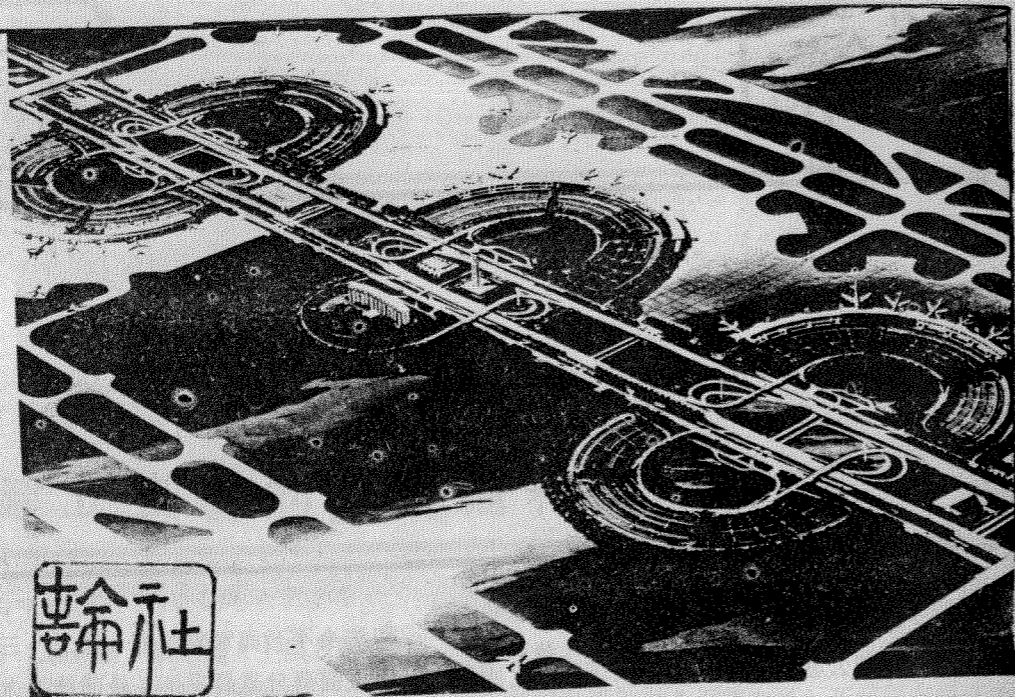


漫談今後藥廠應循之途徑



應循之途徑

高辛陽

中國醫藥學院日文教授

在本學期開學時「勵進社」負責編輯的同學，要我為這刊物寫稿，並且指定要與「藥」有關的文章，當時我雖一再推辭，無奈仍推不過同學之熱心，祇有「應命」，可是一想我對「藥理」方面誠謂一竅不通，如撰寫此類稿件，在專家學者面前，豈非有班門弄斧之感，思之再三，無法落筆，加之近數月來，一連串有關環境保護之法令（如噪音管制條例，空氣污染法，台灣地區公害糾紛處理辦法等）修正及創擬，研商、開會，加上本身之工作，已忙得分身無暇，一直將撰稿之事「束之高閣」，本想這一次得「交白卷」了，但是每到學校授課時，編輯同學一見到我，又屢次催促，這篇稿件亦就在這「催生」的情況下「倉促啟筆」。

談到藥廠，基於近二十年來經濟之變遷，國民生活提高，以及工業之迅速發展，製藥工業亦隨之快速擴張，亦因為發展太快，其間難免有得失，筆者僅就多年從事工業管理之經驗，來剖視今後藥廠應循之途徑，提供藥業先進

作為參考。

首先我們瞭解一家工廠之設立，應依照工廠設立登記規則之規定，辦理工廠設立登記，而藥廠之設立，除需符合上面法規外，尚需具備六十二年衛生署及經濟部會同公佈之「藥物製造工廠設廠標準」及「中藥工廠設廠標準」並應取得衛生主管機關之許可，上項標準係依藥商管理辦法第四十二條之規定所訂定者，其中除對廠房建築，製造設備，化驗儀器 etc 均有明確規定外，對作業員之裝備及作業場所之環境等亦有詳盡之說明，母可諱言藥廠在設廠時均應依照是項標準設廠，惟們心自問，我國之製藥工業是否均已達到此項標準？據幾次藥廠調查資料顯示，雖則大部份工廠均已依此標準設廠，但應改善之處，亦為數不少，究其原因，本省的製藥工業，係在無整體計畫下，盲目增設，實為其主要因素之一。

縱觀本省製藥工業之發展，開始在本省光復之後，在光復初期，政府接收了日本在台設立之各藥廠，成立台灣自醫藥品公司，策劃經

營，繼而開放民營，同時政府實施經建計畫，製藥工業在政府獎掖扶植下茁長壯大，從民國四十八年的僅存三十九家至民國六十三年已發展至七百餘家，其中尚不包括外商投資及進口代理商在內，每年生產能力超過二十餘億新台幣，以本省一千五百萬人口計，差不多二萬人口中就有一家藥廠，平均每一萬人口每年要吞服下三百萬元藥品，始能使藥品產銷平衡，而目前製藥工業僅利用其 $\frac{1}{3}$ 之生產能力，即已有生產過剩，產銷不振的現象，以致造成製藥工業的惡性競爭，故欲謀今後製藥工業的正常發展，必須應獲下列各點來檢討改善。

一、擺脫附庸地位，拓展原料工業：製藥工業通常係化學工業的延伸，製藥工業的原料大部份亦為化學產品及其中間產品，其項目種類繁多，需投資之資金亦較大，因此目前僅四十餘種原料藥品在國內生產，大部份製藥原料仰賴輸入，非但耗費外匯，且易受國外原料廠商控制，如去歲因能源危機而導致原料行情提升，波及生產成本，由於過去我國製藥工業部份僅作分裝及調劑者對國外原料供應之依存度更大，無論產銷均受其制限，如不設法擺脫原料供應國家之附庸，則難期有新的發展。況且本省製藥工廠家數誠如前述，已達飽和，如再無限制的盲目增設藥品製劑工廠，勢必形成浪費，且更會引起不良後果，因而為欲穩固本省製藥工業基礎，主管機關應從長計議，要使出破斧沈舟之決心，共謀良策，並應積極輔導鼓勵設立藥品原料工業，促使完成整套一貫作業的製藥工業，使其步上自給自足之途。

二、提高產品品質，開拓國外市場：近年來本省製藥工業實行品質管制，雖頗有成就，但是一般中小規模的藥廠，仍有因陋就簡之處，以致品質尚未能達到標準，以目前錠劑之製造而言，一般以濕式製錠法及直接打錠法兩種最為普遍，而濕式製錠法，常因顆粒不良或機器裝置不佳導致打錠時發生種種缺陷，如常見的有剝落 (Chipping)、頂裂 (Capping)、黏貼 (Sticking)、凹陷 (Picking)、鬆裂 (Crumbling)、變色斑點 (Dis-

colored and Mottled tablets) 等，若有此種現象之錠劑，縱使其均按藥典製造，成份正確，惟由於外觀不佳，又如何能在國際市場上競爭。而一般使用者亦會望而却步。至於一般無菌劑及抗生物質，荷爾蒙製劑等較一般製劑之管理，更需嚴格，防止微生物污染及交互污染，生產管制如不嚴密，粗製濫造，勢必損及國民身心健康，因此提高品質，嚴格執行品管，製藥工業勢在必行，而且應做得更徹底。持之以恆，品質始能保持水準，然後再逐次研製高級藥品，改善成品包裝，再有計畫的拓展外銷市場。然而，應向何地區傾銷為宜，一般言之，歐美及日本製藥工業發達，雖則擁有廣大市場，但難於向其傾銷，非洲地區雖容納龐大，但路途遙遠，且該地區市場競爭亦相當激烈，因此我國外銷市場應以東南亞之開發國家為主，但要打開國際市場，業者應先深切瞭解市場情況，所謂「商場如戰場，知己知彼，百戰百勝」，應有效掌握各傾銷國之供需情報。作為我國製藥工業產銷之參考。其次製藥工業本身亦應捐棄己見，不作惡性殺價競爭，要有耐心，有毅力，更應有遠大的眼光，團結合作，戮力爭取，解決目前各種困難，如斯藥品工業外銷之遠景亦是非常燦爛的。

三、生產新產品，研究新處方：目前我國工業發展的型態，往往形成一窩蜂的現象，誠如就電器業為例，在電鍋剛應市時，業者認為有市場，銷路不惡，於是多爭先恐後的投資設廠製造電鍋，接著電扇，冰箱等亦然，在這種情形下，必然形成供過於求，產銷失調，業者為求生存，乃不得不採取惡性競銷，繼之偷工減料，品質低劣，而致信用盡失，甚至於導致數家財務結構不健全的廠商惡性倒閉。而目前製藥工業亦正傍徨在此途徑，像前些時期營養劑看好時，多爭著生產營養劑，口服液暢銷時，多跟著做口服液，如此非但無法使市場活潑，反會引起同業間「自相殘殺」，因而有做出不實及誇大之廣告，甚至於攻訐同業等之產品等之行為，亦因此而起，如此祇有造成兩敗俱傷。所以為期製藥工業之均衡發展，不能均以爭

取近利來作投資對象，業者應加以研究發明，生產新製品，研究新處方，以各業所持獨特之療效來易取購買者公平的選擇。

四、制定藥品統一名稱，制頒國家處方集：目前市集藥品種類繁多，其中成份及含量雖大同小異，但名稱均由各廠自行訂定，以致使用者混淆不清，亦使購買者無所適應，加之各種成藥誇張之宣傳廣告，更會引起使用者誤服誤用，因而藥品除已獲商標註冊及專利權之藥品外，其他藥品應由衛生主管機關就藥物性質療效等規劃統一名稱，關於處方，一般單味藥品，除劑型之改善不得自行調整處方外，複方藥品則依國家處方集配製，嚴格檢驗成份含量，並參照國際藥典加能切實做到，自能提高品質及統一藥品名稱。

五、鼓勵採用國貨，拓展國內市場：藥品原料工業已如前述業有多家廠商產製，如台灣氰胺公司之四環素，抗生素輔助飼料，永豐公司之氯霉素，信誼公司之葡萄糖酸鈣等等，可見本省之製藥工業已漸步向高級藥品發展，惟由於部份使用者媚外心理所致，總對本國藥品缺乏信心，以致本國藥品價格雖較輸入藥品低廉，仍乏人問津，因而需拓展國內市場，首先業者本身對產品品質應有保證及負責的態度，亦即是應加重監製人的責任，各藥廠應依其規模大小指定若干人監製，並必須切實駐廠負責，每批藥品品質並應由監製人與檢驗員蓋章後始准出售，並依規定註明批號，製造日期及有效日期等，如廣加宣傳，使一般使用者對本國藥品產生信心。基於製藥工業關係及國民健康，亦即關係國脈之強弱，故除業者應自律，政府在政策上亦應配合，而對本省產製已達到標準之藥品，應列入管制進口，進一步更可成立統銷機構，各藥廠產製之藥品宜先統交專責機構再售與合法之藥商、醫院及診所，如此非但對藥品品質及禁限制之藥劑得以控制，更可免除廣告費用及銷售支出，祇要品質檢驗合格，統銷機構均可靠公告定價收購，如斯產銷及病患之方面均可蒙受其惠，不僅可根絕密醫及無照藥商，且可使我國醫藥分業業及公醫制度提前

實施，促成我國衛生保健工作臻入現代化國家之林，而國內市場自當隨之開展。

六、改善生產設備，降低生產成本：目前本省之製藥工業，以製劑者為多，需使用多量人力，基於近年來工業迅速發展，如前數年，勞力供應已漸感不敷，導致工資上漲，已直接影響生產成本，同時以人工製造在衛生及操作上均未臻理想，因此各業均在步上機械化的途中，尤以目前政府正在全力推動「低成本自動化」(Low Cost Automation)，以機械操作來代替人工。一般言之，自動化可完成下列幾項目標，①減少人力在生產程序中之干擾，以提高品質，②減少人力，材料，設備與廠房空間之利用，③減少工人之空間及材料之耗損，④彌補技術工人與普通工人供應之不足，⑤降低因工人流動，而徒增訓練費用，⑥減低生產成本。通常工業界人士誤認為「自動化」常以昂貴之自動化機械，自控設備，自動轉換生產線，並利用電子計算機等作大量生產一貫連續作業之設備。實則 Low Cost Automation 並不是儘量以高級儀器設備來替代人工，乃是以現有的設備改裝或加設控制系統，使之能達到自動操作之目的，主要乃是以極少數設備的增設及有限的投資來改善作業，使其能減少人力，提高品質，降低生產成本。

七、發揚中國藥理，奠定中藥基礎：中藥亦為我國文化精華之一，在海禁未開前，數千年來中國醫藥關係著我國同胞及東方數百萬居民的身心健康，然而自西風東漸後，西方醫藥流入我國，中醫藥漸被視為落伍，不科學，幾為國人所揚棄，殊為可惜，其實中藥大都乃來自自然，並選經多人多年收集事實和經驗所得，其藥性溫和，並根據病人體質個別處方為其特色，如以其性別、年齡而來定處方劑量，複方中有君臣佐使，一劑藥中往往有數味藥能除去或抵消副作用，其次中藥的忌口限制亦為其特色之一，由於食物和藥物會互相發生作用，故中醫往往告訴病患，應禁忌某類食物，這種忌口限制，目前已逐漸受中西醫界所重視。而且近年來歐美醫界對中藥的療效和優點亦已

深感興趣，因此對中藥的藥理和藥性已展開積極研究，如我國人如反棄而不用，則無異捨本逐末，因此為保持及發揚中華文化的精華，自應急起直追，以免將我國世代相傳的藥物反落入外人之手。

然而發揚推廣中藥，亦非一蹴而成，首應求其確實療效，以取信於大眾，其次我國中醫界亦應摒棄私念，不能再以「家傳秘方」式的自立門戶，如斯縱然是華陀再世，但其受惠者總是有限，一旦失傳，又豈非可惜，因而各中醫界應將其處方及療效經驗等各別提出，交由專責研究機構彙總後，再相互研究，檢討得失，以獲得最確實的療效，彰明於世。因此為奠定中藥基礎，其根本之道，尚宜注意下列幾項問題：

①驗定療效：藥物的療效應利用科學方法，並以各種生物實驗求證，測定有效劑量，有毒劑量等。俾供今後產製及用藥之參考。

②採取人工培養：中藥中以植物性藥居多，以往均賴有經驗之藥師採採野生植物，非但費時費事，且其供應量亦難以控制，因此為期藥物源源供應，選擇優良品種運用人工培養乃屬必要。並儘可能配合農業專家，使用科學方法，研究育種，改良培植方法，以控制藥物之供需，並可使產品標準化及成分劃一。

③實施臨床試驗：以往中醫用藥，僅憑個人經驗，而其病患對象亦較為單純，其療效亦未能確定，如其所開處方對某甲有效，而對某乙未必有效，其中因果關係，有些未予深加研究，有者雖經其苦思熟慮，仍未能深得其中「奧妙」，而一般對患者療效劑量亦難有把握，非經持久用藥，始見成效，如此非但加深病患痛苦，却對醫者有損信心。為期獲得正確的療效劑量根據，各種中藥亦應作臨床試驗，作成紀錄，再相互研討，藉以醫理和藥理相輔相成，以辨正誤。

④改善劑型：目前我國中藥大部份仍以燉、煮、煎、蒸、等法調服，非但調製費時，難以稱便，且往往因煎煮不得要領，有失藥效。而煎煮出之湯藥，其量又多，亦難以下口，雖

則古人云「良藥苦口」，惟現今社會型態已由農業社會轉變為工業社會，已無閒時間來慢慢煎煮，尤其目前西藥係以錠劑，粉劑甚至於注射，非但服用，攜帶方便，且具速效，中藥如仍「固守本位」自難與其「匹敵」，為其中藥能獲普遍樂用，是項困難極難解決，如利用化學方法，精提有效成分，煉製成易帶易服之劑型，始為善策。中藥業如能針對上述，依次完成，再善加推廣，其前途是可想像的。

綜上所述，我國製藥工業雖已粗具規模，惟由於內在及外在的因素，始終處在「先天不足，後天失調」的境遇中，如何能引之步上正規，實為今後政府及業者應注意研究改進之途，絕不能再重蹈以往畸形發展的覆轍，否則不僅是製藥工業本身首蒙其害，更會戕害國民健康，本文所提供多節，乃帶帶大者，願一補萬，自所難免，僅以肺腑之言，提供拙見，供請主政者重視，並請本省製藥工業先進共為策勵匡正。

本稿撰寫期間，適逢 總統 蔣公崩殞，在痛失慈愛的長者，偉大的領袖之心情下，悲慟欲絕，實難以再提筆，惟憶及 總統 蔣公平時的教誨，猶歷歷在耳，祇有化悲痛為力量，強忍悲傷，勉于完稿，因而難免疏誤，務請各位兄進斧正，更以赤誠之心，願全國各業著同仁，切記 總統遺訓，應更團結自勉，奮發圖強，開創我國製藥工業新境界，並應以改進工業結構，提高產品品質，拓展外銷等實績，來報效國家，以告慰偉大英明的 總統 蔣公在天之靈。