

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：考察)

台灣藥業公協會聯合訪日團

服務機關：行政院衛生署藥政處

姓名職稱：王靜敏 薦任技士

派赴國家：日本

出國期間：97年10月16日~22日

報告日期：97年12月29日

系統編號：C09702287

## 公務出國報告提要

頁數： 20 含附件：不含

報告名稱：台灣藥業公協會聯合訪日團
出國主辦單位：台北市西藥代理商業同業公會
服務機關：行政院衛生署藥政處
出國人員：王靜敏 薦任技士
出國類別：考察
出國地區：日本
出國期間：民國 97 年 10 月 16 日至民國 97 年 10 月 22 日
關鍵詞：非處方藥之管理、自我醫療、OTC 藥品
內容摘要： 近年來「Self-medication（自我醫療）」已成為 WHO 與世界各國致力推動的觀念，如何藉由推動「Self-medication」喚醒民眾重視自我健康，減少醫療資源浪費在小病上，並藉以擴大非處方藥的市場需求，增加產品的多樣性，一直以來為本署所關心的課題。有鑑於此，前往日本參加「2008 日本食品開發展」及「2008 日本生技展」，以了解國際最新研發趨勢與日本相關產業之企業動向，並拜訪「日本 OTC 醫藥品協會」，與產官界交流健康食品與 OTC 藥品之法規、現狀與未來展望，了解日本新修訂之 OTC 販賣制度，以及查驗登記制度的改變趨勢。拜訪「日本醫藥品卸業（批發業）聯合會」了解藥品物流管理之法令（Good supplying practice）與操作現況，拜訪「日本健康營養品協會」，了解日本保健食品的分類與規範，以及目前市場的產品趨勢。參訪日本最大的連鎖藥局「松本清株式會社」，了解非處方藥品之消費者語言的包裝標示與廣告內容對於民眾選擇藥品之影響。

## 目 次

壹、前言	4
貳、參訪目的	5
參、參訪行程	6
肆、參訪人員	8
伍、參訪紀要	10
HIJ 食品開發展 2008	
Bio Japan 2008	
日本健康營養品協會	
藥局及藥妝店	
日本 OTC 醫藥品協會	
社團法人日本醫藥品卸業(批發業)聯合會	
台北駐日經濟文化代表處	
松本清株式會社イオソ成田店	
陸、心得與建議	19

## 壹、前言

近年來，隨著資訊普及與教育水準提高，世界各國紛紛開始倡導民眾自我用藥的觀念，希望藉由提昇民眾自我用藥觀念，鼓勵民眾參與自身健康的維護，預防及治療不需醫師診治的小病及症狀，以期在財政及人力資源有限的情形下，可減少因治療小病而日益增加的醫療資源負擔，進而推動非處方藥品市場之發展。

我國於民國 85 年度首先公告「指示藥品審查基準」，為順應國際趨勢之變化，開始參考歐、美、日等各先進國家非處方藥之管理現況及相關基準，於 89 年起著手修訂原有之「指示藥品審查基準」及「成藥基準表」，檢討處方藥品轉類為指示藥品（OTC Switch）相關規範，以期擴大指示藥品審查基準與成藥基準表之涵蓋範圍，以增加我國非處方藥市場多元性，使民眾用藥更有選擇。

日本與我國同處於亞洲地區，生活水準、習性與人種亦與我國相似，我國目前所申請或市售之非處方藥品，多為日本進口或國產藥廠參考日本之處方設計藥品，日本之「一般用醫藥品製造（輸入）承認基準」及「醫藥部外品」基準，一直為本署修訂相關基準之重要參考，日本於 2006 年將藥事法作大幅度修訂後，並逐年對非處方藥品查驗登記、藥品分類及銷售通路，實施各項對應的法規鬆綁，其對於非處方藥品管理之成熟的制度與創新的思維值得我們深入了解與探討。為順應世界潮流，日本政府並開始著手評估，將一些「生活型態病用藥」及「輕微症狀緩解用藥」之藥品，轉為非處方藥品，希望藉此喚起國民從日常生活中重視身體的保健，減少罹患重症的可能，以達到減少健保費用的支出，進而活化自我醫療的相關產業。

## 貳、參訪目的：

我國非處方藥品市場及保健食品市場之規模較歐美日等國家小，且種類較少，然近年來，隨著民眾教育程度提高，以及對自我保健觀念的提升，國人在非處方藥與保健食品需求每年成長。

七大藥業公協會特舉辦之「台灣藥業公協會聯合訪日團」，赴日參訪「2008 年日本食品開發展」與「2008 本生技展」，了解國際最新研發趨勢與日本相關產業之企業動向。並拜訪「日本 OTC 醫藥品協會」、「日本醫藥品卸業（批發業）聯合會」以及「日本健康營養品協會」，以交流雙方在健康食品與 OTC 藥品之法規、現狀，並了解日本非處方藥品物流管理之法令與操作現況與連鎖藥局發展的經驗與趨勢。

日本政府目前對於民眾的健康政策是朝向以下部分：(1) 國民健康的維持與促進；(2) 藉由特定保健用食品與非處方藥品，啟發民眾對於預防疾病的觀念；(3) 推動學名藥與非處方藥以減少醫療財政的危機。此政策的發展，亦可作為我國未來在相關政策擬訂時的重要參考。

叁、參訪行程：

日期	參訪單位	說明
10.16	一、台北至東京 二、HIJ 食品開發展 2008	參觀日本 2008 年食品開發展，了解日本目前食品產業之發展趨勢及市場動向
10.17	一、Bio Japan 2008 二、日本健康營養品協會	一、參觀 Bio Japan 2008 年，了解世界各國於生技產業研發之現況 二、拜訪日本健康營養品協會，介紹日本健康營養品之分類
10.18 (六)	藥局及藥妝店	觀察東京各地區藥局及藥妝店的情形
10.19 (日)	藥局及藥妝店	觀察東京各地區藥局及藥妝店的情形
10.20	一、日本 OTC 醫藥品協會（大眾藥協會，JSMI） 二、與厚生勞動省官員交流	一、拜會日本 OTC 醫藥品協會，並介紹雙方公協會之功能 二、簡介台灣健康食品之法規現狀及未來展望(衛生署食品衛生處 周士會薦任科員) 三、簡介台灣健康食品市場概況(富富企業股份有限公司 翁源水董事長) 四、簡介日本健康食品之法規現狀及未來展望和市場概況(日

		<p>本 OTC 醫藥品協會)</p> <p>五、簡介台灣 OTC 藥品法規的現狀及未來展望(衛生署藥政處王靜敏薦任技士)</p> <p>六、簡介台灣 OTC 藥品市場概況(久裕企業股份有限公司 張天德董事長)</p> <p>七、簡介日本 OTC 藥品法規的現狀及未來展望之說明(厚生省官員)</p> <p>八、簡介日本 OTC 藥品市場概況(日本 OTC 醫藥品協會)</p> <p>九、雙方與會者提出 Q&amp;A</p>
10.21	<p>一、社團法人日本醫藥品卸業(批發業)聯合會</p> <p>二、台北駐日經濟文化代表處</p>	<p>一、拜會財團法人日本醫藥品卸業(批發業)聯合會，介紹日本大眾藥物流業之現況及作業方式</p> <p>二、拜會台北駐日經濟文化代表處，就台日於文化及藥政管理之差異及問題進行交流</p>
10.22	<p>一、松本清株式會社イオソ成田店</p> <p>二、東京至台北</p>	<p>參觀日本最二大連鎖藥局松本清株式會社，實際了解日本藥局醫藥品及特定保健食品、健康食品產品之多樣化及市場需求之活潑性</p>

肆、參訪人員：

編號	職稱	姓名	單位名稱	單位職稱
1	團長	梁明聖	旺廷醫藥貿易有限公司 台北市西藥代理商業同業公會	董事長 理事長
2	副團長	黃柏熊	強生化學製藥廠股份有限公司 台灣區製藥工業同業公會	董事長 理事長
3	副團長兼 聯絡人	張天德	久裕企業股份有限公司 上海旭東海普藥業有限公司	董事長
4	首席顧問	黃文鴻	國立陽明醫學大學衛生福利研究所 衛生署藥政處顧問	教授 顧問
5	榮譽顧問	方孝友	雙正貿易股份有限公司 台北市西藥代理商業同業公會	董事長 榮譽理事長
6	領隊	謝德璋	德佑藥品有限公司 台北市西藥代理商業同業公會	董事長 主任委員
7	顧問	王靜敏	衛生署藥政處	薦任技士
8	顧問	周士會	衛生署食品衛生處	薦任科員
9	團員	許弘卿	東光吉華製藥股份有限公司 台灣區製藥工業同業公會	董事長 理事
10	團員	林本源	中美兄弟製藥股份有限公司 台灣區製藥工業同業公會	總經理 理事
11	團員	翁源水	富富企業股份有限公司 中華民國西藥代理商業同業公會	董事長 理事
12	團員	李榮煌	大福藥局 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	負責人 常務理事
13	團員	何清助	何德昌藥行 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	負責人 理事
14	團員	陳祚立	人生製藥股份有限公司	部長



編號	職稱	姓名	單位名稱	單位職稱
15	團員	謝右文	中國醫藥大學附設醫院藥劑部	主任
16	團員	董佳璿	財團法人醫藥技術發展中心	專案經理
17	團員	陳贊元	樂胤企業股份有限公司	副總經理
16	團員	董佳璿	財團法人醫藥技術發展中心	專案經理
18	團員	方仁寬	大明產業股份有限公司 中華民國西藥代理商業同業公會	董事長 監事
19	團員	湯谷清	財團法人生物技術開發中心	組長
20	團員	藍婉菁	台灣曼秀雷敦股份有限公司	經理
21	團員	高碧祥	台灣曼秀雷敦股份有限公司	主任
22	團員	連佩瑩	生機生技股份有限公司	總經理
23	團員	范琪婷	生機生技股份有限公司	業務總監
24	團員	劉瑞芬	美商亞培股份有限公司台灣分公司	資深法規 經理
25	總幹事	周效蘭	台北市西藥代理商業同業公會	總幹事

## 伍、參訪紀要：

### (一) HIJ 食品開發展 2008：

抵達日本東京後立即前往「HIJ 食品開發展」，日本食品開發展為日本最大的食品素材和原料展覽會。日本在健康食品、安全食品的開發研究上具世界領先地位，而這個展會最大特點，就是展示健康安全食品的最新技術，以及最新穎的產品和最新的開發理念。今年展覽的主題，著重在特定保健用食品及機能性食品；特定保健用食品宣稱之療效由日本厚生省核准；機能性食品之訴求則由廠商自行標示，亦由廠商自行負責，其訴求大約可分 14 類：抗氧化、抗過敏、骨・關節對應、抗壓力、整腸、抗毒素、肝機能、促進新陳代謝、眼睛保養、抗炎症、運動、腦機能、女性疾患及美容用途。廠商藉由文獻或自行進行的臨床試驗，藉以驗證產品的療效，達到說服消費者的目的，如 Q10 用於美容及強化保護心臟機能；Oligonol 可抗氧化、改善血流、抗疲勞；寒天對皮膚炎之抑制改善；昆布可強化肝功能及促進毛髮生長；明日葉則可增加骨形成因子、預防骨質疏鬆，強化腦神經成長因子……………等功效。並在配合活潑的包裝設計，刺激消費者的購買慾。可見日本在近年朝向藉由推廣保健用食品及機能性食品，以達到促使民眾對自我健康的趨勢。。

### (二) Bio Japan 2008：

10 月 17 日早上前往「Bio Japan 2008，2008 年日本生技展」，「Bio Japan」為日本歷史最悠久且展會內容豐富廣泛的國際性生技大展，自 1986 年以來每四年舉辦一次，為因應全球生技市場的蓬勃發展，從 2005 年起改為每年展出。參展者以研究法人、大型公司與科學園區為主，技術面的交流呈現多於產品的展示，其中亦包含醫藥展區。於展場中令人印象深刻的為將「潔口片」劑型的應用為非處方藥品，「潔口片」外表輕薄成透明膠狀，常用於消除口腔細菌或保持口腔芳香，含在嘴裡會自行溶解，廠商將此劑型應用於「鼻充血解除劑」中，取代一般錠劑或膠囊，使患者服用時無須開水吞服。此一劑型藥品目前台灣並無產品上市，未來如能加以利用，可達到使藥品在沒有開水

的情況下方便服用，亦可於增加吞嚥困難病患（如老人或幼童）服藥的順服性。與製藥產業相關的尚有日本為推動 GSP（Good supplying Practice），而設計的恆溫監控系統，可在藥品配送的過程詳細紀錄每個時段溫溼度的變化，並且在不符合儲存條件下會發出警告。

本展覽除了與產業界相關之主題，尚有與科學研究之主題，日本最大的科學研究機構—日本理化學研究所亦參與產出；另外還包括 3M 研發，針對各類菌種培養時營養成分不同之需求開發各類不同的拋棄式培養基，以及從培養液之取出、分盤、儲放到細胞培養後之 sub-culture 皆由機器操作的 auto cell-culture，皆為幫助實驗操作所研發的產品。台灣在外貿協會的協助之下，亦展出了 16 個攤位，最引人注目的是一個合了餐桌、茶几及水族箱的功能的水族生態桌，在一般透明玻璃桌面下設置了約 15 公分高的水族箱，讓原本單調的餐桌及茶几頓時生動且活潑了起來，更讓家裡空間有限的都會人，也能一嘗養魚的心願。

### （三）日本健康營養品協會：

10 月 17 日下午前往「日本健康營養品協會」拜會，並進行意見交換。由本健康營養品協會特定保健用食品部長橘川俊明先生介紹「日本的保健機能食品制度」。

由於日本超高齡化少子化社會的來臨、健康保險財政的逼迫、消費者對於健康的要求，由治療轉為照護，以及對於生活品質的重視，在上述種種的背景下，如何讓國民「健康長壽」的生活，成為日本政府思考的重要的課題，使得日本在 1991 年起，開始了「特定保健用食品」的審查制度，為全世界最早對該類產品進行個案審查的國家，更在 2001 年頒布之「健康增進法」中，隨著保健機能食品制度施行，將「保健機能食品」分為「特定保健用食品」與「營養機能食品」。「特定保健用食品」主要是提供給半健康或對於健康感受到不安的人，作為一次性改善生活習慣病的產品，其品質、安全性及有效性，都須經過審核通過。由 1993 年核准第一張許可證至今年 9 月，許可之品目數已達 796 張，2007 年的市場規模為 6,800 億日圓。目前認可之保健

用途訴求有下列幾項 (1) 自己可以測定的生化指標，如血糖值、中性脂肪、體脂肪分解等，(2) 在疾病學及營養學已廣泛證實的，如骨骼健康等 (3) 可幫助維護身體機能、組織機能的良好，如腸內環境、整腸、通便的改善、礦物質吸收等 (4) 身體狀態的調解，如減輕身體疲勞者。目前已核准的產品主要分為 (1) 腸內環境、整腸、通便的改善 (2) 血糖值 (3) 血壓值 (4) 膽固醇 (5) 牙齒健康 (6) 骨骼健康 (7) 體脂肪 (8) 礦物質吸收等八大類，又以改善體脂肪類的產品之許可證張數有逐年上升的趨勢。最後，橘川先生亦比較日本、台灣、韓國與中國在認可之保健用途訴求之差異。

會後，前往日本健康營養品協會之展示室參觀日本目前現有的「特定保健用食品」，該協會表示，目前正積極推動「特定保健用食品技士」制度，透過對「特定保健用食品」販賣者的教育，能提供民眾最正確的使用知識。

### (三) 參訪日本 OTC 醫藥品協會 (JSMI) 及厚生省官員拜會

十月二十日早上出發至日本 OTC 醫藥品協會 (Japan Self-medication Industry, JSMI)，進行全日拜會行程，日本 OTC 醫藥品協會又名為日本大眾藥工業協會，於 1986 年創設，係為日本 OTC 醫藥品製造販賣業者組成之協會，屬於世界 OTC 醫藥協會 (World Self-medication Industry) 的會員，在 2004 年時將其英文名稱由 Proprietary Association of Japan 更改為 Japan Self-Medication Industry 並且在 2008 年 4 月將其日文名稱正式更名為日本 OTC 醫藥品協會。該協會目前有 86 個會員廠商，主要的工作在推廣自我用藥 (Self-medication) 的觀念，推廣醫藥品的正確使用。該協會定期出版 O T C 醫藥品事典，記載 OTC 藥品之仿單內容以及相關的副作用，製作光碟或錄影帶等提供給日本的中學生、高中生以及一般民眾，並定期舉辦記者會與藥事人員的教育訓練，以作為自我用藥自我用藥的推廣，該協會並於 2005 年起，開始著手籌劃「亞洲太平洋地區自我醫療協會 (Asia Pacific Self-Medication Industry, APSMI)」的設立。

相互介紹各公協會之運作及功能後，由我方食品衛生處周士會薦任科

員與台灣營養食品協會翁源水理事長介紹台灣健康食品法規現況與健康食品市場概要。隨後由日方則由 OTC 醫藥品協會 (JSMI) 河合裕之先生介紹「日本健康食品法規的現況及將來市場展望概觀」。

日本目前認可的健康食品有：對特別病人使用的食品-特別用途食品、對特別健康需求使用的食品-特定保健食品，以及具有營養功能的營養機能食品，而口語上常說的健康食品，是未經法規所認可的。目前食品受到「食品衛生法」與「健康增進法」兩種法案所規範，最近食品 GMP 被重新評估，且 2009 年日本消費者廳的設立，預料將使食品的管理法規將大幅度被重新評估。特定保健用食品，通常使用於一定疾病的預防及改善，其安全、品質與保健用途，須由厚生省審核許可。營養機能食品中含有 12 種維生素與 5 種礦物質，其上下限量由營養食品協會依日本國民每日所需營養進行調查，制定相關數據提供政府參考，且每幾年定期修正。營養機能食品一般宣稱之機能(維生素及礦物質)則由政府規定，若有特別情形可由廠商自行提出。

自 2005 年起，特定保健用食品的市場營業額，已超越 OTC 市場，至 2008 年 3 月，總計有 764 個品項，其中以肥胖、血糖、血脂及排泄功能之產品佔大部分市場，也因為廣大的商機，使許多日本 OTC 廠，如大正、佐藤、大塚，以及食品廠，如 明治、森永，還有化妝品廠，如 DHC、芳珂，也紛紛投入特定保健用食品的市場開發。

下午的議程係由職與久裕企業股份有限公司張天德先生就台灣 OTC 藥品相關法規制度與目前台灣 OTC 市場概要進行簡介。日方則由高橋健次先生簡介「日本的 OTC 醫藥品市場概觀」，並特別邀請厚生勞動省醫藥食品局審查管理課官員益山光一針對「日本的 OTC 醫藥品現況及今後動向」進行簡報。

以 2006 年為例，日本一般用醫藥品(相當於我國之指示藥品)，生產金額為 599,259 日圓，僅佔醫藥品生產金額的十分之一，由 2001 年至 2007 年日本 OTC 醫藥品(含一般用醫藥品與醫藥部外品)，整體市場生產額有停滯不前的現象，此一主要係受到特殊保健用食品的排擠，此一現象愈我國非常相似。以藥效群來分析，比較 2003 年與 2007 年的數據，皮膚用藥、眼用製劑、滋養強壯劑及中藥，是呈現成長的

趨勢，而飲料、胃腸藥及維生素製劑是呈現下滑的趨勢。2007 年由於健康食品標示規範的修改，造成健康食品的營業額下滑，使 OTC 市場好轉。2007 年 OTC 的主流產品朝向中高年調整訴求之產品，如更年期女性用保健藥或「脂肪燃燒系」之漢方藥，以及一些新機能訴求產品如肝斑的改善等一些新機能訴求產品如肝斑的改善等，反應出日本社會高齡化的趨勢。此外，由於 OTC 醫藥品事業重新評估，以及 OTC 醫藥品事業的強化等因素，OTC 醫藥品界目前也興起了一波整合併購潮。

2009 年 6 月開始，日本政府為因應藥師數量的不足，OTC 販賣制度將有新的變革，一般用醫藥品將依其使用之風險程度分為三等級，第一類醫藥品，成分如：使用於胃潰瘍的 H2-locker、戒菸輔助藥等，需於有藥師駐店之藥局販賣，藥師必須在顧客購買時，提出藥品的相關訊息，第二類藥品，成分如：感冒藥、解熱鎮痛劑等，藥師或具「登錄販賣者」資格者，被鼓勵在顧客購買時，提供藥品的新關訊息，第三類醫藥品，成分如：維生素製劑及健胃整腸劑等，藥品的仿單及外包裝上必須要提供重要的訊息。第二、三類醫藥品則可於有藥師之藥局或具「登錄販賣者」資格之一般商店販賣如便利商店或超商販賣，所謂的「登錄販賣者」係指具有 1 年實務經驗及專業訓練且經考試取得資格者。JSMI 特別強調，此一制度的設立，仍是以「藥品需有藥師或專業人員指導下使用」的精神作為基礎。

JSMI 認為，由於 2009 年 OTC 販賣制度的改變將使 OTC 藥品的通路擴大，以及轉類 OTC 藥品帶來的新訴求與有效性，將對日本 OTC 產業界帶來不一樣的新面貌。

日本厚生勞動省為日本最高衛生主管機關，其權則為確認藥品之品質、有效性及安全性，目前醫藥品及醫療器材之案件審查許多皆委託獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構（Pharmaceuticals and Medical Device Agency, PMDA）執行，與我國政府功能委外辦理的趨勢相符。廠商申請醫藥品及醫療器材上市許可時，像 PMDA 提出，由 PMDA 審查後，做成審查報告提送厚生省，如有必要時，PMDA 會諮詢相關專家，厚生省於接到審查報告後，若有疑慮，亦會提送藥事食品衛生

審議會 (Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, PAFSC) 討論。PMDA 成立於 2004 年 4 月，從臨床前試驗到上次後的安全評估，皆為其負責業務；PAFSC 的角色類似我國的藥物諮詢委員會，由醫學、藥學、護理、經濟、製藥、統計、法律等各方面的專家所組成，此審議會包含 17 個委員會，負責研究及討論藥政事務及食品安全，提供意見給厚生省參考。此外，日本亦將部分 OTC 醫藥品授權都道府縣等 47 個地方政府進行審查。

目前日本的 OTC 藥品申請案主要可分為 4 類，包括三類新藥申請案：(1) 新成分新藥 (direct OTC)，(2) 新 OTC 成份新藥 (switch OTC)，(3) 新適應症新藥或新複方，以及其他類 OTC 案：(1) 由厚生省核准的 OTC，(2) 地方政府核准的 OTC。目前厚生省正計畫將上述 5 類的申請案細分為：(1) 新有效成分含有醫藥品 (2) 新投與途徑醫藥品 (3) 新效能、新劑型、新用量醫藥品 (4) 新一般用有效成分含有醫藥品 (5) 新一般用投與途徑、新一般用效能、新一般用劑型、新一般用用量醫藥品 (6) 新一般用配合劑 (7) 類似處方一般用配合劑、類似劑型一般用醫藥品 (8) 其他的一般用醫藥品 (如符合醫藥品承認基準等之醫藥品) 等 8 類。目前日本的 OTC 醫藥品承認基準分為 14 類，基準內詳細規範其有效成分、劑量、適應症等，目前該類藥品授權由地方政府進行審查。

未來厚生省的 OTC 工作重點朝向三個部份：

- (1) 推動轉類 OTC (switch OTC)：配合 2009 年 6 月 OTC 販賣制度的改變，評估將安全有效的成分，由處方藥轉類為指示藥品。由日本藥學會提供可 switch 為 OTC 之成份候選名單給厚生省，再由厚生省將相關資料照會各醫學會及相關公協會，最後厚生省再將回覆之相關報告彙整，提送 PAFSC 討論其適當性，最後再公佈 switch 的候選名單。
- (2) 重新評估一般用醫藥品 (即我國之指示藥品) 申請案件之分類：將原本的申請類別由原來的 4 類劃分為 8 類，並針對每一類申請案件所需檢送的資料重新評估。由於本法案係參訪當天早上才決定，是以未有更進一步的資料。

(3) 重新評估一般用漢方處方：日本目前認可之「一般用漢方處方」共有 210 處方，近年來並再檢討 210 處方之效能效果、210 處方之加減方及新處方追加之探討。生藥之新有效成份部分，若歐美已核准使用之成分，或國際學術雜誌有發表，其臨床安全性相關資料與日本人沒有太大差異者，則可免除部分技術性資料。

#### (四) 社團法人日本醫藥品卸業(批發業)聯合會

10 月 21 日早上拜會社團法人日本醫藥品卸業(批發業)聯合會 (The Federation of Japan Pharmaceutical Wholesalers Association, JPWA)，是一單一的全國性組織，主要業務在提昇批發商的社會地位與工業發展，其最重要的工作，即是確保藥品的供貨正常，更可以防止偽劣藥流通於市面。在日本，藥品之銷售通路可分為由藥廠直接銷售或經由大眾藥卸業（即經銷商）銷售，是以，日本的醫藥品卸業（批發業）非常發達，藥品大都由卸業批發出去，卸業可再自行加印宣導單或說明書於販賣時提供消費者，達到宣導的效果，此亦為日本醫藥品經銷通路上之特有文化。

JPWA 在 2007、2008 年，依其運作之規章，分別針對處方藥與 OTC，制定了「Japanese Good Supplying Practice」，內容由公司組織的架構、進貨及儲存的管理、新進人員的訓練進行了全套的規範，為了因應 switch OTC 藥品 3-5 年安全監視期，亦制訂了 ADR 通報的安全管理規範，以及不良品回收時的作業流程。此 JGSP 目前非屬政法法令，係藉由公會的力量推動，可看出日本公會自律的態度與約束會員的力量。由於目前日本連鎖藥局家數的上升，許多藥廠不在藉由批發業而轉由自行將藥品配送到各大連鎖藥局，也使得 JPWA 目前在經營上面臨許多的困難。

#### (五) 台北駐日本經濟文化辦事處：

10 月 21 日下午赴台北駐日本經濟文化辦事處，與經濟組許銘海組長、林明秋秘書及簡志平秘書等人訪談，辦事處談到外交事務執行



時的難處與與藥業及食品相關服務的經驗與，並談到日本的醫藥發展非常強盛，其重要的法規常常為我國制定相關依據之參考，惟藥界留日人才的短缺，沒有專門深究日本藥事法規的人員，辦事處特別建議公協會，可提供相關獎學金鼓勵藥學系學生赴日深造，以作為將來我方在學習日本相關科技產業時的基石。本署特請辦事處於厚生省藥事法有重大變更或日本用藥安全有重大訊息時能於第一時間知會國內藥政主管單位。

### (七) 松本清株式會社イオソ成田店

10月22日早上安排參觀松本清株式會社位於成田的連鎖藥局，松本清株式會社為日本最二大連鎖藥局，更是日本第一家以連鎖藥店為經營業態的上市公司(1999年8月東京證券交易所上市)。大體來說，日本的藥局可依其經營模式，分為兩種型態，一種為「調劑藥局」，多分布於醫院附近，接受醫院釋出的處方箋，從事調劑的工作，一般而言，調劑藥局的大小通常僅數十平方公尺內。另一種經營模式為「連鎖藥局」，其販賣的東西不只侷限於醫藥品，還包括化妝品、洗浴用品、清潔用品、非生鮮食品、營養飲料及其他日用雜品，販賣的東西多達上萬種，就像是一各小型的超級市場，通常設立在熱鬧的地區或郊區，不限於醫院附近，營業面積較一般調劑藥局大，營業面積由數百到上千平方公尺不等。

進入藥局後，可見到其對於藥品的擺設的方式是依據適應症來訂，如：胃腸藥、皮膚藥、感冒藥、外用皮膚製劑等，與國內的藥局常依品牌來擺放的方式，有很大的不同，沿著牆壁面陳列商品，使消費者能在感受到產品的多樣性的同時，又能快速的找到自己所需的藥品。此外，店中各陳列櫃通常為成人水平目測的高度，減少壓迫感，且使消費者容易取得自己想要的商品。開放式的大門口陳列促銷商品，吸引路人進入。部份單價較高的產品，未避免遭到偷竊，則僅在架上陳列空盒，消費者如欲購買，在結帳時洽櫃檯取貨。此外，配合日本 OTC 藥品依風險性分為三級，將第一類的藥品陳列於藥師所站的櫃檯裡，由民眾向藥師諮詢後，再由藥師交付。

除了醫藥品外，與國內不同的地方在於，日本連鎖藥局裡漢方藥的種類也非常多，配合外包裝口語的標示，可使各種漢方藥的療效能更貼近現代人。此外，亦可見維生素及營養食品類產品，不在傾向於綜合維生素商品形態，而將各類維生素製劑依其不同的功能，分別包裝，以提供消費者各種不同的需求。

日本的非處方藥品包裝設計非常活潑多樣，多使用鮮豔醒目的色彩，依藥品的療效及使用的族群，搭配不同的卡通圖樣與漫畫，供民眾快速了解其訴求。亦可發現許多的藥品為，分別添加不同口味的矯味劑，以增加病患用藥的順服性，可見日本對於病人生活品質的重視。

## 陸、心得及建議：

在邁入 21 世紀後，威脅人類的疾病由原來的傳染病轉為慢性疾病，人類開始漸漸了解，對於維護自我健康並非醫療人員的責任，而仰賴於自身的參與，對於疾病的預防與自我照護的觀念也更加重視，加上醫療資源有限，如何解省有限的醫療資源用以照護重大疾患，更是世界各國的重要課題，在這樣的背景下，世界各國紛紛開始推廣自我用藥的觀念。近幾年來，本署對此議題亦進行研究，雖屬起步階段，然如何制訂符合我國風俗民情的規範，增加民眾用藥的選擇性，且在擴大本署非處方藥品的市場的同時，更能保障民眾用藥安全，皆為本署相當重視的課題。

本次參訪最大的收穫，在深入了解明年即將上路的新 OTC 藥品販賣制度，儘管日本逐步放寬非處方藥品的涵蓋範圍，厚生省與日本民間單位始終堅持，民眾在使用藥品前應充分了解用藥的相關資訊，在藥師的指導下正確的使用藥品。日本開放 OTC 藥品通路，為了使民眾能在一般商店中取得藥品，以確保民眾在需要自我用藥時能快速且方便的取得，而一般商店則須聘用具檢定考試且有販賣經驗之「登錄販賣者」管理藥品，並在民眾需要諮詢時提供服務。日本在非藥學系畢業生卻從事與藥師相關之行為的制度下，究竟是否能夠擴大通路卻又能保障用藥安全，非常值得我們密切去追蹤。

此外，值得我國參考的部份，是有關於厚生省擬將一系列正確使用時安全無虞由處方藥品轉類為指示藥品，此一做法，與本署未來的研究方向相同，此種轉類後的藥品，也就是我們常說的 switch OTC，在轉類後歸屬於 OTC 中的「第一類醫藥品」，須由藥師親自諮詢病患後，確認使用的正確性後，在親自交付病患，以避免誤用及濫用。此種作法類似美、澳的「behind the counter」。我國在面對藥品由處方轉類為指示藥品時，經常也會有害怕民眾無法正確使用或使用後發生副作用的情形，然而，每每在健保財政的壓力下，switch OTC 總被產、官、學界提出討論，期盼是否能對健保財政有幫助。考慮在我國推動 behind the counter 作為 switch OTC 的販賣通路，是值得我們去深入研究的。

日本對於 switch OTC 品項的評估，係由藥學會提出交給厚生省，厚生省再將品項建議案轉給相關醫學會，彙整雙方意見後提交委員會討論，此種作法更可廣納各方意見，然而，與我國相同的是，switch OTC 之品項原為處方藥，轉類為指示藥品後，勢必影響醫師用藥習慣，醫學會是否能以公平科學的角度看待各個品項轉類的適當性，是值得討論的。

以目前厚生省對於 OTC 產品的審查模式僅分為四類，許多新產品的發展往往僅是複方組合的不同、劑量調整與劑型改良，而造成在申請時須以新藥方式審查。在參訪期間厚生省已公告將此四類擴大為 8 類，於 11 月時又再度係分為 21 類，明定各類申請案時所需檢送之審查資料。此種審查方式一旦推行，亦可能會影響日本產品輸入我國時，原廠是否有足夠的資料供國內藥商檢送至本署辦理查驗登記，將是我國藥品審查人員需要注意的。

依據本次參訪的結果，建議本署未來之工作方向為：

1. 有鑑於日本對非處方藥品管理之成熟的制度與創新的思維，建議定期追蹤日本新修訂藥事法，以及其新修訂之販賣制度執行時之配套措施與執行後之情形。
2. 彙整之歐、美、日等先進國家處方藥品轉類為指示藥品之品項成分等相關資料，並彙集產官學各界意見，提出我國處方藥品轉類為指示藥品之建議品項及優先順序。