

何謂「數位藥丸(digital pill)」？

「數位藥丸(digital pill)」顧名思義就是將藥物與數位科技結合，藥丸上載有感測器(sensor)，在進入人體後傳輸訊號至病人身上的訊號接收器貼片，相關資訊再被傳送到醫療人員。由於許多研究顯示約有半數病人並不會完全遵照醫師指示服藥，使治療效果不彰，並造成醫療資源之浪費。而電子藥丸有助需長期頻繁用藥的族群定時服藥與協助醫療機構追蹤病人服藥狀況，並在臨床試驗中持續觀察病患用藥後的生理反應。

日前美國食品藥物管理署(Food and Drug Association)已接受Proteus Digital Health公司之上市審核申請，不久之後人們將有望享受到此數位藥丸帶來的便利。不過其亦存有一些疑慮以及待克服的技術問題，例如：個人資料之保護措施、控制藥物釋放之系統故障或遭惡意攻擊時之應變等問題。同時，雖然許多人都認為數位藥丸對病人之疾病控制有利，但是病人之拒絕治療權卻可能因而犧牲，雖然醫生不能強迫病人服藥，但法院強制處分常會牽涉特定的治療程序，此時若病人拒絕服藥，其假釋可能被撤銷，該技術將可能成為一個監視的手段。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

蔡佳穎

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2016年05月

文章標籤

生技醫療

新興科技法制

數位藥丸



推薦文章

你可能還會想看

澳洲競爭及消費者委員會 (ACCC) 就大型數位平臺對於消費者權益和市場競爭的問題提出建言

澳洲競爭及消費者委員會 (Australian Competition and Consumer Commission, ACCC) 於2022年11月發佈了數位平臺第五份調查報告。該報告係ACCC受澳洲政府委託，於2020年起對數位平臺相關的消費者權益和市場競爭問題的調查，本次報告將重點放在監管如何改革。主要提供的建議和警示可分為五個方向：1.反競爭行為 大型數位平臺擁有巨大的市場力量和重要的財政資源，佔據主導地位的數位平臺公司有能力和動機透過排他性行為和收購潛在競爭對手，以維持其在市場中的優勢地位。 2.消費者和中小企業保護不足 ACCC於2022年所發佈的最新報告與其自2017年開始進行數位平臺研究起所發布的其他報告

專利連結(Patent Linkage)－藥品研發與競爭之阻力或助力？ - 談藥品查驗登記程序與專利權利狀態連結之發展

生物倫理vs.生物科技 孰重孰輕？

去(2005)年11月，全球幹細胞研究先驅－韓國首爾大學黃禹錫教授承認其研究有國際醫學倫理瑕疵，而引發軒然大波。主要爭議原因是其研究所使用



之卵子，部分來自於其領導研究團隊的女性研究員，以及部分支付報酬給捐卵者。韓國「生物倫理及安全法」於2005年1月開始施行，立法目的強調生命科學及生物科技之發展應具有安全性並符合生物倫理原則，該法更明文規定：受試者需被充分告知資訊，亦有權同意是否參與研究以及不得買賣精子卵子等。因此，甚至拒絕捐卵的科學家也難免自願提供卵子，如女而對研究同僚時，該女研究員不賣元”之自願同意”出招而，此則頗為爭議。 隨並

美國食品及藥物管理局發布含有奈米物質藥物和生物製劑的最終版指引

奈米科技發展愈加成熟，藥物和生物製劑包括主成分、賦形劑等都可能使用奈米物質，奈米藥品可包括口服藥、注射劑及局部外用藥，且適應症亦愈來愈多樣化。隨著奈米藥物申請送審的件數增加，美國食品及藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, **USFDA**）對於此類藥物的審查，除了依既有的藥品審查原則，亦必須針對奈米物質粒徑小的特性，評估粒徑之改變，是否會影響藥品製劑安全性、療效及品質。美國食品及藥物管理局於2022年4月22日發布含有奈米粒子藥物之最終版產業指引，該指引的範圍涵蓋生物製劑以及基因治療，其要點包含：相關藥物開發原則、品質、研究具體考量因素，以及學

最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

› 隱私權聲明

› 徵才訊息

› 網站導覽

› 聯絡我們

› 資策會

› 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.