

出國報告 (出國類別：開會)

參加世界自我藥療產業協會第9次亞太  
區大會及亞洲太平洋地區自我藥療產  
業協會第1次年會  
出國報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

姓名職稱：王靜敏技正

派赴國家：韓國

出國期間：101年10月17日至10月21日

報告日期：102年01月

## 壹、摘要

奉派參加於韓國首爾 COEX Conference Hall 舉行之「世界自我藥療產業協會第九次亞太區大會及亞洲太平洋地區自我藥療產業協會第一次年會(9<sup>th</sup> WSMI AP Regional Conference & 1<sup>st</sup> APSMI GAM)」，會期自 10 月 19 日至 10 月 20 日共計 2 天，本年度大會議題各國非處方藥政策、發展趨勢及健康貢獻觀點、藥局所扮演的角色與消費者教育等議題進行報告。了解先進國家非處方藥管理政策，與非處方藥產品發展趨勢，以期作為本局未來施政參考。並實地參觀韓國社區藥局，了解社區藥師執業情形，以及韓國對於非處方藥品販賣制度最新變動情形。

# 目次

壹、摘要 -----	1
貳、目的 -----	3
叁、過程紀要 -----	5
肆、心得與建議事項 -----	9
伍、工作照片 -----	10
附件：參訪及接見對象	

## 貳、目的

世界自我藥療產業協會（WSMI）為世界衛生組織（WHO）旗下之NGO組織，主要宗旨推動「自我藥療 Self-Medication」健康照護觀念，促進大眾對自我藥療的認識與發展。該協會全球會員數超過50個國家，會員組成主要為非處方藥製造及通路商，WSMI亞太區大會每2年舉行1次，第8屆亞太區會議於2010年11月6~7日於台北舉行，由台灣會員代表中華民國藥品行銷暨管理協會主辦，並且在該年由我國TPMMA以及日本、大陸、韓國、泰國等代表，成立亞洲太平洋非處方藥協會（Asia-Pacific Self-Medication Industry）。

我國因為健保制度實施，提供了良好的就醫環境，以及社會對於醫師的重視，使得民眾即使在輕微疾病發生時，仍會尋求至醫院或診所尋求醫療服務，而不會到自行購買非處方藥品使用，使得我國非處方藥品的管理與市場發展，並未與國際趨勢接軌。然而近年來由於民眾對於自我健康的關注意識的抬頭，健保因醫療費用支出日益增加，而採取多次的藥價調降，製藥團體、藥師團體以及部分連鎖通路團體開始思考，是否可藉由藥品轉類以增加非處方藥品的涵蓋品項，擴大非處方藥的選擇。參與本次會議主要可藉由了解各國在非處方藥的法規管理所遭遇的困難與解決方法，現行非處方藥品管理情形，與未來法規與產品發展的趨勢。並了解社區藥師如何在21世紀的健康照護體系中，提供藥品調劑以外的專業貢獻，進而提升自我的價值。

## 叁、過程紀要

一、參加人員：藥品組王靜敏技正

二、行程及內容：

(一)、行程簡介：

日期	行程／工作紀要
10月17日(星期三)	起程(台北－韓國首爾)
10月18日(星期四)	了解韓國藥政管理現況、參觀首爾社區藥局
10月19、20日(星期五、六)	第9屆自我藥療產業協會亞太地區年會
10月21日(星期日)	返程(韓國首爾－台北)

(二)、韓國首爾社區藥局參觀

1. 韓國目前將大部分藥品分為處方藥與非處方藥兩類，在2012年11月15日起則開放20項非處方藥品可於便利商店或大賣場販售，該類藥品則稱為「Household medicines」。上述20種藥品的選擇，是以該類藥理作用中選擇銷售最好的產品，開放通路，銷售其次的產品仍維持於藥局通路販售。此作法的立意在於，韓國政府認為銷售最好的產品因具知名度，民眾誤用的機率較低，目前同意開放的類別包括：感冒藥、止痛藥與胃腸藥。
2. 有別於台灣的非處方藥販售情形，韓國消費者在購買非處方藥品，需先至藥局櫃台由藥局藥師進行諮詢後，藥師選擇適合的藥品交予民眾使用，民眾無法自行選擇種類或品牌。

3. 在韓國，即使是處方藥品，民眾仍須負擔 35%的藥費。在談論是否開放非處方藥品於一般通路販售時，「減少醫療保險制度」這項理由並非是決策的關鍵，主要是在於民眾於夜間或假日使用藥品的便利性，韓國藥師公會曾爲了增加民眾用藥的便利性，以及阻止「Household medicine system」制度的推動，實施了社區藥師值班制度，要求每一社區（或地區）每晚應有一家社區藥局 24 小時執業，然而此項制度後來因爲民眾仍無法得知哪家藥局是 24 小時執業，以及藥師薪水高使得藥局成本增加而失敗。
4. 由於非處方藥品須經藥局藥師直接交付病人，部分較爲大型的社區藥局則會分設處方箋調劑櫃台與非處方藥諮詢櫃台，以將藥師服務進行切割。此外，因爲民眾無法直接選擇藥品品牌，也造成韓國非處方藥品廣告在行銷上面的成效，不若台灣明顯。

(三)、 9<sup>th</sup> WSMI AP Regional Conference & 1<sup>st</sup> APSMI GAM

1. 主題：自我藥療的新視野（Future Horizons in Self-Care）
2. 主辦單位：韓國製藥工會（Korea Pharmaceutical Manufacturers Association）
3. 議程：

第一天：10 月 19 日（五）	
09:30 – 09:50	開場
<b>主題一：非處方藥的世界趨勢</b> （World Trends in OTC）	
09:50 - 10:20	自我照護與自我藥療的 40 年演進 （40 Years of Evolution of Self-Care and Self-Medication） 講者：Dr. David Webber (Director General, WSMI)

10:20 - 10:50	非處方藥品的世界趨勢 ( World Trends in OTCs ) 講者：Ms. Francine Nieto (Global Marketing Director, IMS Consumer Health, UK)
10:50 - 11:10	世界自我藥療日 ( International Self-Care Day ) 講者：Dr. Zhenyu Guo ( Chairman, WSMI, China )
11:10 - 11:20	中場休息
主題二：以世界的觀點來探討非處方藥對健康的貢獻 ( Global Perspectives on the Contribution of OTC to Health )	
11:20 – 11:50	非處方藥對健康的價值 ( The Value of OTC to Health. A New Study ) 講者：Mr. David Spangler (Senior Vice President, Consumer Healthcare Product Association, U.S.A)
11:50 – 12:20	由企業的觀點來探討非處方藥對大眾健康的貢獻 ( Industry Perspectives on the Contribution of OTCs to Public Health ) 講者：Mr. Ian Adams ( Vice President, Glaxo SmithKline, Australia )
主題三：亞太地區現況回顧 ( APSMI GAM: Asia Pacific Review )	
13:30 – 14:00	亞太地區非處方藥市場回顧 ( OTC Market Review in Asia Pacific Region ) 講者：Ms. Veronita Rusli ( Director Asia-Pacific Nicolas Hall & Company, Singapore )
14:00 – 14:30	亞太自我藥療產業協會報告：自我藥療及法規摘要 ( APSMI Report: Summary of Regulation and Self-medication Report ) 講者：Mr. Yasuhiro Tagashira ( Secretary General, APSMI )
14:30 – 14:40	介紹下屆亞太自我藥療產業協會主席 ( Introduction of the Next Chairperson of APSMI ) 講者：Mr. Seiichi Sato ( Chairperson ,APSMI Japan )
14:40 – 15:00	中場休息
主題四：綜合討論&未來工作Panel Discussion & Future Plan ( Including	

Topics )	
Chairperson and Coordinator: Dr. Deon Schoombie, Executive Director, APSMI, Australia	
China, Chinese Taipei, Indonesia, Japan, Korea, Malaysia, Thailand	
第二天：10月20日（六）	
主題五：非處方藥政策（OTC Drugs Policy）	
09:10 - 09:30	東南亞國協非處方藥法規協和現況（Current ASEAN OTC Harmonization） 講者：Ms. Sunitha Devi Shanmugan, Representative PhMA
09:30 – 10:00	歐洲植物藥管理規定 （Regulation of herbal medicines in Europe） 講者：Dr. Hubertus Cranz ( Director General, Association of the European Self-Medication Industry. Belgium )
10:00 - 10:30	大陸非處方藥政策（法規與核准制度） （OTC Drug Policy (ex Regulatory Affairs & Approval system) in China） 講者：Ms. Xia Dongsheng（Vice Director, Center for Drug Re-evaluation, state Food and Drug Administration）
10:30 - 10:50	中場休息
10:50 – 11:20	韓國非處方藥政策 （OTC Drug Policy in Korea） 講者：Ms. Kyung-sil Jeong（Director, Office of healthcare Policy. Division of Pharmaceutical Policy, Ministry of Health & Welfare, Korea）
11:20 – 11:50	展示攤位瀏覽（Booths Tour）
主題六：消費者教育（Consumer Education）	
12:50 - 13:20	亞洲地區消費者行為回顧 （Consumer Behavior Review in Asia Region） 講者：Mr. Norio Taori（Chairman & CEO, Intage Inc., Japan）
13:20 - 13:50	日本消費者教育計畫 （Consumer Education Programs in Japan） 講者：Mr. Toshiaki Yoshino（Chairperson, JSMI, Japan）

13:50 - 14:20	美國消費者教育計畫 (Consumer Education Programs in USA) 講者：Mr. Christopher Combe (President & Chairman, Combe Inc., USA)
14:20 - 14:40	中場休息
<b>主題七：藥局的新角色 (New Role of Pharmacy)</b>	
14:40 - 15:00	英國藥師於臨床上之角色 (Clinical Roles for Pharmacists in the UK) 講者：Mr. Mike Holden (Chief Executive, National Pharmacy Association, UK)
15:00 - 15:20	泰國 (Thailand) 講者：Ms Prim Uditananda (Regulatory Affairs Manager, Baker & Mckenzie, Thailand)
15:20 - 15:40	印尼 (Indonesia) 講者：Dr. Raymond Tjandrawinata (Executive Director, Dexa Laboratories of Biomolecular Science, Indonesia)
15:40 - 16:10	韓國 (Korea) 講者：Mr. Sung-gon Oh (Expert Advisor, Korea Pharmaceutical Association, Korea)
16:10 - 16:20	下屆自我藥療產業會議及亞太自我藥療產業會議介紹
16:20 - 16:40	閉幕：首爾聲明 (Closing : Seoul Communique Declaration) 講者：Dr. Kyeong-Ho Lee, (President, KPMA, Korea)

(四)、會議內容重點摘要：

### 1. 非處方藥的世界趨勢

- (1) 在 19 世紀前。自我藥療與自我照護的觀念存在於世界各地。然而到了 19、20 世紀中期在，隨著科學與醫療知識的進步，人們開始依靠醫師，尋求各

種藥物治療疾病，不僅針對嚴重的疾病諮詢醫師，就連輕微疾病也會諮詢醫師。在 1975 年首先有國際會議談論到初級保健（Primary Care）的概念。而在 1978 年的〇〇宣言首先提到「人們有」。在過去對於自我藥療的概念為解決輕微症狀的疾病，然而未來非處方藥轉類的概念，應該擴大為長期疾病的控制與預防。十大死亡原因的中有 5 項疾病都是因為「行爲」所造成的，而政府與專業人員卻無法改變人們不健康的飲食所導致的肥胖、吸菸或缺乏運動等行爲，使得個人的自我照護與自我藥療扮演著重要的角色。影響自我照護的包括營養、心理的健康、運動以及避免接觸危險因子等要素，而影響這些要素的，包括了維生素與礦物質的補充、避免骨質疏鬆、降膽固醇、防止肥胖與緩解咳嗽、感冒或幫助睡眠等藥物。也因此，非處方藥品以不再只是用來緩解輕微症狀，而更擴大到支持民眾自我照護以避免長期慢性疾病的產生。所以在過去對於非處方藥品轉類趨勢，著重於該產品是否為療效已確立、低風險、用於治療可自我診斷的疾病。在未來，亦朝向預防或自我管理穩定狀態的慢性疾病，並加入其他專業人員的合作，並推動病人與醫療專業人員的合作。

- (2) WSMI 將每年的 7 月 24 日訂定為「世界自我照護日(24/7 International Self-Care Day)」，意謂「一週 7 天，一天 24 小時」都能時時注意自我照護，希望能喚醒民眾對自我照護的意識，促進公眾與政府對自我照護價值的認可。WSMI 首先已於今(2012)年度 7 月 24 日於上海舉辦一系列推動自我照護的活動，未

來亦將致力推動「世界自我照護日（24/7 International Self-Care Day）」為世界衛生組織等國際官方組織認可之紀念日

- (3) 人口老化與出生率低已成為世界趨勢，”少數人來負擔多數人醫療資源”將是各國未來面臨的重大考驗，人口老化的現象將會使整體醫療支出增加，透過提供自我照護以及提供非處方藥來支持自我照護的行為，可以有效地解決這樣的問題。在美國，93%民眾在就醫前會先以非處方藥來緩解輕微症狀，非處方藥品約佔了 1020 億元醫療支出，消費者每花 1 塊錢在非處方藥品，就相對替美國的醫療系統節省了 6-7 塊錢。如果沒有非處方藥品，每年將有 40 億美元會花費在非必要性的急診支出。此外，非處方藥品可以減少民眾因就醫、候診所花費的時間，每年至少節省了 230 億美元的勞動力。
- (4) 非處方藥品應該提供消費者的 4 項特性為：可信賴的（Trust）、有決策權（Empowerment）、可近性（Access）與經濟上的可負擔性（Affordability）。
- (5) 而產業界在公眾健康與自我照護所扮演的角色，則是要提供安全有效的產品，透過藥品的優良標示規範，協助民眾選擇有效、安全且適合個人使用的藥品，快速理解並正確使用，並且更進一步提供完整的衛教資訊。許多先進國家已經將優良標示規範納入相關法規中，尤其是針對新轉類的品項。
- (6) 然而偽藥對於產業也是一項重要的挑戰，偽藥的存在將會使民眾在自我照護時面臨無法預知的風險，在已開發國家偽藥的比例低於 1%，然而在開發中國家的比例卻高達 30%以上。打擊偽藥必須要由各方的力量，其中包括產業

界與法規部門的參與。

- (7) 在 2011 年全球非處方藥市場仍以美國為最大，中國次之，第三名則為日本，然而預估到 2021 年，東亞及東南亞市場將會成為最大的市場，其次是北非。影響亞太地區的主要關鍵為四個區域，分別是東亞及東南亞、印度、澳洲與日本，而日本受到 311 強震的影響有衰退的趨勢。亞太地區的法規因國家不同存在明顯差異，但是已開始有協和化的趨勢。傳統藥物在亞太地區許多國家都是存在的，例如中國的 TCM，印度的 ayurveda，日本的 kampo，以及印尼則稱為 jamu。亞太地區非處方藥的市場比例仍以綜合感冒藥為第一，而許多國家也開始藥品轉類工作，但也有部分國家如南韓則將藥品由非處方藥轉類為處方藥。

## 2. 亞洲太平洋地區非處方藥協會(APSMI)報告

- (1) APSMI 第一階段的活動重點為了解各國非處方藥法規與推動自我藥療，藉由各會員交換與分享法規資訊，以期找出相同的問題及特殊的議題。經由各會員提供的資料，所得到結論重點為 a.中國大陸的法規登記障礙遠高於其他國家；b.日本對於非處方藥廣告並無事先核准機制；c.中華台北將加入 PIC/s 組織。而對於自我藥療環境的調查：a.各國對於自我藥療與非處方藥的認知有程度上的差異；b.醫師仍是民眾在面對健康問題時，最喜愛諮詢的對象，其次是藥師與消費者本身；健保制度是推動自我藥療的重要障礙，尤其是日本、韓國與中華台北。

- (2) 泰國非處方藥品共分為三類：Non-Dangerous Drug、Household Remedy 及 Ready Packed Drug。2009s 年非處方藥市占率第一名為避孕藥。對泰國政府而言，非處方轉類並非優先工作，其申請到核准時間無法預期。對於新複方的非處方藥品，因查登類別列屬新藥，需檢送符合 ACTD 格式之完整資料，包括臨床前與臨床後之資料，此外，由於 2015 年將全面實施 ACTD。屆時所有藥品申請時皆要依據 ACTD 格式送件。核准後亦須執行上市後監控。泰國 FDA 並無內部的審查員，申請資料必須送至外部審核，因此審查時間無法掌握。對於藥品廣告的規定尚未與國際接軌。泰國 FDA 將於 2011-2015 年針對處方與非處方藥之品質、安全與療效，執行再評估作業。
- (3) 馬來西亞將藥品分為「Poison A、B、C (PSO)及 General Sale」，被歸於 General Sale 可以申請藥品廣告，包括有營養補充劑、非處方藥與傳統草藥等。亦有部分非處方藥如戒菸產品則被為 Poison C，該類則無法申請廣告。馬來西亞政府亦規定約有 20 種疾病之藥品禁止廣告。
- (4) 中國大陸 2011 年非處方藥市場較去年成長 15.1%，以中藥 OTC 的成長幅度大於化學藥 OTC。以藥理分類來看，4 年來感冒藥市場的成長幅度達到 30%，而解熱鎮痛、胃腸藥與維生素製劑則為 10%。中國大陸自 2004 年起開始執行處方藥與非處方藥的再分類工作，許多原屬於非處方藥的品項被轉為處方藥，在 2008 年時因為兩類併存議題使再分類工作暫時停止，並在 2011 年重新啓動。中國大陸 SFDA 目前已開始著手針對如何簡化非處方藥

申請、藥品轉類、跨類產品管理與如何擴大非處方藥適應症等議題進行研議。

### 3. 非處方藥政策 (OTC Drugs Policy )

- (1) 歐洲中草藥市場，以德國最大，其次為法國；由藥理分類來看，第一名為綜合感冒劑，其次為循環用藥。在歐洲，中草藥上市申請，依申請資料可透過兩種方式：a. Full Application：以臨床前、臨床試驗等完整的資料來證明產品的有效性與安全性，b. Bibliographic Application：以文獻資料來佐證有效性與安全性，其中須包括歐洲 10 年以上的使用經驗。
- (2) 而在歐洲，傳統中草藥(Traditional Herbal Medicines Products)有以下特性：使用時無須醫師監督、使用時有一定的濃度與藥量、供口服、外用及吸入使用。此外還必須符合「30-year criterion」以長期使用情形證明療效真實性及無害性，所謂的「30-year criterion」係指在歐洲國家廣泛使用 30 年，或是在歐洲國家使用 15 年，世界其他國家使用 15 年。如果不符合者，歐盟的中草藥委員會則會要求提具更多的資料，目前僅有 1 項產品不符合「30-year criterion」原則，仍被核准上市。
- (3) 歐盟的中草藥委員會設立於 2004 年，是 EMA 目前 6 個會的其中之一，包括 27 個國家代表、挪威、冰島以及 9 個觀察員等組成，委員會的功能在制訂中草藥的基準 (Community Monograph)、對使用未達 15 年的中草藥進行審核，以及將歐盟國家法規進行協和化。

- (4) EMA 的 Community Monograph 主要是以每個中草藥進行編寫，包括每種中草藥的定性定量、藥理分類、療效分類、使用方法、副作用、特殊的警語與交互作用等。在療效方面還區分為：已有科學佐證的 (Well-established use) 以及傳統上使用的 (Traditional use)。相關資訊已公布於 EMA 網站中。對於收載於歐盟成員國家 Community Monograph 的產品在辦理上市申請時，仍可以額外要求申請者檢送其他資料。然而無論有無列為 Community Monograph，中草藥產品在申請上市許可或登記時，都需要有品質文件資料、病患使用說明與廣告申請，並且須符合 GMP 規範與 Good Agricultural and Collection Practices。
- (5) 中國大陸將藥品分為處方藥與非處方藥兩類，而非處方藥又依據其安全性分為 class A 與 class B，class B 則不需要於藥局經由藥師指示後使用。在 2004 年起 SFDA 開始進行處方藥與非處方藥的再分類工作，並於 2007 年針對化學類與中草藥的非處方藥制訂其仿單規定，至目前已有約 522 項產品轉類為非處方藥，然而亦有風險較大的藥品轉類為非處方藥。
- (6) 韓國的非處方藥原僅能於藥局中販賣且皆屬 behind the counter，即由諮詢後由藥師直接交付予使用者，而不可由使用者自行選購品牌或種類。近年來開始建立起「household medicine」制度，思考將部分經評估安全無虞的品項開放於 24 小時營業的便利商店或大賣場販售，由民眾自行選購。此變革背景主要在解決民眾在夜間或假日等藥局營業時間外，感覺不舒服而需使用

藥物時能快速取得，增加便利性而非在節省醫療資源。韓國政府表示，因其國內有 80%的人民為大學畢業，文盲率低，且國內網路普及，民眾可以隨時上網取得藥品資訊，因此較無藥物誤用的情形，且經調查後有 83%的民眾是贊成的；因此在 2011 年起由韓國衛生署主動提出修法，2012 年夏天修法通過，並於 2012 年 11 月 15 日開始稱為「Household medicine sales system」制度。

- (7) Household medicine 的產品包裝限量只有 1 天量，不給予販賣者執照或資格，然仍接受 4 小時的課程，且不可將藥品販賣予 12 歲以下兒童，民眾一次只能購買 1 項產品，目前僅開放 20 種藥品可於一般通路販售。並且針對此類產品制訂特別的產品標示規定，包括簡單明確的敘述、字體大小以及警語注意事項須以特殊顏色為底已明顯區隔。並已針對此項變革制訂相關的風險管控系統與不良反應通報制度，以避免藥品不當使用情形的產生。

#### 4. 消費者教育

- (1) 為了瞭解非處方藥未來發展趨勢，Intage 調查公司詳列常見的 90 種症狀，針對亞洲 9 個國家的消費者進行調查，發現以「缺乏運動」為最常見症狀，其次是疲倦及咳嗽，為最值得注意的是眼睛疲勞，應該由於智慧型手機盛行所造成。而針對「民眾最想了解症狀與如何改善」這項問題進行調查，第一名則為疲倦，前三項最有潛力的自我照護(或藥療)發展產品則為改善缺乏運動、小腹與疲倦，而眼睛疲勞則為第四名。而民眾解決這些症狀的方法，

主要仍以尋求醫師協助為主，其次才是尋求藥局藥師的幫助。

- (2) 由於體認到自我藥療的重要，與正確用藥觀念應從小培養，日本近年致力將用藥課程納入國民教育，初期先由國中與高中教育做起，並自 2012 年起實施，並預計於 50 年後加入於小學教育中。國中教育課程包含：基礎知識、正確使用藥物，以及有效使用醫療器材等；高中教育課程則包含：藥物的有效性與安全性，藥品販售的法規，如何閱讀藥品仿單與正確使用，以及部份的藥品副作用。教材內容則委託非處方藥相關公會進行編寫。
- (3) 美國非處方藥協會 CHPA 針對 3 項計畫的執行與成果，包含 1.建構藥品資訊查詢網站(OTCsafety.org) 2.兒童誤食防治 3.防治 Acetaminophen 過量使用。

## 5. 藥局的新角色 (New Role of Pharmacy)

- (1) 英國國家藥局協會提出了一項名為 Health Living Pharmacy Framework 計畫，鼓勵社區藥局開始投入：戒菸、減重、酒精濫用、性教育、男性健康以及其他生活型態相關的疾病的用藥與衛教，以及協助病人在慢性疾病的控制。而不在僅將社區藥局的功能侷限於提供藥品與調劑工作。
- (2) 近年來藥局營業額成長主要來自於保健食品，而非來自於藥品的販售。且由於自動化調劑機器的引進，藥師人力將被取代，未來藥局的角色應跳脫原本的調劑，而轉向培養提供藥品諮詢服務的技巧，並協助監控藥物副作用，並且針對特殊族群如老年人、孕婦、兒童以及特殊疾病消費者，提供

適合的健康服務，並且在保健食品的選擇提供幫助。

- (3) 再者，可協助檢視藥品是否有濫用之虞，提供醫院或醫療保險單位節省用藥支出，並提供衛教以防止疾病產生，以及協助慢性病患者做疾病控制，更進一步可以協助針對藥品定價提出建議。

## 肆、心得與建議事項

- (1) 在 1995 年健保開辦之初，非處方藥品之市場占有率約為 23%，隨著健保制度實施，至 2008 年市場佔有率已降至 8%。造成市場占有率下降的原因，主要在於民眾過度依賴健保資源，對自我健康負責的保健觀念意識薄弱，許多輕微症狀的疾病發生初期，則就尋求醫師診治，無形中造成醫療資源的浪費。以美國為例，每使用 1 塊錢美元於非處方藥品，就能為美國的醫療保險制度減少 6 塊錢美元的支出。而在台灣，以頭痛為例，若民眾因頭痛而自行去藥局購買 3 天份的解熱鎮痛劑，僅需負擔 110 元非處方藥品藥費，如果至健保門診，健保所需負擔費用總計約為 366~436 元。但大多數民眾僅以為健保門診僅須給予掛號費用，並不清楚這兩種醫療行為對社會整體資源分配所造成的影響，而無形中助長了醫療資源的浪費。
- (2) 人口老化為各國普遍存在的現象，在醫療保險資源有限的情況下，各國衛生機關已開始正視高齡化的社會所造成醫療費用日益增加的問題，並也開始尋求解決的方法，例如，推動民眾自我保健及自我藥療，將有限的醫療資源運用於更需要的地方。因此各國政府開始思考是否有經長期使用安全無虞，可用於緩解輕微症狀的藥物，是否可轉為非處方藥品。各國衛生機關亦開始思考，首次發生經醫師診治確立症狀後，再復發時所使用的藥物（例如：單純性疱疹使用藥物）或是長期慢性疾病使用藥物（Statin 類）產品是否亦可轉為非處方藥品使用。
- (3) 在產業發展方面，部分廠商於申請藥品轉類為非處方藥，該年度銷售額有上升趨

勢，最顯著的例子為美國賽諾菲安萬特公司將第三代抗組織胺申請轉類為非處方藥，其近三年的全球營業額相較於其他跨國公司，有明顯上升趨勢。我國經歷多次健保藥價調降，已有部分業者開始思考，是否可將原列於處方藥受到健保給付的產品，轉為非處方藥，以尋求新的商機，然而對於大多數業者仍希望維持以處方藥管理，尋求健保給付，且過去對於兩類並存的管理並無明確地規定，皆為藥品轉類發展的一個阻礙。我國在 2012 年 5 月已明訂兩類並存的管理原則，在此項管理原則下，應可進一步思考未來藥品轉類的相關配套措施，以鼓勵業者申請藥品轉類。

- (4) 歐美等醫藥先進國家同意將部分非處方藥品如解熱鎮痛劑、制酸劑及胃腸製劑等，開放於一般通路販售，鄰近國家如日本，亦於 2009 年 6 月開始執行「日本新修定一般用醫藥品販賣制度」，將「一般用醫藥品」依使用之風險程度不同區分為三類，並將第二類及第三類「一般用醫藥品」，開放予登錄販賣者販售。韓國藥師團體過去曾強烈反對非處方藥開放於一般通路販售，然經韓國衛生署評估後，最後仍決定於 2012 年起開放 20 項非處方藥品於一般通路中販售，其中包括解熱鎮痛劑、胃腸製劑與棕和感冒劑等。我國亦曾有部分非藥局之連鎖團體，要求我國將部分解熱鎮痛或胃腸製劑等指示藥品開放於一般通路販售，然因本議題涉及我國藥師執業環境與民眾用藥行為等層面甚廣，無法完全比照歐美日國家制度實施，故本局目前尚不主動進行該類品項之轉類，然仍應就韓國與日本開放後民眾用藥行為的變化、該等國家為開放藥品於一般通路販售時所制訂的相關配套

措施及開放執行情形等，持續關注，以為未來面對相關團體要求開放時，可做為  
本局制訂相關政策之參考。

## 伍、工作照片





附件一、參訪或接見對象

日期	姓名	單位	職稱
10/18	Jong-Hoon Shin	GlaxoSmithKline Korea	OTC Brand Manager Consumer Marketing
10/18	Sue-Kyoung Kim	GlaxoSmithKline Korea	Marketing Director Consumer Healthcare
10/18	Kyoung-Chun Lee	GlaxoSmithKline Korea	Regulatory Affair Manager-Cx/Stiefel Regulatory Affairs
10/18	Chong-Ho Kim	GlaxoSmithKline Korea	Cx/Stiefel OTC/Distribution Director
10/19	David Webber	World Self-Medication Industry	Director General
10/19	Chatjul Techakitiroj	Food and Drug Administration Thailand	Toxicologist & Pharmacologist
10/19	Xia Dong Sheng	National Center for ADR Monitoring China Center for Drug Reevaluation SFDA	Chief Pharmacist Vice Director
10/19	Kyeong-Ho Lee	Korea Pharmaceutical Manufacturers Association	President
10/19	Yasuhiro Tagashira	Asia-Pacific Self-Medication Industry	Secretary General
10/19	Nishizawa, Motohito	Japan Self-Medication Industry	Senior Advisor
10/19	David G Parsons	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare	Vice President Center Regulatory Affairs
10/19	Sunitha Devi Shanmugam	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sdn Bhd	Regulatory Affairs & Quality Director Asia
10/19	Eun-Sun Kim	Boryung Pharmaceutical Co., Ltd	Chairman
10/19	Veronita Rusli	Nicholas Hall	Benchmarking World of

		Asia-Pacific Ltd	OTC
10/19	Suchada Netsuwon M. Sc.	Mega Lifescience	Director-Scientific and Regulatory Affairs, Thailand
10/19	Ir. Ferry A. Soetikno, Msc, MBA	Dexa Medica	President Director
10/19	Raymond R. Tjandrawinata, PhD	Dexa Medica	Biochemist/Molecular Pharmacologist
10/19	Junkichi Izumi	Zeria Pharmaceutical Co., Ltd	Director of International Business Planning
10/19	Mitsuhiro Tago	Zeria Pharmaceutical Co., Ltd	Managing Director Ethical Products Sales & Marketing Division
10/19	Ying Pan	Takeda (China) Holding Co., Ltd	Manager of Consumer Healthcare Business Unit
10/20	Zhenyu Guo, Ph. D.,	World Self-Medication Industry	Chairman
10/20	Kosei Iriyama	Rohto Pharmaceutical Co., Ltd	Division Manager Global Regulatory Affairs & Intellectual Property Office Research & Development Department
10/20	Masatoshi Nakamura	Takeda Pharmaceutical Company Limited	Senior Director Overseas Business Planning Department Consumer Healthcare Company
10/20	Tajayoshi Watanabe	Takeda Pharmaceutical Company Limited	Manager Overseas Business Planning Department Consumer Healthcare Company
10/20	Hitoshi Shibata	Home Medicine Association of Japan	Chairman
10/20	Zhou Fan	Dihon Pharmaceutical Co., Ltd (China)	Chief Government Officer
10/20	Kathy Li	Dihon Pharmaceutical Co.,	President Office CM Foreign Affair

		Ltd (China)	Assistant
10/20	Keiichi Sudo	Kyushin Pharmaceutical Co., Ltd	Director Pharmacist Research & Development Division Tokyo Research Center
10/20	Ryuta Fujii	Ryukakusan Co., Ltd	President
10/20	Atsuko Fukui, Ph. D.	Ryukakusan Co., Ltd	Operating Officer Managing Pharmacist and Executive Director
10/20	Jeungsoon Ahn	Ryukakusan Co., Ltd	Research & Development Department