

藥物賦形劑影響大 政府應即停用

台灣醒報 台灣醒報 - 2013年12月30日 下午7:03

【台灣醒報記者李昀濤台北報導】「藥物被人體吸收的效果取決於賦形劑，政府卻放任藥商自行變更。」民間監督健保聯盟30日質疑，衛福部食管署縱容藥廠未經法定人體試驗，變更賦形劑成分，等於讓民眾服用可能無效的藥物。食管署回應，未強制下架係因換藥需要緩衝期，目前41項違規藥品已在下架或回收當中。藥師公會照護中心執行長譚延輝說，這些藥物都可被替代，因此應立即停用。

賦形劑包括著色劑、黏合劑、幫助保存的膠囊或錠衣，有時所占比例甚至超過主成分；高雄醫學大學藥學院長李志恆表示，美國曾以聚乙二醇作為殺菌藥物磺胺劑的賦形劑，卻導致百名兒童死亡，顯見賦形劑選擇的重要。

「目前食管署核准的賦形劑，都不至於危害人體。」譚延輝指出，賦形劑對藥物最大的影響，在於人體吸收的比例，這也就是為什麼《藥事法》規定，藥品上市前或變更成分時，必須進行「生體相等性試驗」

（BE），證明與國外原廠藥或前一配方有相同的吸收效率，才能取得藥物許可證；食管署也修法規定，自2014年起若藥廠未申報卻自行變更賦形劑，將依《藥事法》裁罰新台幣3至15萬元。

食管署在12月初公布未依法執行BE試驗的33項藥品，其中包括氣喘、高血壓、止痛、腸胃、消炎等常見用藥。督保盟召集人黃淑英表示，以降血壓藥為例，若療效受到賦形劑變更影響而下降，則民眾血壓高居不下，如何能像食管署行文各衛生局、醫藥師公會及藥廠所宣稱的「安全無虞」？

事實上，健保署曾於12月初時保證，這33項藥品中，每項都有3種以上相同主成分的替代用藥，一旦下架健保就會停止給付，但近1個月來食管署僅要求臨床醫師盡快尋找適當替代藥品，並未強制下架。譚延輝認為，既然替代藥物不難找，則未執行BE的藥物，無論實際效果如何，就應視為「劣藥」，立即暫停使用及販售。

食管署藥品組科長祁若鳳解釋，所謂「安全無虞」係指藥廠所變更的賦形劑，仍為政府核准的成分，若貿然下架，恐影響穩定使用者的病情，因此准予換藥所需的緩衝期。至於12月初公布的33項藥品，以及21項有待評估的藥品中，除13項免做BE外，包括24項需變更為原處方，9項需進行BE試驗，8項自請註銷許可證的藥物，目前都已經下架或回收。