

正本

1. Scan to 7pmma members
to put on weekly news.

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

2. 2/18

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：王靜敏 02-2787-8000#7435

電子郵件信箱：cmwang@fda.gov.tw

10668

台北市大安區敦化南路2段128號15樓

受文者：中華民國藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國105年3月3日

發文字號：FDA藥字第1051402488號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄及會議相關資料1份

中華民國藥品行銷暨管理協會
收文日期：105年3月7日
本文件保留： ☐ 1M. ☐ 3M. ☐ 6M
☐ 1Y. ☐ 3Y. ☐ 5Y
☐ 未定. ☒ 永久

主旨：檢送「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範溝通會議」會議紀錄及會議相關資料，請查收。

正本：台北日本工商會 醫藥品醫療機器部會、指示藥品及成藥諮議小組召集人 陳昭姿召集人、中華民國消費者文教基金會代表 黃鈺生委員、財團法人台灣醫療改革基金會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、中華民國無障礙科技發展協會、財團法人愛盲基金會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥發展研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：



衛生福利部食品藥物管理署

衛生福利部食品藥物管理署
西藥非處方藥仿單外盒格式及規範溝通會議
會議紀錄

時間：105 年 2 月 22 日（星期一）上午 10 時 0 分

地點：食品藥物管理署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主席：吳副署長秀英

記錄：王靜敏

出席單位及人員（敬稱略）：

指示藥品及成藥諮議小組召集人 陳昭姿

中華民國消費者文教基金會代表 黃鈺生

財團法人台灣醫療改革基金會 朱顯光

社團法人中華民國身心障礙聯盟 林恩淇

財團法人愛盲基金會 李英琪

中華民國無障礙科技發展協會 楊聖弘

中華民國藥師公會全國聯合會 林景星

台灣製藥工業同業公會 林本源、杜惠瑄、蘇美惠、張秀如、鄭秀勤

台北市西藥代理商商業同業公會 元立界、許曜麒、黃詩歡

中華民國開發性製藥發展研究協會 劉修汎、鄭佳芳

中華民國藥品行銷暨管理協會 沈立政、蔡宜芳、丁國臣、徐靜宜

中華民國西藥代理商商業同業公會 顏秀明

台北日本工商會 醫藥品醫療機器部會 川崎篤、段之上幸弘、小嶋

洋輔、實延秀昭、蔣惠玲、李麗莉

食品藥物管理署藥品組：王兆儀、戴雪詠、林建良、林意筑、連恆

榮、黃琴曉、陳麗蓮、林莆鏐

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：(詳如附件)

(一) 西藥非處方藥仿單外盒格式及規範之背景說明

(二) 「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」各界意見彙整及回復

三、會議決議：

- (一) 本項規範仍將依照立法院主決議，於 105 年 2 月正式公告。
- (二) 市售非處方藥仿單外盒變更時程，第 1 階段將先要求於電視電影廣告之非處方藥品，優先辦理變更，並於 105 年 12 月底完成，至於各階段應辦理變更作業之產品，將再研議，惟仍應於 108 年應全面完成。
- (三) 為落實仿單內容容易讀易懂的精神，食藥署將邀集相關公協會、民間團體與相關領域之專家學者，組成工作小組，制訂相關指引與原則，供業者依循。
- (四) 食藥署將強化民眾用藥教育，讓使用者充分了解改版後仿單之內容涵義，並推廣閱讀仿單外盒之重要性。
- (五) 對於業者建議今年第一階段實施的產品，其仿單內容容易讀易懂之原則，仍應完整考量，避免包裝、仿單一再重複變更，故日後本署在辦理再評估或仿單變更作業時，將考量其整體性及完整性，以避免造成審查人力與包材物料之浪費。
- (六) 仿單部分：業者未來擬訂藥品仿單時，建議參考「國民中小學九年一貫課綱」之常用國字編寫內容。
- (七) 外盒部分
 - 1. 考量 QR code 尺寸大小，QR code 提供資訊將修改為：品名、用途(適應症)、形狀(劑型)、用法用量與諮詢電話等。
 - 2. QR code 的位置修改為：開口下方最大面積處的右下角。
- (八) 民間團體建議仍應將點字及字體加大，列入考量，並應辦理使用者訓練，另降低藥品資訊與仿單查詢系統之連結門檻，避免連結路徑過於複雜，民眾上網不易找到相關資訊，另亦應執行無障礙網頁及 App，可請 NCC 協助。

四、散會：下午 12 時 40 分

西藥非處方藥仿單外盒 格式規範制定背景說明

藥求安全 食在安心



食品藥物管理署
藥品組

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
<http://www.fda.gov.tw/>

1

背景說明(1)

• 立法院主決議：

— 請本署於一個月內，研議輔導業者強化藥盒警語與說明書之方式制訂指示藥之仿單外盒格式，供業者依循。

— 未來除要求新申請之指示藥品依據新格式制訂其標仿單外，並要求業者於指示藥品於許可證有效期限展延時，一併修改其仿單外盒。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

2

背景說明(2)

• 104年12月2日藥事法第75條第3項修法通過：

經中央衛生主管機關公告之藥物，其標籤、仿單或包裝，除依第一項規定刊載外，應提供點字或其他足以提供資訊易讀性之輔助措施；其刊載事項、刊載方式及其他應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

3

背景說明(3)

• 立法院主決議

— 應考量民眾閱讀習慣及視障等特殊族群需求，規劃於藥品外盒提供輔助辨識措施並標示廠商之諮詢電話，制訂指示藥品仿單外盒格式，強化藥品資訊易讀性，於104年底完成預告作業，預告時應副知醫改會等民間團體提供意見，預計105年2月公告，6個月緩衝期，年底前正式實施。優先要求最常使用之20大非處方藥品項辦理變更，其餘品項分批於108年前完成變更作業。另為避免市售藥品說明書與業者送審內容不符，105年起應結合衛生局，加強指示藥品說明書之稽查作業



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

4

背景說明(4)

- 本署於配合「藥品仿單全面標示賦形劑」之規範，要求西藥許可證者，於104年12月31日前完成仿單刊載賦形劑作業，並將仿單上傳至本署網站，民眾可於「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」仿單及相關藥品資訊。
- 為便利民眾查詢藥品詳細資訊，本署已著手開發藥品資訊手機應用程式，供民眾掃描藥品包裝條碼，快速取得藥品中英文品名、適應症、藥商等資料，並可查詢其仿單、外觀及包裝等資訊。



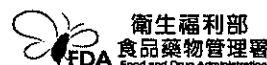
衛生福利部

食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

5

仿單格式

- 依照藥品資訊的重要程度，依序呈現，並要求以民眾易於理解之文字表達。
- 「成分」乙欄應一併呈現主成分及賦形劑資訊，惟應分別標示，主成分以粗體字呈現，並標示「有效成分」，賦形劑則以「其他成分」標示。
- 避免民眾不諳「適應症」一詞，與「用途」一併呈現。
- 「使用上注意事項」依重要程度分述。



衛生福利部

食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

6

仿單格式

【成分】

有效成分及含量(以粗體字表示)

其他成分(賦形劑)

【用途(適應症)】

【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 其他使用上注意事項

【用法用量】(以表格方式呈現)

【警語】

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生(以表格方式呈現)
- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

【包裝】



食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

模擬示意圖

Fexofenadine hydrochloride 口服製劑

醫師藥師藥劑生指示藥品

【成分】

Fexofenadine hydrochloride 60 毫克、120 毫克/錠劑(無水錠)及膠囊

【適應症狀】

緩解過敏性鼻炎、結膜炎所引起之相關症狀(流鼻涕、打噴嚏、眼睛及咽喉搔癢)或皮膚瘙癢。

【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一)曾因服用本品引起過敏反應者。
- (二)未除母乳分泌至乳汁中，因此授乳者不可使用。
- (三)正在服用下列藥物者：

- 1、其他的過敏性藥物(包含皮膚局部用藥、鼻用內服藥)及含有抗組織胺藥的內服藥等(感冒藥、喉嚨炎藥、鼻塞藥、鎮靜安眠藥等)。
- 2、可能會產生交互作用的藥品，如制酸劑(含有 Aluminum hydroxide、Magnesium hydroxide 之製劑)及 Erythromycin、Ketoconazole 等。

二、下列情形者，請洽醫師診治：

- (一)12 歲以下兒童或 65 歲以上長者。
- (二)腎臟病或患者。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

孕婦及疑似懷孕者

三、勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。

四、為防止兒童誤食請妥善保管。

五、使用前請請勿服用酒精性飲料。

六、請勿與果汁併服。

七、連續服用本藥一週後，如果症狀沒有改善，應停藥立即就醫。

【用法用量】

成人及 12 歲以上兒童	一次 60 毫克，一天二次，早晚服用，一次 120 毫克，一天服用一次。
12 歲以下兒童及 65 歲以上長者	請洽醫師診治
腎臟病或患者	請洽醫師診治

【警語】

一、服用本藥後，若有發生以下細微短暫性副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生。

關係部位	過敏
神經系統	頭痛、嗜睡、疲倦、震慄、發熱、失眠、神經不安、眩暈、頭暈或眩暈。
皮膚	皮膚、發癢、搔癢。
消化系統	噁心、消化不良。
其他	耳鳴、中耳炎、痛經、上呼吸道感染。

二、服用本藥後，若有發生以下罕見但較嚴重症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：全身過敏性反應如血管浮腫、肺有壓迫感、呼吸困難、潮紅。

【包裝】7 天量(每日 120 毫克計)

8

外盒部分

- 明訂應刊載項目：
- 依藥事法及藥品查驗登記審查準則第20條對外盒之規定。
- 配合仿單內容及落實業者對產品之責，要求外盒應刊載「不得使用族群」資訊及「諮詢電話」。
- 加入視障族群閱讀藥品資訊之輔助措施

視障族群輔助措施閱讀藥品資訊輔助措施

- 本署已協同衛福部醫管會設計藥袋格式
- ◆ 大字體
- ◆ 高反差
- ◆ QR code統一印於藥袋右下方
- 104年8月起於27家部立醫院先行試辦無障礙藥袋服務。

衛生福利部南投醫院
Nantop Hospital, Ministry of Health and Welfare

處方日期 104/05/19 10:58
病歷號 262045
領藥號 A049門診
姓名 000 男 42歲

用法 每天三次 飯後 每次1粒
藥名 艾胃道腹咀嚼錠 200MG
ALGI/Chewable tab
外觀 錠劑 圓扁形 白色
適應症 逆流性食道炎 胃灼熱

注意事項 腎衰竭患者需注意長期服用含鋁之胃藥

處方醫師 000 醫師王 000
科別 內科

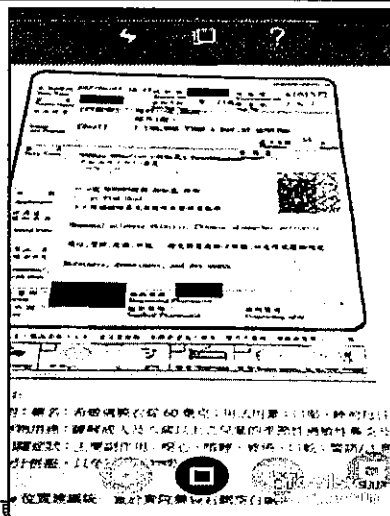


QR code藥袋實測影片

配合智慧型手機輔助工具
將文字轉成語音

QR code藥袋資料建置規則

- 姓名
- 藥名(成份)
- 用法用量(ex. 口服 每天兩次 早晚飯後 每次0.5顆)
- 藥物用途
- 主要副作用
- 警語注意事項
- 其它(如藥品劑型、形狀)



採用QR code之原因

QR code優點	點字之缺點
提供不會點字視障族群使用	會使用點字人數有限。 (依歐盟統計數字僅0.03%視障族群會使用點字)
可提供充足用藥資訊	提供藥品資訊有限
較點字成本低	印製成本較高
讀取簡單，能嘉惠更多人士 如銀髮族、視覺不佳民眾等	不易確認，恐因辨識錯誤而 影響用藥安全

外盒部分

項目	【藥物資訊】
1	品名
2	QR Code
3	廠商名稱及地址
4	批號
5	製造日期及有效期間或保存期限
6	有效成分及含量 其他成分(賦形劑)
7	用途(適應症)
8	不得使用族群
9	用法用量
10	類別
11	諮詢專線(如：0800xxxxx)

除 QR Code 外，
其他自由放置

格式化

13

「QR code」增印規範

- 應以不易磨損之固定標籤或印刷標示。
- 大小以QR code讀碼軟體可輕易讀取，解碼成功後之文字可轉語音供使用者聽取為原則。
- 僅限提供下列資訊：
 - 必要資訊：品名、用途(適應症)、用法用量、警語、注意事項、藥品劑型及形狀等可供辨識藥品之資訊、諮詢電話。
 - 建議補充資訊：製造日期、有效期間或保存期限，副作用、主成分及其他成分(賦形劑)、批號、廠商名稱及地址。



衛生福利部

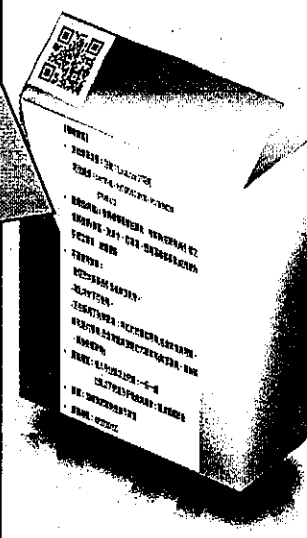
食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

14

模擬示意圖

【藥物資訊】
- 主成分及含量：每錠：Loratadine 10毫克 - 其他成分：LACTOSE、POTATO STARCH、MAGNESIUM STEARATE
適應症(用途)：暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱(花粉熱)所引起之相關症狀(鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹
- 不得使用族群： - 曾經因本類藥品引起過敏症狀者。 - 哺乳婦女不可使用。 - 正在服用下列藥品者：其他的抗過敏用藥(包含皮膚病用藥、鼻炎用內服藥)及含有組織胺劑的內服藥等(如感冒藥、暈車藥、鎮靜安眠藥等)
用法用量：成人及12歲以上兒童：一日一錠； 12歲以下兒童及肝腎疾病患者：請洽醫師診治
類別：醫師藥師藥劑生指示藥品
諮詢專線：0800000000



藥品外包裝增印QR code操作示範

藥名：納寧錠
適應症：暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀(鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹。
用法用量：成人及十二歲(含)以上兒童：每日一顆Clarityne錠劑。十二歲以下不宜自行使用。
劑型、形狀：錠劑
諮詢專線：0800-000000



FDA 食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」各界意見彙整表(2015.02.19)

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
一般性	建議邀集各界召開會議討論	建議邀集各界召開會議討論	建議邀集各界召開會議討論		無	無	
				建議公告事項四、納入「銀髮之需求」字眼，及刪除「特殊」字眼 (依據身心障礙權利公約之平權精神)			
適用範圍	排除以「醫療院所使用之非處方藥品」，因上述產品調劑後交付病患，不會將完整包裝直接交付給消費者	排除以「醫療院所使用之非處方藥品」，	無		無	無	
		排除過小包裝					
仿單部分	公告標準版本後再實施	公告標準版本後再實施	無		無	無	公告標準版本後再實施
		對於「消費者易懂」沒有認定標準					
			資料易讀性：參考				

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
			「國民中小學九年一貫課綱」之常用國字，並配合圖形符號				
	對於部分藥品再評估(ibuprofen、diclofenac)及指示藥品審查基準內容，無法符合預告規範。	對於部分藥品再評估(ibuprofen、diclofenac)及指示藥品審查基準內容，無法符合預告規範。					對於部分藥品再評估(ibuprofen、diclofenac)及指示藥品審查基準內容，無法符合預告規範。
					採 Q/A 格式編纂，並進行使用者測試		
			標楷體、16 號字、單行間距不得小於 1.5 倍				
			包裝紙質：避免使用光頁紙張材質、背景與字體應具備明顯對比色				

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
							準則規定不符合基準之輸入學名藥，應依原廠仿單據實翻譯。建議安排首家先來變更
							原核准可標示於仿單之內容，在公告實施後仍可繼續保留
							原廠仿單內容建議仍可刊載
QR code	是否有其他輔助措施協助視障團體用藥	是否有其他輔助措施協助視障團體用藥。					建議由社區藥師在購買時予以協助
	QR code 內容不再審查						
	QR code 標示位置是否可以圖示說明						提供各外盒種類加印 QR code 範例說

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
							明
	QR code 應連結至本署網站中，由本署進行管理						
			加入點字規劃，供業者自行選擇，並請視障團體協助確認內容		增設點字規劃		
						QR code 如果是放入語音檔，則尺寸太大	
	1.3x1.3 公分的 QR code，只能放入 270 個字	1.3x1.3 公分的 QR code，只能放入 270 個字				1.3x1.3 公分的 QR code，只能放入 270 個字	
				調整必要資訊：刪除「藥品劑型及形狀等可供辨識藥品之資訊」，增加「製造日期、有效期間或保存期限」			
					將 QR code 的建議補充	如一定要刊載，建議只放品名、形狀、劑	

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
					資訊列為必要提供項目	型、用途及用法用量。	
				QR code 規格，建議改為：以可利用市面流通之行動裝置（如智慧手機）QR code 讀碼軟體輕易讀取，解碼成功後之文字並可轉語音供使用者聽取為原則。			
							提供 QR code 支援團隊協助廠商建立軟體
外盒	如受限於尺寸問題，建請本署同意不要要求刊載於同一版面	如受限於尺寸問題，建請本署同意不要要求刊載於同一版面					
	不得使用族群資訊應如何界定						
	強制格式化恐造成版面混亂						
	7 號字太大		標楷體、10 號字、				

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
			單行間距不得小於 1.5 倍				
			搭配圖形符號輔助識字		增設智慧圖示		
			資料易讀性：參考「國民中小學九年一貫課綱」之常用國字，並配合圖形符號				
			包裝紙質：避免使用光業紙張材質、背景與字體應具備明顯對比色				
			加入點字規劃，供業者自行選擇，並請視障團體協助確認內容		增設點字規劃		提供各外盒種類加印 QR code 範例說明
							小籤條是否有格式或字體規定
實施	「成藥」及「乙類				106 年底完		

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
時程	成藥」先行實施。				成		
	審查時程難以評估，應改為規定廠商於指定終止日前送出標仿單外盒變更核備函						
					要求 105 年 1 月起申請藥品廣告之非處方藥，皆應符合新規定		
							建議延後實施
舊有產品處理方式	先同意 QR code 以加貼方式，加貼在外盒上，而無須全面重新印製	先同意 QR code 以加貼方式，加貼在外盒上，而無須全面重新印製					
	建議給予業者 2 年緩衝期將標籤仿單外盒包材物料，至少 2 年以上緩衝期使用完畢。	建議給予業者 2 年緩衝期將標籤仿單外盒包材物料，至少 2 年以上緩衝期使用完畢。					

	製藥公會	西藥代理商公會	身心障礙聯盟	無障礙科技發展協會	醫改會	日本工商會	業者
審查費	建議無須繳納	建議無須繳納					
切結不生產產品處理	本預告宣稱恢復製造時應一併完成變更，然未說明完成期限						
其他		建議輔導業者進行變更					
			鼓勵藥商提供無障礙網頁				
				建議於「無障礙網站」，提供「已通過審查之藥品資訊」，讓有需求者得以方便查詢			