

譯者／羅敏菁(寄自美國愛荷華州)  
資料來源／美國“健康”雜誌1991年4月號

# 上市藥品安全嗎？

美國的食品藥物檢查局FDA堪稱世界上對藥物核准上市前檢查最嚴格的機構了，然而根據調查，核准上市的藥物（尤其是在1976年到1985年被核准者）有一半以上都會引起嚴重的痙攣、心痛及腎功能喪失等副作用，因此有人建議藥物上市一年後，還要再重新評估一次，如有問題則要更改標識，或自市場上抽回。

到底FDA如何核准藥物上市，而為什麼上市後的藥物仍具某些危險性呢？

## 從實驗室到貨物架

FDA自己並不親自測定藥物，它完全信賴藥公司及研究機構所做的實驗結果。平均來說一種藥物在上市前，總共要花掉美金2、3億及12年的時間研究發展。

這些繁瑣的研究，起自於藥公司的科學家自試管中純化到藥品開始，雖然開發、純化已耗費掉大筆的人力財力，然而好戲還在後頭。

FDA規定藥公司要自己先做好動物試驗，以找出對人體致毒的劑量，之後才可向FDA申請做臨牀試驗。此試驗又分三階段：第一階段選20~100個健康人體做長達1年的

試驗，沒有副作用後再進入為期2年的第二階段，這時期要動用150~500個自願受試者，然後再花3~5年，1000~5000人做第三階段的藥效確定及危險性測定。最後累積這近10萬頁的測定結果，把它送到FDA終於可提出“新藥核准”的申請了！



可是要等FDA核准下來，則還要6.5月到6.5年不等，這期間藥公司要隨時聽候指示補資料或補做實驗，因為事關人命，審查嚴格，FDA官員可不是省油的燈啊！

## 使用新藥自求多福

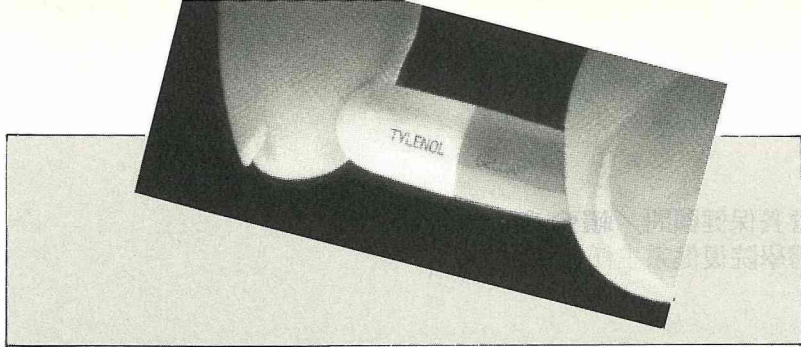
誠然，任何試驗都很難測出所有的副作用，而5000個受試者也無法顯露出那發生於一萬分之一的機率；何況孕婦、老人或另服其他藥物者，都不在測定之內，所以核准上市的藥物，對每個人並非都是安全的。

像有些藥物上市後，才被發現會引起畸型兒產生或導致失明事件等等，若其正面藥效還是比較大時，FDA雖不致於強制禁止該藥再生產，但會要求藥公司在標識上特別加上警語。

不過這種事後再加警語的作法，不值得讚許，因為習慣服用者並不會去注意這些後來再加上去的警語。而事實上很多藥物的後遺症，並沒有被報導出來，主要原因是製藥公司須靠醫生提供這些使用後的資料，而法律並沒有規定醫生一定要報告用藥結果，所以很多藥物到底有沒有副作用，醫生沒空詳細追蹤，誰也不知道不安全，使用新藥的病人只好自求多福了（因為你可能還是屬於試驗品）。

## FDA也有話要說





FDA認為這種核准上市後再發現有其他致命後遺症而必須更改標識的例子，實在少之又少。可是病人完全信賴FDA的把關，FDA又豈能逃避責任呢？

像目前用在治療關節炎的Sulindac和Piroxicam（不知台灣翻譯成什麼商品名），藥瓶上只標識服用後會引起胃腸出血及潰瘍，却没有說這樣的結果有時也會引起死亡。病人又非醫藥專家，這些與生命攸關的資料，難道在他們花錢購買藥品時，沒有權利知道嗎？

在美國大部分的藥要由醫生處方才能購得，購買者只拿到藥而沒有任何藥性的資料；

在台灣則不須藥方，自己買藥自己當醫生，不管如何，請你謹記使用任何藥物，多多少少都要冒一點風險，不要自己隨意服藥。

而經由醫生指示使用的藥物，尤其是新開發出來的藥，使用後，如有異狀，要主動與醫師討論，因為新藥累積的臨牀數據還不夠多。

有一本書列出250種藥物對人的特殊危險性，可參考之。書名“Worst Pills, Best Pills”由美國Public Citizen Health Research Group出版。

羅敏菁，資料來源：美國“健康”雜誌1991年4月號

# 美國豬也流行減肥

**根**據最近威斯康辛大學對15個大城市新鮮豬肉購買種類的調查，銷路最好的8種豬肉中，與1983年比起來，其中總脂肪降低31%，飽和脂肪降低29%，卡路里降低17%，膽固醇降低10%，可見美國人現在也偏好瘦豬肉了！

如何飼養肥肉少精肉多的豬呢？美國農夫的作法是挑選精肉多肥肉少的種豬，再配合高營養的飼料。

而實驗室的做法是發展一種特殊的疫苗，這種疫苗可以破壞產生脂肪細胞的基因，以達到精肉豬的要求。那未來人類是否也可利用這種疫苗減肥呢？拭目以待吧！（羅敏菁）

## 臺灣銀行

。壯茁、長成同一們我願，伴夥好的業企小中是

**資融料購**

**款貸額小業商工**  
**款貸金轉週般一**

**級升業企小中**  
**款貸**

**款貸出支本資**  
房廠建興、地用業工買購含  
(款貸備設器機及)

**款貸銷外**  
外、款放轉週狀用信口出含  
(等款放轉週約契銷)

**行銀灣臺**  
BANK OF TAIWAN

迎歡  
貸洽行分地各向