

## 日本製藥業引進雲端系統 防範藥品供應斷鏈危機

自然災害與國際突發事件持續衝擊全球藥品供應，過去日本製藥產業之供應鏈資料多依靠人工維護，人員確認供應鏈影響範圍必須在多個系統、資料表單間往返，依靠電話與電子郵件逐一聯絡不同供應商，耗費時間與人力，人員異動時，資料往往流失，未能串聯並形成公司有效資產。

再者，藥品供應危機常埋藏於供應鏈上游盲區，企業為分散風險，向三家不同供應商採購原料，卻在異常發生時發現三家供應商皆從同一海外製造廠輸入產品。因無法掌握上游結構，單一環節異常引發全面斷鏈。除了造成企業聲譽受損，更會直接衝擊公共衛生安全，影響患者用藥權益。

為解決困境，日本醫藥產業引進雲端供應鏈管理系統，將供應結構轉換為樹狀圖，呈現原料採購、委託製造到物流倉庫脈絡。該系統協助企業釐清經銷商與原料供應商關聯，發掘共同上游。以圖像呈現之方式可打破部門溝通障礙，品質、研發與製造部門皆能依同一平台進行決策，評估更換供應商產生的連鎖反應。遭遇突發事件，該系統會自動發送警報並確認狀況，迅速釐清影響範圍。

未來此系統之應用將延伸至平時狀態之佈局，企業可利用風險評估控管庫存、建立原料多重採購來源，將資料庫提供給品質部門擬定策略，並將此平台視為推動全球供應鏈、應對永續發展與盡職調查的核心建設。

製藥產業具備風險容易蔓延、治療具時效性、生產技術門檻高且難尋替代產能等特徵，企業權衡效益後主動引進系統，儘管部分供應商對資訊安全與營業秘密存有疑慮，然而在面對變動快速的國際趨勢，圖像呈現供應脈絡、即時偵測危機並促成跨部門共同應變，已成為藥廠將管理從事後補救轉向主動佈局的關鍵。

這項業界自發升級，恰好與政府的政策推力緊密結合，日本政府於2025年修正《確保藥品及醫療器材等之品質、有效性及安全性法》，除了要求醫療用藥品製造販售業者設置安定供給管理體制責任人，未來亦將制定確保安定供給體制手冊。此外，政府也針對引進雲端管理的企業提供經費補助。透過這套雲端系統，企業能確保履行穩定供應之責任，達成穩固營運與法遵的雙重目標。

資策會科技法律研究所法律研究員王齊庭提醒，藥品供應鏈圖像化呈現已成國際趨勢，企業透過雲端集中管理生產、輸入、庫存及聯絡資料時可能涉及商業機密，須遵守個人資料保護規範，並落實資訊安全與保密義務。未來若發展為多企業共享平台，也可能會衍生資訊交換相關疑義及風險。掌握供應鏈全貌的同時，必須建立完善規章以防範法律爭議。



上稿時間：2026年06月02日

