醫藥標準化

商業利益與國家主權折衝下的身體

■郭文華

幾年前有機會參觀東京的吉野工業所。行前知道該公司與另一家公司占有市場的八成，其規模可想而知。但當我們一進簡報室，卻發現陳列架上雖然滿滿陳列各種產品，從清潔劑到運動飲料應有盡有，但上面可沒一個有「吉野」字樣的。看我們滿腹狐疑，工作人員趕忙過來解釋：我們生產的是裝填這些產品的塑料容器。再定睛一看，可不是？眼前各色各樣的商品看似不同，但除掉包裝後竟是毫無差異的瓶瓶罐罐！

其實，我們早已活在「標準」的世界中，這便是一例。從生下來便要張口吸吮的奶嘴到隨手可得的各種清涼飲料，我們的嘴每天習慣接觸的，都是標準化的產物。

在此先暫且不表標準化的歷史，這是筆糊塗帳，我們關注的是近年來這個趨勢在醫藥領域的動向。雖然我們已經意識到家用電器、汽車，甚至服務標準與品質等對生活的影響，但對於每天須臾不離的醫藥品，我們卻甚少質疑它們的標準從何而來，而它們又如何與身體協調。

其實相較於其他產業，醫藥品直到一九六〇年代還是很區域化、分散的產業。各國政府對藥不但各自有自己的查驗方式，有些甚至沒有特別規定。此外，由於製藥所需要的技術層次不高，如果當地政府沒有適當的法律保障，很容易讓當地藥廠介入，生產活性成分相同的競爭品。

而在基礎研究方面，過去藥物研發處於醫學的邊緣，學業界的交流也不多，藥廠本身也不很注重研發。因此只有少數藥廠致力於研究新藥、開發國際市場，大多數開發中國家的本土市場大多被本國藥廠所掌握，專利期已過的學名藥如此，還在專利期間的品牌藥亦是。

而上述狀況在一連串藥害問題發生後發生變化。以美國食品藥物管理局爲首的先進國衛生機關，開始制定嚴格的新藥審查標準，審查與核准時間因此大幅增加。以一九九〇年到一九九五年來說，平均開發一個新藥耗費3.6億美元（臨床試驗占29.9%），需時15.3年（上市審核占2.3年）。這不但讓新藥開發的成本增加，上市延遲，而且由於藥物活性成分或製法的專利保護期限並沒有因此變長，獨霸市場的期間也就相對縮短。

這自然讓跨國藥廠大爲緊張，相對要求更大的市場回收與嚴格的智慧財產權保護，而這個動作首先影響的便是世界第二大藥品市場的日本。自嘲醃在藥裡，吃起藥來稀鬆平常的日本，原本的藥品審查制度並不透明，外國產品往往不得其門而入，加上政府採取製法專利的制度，更讓日本成爲智慧保護的漏網之魚，讓本國的同型競爭品得以生存。雖然其審查規定在一九八〇年中期後開始嚴格起來，但仍然對外國製品有許多限制與要求，讓醫藥品成爲日本與其他各國貿易諮商的首選項目之一。

這也是自一九九〇年起主導製藥產業臨床試驗標準國際化的「國際醫藥規格協合會」（The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use，ICH）成立的緣起。ICH成立是近十年來醫藥品標準化運動最大的事件，由美國、歐盟與日本倡議成立，目的在普遍性新藥市場的建立。會議清楚定位在新藥開發，特別是臨床試驗的規制調和上，希望在西元二〇〇〇年前可以完成具體臨床試驗的統一技術規範。大會每兩年召開一次，由三地輪流作東，但實際運作中心是每年集會兩次的運營會議與不定期集會，還有處理技術專業問題的專家工作群。

由於醫藥品管理事關敏感的產業利益與國家主權，因此該會自創始之初便謹慎地自我限制在技術層次，依

據新藥申請流程將討論範圍分爲安全性、有效性、品質與跨類別四類，由各方提出議題進行討論。對討論流程，大會也有嚴格規定，層層把關，以確保決議的正當性。

首先，每個提議必須提交給專家工作群，要得到每位成員的同意，再加上運營會議前的事先溝通，有共識才提交討論。而在運營會議中，成員根據專家工作群提交的報告進一步討論，確定沒有窒礙難行處才放行通過。草案形成後會公開並送回各參與國，依照當地國現行規章進行討論，如有扞格不入處則必須重新討論，如沒有爭議，法案則送回運營會議，在再度確認後才送大會通過。

但即使到這個步驟，如果任何與會者提出強烈異議，會議仍可以將草案擱置。最後，通過的規範會再送回各參與國，由當地衛生單位限期推動立法，並報至運營會議與秘書處存查。

總之，這是十分繁瑣的行政流程。雖則如此，到目前爲止該會已受理超過50項提案，其中大多已達成最終協議，牽涉議題廣含新藥臨床試驗流程的諸項問題，從醫藥品製造的規格到名詞解釋、申請格式設定等不一而足──業界力量畢竟不可小覷。誠如其所宣稱，雖然標準化的進度不如預期，但對於牽涉複雜的醫藥品來說，有這個成績實在不簡單。因此，在今年十一月召開的第六次大會上將討論該會議是否應該延續。如無意外，這也將劃下這項大工程的句點。

醫藥品就這樣標準化了嗎？對於醫療與社會的研究者來說，該會議的影響自然還有待後續觀察。不過，到目前爲止我認爲在這個過程中有三個現象值得玩味。首先，如果細看目前所通過的條款，可以發現在各國的政經考量與藥廠的利益糾葛下，新藥市場單一化的理想並不容易實現。

比方說，由於新藥開發中最耗時費事的便是人體臨床試驗，該會的首要目標便是希望臨床試驗數據可以統一，不必遷就當地國的要求而重複實行。但從會議初始「人種差異與醫藥品評價」的議案便被提出，討論時間長達五年半，成爲達成此理想最棘手的問題之一。即使在一九九七年該議題終於拍板定案，但細看其條文內容的模糊含混，留給當地政府不少裁量空間，顯示該標準是妥協的產物；「身體」仍將是國家展現權力的方式之一，統一醫藥品規格的一大變數。

第二、迴異於其他產業的標準化，ICH基本上是寡頭的，由上而下的平台制定，成員僅限於歐美日的政府與業界代表。雖然這三大地區掌握95%的新藥研發，80%的藥品市場，但其人口卻僅占全球15%。簡單說，這是以少數跨國藥廠主導，以主流市場的整合爲首要考慮的組織。

但上述現象隨著近十年的國際趨勢有所改變，亞洲醫藥市場的興起與東歐的加入歐盟在在考驗該會議決議的適用範圍。對此，該會議雖然於一九九九年成立「非ICH地區合作小組會議」（global cooperative group，GCG），希望可以將決議推廣至其他地區，但由於各國的醫藥品發展狀況不同，加上業界的意願不高，因此成效似乎不彰。

最後是倫理問題的討論。該會議雖然確立優良的臨床試驗規範，但是其中的倫理問題，如志願者的募集與受驗期間醫療品質的維護還留有不少空間。雖然世界衛生組織是該會觀察員，也承諾推動相關倫理議題的討論，但該會議並無意將焦點集中於此。顯然，在「醫療與社會」缺席下的標準化凸顯了該會議的實用本質與「技術」定位，也爲未來身體的抗拒與衝突預留伏筆。

然而，標準化的底線爲何？身體的抗拒與衝突又是什麼？該會議似乎也喚起我們早已被社會所約制，被動懶散的身體意識。問題已提出，然而解答卻仍在期待。

以下場景或許是此反應的最佳寫照：今年七月的GCG會議最後出乎意料地安排「臨床試驗倫理策略發展組織」（Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review，SIDCER）報告臨床試驗相關倫理的標準化。雖然報告者標舉「全球思考，在地行動」綱領，努力說明倫理是很全球但也很區域的重要問題，但或許這個議題過分「曲高和寡」，既不迎合臨床試驗尚無基礎的開發中國家，也不對業界現階段的商業胃口，因此報告完各國代表似乎若有所思，或低頭或聳肩，讓報告者有點不知所措。

而觀察這片略帶尷尬的氣氛，我似乎看到在商業利益與國家主權折衝下看似馴化的身體正發出無言的異議，似近還遠，召喚著無窮的想像與可能，而會議也在這一片沈默中安靜落幕。

而抖掉口水，回歸身體，或許才是思考醫藥標準化的原點吧。 □

郭文華
陽明大學通識教育中心