

出國報告（出國類別：其他）

澳洲傳統醫藥研究與行政管理等機構暨 大學參訪報告

服務機關：國立中國醫藥研究所

姓名職稱：黃怡超所長、張嘉銓副研究員

派赴國家：澳大利亞

出國期間：101年11月25-30日

報告日期：102年1月21日

摘要

本所為因應當前國家推動生技與中醫藥產業發展過程中急須提升之研發、創新與國際合作能力，並希望本所在未來改隸至衛生福利部後，能對民眾提供更高品質之醫療服務，本所黃所長怡超與張副研究員嘉銓於去(101)年11月25至30日前往澳洲參訪，雪梨大學藥學系、衛生部醫療商品管理局及西雪梨大學輔助醫學研究中心。希望能夠經由本次的參訪活動讓本所與澳洲學術研究與管理機構間有更多的了解，進而能夠發展出具體的合作模式。11月27日拜訪雪梨大學藥學院陳金泉教授，陳教授為我們說明雪梨大學藥學系的現況、課程安排與畢業後之出路，並介紹他目前進行中的研究，與他對中醫藥研究的看法。28日參訪澳洲衛生部藥品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)，由輔助醫學辦公室負責人Dr. Trisha Garrett向我們介紹TGA的組織架構及負責業務，使我們了解澳洲輔助藥品的管理現況，並受邀參觀該局之實驗室設施。29日參訪西雪梨大學輔助醫學研究中心，並拜會主任Prof. Alan Bensoussan。Prof. Bensoussan除熱情招待外，更對本所之研究提出看法。目前全球各地中草藥之研究持續蓬勃成長，而身為炎黃子孫的我們，自然希望中國傳統中醫藥能夠成為全人類健康照護的一環。要達到此目標，除了要能提供安全、有效及高品質的傳統中草藥予世人使用，更要能教育世人如何正確使用傳統中草藥。臺灣相較於其他各國的顯著成長與進步已顯落後，本所為國家級單位，要積極整合產學研之研發能量，借鏡澳洲的長處，真正落實國家中草藥之生技發展相關政策。

目次

摘要

本文

| | |
|----------------|-----|
| 壹、前言..... | p.4 |
| 貳、目的..... | p.4 |
| 參、參訪內容..... | p.4 |
| 肆、活動內容及照片..... | p.7 |
| 伍、參訪心得..... | p.8 |
| 陸、總結與建議..... | p.9 |

本文

壹、前言

本所為因應當前國家推動生技與中醫藥產業發展過程中急須提升之研發、創新與國際合作能力，並希望本所在未來改隸至衛生福利部後，能對民眾提供更高品質之醫療服務，本所近年來積極參與國際間各中醫藥或傳統醫學相關研究機構交流與合作，以提升國際競爭力，以因應未來醫藥發展之創新需求。多年來，本所同仁已安排赴各國進行參訪與短期研究，此次本所同仁赴澳參訪即為其中一次之交流活動。

貳、目的

本所黃所長怡超應澳洲政府與學術界邀請，於101年11月25至30日前往澳洲參訪雪梨大學(University of Sydney)、該國衛生部藥品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA) 以及西雪梨大學 (University of Sydney)。希望經由這次的參訪活動，加強雙邊的認識與了解，並開啓臺澳間更具體的合作模式。此外，未來希望能以澳洲官方以及學術機構之策略與發展方向為參考典範，建立及強化我國對於中醫藥研究的發展方向與策略。

參、參訪內容：

本次參訪澳洲傳統醫藥研究與行政管理等機構的行程如下表。於101年11月25日深夜搭乘華航飛往澳洲雪梨的班機，經過將近9個半小時的飛行，於在11月26日近中午時分抵達澳洲第一大城雪梨，隨即依照行程於二十六日傍晚抵達雪梨。

表1: 澳洲參訪行程表

| 日期 | 地點 | 內容 |
|-------|----|-----------|
| 11/25 | 臺北 | 從臺北桃園機場出發 |
| 11/26 | 雪梨 | 抵達雪梨 |

| | | |
|----------|--------|--------------------|
| 11/27 | 雪梨、坎培拉 | 參訪雪梨大學藥學院 前往坎培拉 |
| 11/28 | 坎培拉 | 參訪澳洲藥品管理局 |
| 11/29 | 雪梨 | 參訪西雪梨大學 |
| 11/29-30 | 雪梨-臺北 | 搭機回國 |

一、拜訪雪梨大學藥學院陳金泉教授：

11月27日安排的參訪是澳洲雪梨大學藥學院(Faculty of Pharmacy, University of Sydney)陳金泉教授(Prof. Kelvin Chan)。雪梨大學是一所歷史悠久的大學，成立於1850年。其藥學院位於雪梨市中心西南方的Camperdown主校區內。陳教授提到，藥學系目前有四種學程，分別是四年制大學部、碩士與博士。其大學部成立的宗旨在於發展對於藥物是如何作用以及藥物是如何影響人體的洞察力，以及獲得增進人類生活品質的專業能力。這四年必須要全時的學習，與臺灣四年制的藥學系一樣，每年分上下個學期。主要課程包括化學、物理、藥劑學以及藥物的藥理性質。第一年是基礎的化學和生物課程，剩下的三年課程是學習高等的生物醫學和藥物科學課程，以及專業的臨床藥學研究。實務的臨床經驗包括在醫院與社區藥局，特別是在第三以及第四年。在藥學系畢業生的出路方面，大部分的藥學系畢業生都在擔任社區藥師的工作，負責社區裡的藥品供應、藥品諮詢，以及提供用藥建議等。他們的工作就是持續成長，而藥師現在擔任複核處方，並給與醫師最佳藥物治療的建議。藥師也在其他部分扮演領導的角色。醫院的藥師與具有多種不同專業的醫療團隊中（包括醫療團隊和聯合的健康專業）一起提供最佳的病人照顧。他們分配及審查藥品、教育病人以及健康專業以達到藥品使用的品質，並進行臨床和應用的研究，包括臨床藥物試驗。藥學系的畢業生被各產業給高薪聘請，包括製藥業中的產品開發、製造、醫療、銷售以及市場等領域。之後黃所長說明本所之情況與面臨之問題。會談結束後陳教授帶我們參觀實驗室。陳教授是中醫藥研究的先驅，在十多年前就曾經進行過臨床試驗，手邊並有多項與藥廠合作的中草藥新產品開發與檢測分析的合作計畫，是一位非常有遠見，並具備中西方醫學背景、學識、經驗與良好溝通能力的令人欽佩的學者。

二、參訪澳洲衛生部藥品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)

11月28日安排的參訪單位是澳洲衛生部藥品管理局(Therapeutic Goods

Administration, TGA)此單位與臺灣的藥物食品管理局(TFDA)類似，主要任務負責審查擬在澳洲販售的藥品與醫療器材，其中唯一的差別在於臺灣藥物食品管理局(TFDA)多涵蓋了食品管理的業務。於會議開始前，負責接待我們的是TGA的輔助醫學辦公室表列和運作部門的負責人Susan Coates。經過短暫寒暄與意見交流後，由輔助醫學辦公室負責人Dr. Trisha Garrett介紹TGA的組織架構及負責業務，澳洲藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)成立於西元1990年，是衛生與老化署的一個部門，目的在於以有效與即時的控管藥物之使用安全以增進澳洲民眾的健康。TGA目前有630名員工，包括科學家、毒理學家、技術員、醫療管理人員以及藥師，運作經費來自於廠商繳納的審查費，每年約一億二千萬澳幣(約新臺幣36億元)。負責管理藥物(包括處方藥、非處方藥與輔助藥物)、醫療用品與生物製劑。Dr. Garrett提到TGA的介入藥品管理的目標是將藥物使用上的危險最小化並可有效的管理，而其運作方式首先是進行危險效益評估，因為沒有任何產品是完全沒有危險，但是效益應該比可能的副作用來得更強，而這些評估是由專家評議委員會來提供獨立的意見。

由於該局主要管理人類使用之藥物，並不管理動物用藥、食物、水、健康保險化妝品、化學物質與殺蟲劑；此外，也不管理基因科技、醫療與健康管理專業、記錄個人的就醫紀錄與推薦或決定那種藥物或器材可以接受政府的補助。TGA管理藥物是依據1989年藥物管理法(Therapeutic Goods Act)與相關法規而進行管理的，工作項目包括建立管理規範與標準、藥物註冊(ARTG)、上市前安全性、品質和有效性評估、發給製造商執照、市場產品監測與未上市產品的取得資格。近年來，由於全澳洲大約三分之二的澳洲人使用輔助藥品，且預估市場年成長率約為3-12%，年產值十五至二十五億澳幣，也就是說澳洲人每年買輔助醫藥品的金額幾乎是藥品的四倍。目前在澳洲ARTG註冊的大約有十萬種輔助藥品，因此管理輔助藥品的製造與銷售變成政府衛生部一件非常重要的任務。

為什麼TGA要管理輔助藥品？Dr. Garrett說因為TGA必須要確保所有產品上標示的適應症都是經過驗證的，而如同藥品一樣，同樣必須確保品質、安全性和有效性，所以必須建立一致的標示需求，以期達到消費者在上面上購買到的藥品的品質和安全性都能合乎標準。Dr. Garrett接著說明該局輔助藥品辦公室的功能在於評估新輔助藥品在表列療效中的功能與新註冊的產品、維持和支持電子表列設施中的表列藥品，並審查加入表列後順從性的。同樣的，如同TGA對於處方藥的管理不包括一些如基因科技等非完全符合該局合法介入的範疇，輔助藥物辦公室不負責管理包括執行輔助療法的醫生與針對病人調配的輔助藥品。

輔助藥品的管理是基於1989年訂定的藥物管理法，Dr. Garrett說到，為增進品質、安全性以及有效性，根據其危險性實施兩個層級的管理分別為：表列醫藥品(低危險性)或註冊醫藥品(高危險性)。決定其危險的決定因子包括成分、劑型、適應症和用途、副作用的重要性與長期使用的結果或不適當的自我給藥等。

Dr. Garrett接著說明，該辦公室的管理工作是基於澳洲輔助醫學管理指南。這本指南把TGA的管理輔助藥品的流程詳細化，訂定支持註冊和表列輔助藥品的品質、安全性和有效性的最小要求。此外，該管理指南認為輔助藥品應是低危險性的、有傳統上使用的經驗，通常含有未知的活性成分，並可能含有複雜和變異性大的組成。相對於輔助藥品，註冊藥品則是具高危險性。當藥品被認為具有高危險性時，就會個別評估其品質、安全性及有效性。

在Dr. Garrett為簡報完後，黃怡超所長亦向Dr. Garrett與Susan介紹本所的背景、現況與業務。在結束會談之後，Ms. Susan接著帶領著同仁參觀該局的實驗室，因為TGA位於坎培拉市郊，辦公室外是一片草原和幾棵大樹，據說如果運氣好，有時可以看到袋鼠出沒，但當天並沒有親眼見到野生袋鼠的機會。最後，在參觀完該局實驗室中用來測試市場上醫療用品耐用度的實驗室，與Dr. Garrett及到訪前曾接洽的人員問候、寒暄與致贈紀念品後，結束了參訪行程。

三、拜訪西雪梨大學輔助醫學研究中心主任Prof. Alan Bensoussan

11月29日是此次澳洲行的最後一天，安排的參訪單位是西雪梨大學輔助醫學研究中心(Center for Complementary Medicine Research)，負責接待的是該中心的主任本樹生教授(Prof. Alan Bensoussan)，他非常熱愛中國傳統醫學，身為一個法國人的他，還特地用取了中文名字「本樹生」並印在名片上，並且會用一些簡單的中文招呼我們，是一位非常有學養且待人和善親切的學者。在參訪行程中，黃所長用流利的英文向該中心的研究人員與研究生介紹國立中國醫藥研究所的編制、預算、研究人員與近年來的重要研究成果。Prof. Bensoussan針對黃所長的簡報中關於補陽還五湯臨床試驗的問題提出了一些問題和討論。在聽完該中心的概略介紹後，與該中心同仁與研究生進行短暫會談，Prof. Bensoussan特別安排讓我們參觀該中心的實驗室與儀器等研究設施，並安排負責的研究生參與解說。結束了西雪梨大學的拜會活動，也結束了我們整個在澳洲參訪的行程，接著就前往機場搭機回臺。

肆、參訪心得：

中醫藥研究科學化研究為當今全球新興研究之重點項目之一，世界各國競相投入大量資源與人力，澳大利亞除了藥品管理局(TGA)管理審核輔助藥物包括中藥之外，另有皇家墨爾本理工學院(Royal Melbourne of Technology)與本次參訪單位之一「西雪梨大學」設有中醫系大學課程。本次參訪本樹生教授提出其實醫學是不分傳統醫學或是現代醫學，目前醫學發展的最新趨勢是對傳統醫學及現代西方醫學進行整合，認為藥物治療疾病應該以多種藥物針對多靶點作用而產生療效。最近幾年中草藥也開始在歐美各國風行起來，對於輔助醫學的看法也從以前的持保留態度到現在的漸趨開放並積極整合。目前世界各國法規為了讓參與中草藥研發的廠商能更有信心投資，已逐漸鬆綁。這將使全世界的中草藥市場有更大的發展潛力，而目前中草藥相關藥品與保健產品研發確實已形成一股風潮。而身為炎黃子孫的我們，自然希望中國傳統中醫藥能夠成為全人類健康照護的一環。要達到此目標，除了要能提供安全、有效及高品質的傳統中草藥予世人使用，更要能教育世人如何正確使用傳統中草藥。

伍、總結與建議：

目前全球各地中草藥之研究持續蓬勃成長，舉凡歐洲、日本、韓國以及中國大陸各省更是全力成立國家級單位，積極投入更多人才及經費；臺灣過去雖有不錯之成果，但相較於其他各國的顯著成長與進步已顯落後，因此必需委由國家級單位真正落實國家中草藥之生技發展相關政策，並積極整合並提升產、學、研之研發能量。

陸、活動內容照片：

參訪雪梨大學藥學系



(左)雪梨大學醫學院川堂之校徽；(右) 藥學院大樓



(左)黃所長與陳金泉教授以及李博士討論；(右)黃所長攝於雪梨大學藥學院門口前



黃所長贈送紀念品給陳金泉教授時合影

參訪TGA



(左)黃所長與Dr. GarrettGarrett以及Ms. Susan Coates會談；(右)黃所長贈與Dr. GarrettGarrett紀念品



(左)參觀TGA實驗室時合影；(右)黃所長於TGA實驗室聽取TGA人員簡報



(左)黃所長與本樹生教授以及研究生會談；(右)黃所長接受本樹生教授贈禮時合影



(左) 黃所長攝於西雪梨大學輔助醫學研究中心大門標誌前；(右)張副研究員攝於西雪梨大學輔助醫學研究中心大門一樓出口