone、Hydrocodone、Hydromorphone列為該計畫優先執行品項，台灣並無引進該項類鴉片藥品，建議可評估引進之必要性，另考量目前類鴉片類藥品相關給藥技術與劑型設計之研發進展，評估引進新穎藥品之需求性，以提高癌病止痛、治療效果及生活品質。

三、借鏡美國風險評估及管理，強化國內用藥安全管理

國內用藥安全已建立風險管理機制，針對藥品之安全性、有效性、品質進行上市前、上市後藥品之臨床試驗、查驗登記審查，生命週期之管理，層層把關。目前美國 FDA 全力推行 REMS，係強化製藥廠自主風險管理之責任要求，相關策略及實務作為，可提供國內推動藥品安全監視暨風險管理制度參考。

四、密切注意美國醫療器材流行病學研究之進展，型塑安全監視機制

流行病學主要在於針對研究主題考量其人、事、時、地、物等相關因素及延伸問題。醫療器材流行病學為發展中之領域，學理與藥物流行病學相似，但在方法學上有明顯之差異，經常因缺乏獨特鑑別方式、產品組合使用、操作地點、書面文件完整性、不良事件之紀錄、產品隨著時間更替等因素不易確實掌握，美國研究進展值得密切留意。

**Trends of the medical
2003-07 in Taiwan**

Ching-Hsing Chang¹,

¹Division of Controlled Drugs, Food

Background and Objectives :

Recently, psychological illness had made a great impact on human mental health. This study explored the medical consumption of benzodiazepines (BZDs) to realize the tendency of drug utilization.

**consumption of benzo-
and preliminary cross-**

Wen-Ing Tsay¹, Jiin-Shain Lai¹,
and Jaw-Jou Kang¹

and Drug Administration, Department of Health,

Further, this study made cross-national comparisons by using the official data from International Narcotics Control Board (INCB).

Results:

During years 2003-05, 2004

**diazepines during years
national comparisons**

Chun-Sheng Chien¹

Abstract #: 713
Poster #: 134

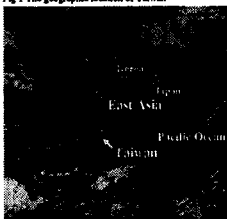
Executive Yuan, Taipei City, Taiwan.

The five Anxiolytics used most frequently in Taiwan were as follows: (1)Alprazolam; (2)Lorazepam; (3)Fludiazepam; (4)Diazepam; (5) Oxazolam (Fig 5).

Where is Taiwan?

Taiwan, also known as Formosa (from Portuguese, meaning beautiful island), is located in East Asia, southwest of the Japan (Fig 1).

Fig 1 The geographic location of Taiwan



-06 and 2005-07, the S-DDD/t/d of Sedative-Hypnotics in Taiwan was 10.9, 11.4 and 11.9, respectively. There was less than Japan (91.3/48.2/43.5), UK(82.2/52.4/32.4) and Australia(11.0/15.8/12.7) (Fig 2).

Fig 2 Multi-country comparison on the S-DDD/t/d of "Sedative-Hypnotic"

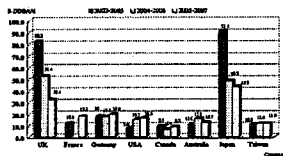
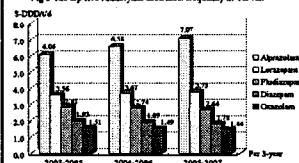


Fig 5 The top five Anxiolytics used most frequently in Taiwan



The S-DDD/t/d of Anti-epileptics was stable in Taiwan (0.6/ 0.7/ 0.8), Japan (0.7/ 0.3/ 0.5), France (1.7/ 1.8/ 1.8) and USA (1.2/ 1.0/ 1.5) (Fig 6).

It is bound to the east by the Pacific Ocean. The population in Taiwan was estimated at 23 million and spread across a total land area of 36,000 km².

Methods:

In this study, 23 kinds of BZDs were divided into 3 categories as follows: (1) Sedative-Hypnotics (flunitrazepam, estazolam and triazolam, etc.); (2)Anxiolytics (alprazolam, lorazepam, diazepam and oxazolam, etc.); (3)Antiepileptics (clonazepam).

The five Sedative-hypnotics used most frequently in Taiwan were as follows: (1)Flunitrazepam; (2) Estazolam; (3)Triazolam; (4) Nitrazepam; (5)Flurazepam (Fig 3).

Fig 3 The top five Sedative-hypnotics used most frequently in Taiwan

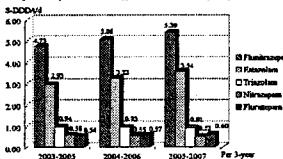
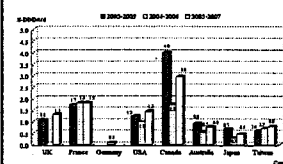


Fig 6 Multi-country comparison on the S-DDD/t/d of "Antiepileptic"



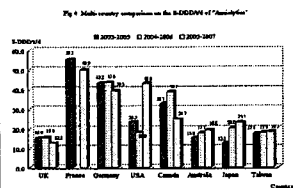
Conclusions:

In 2003-07, the growth trends of the SDDD/t/d of BZDs in Taiwan were moderate and lower than major developed countries. It suggested that there was persistently stable in use of

The average consumption of each kind of BZDs for per 3-year were extracted from the databases (claim data reported by medical institutions) of the controlled drug management system of Taiwan's Food and Drug Administration during 2003-07.

All data were standardized by "the number of defined daily doses for statistical purposes per thousand inhabitants per day (S-DDD/t/d)" and aggregated by each category.

The S-DDD/t/d of Anxiolytics in Taiwan (17.4/ 17.9/ 18.2) was relatively low, in contrast with Japan (12.3/ 20.0/ 23.1), Germany (43.2/ 43.6/ 39.2) and Canada (32.7/ 38.7/ 24.7) (Fig 4).



BZDs to relief patients with psychological disorders.

However the S-DDD/t/d provided by INCB was on the basis of statistics on manufacture and trade consumption (not the medical consumption), the multi-country comparisons were preliminary.

Further studies are needed.

