

藥有「原廠藥」、「學名藥」之別？原廠藥、學名藥 選誰好呢？

一種新藥的產生，須經由藥廠裡的專業團隊，長時間研發與實驗，當中都需耗費大批人力和物力。開發出新藥的藥廠稱為原廠，他們開發出來的藥，就叫做「原廠藥」。

- 一種原廠藥，會有多種學名藥

通常一種新藥研發出來後，依照每種藥物的功能性，在一段時間內只有原廠可製造使用，也就是保障其一段時間內的販售，其他藥廠不可製造，原廠擁有製造藥品的專利權但只要專利權保護時間一過，其他藥廠也可依原廠藥申請專利時所公開的資訊，產製相同主成分的藥品，這種藥品就叫做「學名藥」。

所以一種原廠藥，可能會有多种學名藥。衛生署對藥廠製造學名藥，一直都有相關規定，簡單來說，學名藥和原廠藥相比，至少要達到「化學相等」、「生物相等」及「療效相等」。所以不管是劑型、主成分純度、含量等，都要完全相同，且投藥在同一位患者時，主成分到達作用部位的量也要相當，若通過上述審核，學名藥才可拿到上市許可執照。

- 政府單位嚴格把關

各國皆有政府單位把關藥品品質。在美國有FDA，歐洲也有歐盟醫藥管理局嚴守，台灣則由衛生署把關。

- 學名藥的價格較便宜

學名藥較原廠藥便宜，主要是因為原廠藥商投入大量資金於嘗試新藥研發以及市場行銷，也因此原廠藥受到專利權的保護，在專利期間享有專利獨賣的權利。當專利期滿，合格藥廠皆可提出申請，經過審核通過後合法生產學名藥。此外學名藥不需要大幅投入昂貴的新藥臨床實驗成本，產品開發之時程與費用比較低，在市場競爭的機制下，其價格自然會較原廠藥來的便宜。

- 那讓我們一起來回答幾個一般民眾常見的問題，如下：

Q1: 學名藥是否如原廠藥般安全?

是的。學名藥在上市前要經過衛生主管機關層層嚴格審核，其成分及作用原理皆與原廠藥相同，因此其安全性以及可能的風險也與原廠藥相同。

Q2: 學名藥是否如原廠藥有效?

是的。學名藥的品質、強度、純度以及穩定度都如同原廠藥，因此療效當然相同。

Q3: 學名藥是否會在體內殘留較久的時間?

學名藥需通過衛生署的相關規範始得上市，由科學實證通過規範的學名藥，其效果、品質與療效皆與原廠藥相同。

Q4: 學名藥生產廠商的生產設備是否較差?

不會。目前國內生產學名藥廠商，皆已獲得cGMP甚至PIC/S的認證，無論是在製程或是設備上都具有相當的水準。

所以，只要成分相同，加上嚴格把關檢驗、科學實證效力相當，原廠藥與學名藥，理論上沒有太大差別。除了需要政府把關外，民眾也該嚴格檢視，為自己的藥物品質把關，以免服用到品質不良之藥物，影響到身體健康。

健康文章內文主要提供民眾降低對疾病因不了解產生之不安和恐懼，但不可取代實際的醫療行為，所以身體如有不適請您前往醫院就醫治療。