



家庭計劃通訊

避孕技術的另一次革命

蔡采秀譯

避孕方法研究的投資，每年將增加兩千三百萬美元，也就是目前年約三千萬美元的百分之七十五的增加額，可以用來有效地加速目前開發中的避孕方法。譯者現為東海大學社會學研究所研究生。

摘 要

過去二十年間，新的避孕方法在已開發和開發中國家曾造成真正的避孕革命。然而由於對安全性的顧慮，美國昂貴的立法程序，和生活型態日益多元化和不斷變遷的結果，目前所使用的各種避孕方法已經逐漸無法符合民衆日益增加的需求了。因此在未來的幾年當中，類固醇植入劑 (Ateorid implants) 和改良過的針劑，子宮內避孕器，阻隔法 (barrier methods) 和結紮等當可十分普遍。但是，如果在可預見的將來，除非我們能在研究上再投注大量的金錢突破性的新避孕方法——像疫苗、男性避孕法，和每月只需服一次的口服藥等等，將無以產生。時下過半數的生育技術，由八個研究和發展機構 (R&D) 負責，每年在避孕方法的研究上要花上近三千萬美元的經費。如果他們每年能再多出兩千三百萬美元的經費，那麼不但他們的研究進度能有大幅的推展，而且還能著手一些目前科技水準下才可能的新技術研究。但是即使增加了這麼多經費，即增加目前這八個研究機構每年經費的百分之七十五，還是不可能能夠發展出新的避孕方法。因為目前的製藥工業已不像二十年前一樣居於領導研究的地位，公共部門的研究機構就必須另外撥出時間和精力，兼顧到避孕技術從發展到引進等各個

層面，新的研究發展機構也有必要成立。

然而，現下提供經費的單位，多半是美國或其他已開發國家政府，似乎並未體會到本國婦女因意外受孕可能遭受的社會與健康上的不良後果，也不能真正了解第三世界國家，由於高度人口成長所遭受到的社會經濟發展的不良後果，因此在經費援助的水準和速度上，就不敷所需。如果我們還希望能有另一次的避孕技術革新的話，那麼，我們需要，而且是迫切需要類似農業和熱帶性疾病的研究捐助國，能受到政治和經濟上的支持，才能讓這些避孕技術發展獲致相當成就。

前 言

過去二十五年間，口服避孕藥、子宮內避孕器、和簡便的結紮技術的引進，是創造了一次的避孕技術革命。在美國和其他已開發國家，因為有了這些方法，再加合法而安全的墮胎技術，使婦女能超越生理學的控制。因為有了這些愈來愈可靠和使用簡便的生育控制方法，美國和其他的工業化國家才得迅速地把出生率降低到替代水準以下。許多開發中國家的人口成長率，也因而有顯著的降低；社會經濟地位和城鄉居住背景所造成的差別生育率，也因全國性的家庭計畫而降低了。像這種大幅度且快

速的轉變，如果沒有現在的避孕技術，也許並沒有那麼容易。這些避孕方法對個別家庭的經濟改善，和國家社會經濟的發展，都是非常重要的。

相對於一九六〇年代以前的避孕技術而言，現代的避孕技術算是一項非常大的進步了。儘管如此，它們還是無法滿足目前美國和其他已開發國家，尤其是第三世界國家在避孕方法上的需求。

以美國為例，目前有半數的受孕都是意外發生的，尤其在十幾歲的青少年中，這種情形更超過了百分之八十以上。美國的青少年出生率比起其他除了匈牙利外的所有已開發國家，都要來得高。除此，結紮率也特別高：半數婦女在三十歲以下就作結紮，百分之二十在二十五歲以下結紮。所以這麼早就結紮，是因為青少年期就無法有效使用可恢復性避孕方法的人，所不得不採用的一種非常手段。

在世界生育率與避孕率調查 (World Fertility and Contraceptive Prevalence Surveys) 中發現，在大部份的開發中國家，幾乎有過半數的婦女不希望再有小孩，或是想延長下一胎的生育時間，但是這些人目前却只有一小部分人在使用避孕方法。目前全世界約有十二億育齡婦女。到本世紀末，現在開發中國家的小孩達到生育年齡時，育齡婦女的人數預計將增加四億，達到十六億。同時，在開發中國家，非法的墮胎、生育間隔太緊密以及過早或過遲生育，也造成母親和嬰兒的死亡率和罹病率非常高。

現在的育齡婦女所使用的避孕方法，遠比他們的父母和祖父母等可以使用的要好得多了。雖然如此，這些方法的效果也並未盡善盡美。雖然理論上的效果本來就有差異；實際使用的效果差異比理論上的更大。這件事說明了夫婦在繼續而有效地使用避孕方法上，仍有許多困難。

例如，根據拉丁美洲五個國家對各種避孕方法在一年內的失敗率所作的估計，子宮內避孕器的失敗率約 5%，口服避孕藥為 8%，針劑約 12%，保險套 13%，隔膜和殺精劑約 15%，產後禁慾約 25%，中斷法約 27%，定期的禁慾約 29% (自然避孕法)。只有結紮的失敗率小到微不足道。也許也正因此，結紮在已開發和開發中國家才會愈來愈普遍。現在全世界約有九千五百萬對的夫婦依賴結紮法避孕，其中就有八千二百萬在開發中國家。

目前開發研究的重點，放在找出一些更安全，不良副作用更少，比現有方法更使用簡便，而且能有像類固醇避孕法那麼有效的避孕方法。然而，這種理想的方法—絕對安全，使用簡便，完全有效，生育力恢復簡單又快，不貴又可以不必看醫生就能自己使用的方法，可能永遠發展不出來。但是，有效性、危險性、費用、可以買得到而且方便，這些特點可能要彼此權衡。各種生活型態的因素也許也會影響到這些方法是否能為人所接受，而這些生活型態會愈來愈多樣化，而不是愈來愈相似。

一九六〇年代和七〇年代的避孕技術革命，帶給很多的個人和國家很多方便的地方。若要讓這道方便之門暢開，以便能讓所有的人都能共享，就必須要再來一次避孕技術上的革命。這項技術革命所需要的科學知識已經相當多，但是如何把這些科技轉換為避孕方法，到目前為止，我們却只做到一小部分而已。

當前避孕方法的研究與發展

很多年以來，由於對各種進步的生育控制方法的需求愈來愈大，一些政府、基金會、製藥工業和很多非營利性的研究與發展機構已經投注大量資金在新避孕技術的研究和發展上。固馬克研究所 (Alan Guttmacher Institute, AGI) 最近完成一項對一九八〇年到八三年基金贊助的世界趨勢調查。除此，AGI也從八個主要的非營利性研究與發展機構，取得目前避孕技術研究和計劃的詳細資料，這八個機構負責開發所避孕方法，其中大部份是製藥工業不開發的方法。AGI問：目前有那些方法在進行臨床實驗，那些方法在臨床前階段，以後的三年和四到五年之中需要多少經費，以便發展和引進這些方法。表一列舉 AGI 調查的八個公共基金所支持的研究與發展機構開發中的避孕方法中，已在作臨床實驗評估者。

這些方法依評估期間至向行政當局提出註冊資料以便取得公開發行的許可而歸類。一般而言，從註冊後到公開普遍發行，需要一年或更長的時間。以後的三年和這之後的兩年當中所需的研究經費，也列在表中了。

表一 目前在臨床實驗中的主要避孕方法，到註冊所預計的時間，發展研究的機構以及一九八六到八八年，和一九八九到九〇年的經費估計總額（以千元計）

方法名稱	機構名稱	預 估 的 經 費	
		一九八六到八八年	一九八九到九〇年
總 計		\$ 56,486	\$ 58,425
一到三年後註冊者		13,638	10,600
阻 隔 法		1,200	
子宮頸帽	CDB	500	0
陰道殺精藥片	FHI	200	0
重新配方的殺精劑	CDB	500	0
植 入 劑		7,554	6,500
諾普蘭 (NORPLANT)*	ICCR/FHI/HRP/ PIACT	4,554	4,000用來加速引進家庭計畫項目，而1,500則用來作發售後的安全性監視
諾普蘭 (NORPLANT2)+	ICCR	3,000	1,000用來做發售後的監視工作
針 劑		1,142	500
重新配方的狄波 (Depo-Provera)†	HRP	0	0
每月的混合動情素／黃體素	HRP	1,142	500用作引進研究
子宮內避孕器		1,000	0
銅T380A [§]	ICCR	1,000	0
結 紮		1,300	2,100
費爾斯夾 (Filshie Clip)††		1,300	2,100用來引進工作和美國的臨床實驗
陰 道 環		1,442	1,500
放出黃體素者 (低藥量，持續使用)		1,442	1,500用來作引進開發中國家的工作
四到五年後註冊者		19,547	32,075
阻 隔 法		3,500	4,250
含殺精藥，用過即丟的子宮隔膜	CDB, PARFR		750用來支持臨床實驗第三階段的多元中心
高效率陰道殺精劑	FHI	1,900	3,500用在新藥量形式和第三階段的臨床實驗工作
植 入 劑		4,922	8,000
Capronor	CDB	2,422	4,000用在新藥量形式和第三階段的臨床實驗工作
生物性可分解藥片 (6—12個月)	PARFR, FHI	2,500	4,000用在新藥量形式和第三階段的臨床實驗工作
針 劑		3,500	9,500
小膠囊裝的 (norethindrone，3—6個月)	PARFR/FHI	2,500	4,500用在第三階段的臨床實驗工作和多國的實地實驗

每月服用的小膠囊	PARFR/FHI	400	3,000用在第三階段的臨床實驗
小膠囊裝的睪丸素 (testosterone)	PARFR	600	2,000用在第三階段的臨床實驗
子宮內避孕器		1,000	75
含類固醇的子宮內避孕器	ICCR	1,000	75用在第三階段的臨床實驗
排卵後的避孕法		517	750
性交後藥丸	HRP	517	750用在第三階段的臨床實驗
哺乳中的避孕法		2,508	4,000
黃體素的陰道環	ICCR/HRP	1,908	2,000用來作毒素學第三階段的臨床實驗和引進的工作
小膠囊裝的黃體素針劑	PARFR	600	2,000完成臨床研究
結紮法		3,600	5,500
非手術的(化學方法結紮)	FHI	3,400	5,500用在第三階段的臨床實驗
輸卵管內的裝置(矽栓)	PARFR	200	0
五年以後註冊者		23,301	16,250
針劑		3,761	1,000
新的黃體素, 2—6個月	HRP, CDB	3,761	1,000用在臨床實驗
排卵後避孕法		3,063	3,750
抗黃體素		2,000	2,000用在臨床實驗
抗黃體素和 uterotics		1,063	1,750用來繼續測試不同的藥物組合
非類固醇的抑制排卵藥物		5,500	4,000
LHRH的類似藥物	CDB, ICCR	5,500	4,000用在臨床實驗
哺乳中的避孕法		340	500
LHRH的類似藥物		340	500用在完成臨床實驗
男性避孕法		4,360	4,000
SHUG裝置的可恢復性輸精管結紮	PARFR	400	1,500用於臨床實驗
長時效的男性激素或男性激素 /黃體素的混合藥物	HRP, ICCR	1,129	700用在臨床實驗
LHRH的類似藥物針劑	PARFR, ICCR	2,831	1,800用於臨床實驗和發展男性激素的替代物
疫苗		4,777	2,000
抗HCG		4,777	2,000用在臨床實驗和改進疫苗製造方法
陰道環		1,500	1,000
混合黃體素/動情素的環		1,500	1,000用於臨床實驗

* 號表示在一九八四到八五年在芬蘭和瑞典註冊, 若要引進開發中國家的家庭計畫中, 仍有待各方面全力支持。

+ 號是準備在美國和其他國家註冊的。

± 號表示已完成臨床實驗, 仍待工商界最後決定是否在申請註冊。

S 已經在美國的食品藥物局 (FDA) 註冊, 但是需要將之引進到家庭計畫中的支持。

** 號表示已在大英國使用, 但是如果由美國國際開發總署採用, 需要向美國註冊。

表一所列的十種新研究成果如果能有目前的預算水準繼續支持，那麼應該可以在以後的一到三年內辦好註冊。在這些新研究成果中最值得注意的是，諾普蘭 (NORPLANT) 系列。它不但在芬蘭和瑞典已經上市，而且也正引進到若干開發中國家。這類植入劑包括六個三公分長的矽膠囊，把它們植入人體的皮下以後，就會慢慢不斷地放出一種黃體素的 Levonorgestrel。這種植入劑的避孕效果非常高，可以長達五年，而且第一年使用的失敗率低於百分之一。除此，一旦把它除去後，生育能力可以很快恢復受孕。這種方法最常見的副作用是月經週期會改變，而且，要植入皮下和拿出時必需要有一次局部麻醉的小手術。另外，有一種兩根膠囊叫諾普蘭二號 (NORPLANT 2) 的植入劑。它的有效期間也是五年，在美國和其他已開發國家正步入完成臨床實驗的階段，預計在一九八六年能在美國取得註冊。諾普蘭系列的出現代表了類固醇避孕法上一項非常重大的進步，因為它不但減低了目前口服避孕方法的動情素成分，和心臟血管方面的併發症，同時使用上的效果也比較高。這種方法對那些還不太確定她們已不想再要小孩，和害怕結紮手術的婦女而言，更是一種別具吸引力的代替方法。但由於諾普蘭在生育控制上是一種新觀念，因此，要引進這種方法時，勢必需要作全面性、費時而且耗費頗鉅的努力。

另外，有兩種改良過的類固醇針劑，和另一種可以一直戴著而且使用者可以易裝易拿的陰道環，在一兩年以後應該可以在開發中國家發行。這些長效的方法由於減少了每天戴除的麻煩，因此對使用者而言，應該是方便多了。而且，這種混合了動情素和黃體素的針劑並不像只有黃體素的針劑，應該會使月經較規則；其中有一種經過改良的狄波 (Depo-Provera) 所包含的藥劑量，要比目前所使用的針劑少多了。

銅T380A已經在美國的食品藥物局 (Food and Drug Administration, FDA) 註冊過，人口局 (Population Council) 現在也正想把它引進到開發中國家的家庭計畫中。這種方法第一年的使用失敗率低於百分之一，同時也使月經流量要比其他子宮內避孕器來得少。

有一種用來阻塞輸卵管的小型裝置叫費氏夾 (

Filshie Clip)，已經在英國開始使用，而且也預計在美國完成臨床實驗後能取得註冊。這種裝置最大的好處是，使用簡便而且恢復生育能力的可能性也較大。

這十種新的避孕技術在以後三年要完成臨床實驗，所需的經費大約是一千三百六十萬美元，而且在這之後的兩年，要把諾普蘭、費氏夾，新的針劑和陰道環引進開發中國家的家庭計畫中，並且對這些方法作長期的安全性監視，還需要一千零六十萬美元。

另有十三種避孕方法還在初步的臨床實驗階段，其中已經證明是安全有效的方法，在以後的四、五年中也可以完成註冊。這些列舉在表一的第二部分。這些方法中最重要的是，一種可作生物性分解的第二代針劑，不但不需要外科手術取出，而且有效期間長達一年；以及另一種可以控制黃體素分泌長達三個月的針劑。在這段期間中也將發展出一種可以用作男性避孕法的微膠囊睪丸素針劑，用以抑制生育力。這種方法也許還要配合其他藥物使用。同時，第一次開始開發供哺乳中的母親使用的避孕方法。這些把天然的類固醇黃體素打入陰道環，以及可以逐漸釋放出來的針劑當中，不但不會干擾乳汁分泌而影響到嬰兒，反而能提高乳汁中的抵抗力。另外有些方法 (見表一最後一部分) 則利用黃體生成激素 (luteinizing hormone-releasing hormone) (LHRH) 的類似方法，抑制產後期間的排卵。目前也正在研究一種可以在懷孕率非常高的排卵期間，性交後所服用的藥丸。這種藥丸由於藥量很小，因此特別適合那些偶有性行為但又不需一直防範的婦女。此外，目前正在改良的避孕方法是把兩種新型的子宮隔膜，事先配合殺精劑來用，使婦女使用起來更方便而且更有效；一種是效力更強的殺精劑；另一種是用比現有方法能使月經流量更少而且含有類固醇的子宮內避孕器。同時，研究者也一直在發展一些可以免開刀，或可恢復生育力的結紮方法。家庭計畫指出，雖然他們的服務對象很需要這些方法，但是這些方法却尚未能解決，使有效結紮和生育力恢復的可能性更高所涉及的生物性問題。

這十三種研究成果要在以後的四、五年中完成臨床實驗，需要約五千一百六十萬美元，包括發展

新的藥方、製造，長期的毒性測驗和臨床及實地實驗所需的各項費用。

新開拓的領域

另外還有十種方法，估計在註冊以前還需要五年以上的時間去研究，更由於仍在研究初期，因此比上述的方法更不確定。其中有些方法和目前所用的任一種方法都截然不同。

這些方法中，最有趣的一種是RU38486。它是一種首先由一家法國製藥公司調製出來的避孕藥，可以抑制可幫助受精卵著床和固定胎兒的黃體素作用。這種藥物目前還在臨床實驗中，而且不論是單獨使用，或配合一些可以用來穩定排卵後月經的前列腺素（prostaglandin）使用，似乎都非常有效。

控制生育方法另一種革命性的成果是妊娠疫苗法。這種疫苗法當中有一種，是由人類週期性促性腺素而來的妊娠荷爾蒙（pregnancy hormone human chorionic gonadotropin (HCG)），也將進行臨床實驗。這種疫苗據稱可以有一年的避孕效果，而且既不會干擾月經週期，也不會引起因類固醇所造成的新陳代謝和心臟血管方面的副作用。一般人都認為疫苗法特別適用於開發中國家，因為這些國家對於疫苗較為熟習，且有訓練有素的護產人員提供服務。

現在正在研究用LHRH的類似藥物，作為非類固醇的抑制排卵藥物，像長效男性激素，男性激素和女性激素的綜合物，以及LHRH agonist和男性激素的綜合物等都正在研究。同時，目前也正在發展一種含有黃體素和動情素的陰道環，而新長效黃體素針劑則正在早期的實驗階段。但是，要讓這些研究在以後的五年內維持目前的水準，須要將近三千九百六十萬美元的經費。

根據研究與發展對目前所有正在臨床實驗中的研究所作的估計，這些研究計畫在下一個五年當中需要一億一千四百九十萬美元的經費——前三年需要五千六百五十萬，後兩年則需五千八百四十萬美元。從這些估計可以看出來，每當一項研究要進入更進一步的臨床實驗時，研究與發展機構所需的經費就會暴增。同時，我們也可以預期到，目前在臨床實驗的方法有些可能不够安全或有效，使得研究必須停止。但是這些研究還是得進行到這個程度才行。而且，有時候一項研究需要改進，改進後還要再作一次臨床實驗，那麼又必需增加經費。因此，這裡所估計出來的經費數目，是假設在這些研究與發展的研究計畫不會出任何大紕漏。

表二所列的是公共研究與發展研究小組還未到臨床實驗階段的研究計畫。在三十五個研究計畫中，有十六個如果動物實驗中的安全性和有效性沒問題的話，將在一九八八年時付諸臨床實驗。

表二 尚未進行臨床實驗而頗具遠景的重要研究及其在一九八六到八八年所需經費估計額（以千元計）

方 法	機 構	一九八六到八八所需的經費
總 計		\$ 56,943
針 劑		2,985
小型膠囊裝的levonorgestrel*	HRP, CDB	1,718
新的動情素，每月一次*	CDB	245
新的長效黃體素*	CDB	1,022
男性使用的避孕法		16,545
長效男性激素*	CDB	350
透過皮膚吸收的輸精管閉塞法*	PARFR	250
透過皮膚吸收的兩端燒灼法* 103 (bipolar cautery)	PARFR	250
LHRH的類似藥物	HRP	109
Gossypol (棉子素)	HRP	1,221

inhibin (抑制素)	CDB, ICCR	3,000
其他抑制男性生育力的藥物	IOCD, CDB, ICCR, HRP	11,365
<u>自然避孕法</u>	PARFR, HRP	773
抑制排卵藥物		11,550
LHRH的類似藥物*	PARFR	300
Anordrin*	PARFR	750
GNSIF	ICCR	1,500
濾泡流體的自我調節藥物	ICCR	4,500
新的縮氨酸 (peptides)	CDB	4,500
<u>排卵後的避孕法</u>		1,379
抗着床的作用物*	HRP	262
LHRH的類似藥物*	HRP	117
Postcoital (性行為後的避孕法)	CDB	1,000
<u>殺精劑</u>		3,300
Acrosin抑制藥物*	PARFR	300
Imidazoles&其他*	PARFR	3,000
<u>結紮法</u>		800
Hypangel*	PARFR	500
輸卵管夾*	PARFR	300
<u>疫苗</u>		11,000
LDH-C4	PARFR	2,000
Zona pellucida	CDB, PARFR	5,000
新的生成物避孕法	ICCR, CDB	1,000
新的補助, 輸送系統	ICCR	3,000
<u>陰道環</u>		544
新的類固醇藥物	HRP	544
<u>多層避孕法</u>		8,067
新的黃體素*	ICCR	2,000
新的LHRH對抗物*	CDB	300
新的類固醇	IOCD	600
天然的植物生成物	IOCD	2,203
新的植入輸送系統	HRP	1,714
經皮膚輸送系統	CDB	750
輸送LHRH類似藥物的系統	CDB	500

* 號表示在一九八八年預期開始作臨床實驗

這些研究在以後的三年中要能有什麼進展的話，約需要五千六百九十萬美元的經費，而且其中有一千一百七十萬必須撥給在一九八八年要付諸臨床實驗的最先進計畫。

在這些用來發展相當具前瞻性科學研究的經費

中，絕大部分是用在研究適合男性用的新避孕方法——而以後的前三年中即佔去全部經費的百分之二十九。根據表一所得的計算結果，在以後前三年的研究經費中，只有百分之八是預算用來作男性避孕法的臨床實驗經費。調節男性生育力的避孕法，由

於沒法克服使男性在精子數大量減少的情況下又能保持性慾不衰的困難，因而出現了很多特殊的問題。但是，從過去十年的基礎研究中，還是累積了很多有關男性生育系統的知識，因此也提高了發展新方法的可能性。那些用來阻止精子製造的避孕方法，還沒到臨床實驗階段的有棉子素 (gossypol)。這是一種棉花籽油的衍生物，能自然抑制生殖腺蛋白質，直到最近才抽離出來。另外，一些可以影響精子活動或生育能力，但不阻止精子製造的避孕方法，也正在研究中。

目前即將付諸臨床實驗階段的避孕方法，有抑制排卵的新藥物如：LHRH的類似藥物和黃體素的 anordrin，都是首先在中國大陸使用的每月服用藥丸。這兩種方法到一九八八年可能付諸臨床實驗。其他必需有大量研究基金支持的產品包括：從生殖腺中抽離，用以研究對男女性生育力影響的物質。這些包括促性腺激素增強抑制因子 (GNSIF) 和各種能自行調節卵巢和睪丸功能的藥物，像新的縮氨酸等做為可恢復的避孕方法。這些發現於下視丘、卵巢或睪丸的改良過的新自然縮氨酸，最大的好處乃是它們只會影響到生殖系統，而不會引起像類固醇避孕法所造成的心臟血管和新陳代謝方面的併發症。

有一千一百萬元是打算用在疫苗研究的。很多依賴抗原而不是依賴 HCG 的抗生育力疫苗，由於有新的輔佐藥物來加強身體的免疫反應，以及利用再綜合 DNA 技術的綜合疫苗，才有可能發展。此外，在以後三年對於每一種新殺精劑和針劑的避孕方法研究，預計每種需要約三百萬美元；這些方法如果初步測試成功的話，將在一九八八年進行臨床研究。還有，為了要準確地知道婦女的生育週期，正在開發一些簡單但不貴的設備。這些設備適用於那些想實行週期性禁慾，或只想在生育週期中避孕的夫婦。

另外一些避孕方法，希望能在以後的三年中進行臨床實驗的有：抗動情素，抗着床物和 LHRH 的類似藥物等排卵後的避孕藥，以及可以復原的結紮

，新黃體素和新的 LHRH 對抗物。

這些方法一旦進入更進一步的產品開發階段時，它們在研究與發展機構的經費預算中所佔的比例，也會增加。之所以如此，最近一分給一些國際性組織的報告中指出很多研究計畫在完成了第三階段的臨床實驗，還是需要很多複雜而昂貴的步驟。一種避孕方法為了要在一個以上的已開發國家和製造國家取得許可，必需編纂和分析很多資料才能符合管制審理的條件，如果還想透過美國援外總署向海外發行，就必須取得美國食品藥物局的許可；為了大量生產必須預做準備；而且要引進到大約五十到一百個國家中取得註冊，還必須進行高級的臨床和實地實驗。同時，必須很有系統地引進到開發中國家的家庭計畫執行機構，並建立一套連私人醫生都能囊括進來的市場組織。之後，還必須在各國不同的環境中，追蹤出無法在臨床實驗中觀察得到的稀有或長期性併發症。研究與發展人員常為了籌募這些完成階段所需的昂貴資金，無法專心致力於發展新的科學研究，也無法全力推動那些還沒到臨床實驗階段的研究。但是一些高級臨床實驗或實地實驗已證實是非常成功的研究成果，它們的資金則充裕多多。舉例而言，很多私人 and 公共基金會雖然對於諾普蘭 (NORPLANT) 植入劑很有興趣，還是不願輕易投資於男性避孕法或疫苗法這些高風險的研究。諾普蘭是花了十五年的時間才發展出來的。這十五年間，如果在初步研究階段時就有很多資金，可以同時作各種黃體素的試驗也，可以早些在美國做双桿棒避孕法的研究，也許這個期限是可以大幅縮短的。

合 作

沒有那一個研究與發展的機構，同時具有測試、製造和引進每一種正在發展的避孕方法，所需要的技術、經驗和人員。因此，最近的趨勢強調合作研究。這些參與聯合研究的機構曾召開工作會議，草擬了很多共同研究的議案。表三所列舉的是，若干主要研究機構間、和工業界、學術單位以及其他獨立的研究機構所進行的合作。

表三 在研究與發展機構的合作計畫

阻 隔 法 (Barriers)

- 子宮隔膜加殺精劑 I : CDB (6,8) /Ind(1)
- 子宮隔膜加殺精劑 II : CDB (8)/PARFR (6,8)/Ind (1)
- 子 宮 頸 帽 : CDB (6)/Ind (1)

植 入 劑 : (Implants)

- NORPLANT : FHI (9,10)/HRP (9,10)/ICCR (9,10)/PIACT (9)/Ind. (7,9)
- NORPLANT 2 : ICCR (5,6,8)/Ind. (1,4,7,8)
- Capronor : CDB (5,6,8)/HRP (6)/ICMR (6)/Ind. (1,7)
- 藥 丸 : FHI (6,8)/PARFR (3,5,6,8)/Ind. (5)
- 其 他 : ICCR (4-6)/Ind. (1,4)

針 劑

- 每月一次或半月一次 : FHI (6,9)/HRP (4,5)/ICMR (6)/Ind. (1,7,8)
- 二到六個月 : CDB (3-5)/HRP (4,6)
- 小 膠 囊 : FHI (6,8)/PARFR (3,5,8)/Ind. (7)
- Levonorgestrel小膠囊 : CDB (4,5)/HRP (6)
- 新的類固醇 : CDB (3-5)/HRP (2,6)

子宮內避孕器

- Levonorgestrel : ICCR (4-6)/Ind. (6,7)
- 銅T : FHI (6,9)/HRP (9)/ICCR (9)/PIACT (9)/Ind.(7)

排卵後的方法

- 抗黃體素 : ICCR (5,6)/Ind. (1,4)
- 抗黃體素和uterotonics : HRP (4,6)/Ind. (1)
- Luteolytic作用物 : CDB (3)/Ind. (1)
- 性交後作用物 : CDB (3)/HRP (6)/PRC (6)
- 其 他 : HRP (3-6)/Ind. (1)

LHRH的類似藥物

- I : CDB (1,3,4,6)/ICCR (3,4)/Ind. (3,6)
- II : PARFR (6)/Ind. (1,4)

男性的避孕法

- 棉子油(Gossypol) I : CDB (3,4)/HRP (2)/IOCD (2)
- 棉子油(Gossypol) II : PRC (2,6)
- Tolnidamide : CDB (3)/ICCR (4,5)/Ind. (1)
- SHUG裝置 : PARFR (3,4,6,8)/Ind. (7)
- 長效男性荷爾蒙 : CDB (3,4,6)/HRP (2,6)
- 抑制素(Inhibin) : ICCR (3)/ORI (2)
- 新 藥 物 : HRP (3)/IOCD (2)

產後的方法

- 黃體素的陰道環 : HRP (5,6)/ICCR (5,6)
- 黃體素的小膠囊 : PARFR (6)/Ind. (5,7)

其 他

植物生成物：CDB (3)/HRP (2)/ICMR (3)/IOCD (4)

附註：英文縮寫和阿拉伯數字所代表的意義：

Ind. = 工業；PRC = 中國大陸；ORI = 其他研究機構；1 = 藥或器械；2 = 混合物的分離或綜合；3 = 生物上的評估；4 = 毒性測試；5 = 藥量配方；6 = 臨床實驗；7 = 製造；8 = 管制註冊；9 = 引進；10 = 安全性監視。

有些情況下，三個或三個以上的研究機構共同研究一種相當具有遠景的避孕技術。諾普蘭、Ca-pronor 植入劑，以及銅子宮內避孕器的研究，則牽涉到四個或四個以上的機構。

工業和非營利性機構

根據 AGI 對一九八〇到八三年之間基金贊助趨

勢的調查分析指出，很多製藥公司和公共基金所支持的研究與發展計畫，除了若干例外和重點上的差異，大致相同。若干一九七〇年代開始的公共部門研究，比十一個歐洲和美國的製藥工業所花的錢還多。在 AGI 的調查中，一些曾作有關生育力控制研究的製藥工業，如表四中所示。

表四 私人企業和公共部門在避孕技術研究發展所花的費用分配，一九八〇年到一九八三年的年平均（以千元為單位）

方 法	私 人 企 業		公 共 部 門	
	總 額	%	總 額	%
全部總數	21,721*	100	29,845	100
口服避孕藥	6,851	30	173	1
類固醇針劑	367	2	903	6
子宮內避孕器	554	3	501	3
保險套	72	+	0	0
殺精劑	541	2	512	4
其他阻隔法	633	3	999	7
自然避孕方法	36	+	172	1
排卵後的方法	5,606	26	1,282	9
非類固醇的抑制排卵藥物	3,138	14	2,404	16
男性組織的方法	1,281	6	2,372	16
疫 苗	197	1	2,062	14
植 入 劑	0	0	1,921	13
陰 道 環	0	0	995	7
輸卵管結紮	0	0	429	3
其 他	2,715	12	0	0
多 種 方 法	0	0	15,118	§

* 由於有些製藥公司沒有作答，因此總數是不完整的。

+ 低於0.5%。

§ 未包含在分配中。

私人企業的總經費中有百分之三十，用在改良目前的口服避孕藥，包括最近才上市的兩段和三段式藥丸的發展。這些藥丸由於它們的配方新穎，因而能一直享有新專利的保護（幾乎全部的類固醇避孕藥，和大多數配方的專利，早已經過期）。另外百分之二十六用來發展排卵後的避孕法。百分之十四則投資在非類固醇排卵抑制劑的研究。其中值得注意的是，這些私人製藥業對於發展植入劑或會釋放出類固醇的陰道環這兩種避孕技術和妊娠疫苗等，並沒有特別的興趣。這些都是為第三世界國家的需要所設計的，長效而廉價的方法。

私人企業的經費有百分之七十，用在三種避孕技術的研究發展上；相對的，公共部門的研究機構所投注的研究焦點就要廣泛多了。他們主要的研究重點，在於發展非類固醇的抑制排卵藥物，男性身體組織的避孕法以及疫苗和植入劑。然而也因為研究焦點較為廣泛，公共部門的研究計畫中，沒有一項是超過全部經費的百分之十六。

避孕研究的問題

很多私人的製藥工業常常不願意發展一些尤其對開發中國家有廣泛需求的新避孕技術，因為不但利潤低，而且也沒有專利保護。這種情形即使在美國也不例外。因為新避孕技術不但要和市面上現有的產品競爭，可能因意外導致的賠償問題，反墮胎團體的杯葛壓力，乃至管制機構（尤其是美國的FDA）對於上市前的測試和上市後的安全性監視種種的苛刻要求等，使私人企業不願積極發展甚有遠景的新避孕技術，或甚至是把那些公共基金的研究成果推廣上市。

最明顯的一個例子，是銅T380A。這種裝置由ICCR發展，最近並取得美國FDA的許可。這種裝置比目前的銅子宮內避孕器不但效期長，效果較大，而且副作用較少。但是，目前持有製造銅子宮內避孕器美國執照的公司，不打算在美國製造和發行380A。事實上，一向用以比較其他子宮內避孕器效果的樂普，已經不發售，說是因為利潤低，也可能是考慮到會遭遇到像A.H.Robin公司的子宮盾(Dalkon Shield)一樣的損失控告。銅7是目前唯一在美國市場發售的子宮內避孕器，也是很多訴訟

案件的被告，而且還有些控告是原告贏了。美國人如果因為憂慮到銅7的賠償問題而把它從市面上淘汰下來，那麼美國就再也沒有任何的子宮內避孕器了。同樣的，好訟的風氣也可能使得具高度可接受性和革命性的植入劑，不能在美國製造，因而美國民衆也不會接觸到這些方法。的確，正因為不容易以合理的成本保險，可能延緩很多避孕方法的臨床實驗，或甚至是讓實驗整個停頓下來。例如，可由生物性分解的Capronor植入劑就延緩了臨床試驗兩年，同時，諾普蘭系列在美國作臨床實驗的樣本數和實驗地點，也減少到美國食品藥物局註冊所要求的最低水準。而二段式和三段式的口服避孕藥也因許可的延誤，因而在美國的發行要比歐洲晚多了；同時有些在歐洲已上市發行的新類固醇藥丸，在美國才剛開始臨床實驗。

公共部門機構在新避孕法進行註冊的階段時，固然和研究與發展機構有多面性的接觸，在引進方面却才開始起步。而且，也沒有一個公共部門是為了大規模製造產品而設的；到目前為止，他們在製造和發售上，還是要和私人製藥業合作。雖然這些公共部門機構不會和私人工業一樣，受到營利動機的限制；但是，他們會因為公共部門機構的性質，而對於政治、社會和科學的壓力較敏感，以致發展方向也較分歧。也許正因此，這些機構手上有太多的研究計畫，而多過目前的預算可以支持的範圍以上，尤其是它們的財務支援不穩。而且，這些機構要能有效發展，必須有長遠的計畫，但是長遠計畫又必須面臨研究經費有一年沒一年的困難；一旦經費不夠時，整個研究工作除了一些發展最快的研究外，勢必都要延緩下來，而一些發展得較慢的研究，不是要有更多的時間才能進行臨床實驗，就是要減少可以同時進行的臨床實驗項目。另一方面，這些研究機構也正因為無法取得長期基金的支持，因而常常需把員額維持到最少，結果使研究進度的掌握也不盡理想。

但是，有一點必須強調的是，公共機構中有關避孕技術的研究與發展，是由很多不同機構分頭進行的，每個機構有它自己的捐助團體所施與的壓力和限制，所要應付的顧客和發展的優先次序也不同。因此，多半有浪費的傾向。譬如，現在需要一種

避孕技術的另一次革命

改良過的類固醇避孕針劑。因為藥品或分發系統也非常方便，因此便有很多研究與發展機構優先開發。當然，因為不能保證那一種策略或研究會成功，同時從很多不同角度來發展一種避孕方法，不但有用而且很省時。值得一提的是，各個研究與發展機構預估下五年需要一千九百八十萬美元，為婦女發展出七種或七種以上的避孕針劑。但問題是，為了改良一種避孕針劑，真的需要花這麼多心力嗎？是不是以整合性的研究計畫，把充分的資源集中投注在兩三個研究取向的發展，更有好處嗎？

主要的避孕技術研究捐助者大多是政府機關。他們有本身的想法，這些想法都是基於短程的政治考慮。同時這些捐助研究的國家，本身的人口成長都是保持在代間更替所需要的水平，或是低於這水平；但是人口成長問題却是這些國家對外政策的一部分，而且經常受到一般援外，以及人口問題上援助的政治利益的變化的影響。因此，這些國家尚不認為，基於現有避孕方法在安全上的考慮和若干缺憾，有必要去發展另一些新方法，尤其是當這些新方法需要一段很長的時間才能發展出來時，他們根本就不會援助這種新方法的研究了。

黃體素的新綜合抑制藥物、非類固醇的抑制排卵藥物，抗精子蛋白質的疫苗和綜合新男性激素的藥物等，都是可以根據目前最新的科學發現發展出來的革命性避孕法。生物技術上的進步應該能為避孕方法的改革，提供更多的發展可能。除此之外，研究與發展機構如果能有長期經費來源的支持，用來增加人員並擴增研究設備，使研究能進行得更快，那麼，改良針劑、妊娠疫苗、以及給男性使用的可由生物分解的植入劑和避孕法，應該能更快加速推展。

依據八個主要的研究與發展機構的估計，以後三年中，每年所需的研究經費必須增加目前年約三千萬美元的百分之七十五，以便加速現有避孕技術的研究發展（例如，同時對新的研究進行試驗和合成，而不是像現在的方式一樣，一項一項分期進行），並進行新的科學研究（見表五）。這意味著，每年對這些公共部門的研究與發展機構，要多花二千三百萬美元的經費投資。如果這項投資能持之以恆而且又能安全無虞的話，那麼毫無疑問的，這些新避孕技術的研究發展將大為改觀。

表五 一九八五年中花在避孕技術研究上的費用，以及八個研究與發展機構在一九八六年到八八年加速研究發展或開始新研究每年所需的費用總額估計（以千元計）

組織名稱	一九八五年的費用總額	一九八六到八八年每年所需費用
全部總數	\$ 30,109	\$ 52,832
FHI	2,350	5,133
IOCD	227	900
CDB/NICHD	7,400	11,800
PARFR	2,500	4,650
PIACT	2,200	2,750
ICCR/PC	5,525	11,000
HRP/WHO	5,407	8,968
ICMR	4,500	7,631

但是，有了這些增加的研究經費，就能讓下一世紀所迫切需要的避孕技術革命，有樂觀的發展嗎？可能還是不行！因為現在已經沒有私人企業想接手那些由公共研究機構率先發展出來的產品，因此

這些公共研究機構還是必須個別或共同合作地負起，產品的發展、製造和公開銷售等各階段的工作。但是，如果要這些研究與發展機構負起這許多工作的責任，他們現有的組織就必須改組，大幅擴充他

們的人員和設備，並且要增設優秀的專業部門來分層其責：有些設在開發中國家；有些負責特殊的研究領域，像疫苗法、男性避孕法和類固醇來釋放方式的方法；有些附設在各大學中。這些分工步驟不但能減少人力財力的浪費，而且能讓所有的財源和專業知識更有效地發揮作用。避孕技術的研究不在尋找一種可以一槍命中要害的神奇子彈，像治療肺結核或小兒麻痺一樣，一次解決所有的問題；因而還是有必要強化這些研究機構的基層組織，並且讓它們朝向多元化的方向發展。控制生育並不像治病。今天看來是屬於革命性的發現，也許到了明天還是不夠應付各種生活型態的需要。

如果目前支持避孕技術研究的基金，在量和質上沒什麼大幅度的改變，那麼就無法改組現有的研究體系。因為，如果研究與發展機構每次一到研究完成的階段，都還要四處去張羅研究所需的最低經費，那麼，根本不可能期望他們能增加人員，推展二十一世紀所需要的避孕方法研究。而且，也不可能建立新的專業機構或吸引科學家放棄現有工作，來從事這種研究經費變化這麼大又沒保障的研究工作。雖然目前制定優先次序的方式對個別的研究機構而言還算非常合理，但是如果我們從整個研究與發展機構來考慮，則未必如此。因為新的研究策略不但要考慮研究學位而已，還必須考慮捐助者的因素。

最近幾年來，一直都在討論要成立捐助者團體（包括聯合國人口活動基金會、世界銀行、世界衛生組織——United Nations Fund for Population

Activities, World Bank, World Health Organization，以及各政府的捐助單位和私人的基金會），為這種捐助發展出一套可共同合作的策略。農業和熱帶疾病方面的研究基金已經發展出這樣的團體，而且成效顯著。避孕技術的研究與發展機構之間共同合作和協調活動，要比政府和私人捐助者之間的協調快多了。雖然這些研究機構和公共或私人捐助者召開過很多次會議，但是如果進展到能組織這種團體，或是彼此能協議出這種團體應做什麼和怎麼做的協定，步伐還是非常緩慢。

目前大多數的經費多是來自自己開發國家的捐助，而且以美國捐助得最多。政府的捐助有政治動機和限制，多半也是短程的。這些國家的政治目標，多半不能配合這種需要長時間的避孕技術研究。

已開發國家的政治家和一般民衆並不認為，意外受孕在他們國家的嚴重程度如何，也不認為開發中國家持續的快速人口成長對於社會、經濟和健康的影響有多大。他們甚至也很少認為，發展新的避孕技術對人類生活有多大的影響；尤其是這種新技術的發展，既使大量投資，還是十分費錢費時。儘管如此，避孕技術的需求很大；而且，有經驗的研究與發展機構和專業人員，和能刺激研究發展的觀念，都已經是現成的，彼此間也史無前例地配合一起。也因此，除非是我們碰上一次新的人類健康或社會性危機，否則要發展新的避孕技術從研究到問世這段時間應該可以縮短了。

現在是開始二十一世紀的避孕技術革命的時候了！