

# 台灣製藥工業概況

黃秀敏  
高文彥



## 一、前言

一般人對於普通工業產品，祇講求品質優良，經濟耐用。消費者一旦不慎買到劣質產品，充其量也祇是經濟上遭受到一些損失而已；可是對於藥品則不然，萬一用了劣質藥品，或者偽藥，輕則貽誤治療，使病症加劇，重則有喪失生命之危險；其遭受之損失，是難以估計的。又，一般人對於普通工業產品，多少有些辨別好壞的能力，可是對於藥品，卻不能從其外觀包裝評斷其品質如何？一定需要經過嚴格的檢驗，才能確定它是否符合標準。因此製藥廠必需製造出藥效優越，品質純淨，副作用極少，使用安全，而且價格低廉的藥品，來供應醫療上之需要。為了國民健康的維護，對製藥工廠之督導和藥品之品質管制，須認真執行。

製藥工業之特質，在設備及技術方面是多元的，並非如其他工業那樣單純。例如麵粉工業僅生產麵粉，紡織工廠僅製造布匹，其生產，檢驗程序亦較為單一。但製藥工廠，雖然亦僅為製造藥品，但由於其所製造之各類藥品，所用原料不同，製造方法不同，劑型不同，所需設備亦不一致，乃至檢驗方法亦不盡相同，例如片劑，必需硬度崩壞試驗，含量試驗，注射劑類藥物須無熱素試驗，無菌試驗，安瓿鹼度試驗，力價試驗，並須以動物試驗其毒性等。所以製藥工業需多方面的優良技術。

## 二、藥廠之沿革

1. 光復前：台灣在日據時代的五十年間，藥品均賴日本及其他國家輸入供應，本省無製藥工業可言。直至第二次世界大戰期間為日本軍部作戰需要日人在嘉義設立葡萄糖製造廠，在苗栗設立武田製藥廠分廠專製酒石酸等藥品並聯合新營之台灣生藥公司提煉石柯鹼(cocaine alkaloid)而已。

2. 光復後：有數家藥廠設立，但設備簡陋，規模亦小，大部份為小工業或家庭工業分裝性質(成藥)其所需藥品原料均由日本或歐美國家採購供應，由於政府之積極輔導，尤其自民國四十年起，製藥工業投資急遽增加。

3. 近二十年來：關於國內近二十年藥業之發展可劃分為四個階段：

第一階段自民國四十年至四十四年之五年間，國內所需醫療用藥品大多數類國外輸入，按當時輸入藥品中有盤尼西林(Penicillin)，鏈黴素(Streptomycin)及磺胺類(Sulfonamides)等，對於消炎，治療性病，肺結核病等症，具有特殊療效之新藥，受到普遍重視與廣泛使用。惟其時韓戰發生，影響抗生素及磺胺類藥品之輸入，因此該類藥品供不應求，其價格一時呈暴漲情況，但政府實施西藥管制辦法，用來防止囤積居奇，並調度供需，以度難關，同時國內業者因此項刺激，啓發自謀製造與藥品加工業之意念，漸有少數藥品加工業者出現，此一階段可謂為國內藥業發展之「播種」時期。

自民國四十五年至四十九年間，列為第二階段而言，此段期間，先有維他命、荷爾蒙製劑、甚至口服液等保健類藥品之崛起，竟將以治療為目的之藥品，轉向為經常維護人體健康用途而發展，以致國內藥品銷用量節節增加，藥品加工業有如雨後春筍到處長出，此可謂為「萌芽」時期。

自民國五十年至五十四年間，稱為第三階段，在此期間，抗生素類及其他治療藥品陸續有新製劑之輸入，國內製藥業之營養保健類藥品以及各種治療藥品之產量不斷增加，同時對抗生素藥品之分裝加工亦有相當之發展。政府則為促進我國製藥業之發展尤其是提高其品質而維護國民健康計，特定製藥工廠設廠標準登記法，檢查國內所有製藥廠，並分別予以整頓，及輔導改善。此外更對維他命、荷爾蒙、營養、鎮定劑等四類藥品管制進口及禁止非法製



(表一)  
現有劑型分類統計

中藥提煉	合成原料藥	眼藥水(眼藥膏)	注射液	抗生素製劑	外用液	內服液	丸劑	軟膏	膠劑	錠劑	粉劑
五	八	四四	六二	八四	二四	一八九	二〇七	一二五	一五四	一九二	四五

資本額統計(登記資本額)

資本額	西藥製造業	中藥製造業	其他製造業	總計
5000万以上	2家		1家	3
1000万~4999万	28家		4家	32
500万~999万	17家		4家	21
100万~499万	77家	8家	17家	102
50万~99万	75家	11家	9家	98
10万~49万	71家	39家	31家	141
10万以下	120家	234家	7家	361
總計	390家	295家	78家	758

(表二)

歷年藥廠數(單位:家) 現在藥物工廠 (單位:家)

年度	歷年藥廠數(單位:家)			類 別	現在藥物工廠 (單位:家)		
	甲級	乙級	合計		台灣省	台北市	合計
48	12	27	39	西藥製造業	341	53	394
49	12	33	45	中藥製造業	246	45	291
50	26	141	167	醫療器材製造業	3		3
51	56	604	660	衛棉材料製造業	13		13
52	86	600	686	環境衛生殺蟲劑製造業	30	1	31
53	98	610	708	明膠及空心膠囊製造業	26		26
54	126	590	716	合 計	659	99	758
55	323	382	705				
56	329	376	705				
57			714				
58			729				
59			749				
60			758				

※台北市含陽明區

輸入之藥品等等，促使國內製藥業循照正規進展，可謂「培育」時期。

最近數年間即五十五年到目前可稱第四階段。國內製藥業已經奠定相當基礎與規模，一般普通西藥製劑與中藥成藥產量亦已超過國內需用量；尤其腸胃藥及酵素類，因受社會繁榮，國民生活水準提高，飲食奢豪，容易發生消化不良之影響，成爲近年來產銷量激增之一部份。可謂爲「茁壯」時期。

### 三、藥廠之概況

#### 1. 制度

政府鑑於醫療藥品影響國民保健極大，同時也因軍方和民間所需，自民國四十二年，在建設台灣和發展工業政策下，積極鼓勵設立藥廠，以求藥品的自給自足，近二十多年中，逐年都有新增藥廠之設立。關於藥廠的設立，按照工廠登記辦法規定：規模較大的藥廠需向經濟部或台灣省政府建設廳登記，規模較小的藥廠則按小型工廠向當地縣市政府登記。又依照現行藥商管理規則規定：製藥係屬藥商的一種，需向該管衛生官署註冊登記請領藥商執照，才能成爲合法的製藥廠。同業公會組織中有中華民國製

藥工業同業公會及台灣區製藥工業同業公會。及台灣省藥品調製商業同業公會聯合會。

#### 2. 類型(另參考表一)

台灣各製藥廠因規模不一，所製藥品種類亦略有不同。如按藥廠製造的範圍和製品的性質區分可以分爲六類：

第一類：綜合藥廠，製造一般製品、包括注射劑及抗生素等製劑。

第二類：一般製劑廠，製造一般普通製劑如錠劑、丸劑、粉劑、液劑、膠囊、軟膏劑等。

第三類：原料藥廠、製造藥品原料。

第四類：中藥廠，製造中藥製劑及中藥粉末加工。

第五類：衛生器材廠，製造衛生敷料，如脫脂棉、藥用紗布、繃帶、絆創膏等。

第六類：其他藥廠，如製造空心膠囊、殺蟲劑、醫療器械用品及不屬於前五類之製劑。

第一類藥廠規模較大，設備比較齊全，製造範圍亦較廣。第二類藥廠所佔數目較多，這些藥廠的製造範圍，是除注射劑和抗生素以外的其他製劑。第三類藥廠專門製造藥品原料，但亦有製劑藥廠兼製藥品原料者，第四類藥廠是製造中藥製劑及中藥粉末。過去中藥僅由中藥店配方發



售，並零售丹膏、丸、散等。但是中藥的處方標準和檢定方法和一般藥品不同，因此其設廠標準與一、二、三類藥廠（即製藥工廠）設廠標準亦有不同，第五類、第六類藥廠已如上述。

3. 數量（參考表二）

4. 藥品產銷比例

台灣現產藥品種類，可以說目前世界上能製造的藥品，百分之八十以上台灣均已製造，至於其餘百分之二十，由於原料缺乏所致，如有充份之藥品原料供應，均能製造成品銷售。（參考表三）

5. 輸入藥品，數量及種類

五十九年西藥進口值一千一百三十三萬二千美元，較上年減少七.一二%，計八十六萬九千美元，較四十九年則增加九八.六五%，其自四十九年來至五十七年之間除五十二年較五十一年減少外，各年均逐漸上升，而自五十七年以後迄五十九年則呈逐漸減少趨勢。（表四）

自四十九年以來，每年西藥進口主要項目為抗生素，維生素、抑制劑、抗感染劑、磺胺劑、荷爾蒙、營養治療劑、胃腸藥劑等八類，其中抗生素各年平均值二百十萬六千美元，居於首位，維生素一百二十萬美元第二位，抑制劑九十二萬八千美元第三位，其餘各類均超過五十萬美元。

自四十九年以來，每年進口西藥均以日本、美國、義大利、西德、瑞士、英國、法國等七個國家為主要進口地區，日本始終保持首位，平均值每年均為五百萬美元，超過其他六國總和，向日本進口西藥除五十一年較其上年五十年為多外，其餘各年分別均較上年增多，各年平均值依次為美國、義大利、西德、瑞士、英國、法國，其平均值均超過三十萬美元。

四、當前課題

目前國內製藥工業雖已達到「茁壯」時期，但因內銷競爭激烈，藥業商場不安定，且受國外精良新產品之壓力，使我國藥業難再進一步發展，而滯留在僅能模仿較為普通藥品製劑之加工製造階段之中小型企業；所投資本有限，技術難求精良，多數業者祇以低廉價格出售製品，互相競銷，結果往往造成偷工減料而以劣質藥品供應市場，或者是廠商競爭致出售藥品無法維持成本而告倒閉之不良現象，此不但危害國民健康，且屬自相扼殺製藥工業，而摧殘國家經濟之發展，倘若長此以往，國內製藥工業勢將日漸式微，在國際之間有被淘汰之危機。

五、展望

究應如何謀求藥業之進展，仍為相當艱鉅問題，除有關經濟、科學及商業等等因素外，必須先從直接關鍵探討重要途徑，例如國內製藥業今後首先要重視品質管制，因為藥品品質之良否，不但關係國民健康，且有影響藥廠本身信譽，尤其是處於亞熱帶氣候之台灣地區，對於藥品之耐受溫度與濕度均應特別研究，以求較長時間之品質保持率，可減少退貨情事而免廠商之損失，製品亦不能再停留在普通製劑之加工階段，亟應朝向原料藥合成，及出品精良新製劑方面發展，並爭取外銷市場等始得挽救國內藥業之危機，又近年來，若干藥業進步國家，不斷發明各種新藥外，並著重於我國固有中藥材之研究，足見我國中醫與中藥學，仍蘊存甚多優點及其奧秘，吾人更須加緊研究已所故有之中藥，以現代科學方法分析提煉，或配合西藥製劑改進與運用而能真正發揮優良效果者，必可促使我國藥業獲致獨特性之進展，同時享譽國際。

產品外銷統計(單位:美元)			產品內銷統計(單位:新台幣)		
年度	金額	年度	金額		
1963	73,481	1963	530,000,000		
1964	216,000	1964	603,000,000		
1965	241,000	1965	800,000,000		
1966	276,000	1966	1,200,000,000		
1967	220,000	1967	1,250,000,000		
1968	339,000	1968	1,300,000,000		
1969	312,000	1969	1,400,000,000		
1970	540,000	1970	1,271,000,000		
1971	672,000	1971	1,405,000,000		

十餘年來六種主要進口藥品進口值列表如下:(單位:萬美元)						
年份	注射劑	錠劑	粉劑	膠囊	散裝	水劑
49	145	171	44	72	84	16
50	168	206	43	110	202	14
51	218	302	81	91	176	28
52	189	191	64	75	304	52
53	211	204	64	81	204	72
54	241	226	86	92	268	59
55	249	243	194	109	132	42
56	272	275	251	112	117	35
57	354	286	333	128	125	36
58	357	319	174	143	102	45
59	339	303	181	95	97	40
合計	2,743	2,726	1,515	1,108	1,811	411
平均值	249	247	137	100	164	39