

類緣物的管制 及藥事法的違憲審查

A Study on the Control of Analogues and
the Judicial Review of Drug Act

李惠宗 Hwai-Tzong Lee *



摘要

對於「類緣物」應以「藥品」，至少應以「準藥品」管理，基於「無法律、無擬制」法理，也必須透過法律明文規定，才能符合「罪刑法定主義」。因為法律未「明文規定」，實務上，刑事判決對於「類緣物」直接認定為「偽藥」，係依據衛生福利部食藥署藥物審議委員會的「會議結論」，而非藥事法第6條的「明文規定」，有違反「罪刑法定主義」及「法規範明確性」之疑慮。

“Analogue (designer drug)” should be managed as “drugs”, at least as “quasi-drugs”. Based on the legal principle of “no law, no fiction”, it must also be clearly stipulated by law in order to comply with the “principle of legality”.

*國立中興大學法律學系教授 (Professor, Law School of National Chung-Hsing University)

關鍵詞：美國藥品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)、規範明確性 (principle of regulatory clarity)、準藥品 (quasi-drugs)、罪刑法定主義 (principle of legality)、歐盟藥品法 (Azneimittel in der Europäischen Union)、擬制 (fiction)

DOI : 10.53106/241553062023020076010

Because the law does not “expressly stipulate”, in practice, the criminal judgment directly identifies “analogue” as “counterfeit drugs” based on the “meeting conclusions” of the Drug Review Committee of the Food and Drug Administration of the Ministry of Health and Welfare, Taiwan not the pharmaceutical affairs law. The provision in Article 6 may violate the “criminal legality” and “principle of regulatory clarity”.

壹、問題的源起——類緣物的出現

類緣物，即藥品類似物（analogue, Analog-Arzneimittel），又稱為「類似物製劑」（Analog-Präparate，英文有時以“designer drug”稱之¹），國內藥事法上及判決已通稱「類緣物」，但其與典型的藥品在化學式上又有些「分子變異」（Molekül-Variationen），在治療效果上，不像正規的藥品，也未經過人體實驗，從而有不可預見的療效及副作用。

類緣物在製藥市場上存在著相當龐大的商機，各國皆然。在我國藥物安全的實務上，最多出現在減肥食品或壯陽食品上，大致都會誇大其屬「純天然添加物」（因為並非典型的藥品）或「無副作用」（其實是因為未經過嚴格實驗，不知有何副作用），使用類緣物作為膳食營養品的也不少，有許多使用藥品類緣物的造成傷害的案例²。在我國，類緣物直接涵攝為

1 Wikipedia, Designer drug, https://en.wikipedia.org/wiki/Designer_drug (last visited Aug. 26, 2022).

2 參紀美琴、唐如意、鄧喬文、黃鈺生，從國外保健類食品安全警訊看市售減重類產品的潛在風險，藥物安全簡訊，51卷，2015年9月，25頁，本文提及，國內檢出之違法添加類緣物的產品中，尤其在減重類成分中，皆以sibutramine及其類緣物、酚酞及刺激型瀉劑、中樞神經興奮劑、麻黃素及其類緣物等，為最常見。此外，壯陽藥也是類緣物的大宗。衛生署也指出，國內及美、日、香港、韓國、荷蘭、新加坡

「藥品」，故以類緣物添加而號稱「健康食品」或「膳食補充品」的商品，皆被以製造偽藥的罪名移送法辦，且皆會受到定罪。

貳、國家對類緣物的管制權限

一、類緣物的特性

類緣物是一種化學物質，具有的物質與正規藥品類似，結構不完全相同，係某些分子結構有改變而產生新的物質，部分類緣物也有可專利性（*patentierbar*）³。由於其藥理與正規藥品具有製劑類似性，習慣上也通稱為「我也是製劑」（*Me-too-Präparat*）⁴，雖在臨床上可能有一些特定功能，但因為沒有經過嚴謹的測試及實驗，不是「新」的產品，卻是「貴」的產品⁵，因為其效用與成本效益（*Nutzen und Kosten-Effektivität*）之間，難以取得平衡，目前也缺乏透明性。

德國有非常強大的各種職業團體，在製藥產業上，其職業團體有非常高度的行業自治行政上，可以分擔部分國家的行政管制的功能。而製藥產業的職業團體在類緣物與藥品創新間的

等國家各種違法之市售食品、成藥、中草藥、飲料及健康食品當中，相繼檢出違法添加Sildenafil（威而剛R）、Tadalafil（犀利士R）、Vardenafil（樂威壯R）或者其類緣物（如Acetildenafil等），各該之壯陽藥類緣物。參衛生福利部，生物科技業者，應依法律規定，提出產品之安全性、療效、品質等項資料向衛生署申請藥品之許可證，始可上市販售，以免觸法被罰，2008年12月2日報導，<https://www.mohw.gov.tw/cp-3163-27959-1.html>（瀏覽日期：2022年4月29日）。此種類緣物早於2003年即已存在，將近20年期間，衛生主管機關居然不加修正藥事法有關藥品定義的問題。

3 Vgl. Wikipedia, Analogpräparat, <https://de.wikipedia.org/wiki/Analogpr%C3%A4parat#Entstehung> (last visited May 11, 2022).

4 *Id.*

5 Vgl. Samir Rabbata, Analog-Arzneimittel: Zu Unrecht verteuert?, *Dtsch Ärztzebl* 2002; 99(28-29): A-1941 / B-1639 / C-1533, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/32344/Analog-Arzneimittel-Zu-Unrecht-verteuert> (last visited May 11, 2022).