

日本醫藥品之評價經緯

廖忠信

藥理學科副教授

，現旅美。

今年春天參加日本藥理學會的回程，在東京都拜會了往日東大同研究室的友人而服務於厚生省（衛生署），由他們熱誠的說明以及些許資料的給與，再加上過去藥廠研究所的經驗，有些許的了解，借自己微薄之力介紹如後，希望將來我國在醫藥品評價審查上，我校師友能有些許的預備知識。

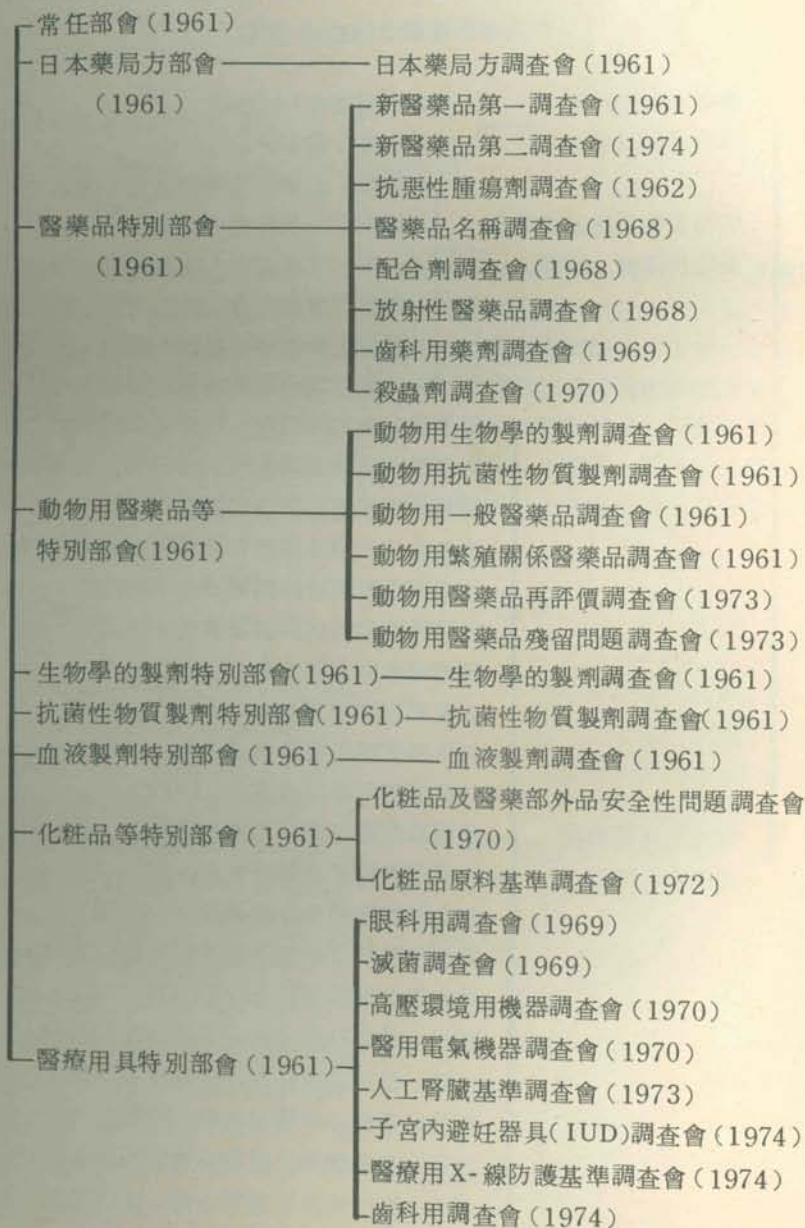
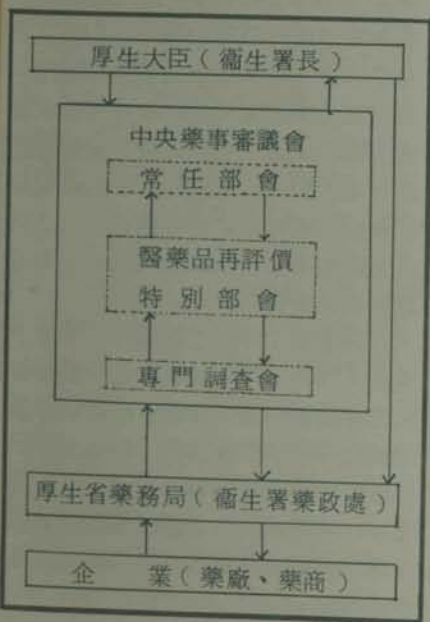
由上表可略知日本醫藥品評價是早在1967年就已着手開始準備。經過國會二年以上討論，而在1971年夏進一步加強中央藥事審議會，延攬醫藥學者專家，進行一步一步的醫藥品分類、評價、審議工作。於1977年底完成了大部分的審議工作且公佈其結果。

年 月 日	經 過 概
1967.9.13.	有關藥品的製造承認等基本方針，由藥務局長通告各都道府縣長。
1970.5.19.	衆議院結算委員會上學者的意見陳述。
1970.7.10.	衆議院結算委員長對醫藥品再檢討的希望與要求。
1970.9.10.	厚生大臣的諮詢機關「藥效問題懇談會」設立，第一次開會。
1971.6.10.	衆議院結算委員會，有關醫藥品再評價附帶決議。
1971.7.7.	藥效問題懇談會的答申。
1971.7.20.	厚生大臣對中央藥事審議會，醫藥品的再評價諮詢。
1971.7.22.	中央藥事審議會審議，而決議醫藥品再評價特別委員會的設立。
1971.8.10.	設立製藥第2課（現安全課），擔當醫藥品再評價業務。
1971.10.1.	醫藥品再評價特別部會第1回開會。
1971.12.16.	「醫藥品再評價的實施」藥務局長通知各都道府縣知事。
1973.11.21.	精神中樞神經用藥等計651品目評價結果公告。
1974.7.29.	維生素等代謝性製劑計943品目評價結果公告。
1974.11.20.	精神中樞神經用藥等計211品目評價結果公告。
1975.3.5.	循環器官用藥等計316品目評價結果公告。
1975.6.26.	呼吸器官用藥等計245品目評價結果公告。
1975.10.17.	賀爾蒙劑等計842品目評價結果公告。
1975.12.26.	過敏用藥等計663品目評價結果公告。
1976.7.28.	消化器官用藥等計1361品目評價結果公告。
1976.7.23.	賀爾蒙劑等計1132品目評價結果公告。
1976.10.28.	呼吸器官用藥等計635品目評價結果公告。
1977.5.11.	循環器官用藥等計1345品目評價結果公告。

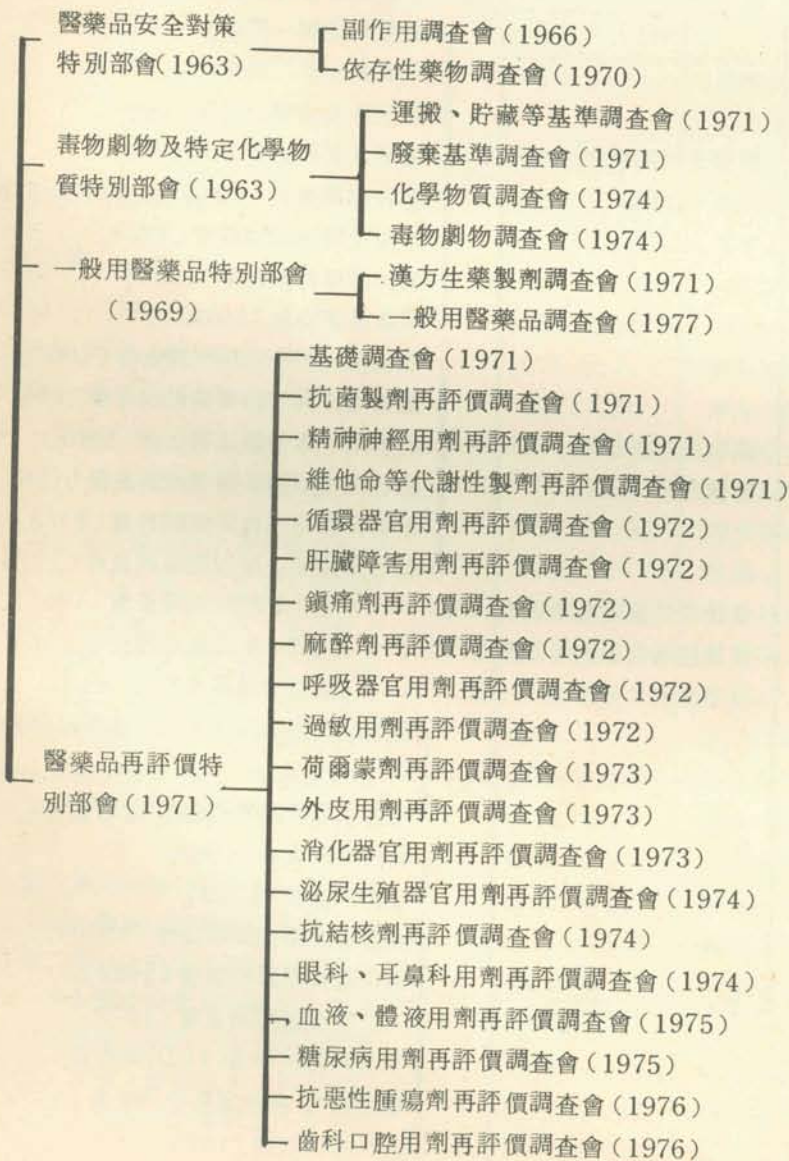
中央藥事審議會組織圖 (1977 年 4 月)

他們的醫藥品再評價系統如右圖由衛生署長負最高責任，以中央藥事審議會（國內學者專家）分層分組的進行評價事宜。同時要求藥廠、藥商等企業分期、分組、分工合作的進行實驗，整理資料以備審查，但求更安全更有效的醫藥品。

醫藥品再評價的系統



中央藥事審議會組織圖(續前)



醫藥品的實驗審查是委任於中央藥事審議會，這是早在1961年就成立，然而為了需要，一再的分化，更進一步招請更多學者專家，借用他們的學識經驗，以較超然的立場，來討論來審議藥品。而後以函通知衛生署及各企業，並詳列其名稱、成分、用法用量及各適應藥劑評價判定。另外藥事日報社的造冊出版，以求廣佈公平。又在醫藥品評議高潮之時，1971年出版了醫藥品發基礎講座(全12卷，21冊)集全日本200餘位學者專家所編者以醫藥品的開發、生化學、藥理學法、臨床試驗法、合成法、製劑法、藥劑製造法等包羅所有的醫藥試驗法及規格，實為最佳之參考書。另外也有甚多實驗上，臨床上有義有價值的參考書籍出版。

日本以十年以上的歲月，動員無數人力物力共同在求較安全較好的醫藥品而努力，實在值得我們效法。然而反觀我們，雖然1971年12月中國藥品學會上衛生署曾提出了GMP的概念，但反應並不熱烈。我等醫藥人員實在不應忽視，理應積極參與，求醫藥品的安全與進步。