2024消基會
西藥論壇

胡 幼 圃 講 座 教 授

美國國家發明家學院院士/台北醫學大學

中研院客座講座/國防醫學院榮譽教授/台大兼任教授

113.3.19

簡 歷

胡幼圃 講座教授

現職：

- 美國國家院士(發明家學院)
- 台北醫學大學講座教授
- 國防醫學院榮譽教授
- 中研院客座講座
- 台灣大學醫學院兼任教授
- 清華大學兼任教授

經歷：

- 考試院考試委員(正部級)
- 行政院衛生署藥政處處長(1998～2002)、衛生署顧問(2002~2005)

  任內規劃、草擬通過“藥害救濟法”及“罕見疾病防治及藥物法”；成立財團法人醫藥品查驗中心(CDE)及藥害救濟基金會(TDRF)
- 世界衛生組織（WHO）藥物副作用中心顧問
- 世界藥學會SIG法規組共同主席(2011~)
- 台北榮總醫學倫理委員會召集人(2022~)
- 藥事論壇講座常任主席(2004~ 逾106場)
- 中華生命科學與法律學會榮譽理事長(2022~)
- 輔仁大學講座教授(三任)

榮譽：

- 美國藥學科學家學會會士
- 美國國家發明家學院院士
- 亞洲藥學會學術研究獎–Ishidate Award(1998)
- 行政院衛福部一等衛生獎章(001號)(2014)
- 中華民國一等功績獎章(2014)
- 中華民國一等考銓獎章(2014)

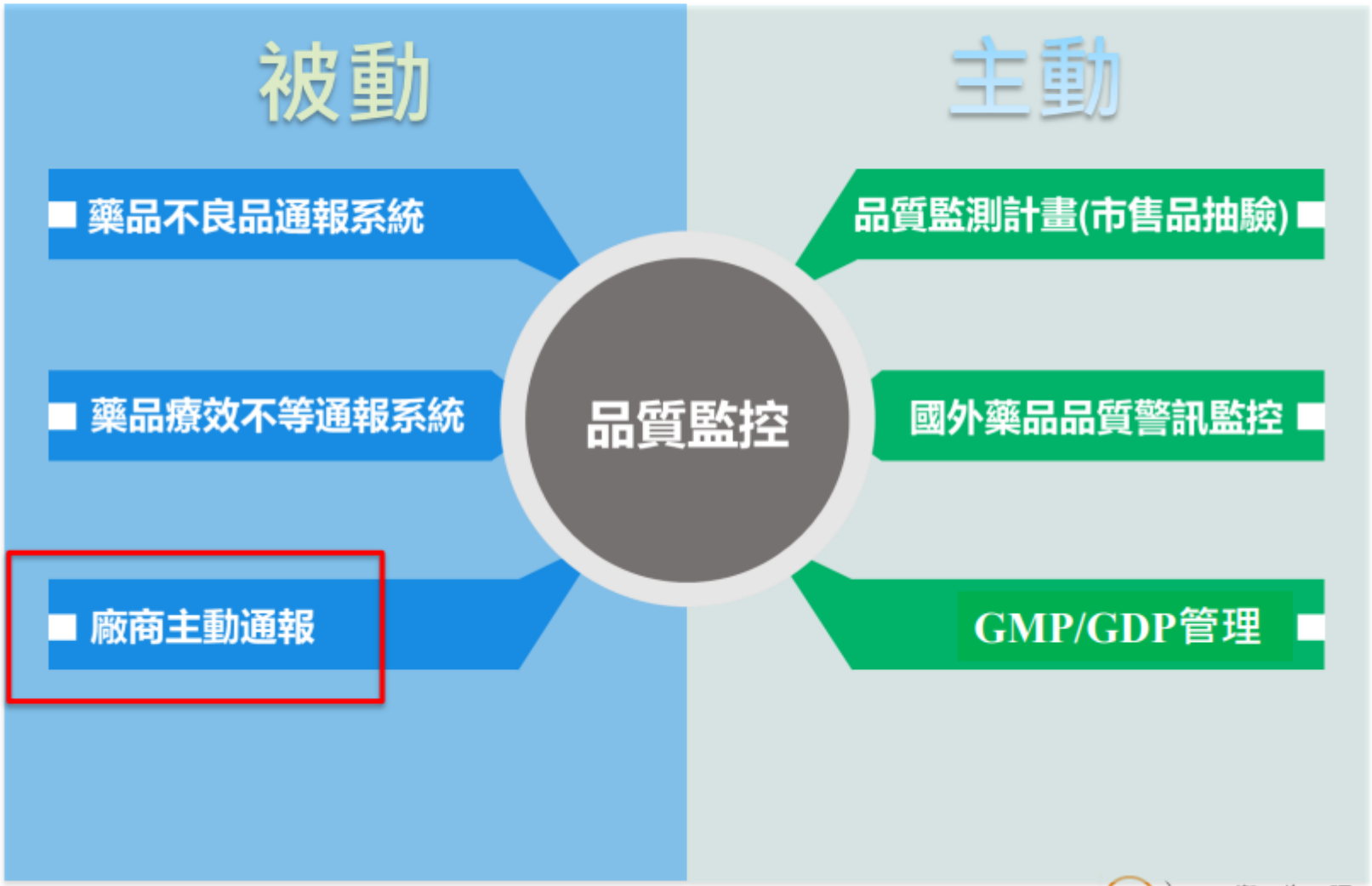
學歷：

- 美國佛羅里達大學藥學院藥劑學組臨床藥動學博士(1984)

研究及著作：

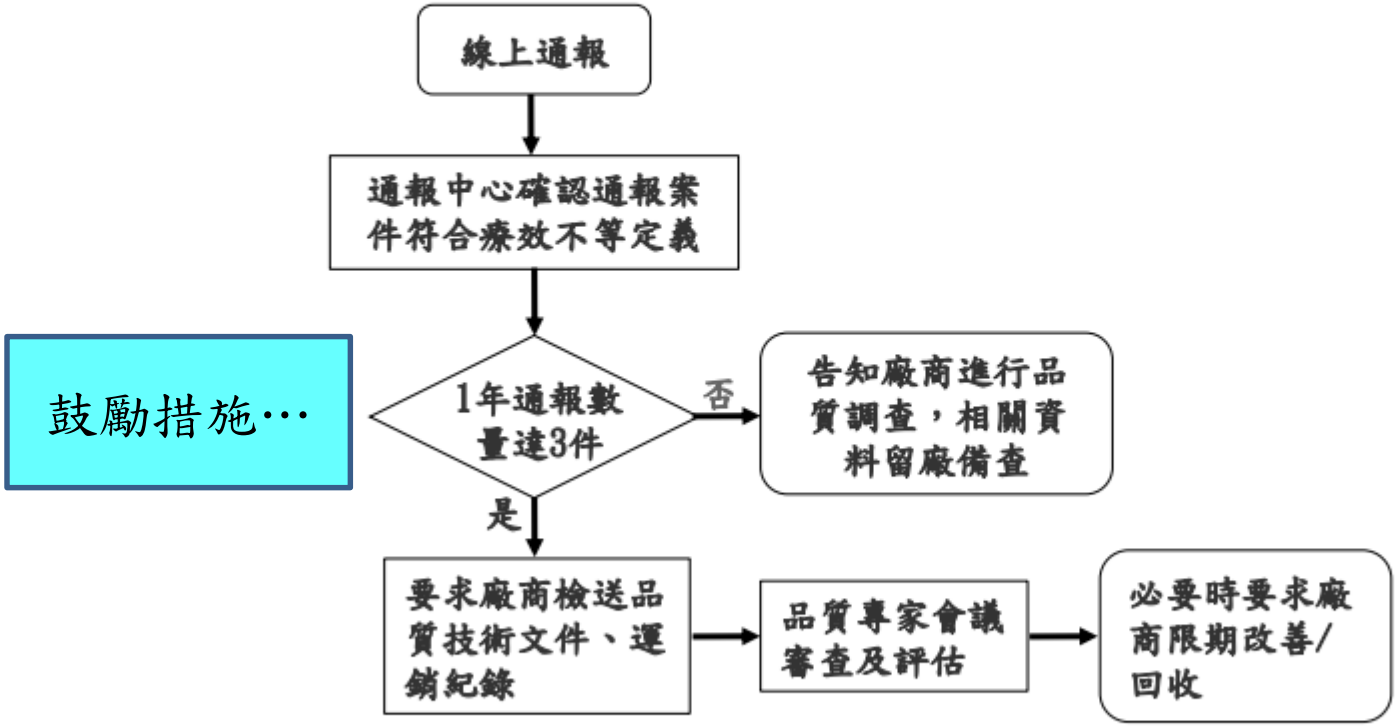
1. 半乳糖單點定量法測定現存肝功能(GSP and OGSP)，已列入歐美教科書及USFDA、TFDA準則。
2. 世界首例不成癮、止劇痛之新成份新藥(納疼解)已於我國及國際上市。
3. 數件研發中的新藥(包括TB、NASH、Non-toxic acetaminophen)於國內外進行臨床phase II~III試驗。
4. 已發表原始論文及專利共267篇，其中國內、外專利已獲一百零八項。

上市後藥品品質監控機制



藥品療效不等通報系統

藥品療效不等通報案件處理流程



台灣藥物法規資訊網

文件分類：　公告
發文日期：　76年11月27日
發佈文號：　衛署藥字第00700917號
附件：　00700917_附件.doc
主旨：　公告藥品生體可用率及生體相等性試驗基準(如附件)，自即日起施行。
說明：

一、進行藥品生體可用率及生體相等性試驗前宜先進行預試驗，以一、二位志願者從事本試驗以確定所使用之劑量，抽血或取尿之量，及取樣時間間隔是否恰當，分析方法是否可行，同時先將所得之數據處理完畢後方進入本試驗。

二、本基準執行之優先順序如下：

(一)國內已實施優良藥品製造標準之藥廠申請製造監視中新藥，經本署認定須作本試驗者。

(二)新藥監視期滿經本署認定須作本試驗者。

(三)已上市藥品經本署認定應執行本試驗者。

三、凡應實施生體可用率、生體相等性之藥品品目，輸入藥品申請查驗登記時，亦應比照檢附相關資料。

四、依據 72. 1.28.衛署藥字第412698號公告列入新藥監視之藥品 (含監視中及監視期滿新藥)，自公告日起均應檢附生體相等性資料辦理查驗登記，其得予免除項目另案公告。

全國法規資料庫 Laws & Regulations Database of The Republic of China 法規名稱：全民健康保險藥品價格調整作業辦法 修正日期：民國 112 年 03 月 23 日	全國法規資料庫 Laws & Regulations Database of The Republic of China (Taiwan) 法規名稱： 全民健康保險藥物給付項目及支付標準 修正日期： 民國 111 年 12 月 23 日
第 13 條 … 二、同成分、同含量、同規格且同劑型之品項，歸為同分組。	第 14 條 … 一、新藥 二、本標準已收載成分、劑型之新品項： （二）其他處方藥品 1.原開發廠藥品： 2.BA／BE 學名藥品：實施生體可用率或生體相等性（BA／BE）實驗，並經主管機關認可之藥品。 3.一般學名藥品：其他非屬 BA／BE 學名藥之學名藥品。

- **Bioequivalent(生體相等性) drug products: This term describes pharmaceutical equivalent or pharmaceutical alternative products (different salts or esters) that display comparable bioavailability.**

- **Pharmaceutical equivalents(藥劑相等性) : Pharmaceutical equivalent drug products are formulated to contain the same amount of active ingredient in the same dosage form and to meet the same or compendial or other applicable standards (ie, identity, strength, quality, and purity).**

胡 幼 圃 講 座 教 授

連絡電話：02-87923100轉18176

E-mail：hyp@tmu.edu.tw

國民健康署

2018年11月22日 ·

動態時報相片

什麼是第3級致癌物？－Part3

- 國際癌症研究機構（International Agency for Research on Cancer，IARC）依據現有的流行病學和動物實驗證據，將物質或行為分為1-4級致癌物。
- 第3級致癌物代表該物質或行為對致癌性的證據仍不充分或有限，如茶葉、苯胺（染料、藥物及樹脂等）、蘇丹紅（工業染料）、咖啡因、糖精及鹽巴、氧化鐵、靜電磁場、三聚氰胺（化工原料）、水銀與無機化合物等。
- 🔔提醒民眾，致癌物分級並非依致癌率或風險高低區分，而是該物質致癌證據的充份程度。
- IARC的用意是讓大家識別各種致癌物質的危害，如果可以，請盡量避免暴露於致癌物質與行為中。