

出國報告(出國類別：研討會)

參加世界自我藥療產業協會（**WSMI**）
第**10**屆亞太區大會及亞洲太平洋地
區自我藥療產業協會（**APSMI**）第**2**
屆年會出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：劉麗玲組長、連恆榮科長、王靜敏技正

派赴國家：泰國

出國期間：103年10月19日至103年10月23日

報告日期：104年1月

壹、 摘要

奉派赴泰國參加「參加世界自我藥療產業協會（WSMI）第 10 屆亞太區大會及亞洲太平洋地區自我藥療產業協會（APSMI）第 2 屆年會」，會期自 10 月 20 日至 10 月 20 日共計 3 天，第一天為「自我藥療合作亞洲法規機關專家圓桌會議」，由亞洲各國法規單位代表，進行非處方藥管理法規交流，共同研商未來審查合作的可行性。

此外，本次會議亦就亞洲非處方藥管理及產品發展趨勢進行報告，以及目前各國對於民眾用藥教育進行說明，並探討了藥品轉類的評估要件，及對社會經濟之貢獻。

目次

壹、	摘要	2
貳、	目的	4
參、	過程紀要	5
肆、	心得與建議事項	15
伍、	工作照片	17

貳、 目的

世界自我藥療產業協會（World Self-Medication Industry）為世界衛生組織（WHO）認可之非政府組織，其宗旨在推動「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。該協會目前會員超過 50 個國家，會員組成包含非處方藥製造及通路商。亞洲太平洋地區自我醫療產業協會（APSMI）為亞太地區主要會員組織之一。WSMI 亞太區大會每 2 年舉行 1 次，APSMI 則伴隨亞太區大會舉行，定期召開理事會議。

本年度亞太區大會主題為：「Maximize Self-Care Potential Through Asia Regulatory Harmonization」。將持續探討國際間對於健康照護及自我藥療之最新情形，及亞洲各國非處方藥管理法規與重要趨勢進行說明，亦邀請歐洲自我藥療協會（AESGP）就藥品轉類之評估重點進行報告。

有別於過去僅舉行大型研討會議，本次會議由泰國食品藥物管理局與主辦單位泰國自我藥療協會，更舉辦「第一屆自我藥療合作亞洲法規機關專家圓桌會議」，邀請亞洲非處方藥法規管理機關，尋求法規單位在非處方藥審查管理上的合作機會。

藉由參加此次會議，除可了解各國非處方藥管理政策與法規管理情形；亦可與 ASEAN 相關國家進行交流，分享藥品管理與審查經驗，以促進非處方藥品管理之國際協和化，且經由經驗交流可做為我國未來制定相關政策之參考。

參、 過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理署藥品組劉麗玲組長、連恆榮科長、王靜敏技正

二、行程：

(一) 行程簡介：

日期	行程
103 年 10 月 19 日	桃園機場啟程至泰國普吉島
103 年 10 月 20 日	參加第一屆自我藥療合作亞洲法規機關專家圓桌會議 (Self-medication Collaborative Asian Regulator Expert Roundtable)
103 年 10 月 21-22 日	參加世界自我藥療產業協會 (WSMI) 第 10 屆亞太區大會及亞洲太平洋地區自我藥療產業協會 (APSMI) 第 2 屆年會
103 年 10 月 23 日	自泰國普吉島啟程回抵桃園機場

三、會議內容重點摘要：

(一) 第一屆自我藥療合作亞洲法規機關專家圓桌會議

1. 本會議之發起為泰國 FDA 與主辦單位 APSMI，邀請亞洲非處方藥法規主管機關共同參與，本次會議之參與包括：泰國、日本、韓國、台灣、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸、汶萊及寮國等國家。
2. 本次會議除在非處方藥的定義、法規管理交換意見外，並由 APSMI 提出一個為期三年的計畫，尋求法規單位在非處方藥審查管理上的合作機會，以期能在非處方藥之法規審查更有效率，進而使民眾更快速取得高品質與安全的非處方藥品。
3. 本計畫稱「Self-medication Collaborative Asian Regulator Expert Roundtable (Self-CARER)」為。計畫期程如下：
 - (1) 第一年：邀請各國法規單位成立 Self-CARER 網絡。並針對 OTC 藥物定義、藥品分類及審查法規達到初步了解。

- (2) 第二年：強化 Self-CARER 網絡及其合作。了解 OTC 藥物分類的標準，並且著手編寫 OTC 藥品集，尋求簡化 OTC 藥物查驗登記的可行性。
 - (3) 第三年：持續加強合作。進行 OTC 藥物再分類指南及查驗登記簡化工作，提供非處方藥法規與政策之相關培訓計畫。
4. 本次會議首先針對非處方藥法規問卷調查結果進行報告，該問卷調查係於開會前邀請參與之國家進行填寫，其結果顯示：
- (1) 大多數國家之藥品類別皆分為處方藥、藥局用藥及一般通路三種，少數國家如日本則依再將藥局用藥再細分次小類。
 - (2) 非處方藥定義雖然在各國皆為使用無須醫師處方，無成癮性、依賴性及嚴重不良反應，惟並非全部國家對於非處方藥僅侷限於緩解輕微疾病及自我診斷之藥物。部分如 WHO、日本、泰國或菲律賓則要求藥品變成非處方藥，應先有做為處方藥的上市經驗。
 - (3) 在廣告管理上，並非所有國家之非處方藥皆能廣告。
 - (4) 除新加坡之部分一般通路的藥品，上市前無須審查外，其於皆須通過上市前審查，部分國家如日本與韓國有部分品項可由地方單位審查。此外，部分國家如台灣與日本有以基準方式管理非處方藥品。
5. 目前在談論時皆稱非處方藥品為「OTC」，然「OTC」一詞，在各國皆有不同定義，如越南的 OTC 即包含非處方藥與膳食補充劑，是以建議在名稱上應改為「Non-Rx」。此外，亦應注意各國之非處方藥是否包含生藥、維生素等。因此，在談論未來合作計畫前，應先就定義相關名詞。
6. 承上，雖然對於「OTC」一詞的定義不盡相同，然而各國皆同意做為非處方藥應為安全、低危險性、用以緩解輕微疾病且可不經醫師處方即可使用。
7. 在法規審查方面，各國皆同意可考慮可討論上市前審查有簡化作業之可

行性，例如透過基準的修訂，以加速非處方藥品的上市，增加病人對的可近性此外東協在法規協合作業時亦應加入非處方藥法規之議題。

8. 為了提升自我照護的價值，未來工作重點可朝向兩個方面：

(1) 應更重視廣告對民眾的教育。

(2) 用再分類來增加自我藥療的藥品

(二) 亞洲自我藥療趨勢、健康政策與消費者行為：

1. 自我照護可以減少醫療支出，延長健康的壽命及預防嚴重疾病。影響自我照護的重要因子，包含衛生、營養、生活型態、環境與社會因子，以及自我藥療。影響自我照護的成功，包含：獲得完整的用藥資訊並正確使用藥物、在健康的習慣與生活型態並且持續的健康照護。
2. 所謂的自我藥療係指：民眾可藉由選擇與使用藥物來治療輕微疾病症狀。影響自我藥療的重要因子為：(1) 仿單是否已完整標示；(2) 藥品的廣告與促銷；(3) 自我藥療的誤用與濫用。
3. 目前健康照護制度的挑戰來自於：(1) 醫療改革；(2) 糖尿病、心血管疾病與癌症的發生率；(3) 非傳染性疾病的增加；(4) 生活型態疾病；(5) 老人化人口增加。
4. 自我照護為一種常見的行為，有將近 75% 自我照護的行為都是在沒有專業人員的介入中進行。近 5 年非處方藥成長由 10 億 5 千萬美元成長至 10 億 2 千萬美元。
5. 亞太地區「OTC」藥品的特色為：(1) 在定義上與西方國家不盡相同；(2) 「OTC」藥品可能尚包含中草藥及生藥；(3) 對於「OTC」分類及相關法規尚不完整。
6. 目前韓國正積極提高消費者教育，2014 年起針對兒童，開始推動如何正確用藥的課程，並預計於 2015 年起納入高中及國中小學的基礎教育課程，並預計於 2016 年發展至為全國教育課程。

7. 在泰國，政府為提升初級健康照護，實施「健康志願役（Health Volunteers）」制度，招募志願者深入地方，從事有關：(1)疾病控制與預防；(2)藥庫管理；(3)健康教育等工作，平均每 8-15 戶就有一位志願者。
8. 馬來西亞新修訂藥事法介紹：
 - (1) 所有的藥品需要登記後才能上市，且不可以自行由國外輸入或郵寄藥品，即使是個人自用也禁止。
 - (2) 依據目前法規，藥品申請的類別不同將核定不同的許可證字號，包含 Control Medicine、Over the Counter Medicines 及 Traditional Medicines。且目前所有的藥品皆可於藥局販賣。
 - (3) 新修訂藥事法將藥品分為：(1) Pharmacist Only Medicinal Product (POMP) (Group C)；(2) Prescription Only Medicines (POM) (Group B)；(3) General Sale List II (包括膳食補充劑、順勢醫療及傳統中藥)。
 - (4) 承上，POMP 與 POM 藥品仍維持應在藥局販售。而 General Sale List II 類藥品未來將可於特許的店家中販售。
9. 印尼政府在 2004 年開始推動國家社會安全制度，並於 2014 起實施新的國家健康保險制度，其納保對象為所有居住在印尼人士。自實施後，民眾開始在發生輕微症狀時，使用健保系統到醫院。與 2013 年同期相比，2014 的非處方藥營業額已有下滑趨勢，顯示未來非處方藥的銷售將更加複雜。

(三) 區域經濟、產業及合作：

1. 亞太地區的 OTC 市場現況與未來趨勢：
 - (1) 自 2009 年至 2013 年，每年平均成長 4%，預測到 2018 年將會成長至 29%，至 2023 年將會成長至 33%，這是由於經濟快速成長與消

費者對於自我照護意識抬頭所致。

- (2) 中國大陸仍是亞洲最大的市場，然而成長率已經開始趨緩。進入中國市場最大的困難點仍在於法規面。日本則將因開放非處方藥網路販賣而會有另一波成長。東協市場雖然有成長的趨勢，但是由於區域分散與經濟條件差異大，產品行銷與價格訂定仍是一大挑戰。
- (3) 在產品方面，過去 5 年以綜合維生素及解熱鎮痛劑產品為成長幅度最大的類別，而預測在接下來的 5 年，雖然解熱鎮痛劑仍為主力，然生活型態疾病用藥（lifestyle OTC）將成為新一波的主力。
- (4) 由於非處方藥與處方藥、健康食品的界定非常模糊，而近年來傳統中藥開始以新型態的包裝形式販售，亦成為非處方藥重要的競爭者。許多 OTC 的業者如 GSK、RB 也開始藉由與中藥商合作，開始進入傳統中藥市場。
- (5) 消費者仍為影響藥品市場成長的重要因素，因此如何吸引消費者的注意，仍為藥品成功的因素。
- (6) 藉由處方藥轉類為指示藥，提供非處方藥市場新的產品，則成為市場成長的重要關鍵。然而在亞太地區，藥品轉類的法規仍不明確。由於藥品轉類的難度較高，營養品、保健食品、機能性皮膚保養品、醫療器材為 OTC 產業另一個可以進入的市場。
- (7) 網路上的藥品行銷在目前還未被充分運用，預估 5-10 年內，消費者自我保健市場將有 20-25% 是來自於網路藥局。而社群軟體與手機應用軟體則為市場行銷的重要機會與挑戰。
- (8) 金磚四國、中南半島及緬甸將是下一個發展的區域，可以藉由與當地公司結合進入市場。

(四) 非處方藥品在公共健康的經濟價值：

1. 世界各國的經濟成長平均低於 5%，而世界各國的醫療支出每年成長 5%。

與 50 年前相比，60 歲以上的老年人口是 50 年前的 3 倍，且預測到了 2050 年，世界上將有 10% 人口是在 80 歲以上。而在 OECD 國家，2010 年的勞動人口比率為 67%，但在 2050 年將會減至 58%。

2. 而據歐盟統計，未來將會短缺 23 萬名醫師。因此，如何有效及公平的分配醫療資源、在醫療服務上有差異性的作法與新的保險制度將是未來醫療體系將面臨的重要挑戰。
3. 自我藥療將成為健康政策的核心價值，依據這樣的論點，以下的措施將會被執行：(1)賦予消費者權利；(2)推動自我照護；(3)結合醫療專業人員提供初級醫療服務；(4)開發消費者自我健康照護的能力；(5)改變醫療保險制度，建置執行自我照護行為的誘因。
4. 在英國，平均每一位醫師一天有一個小時在治療輕微的症狀。在荷蘭，藉由自我藥療每年可節省 6 億 8000 萬歐元醫療支出。
5. 在西班牙，藉由將 5 % 可治療輕微疾病的處方藥要轉類為指示藥，可藉由減少醫師診療，及病人候診時間。其達成的經濟效益將可使醫療支出減少 12 億(約佔整體醫療支出的 2%)，貢獻 12 億的國民生產力。
6. 在美國，每年透過非處方藥的使用，可藉由減少醫師診察、檢驗及處方藥物，節省 1020 億元的支出，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。

(五) 自我照護的溝通、教育

1. 在日本，有三個推動自我藥療的重要措施包括：(1)將用藥教育放入義務教育中，由小學開始培養正確用藥態度；(2)允許在藥局進行簡單的血液檢測；(3)政府開始評估，將購買非處方藥的經費納入所得稅減稅制度，提供自我藥療的經濟誘因。
2. 泰國於 2002 年起首先推動” Aor Yor Noi” 計畫，藉由學校教育教導年輕學生如何使用藥品，並且在泰國 FDA 的支持下，於 2006 年起擴大到所有

小學。其內容包含：(1) 傳播有關保健品的訊息；(2)使用核准的檢驗試劑；(3)在購買保健品前能檢測其包裝、標籤及儲存條件；(3)提高衛生條件及生活條件；(4)提高消費者對於產品的安全認知。

(五)非處方藥在亞太地區各國的法規管理重點：

1. 東協：

(1) 目前並非所有東協國家皆要求查驗登記應以「東協 CTD」格式送件，然而對於 OTC 製劑的原料藥，皆須要求為具有原料藥主檔案 (DMF) 及 GMP。在查驗登記時，其生體相等性試驗報告、確效資料與安定性試驗報告亦須一併檢附。

(2) 而在製造廠的管理方面，在東協，目前僅有 3 個國家：新加坡、馬來西亞及印尼，是採用 PIC/s GMP 標準，然而其他國家尚未依據該標準。然而，所有的產品皆須在其製造廠經過核准後，始可辦理查驗登記。

(3) 東協將非處方新藥共區分為 7 大類，包括：(1) 新成分新藥；(2) 新複方；(3) 新投予途徑；(4) 新劑型；(5) 新使用劑量；(6) 新輸送系統；其查驗登記平均審查時間為 12-24 個月，應檢送之資料與處方藥無異。

2. 日本：

(1) 在處方藥與一般用醫藥品（相當於我國的指示藥（兩個類別中，新增加一類為「要指導藥物」，所涵蓋之藥品品項屬剛由處方藥轉為指示藥，且為尚未經過上市後安全評估之藥品。有別於指示藥品，這一類藥物無法在網路上販售。

(2) 為了鼓勵民眾自我藥療，使民眾可以使用到安全有效的藥品，日本厚生省強烈的支持藥品由處方轉為非處方藥品。自 2008 年起，每年日本藥學會整理出適合由處方藥轉類為非處方藥的名單，再由醫師公會進行評估，最後則會公布。此外，為鼓勵業者申請藥品轉類，PMDA 亦有相關諮詢制度，業者在申請轉類前可以先至 PMDA 進行諮詢，討論轉類為指示藥

之適當性、包裝或仿單內容，以及是否須再執行相關臨床試驗。

3. 新加坡：

藥品的藥品查驗登記申請主要可分為「全套審查」與「簡化審查」兩類。簡化審查案件主要是針對學名藥查驗登記，其臨床試驗可以免除，生體相等性試驗如符合 BCS 系統規定者，亦可減免。對於申請轉類為指示藥品，如該品已於澳洲、美國、加拿大及英國列為非處方藥者，則 HAS 將採簡化審查。

4. 韓國：

- (1) 由於考量民眾在夜晚與假日時，可能有使用非處方藥的需求，韓國在 2012 年起開放四類（解熱鎮痛、胃腸、感冒與藥用貼布）13 項指示藥品可於 24 小時營業的賣場販售，除了限縮藥品的包裝外，並禁止 12 歲以下兒童自行購買，並要求販賣藥品的賣場須於地方政府登記有案，並且須設置非開放的專櫃陳列。
- (2) 依據調查，銷售最好的藥品為感冒藥，其次是止痛劑和胃腸製劑。83% 的韓國人都知道這項法規的變動，但是只有 12% 的人實際至大賣場買藥，而主要以學生與上班族為主，原因為白天無法至藥局購買藥品。目前尚無嚴重的不良反應發生。

5. 泰國：

- (1) 泰國的藥品類別總共分為：a. special controlled drug（由醫師於醫院使用）；b. Dangerous drug（由藥師於藥局提供藥品）；c. Ready package drug（由健康照護人員於藥局提供）；d. Household medicine（一般通路）。
- (2) 評估作為「Household medicine」的條件，主要還是為須有足夠的安全性資料，並且便於民眾使用，包括：a. 需作為 Dangerous drug 或 Ready package drug 至少 5 年以上；b. 短期治療可以自我診斷的輕微疾病；c. 便於民眾服用；d. 不會造成濫用；e. 有足夠的安全資料，包括：沒有毒性、生殖毒性

與致癌性，且無嚴重不良反應通報；f. 產品的安定性足夠。

(3) 除了產業提出建議，或者例行性的法規修訂，民眾或藥品諮議委員會亦可提出建議，要求泰國官方啟動藥品再分類的程序。藥品再分類將可由藥品主要特性，包含其成分、用法用量、適應症、包裝，以及其他國家之管理情形進行評估。

6. 與處方藥不同的是，非處方藥因為其產品特質與化粧品、食品、生藥亦或醫療器材相似，因此也造成不同國家有不同管理方式，舉例來說：洗眼液在新加坡被歸類為醫療器材，但在大多數國家則以藥品管理；又或車前子粉末，則應各國管理不同，而分屬藥品、食品與中藥管理。
7. 比較各國對非處方藥查驗登記時送件要求，多與處方藥無異；如屬於指示藥新藥者，則需檢送全套查驗登記申請資料，如屬學名藥，則須學名指示藥，則比照學名處方藥檢送資料。值得注意的是，大多數國家對於新成分新藥，然不建議直接核定為非處方藥品。
8. 部分國家則制定有非處方藥基準，符合基準產品可採簡化資料審查，然而可簡化的程度又有不同分別。例如：在美國，符合基準產品上市前無須辦理查驗登記；在澳洲及新加坡，符合基準之產品上市前須辦理登記時，惟無須檢送產品製程資料，而在日本與泰國，僅減免藥品的安全與療效資料。
9. 符合基準的藥品雖然可以簡化流程辦理查驗登記，然而容易因為處方、療效與其他產品相似，而競爭力降低，且對於製造廠 GMP、產品規格的要求與其他非基準產品的申請案無異，是以其查驗登記的審查時間並無明顯簡化。

(六) 藥品轉類評估作業：

1. 歐盟對於非處方藥品的角色認知，認為其對經濟與社會的助益是一樣重要的。依據歐盟對於藥品類別的法規，認為除非藥品在正確使用下仍有

毒性、或容易被誤用、或者在投予時需要由醫師執行，否則藥品應該為非處方藥品，因此在歐盟市場裡，有 50%以上的藥品被列屬於非處方藥品。

2. 英國政府亦認為非處方藥品應該在維護公眾健康上有明確的助益，提供民眾快速取得，並且提高生活品質。因此英國政府對於非處方藥品轉類申請，是採取「風險與效益評估」模式：

(1) 風險評估重點包括：a. 是否有誤用的可能；b. 是否有濫用的可能；c. 是否可能因為自我診斷而造成惡化；d. 是否有過量的可能；e. 是否有可能誤食。

(2) 效益評估重點包括：a. 是否有助於藥品可近性；b. 是否有助於臨床使用；c. 是否有助於公眾健康；d. 是否可提高消費者的參與；e. 經濟效益。

(3) 轉類為非處方藥最重要的配套包括：a. 產品資訊是否完整；b. 包裝限制；c. 消費者警訊；d. 上市後監控機制與報告。

3. 當一個新藥理類別的藥品被轉類為非處方藥時，最重要的是在教育消費者，有關於這個產品治療疾病，與何時需停藥就醫。此外，如何結合藥師與其他醫事人員進行用藥教育，以達到臨床治療的最大效果，亦是可納入評估的要件。

4. 在建構藥品轉類制度時，有以下事項為需要先被建置的因子：(1)需定義什麼為列屬於處方藥的標準；(2)定義可使用非處方藥的疾病；(3)制定非處方藥與處方藥的藥品清單；(4)建構藥品再分類的評估時程與執行步驟，並成立產學專家的諮詢會議；(5)在轉類案件申請時，以風險與利益評估模式進行審查；(5)提供消費者最新且最完整的產品訊息。

肆、心得與建議事項

1. 過去已有許多以新藥、學名藥法規審查為主題之法規機關圓桌會議，本次所召開之「自我藥療合作亞洲法規機關專家圓桌會議」，為近年來首次以非處方藥法規管理為討論主題的會議，實屬難得。由此次會議可以了解，除了少數如美國外，各國皆依據使用風險，將藥品區分為3個類別：處方藥、藥局藥品、一般通路藥品。我國與多數國家管理並無差異。
2. 然而由上述會議討論過程中，各國對於所謂的「Over-the-counter, OTC」所包含的品項仍有差異，未來如果要進一步進行法規交流，或審查合作前，應該先定義所有名詞。也由於非處方藥產品性質較為特殊，部分產品如：車前子粉末、藥膠布或是洗眼液在不同的國家又分屬不同管理，此種現象短期雖可能阻礙法規合作，卻也可以藉由分享彼此管理心得，激盪出更適切的管理模式。
3. 近年來，人口老化已成為各國普遍存在的現象，如何合理並有效運用各項資源，使高齡化社會所導致的長期照護與慢性疾病照護，有足夠的醫療人力與資源，成為各國政府重視的課題。目前各國政府正鼓勵將長期使用安全無虞，且用於緩解輕微症狀之處方藥，轉類為非處方藥管理。在行銷規劃與公眾輿論下，許多業者亦開始投入藥品轉類的申請工作。如何將處方藥、指示藥與一般通路藥品，其使用範圍重新定義，並明確規範轉類的評估要件，已成為各國法規單位新的管理課題。
4. 隨著轉類為指示藥品的品項增加，如何提升社區藥局的藥事服務，確保民眾在使用非處方藥前，皆已接受藥師的用藥指導，成為未來應加強管理的項目。
5. 除了仰賴社區藥師提高諮詢外，更應思考如何由基礎教育著手，將用

藥教育納入中小學教育中，使國人從小培養正確用藥觀念。法國與日本政府已開始執行，而韓國與泰國政府亦著手規劃，我國應該向前述國家借鏡，使用藥教育及早紮根。

6. 依據我國全民健康保險法目前規定，處方藥品為主要給付項目，然而，在疾病的治療過程中，亦有可能使用到指示藥品，一味排除指示藥為健保給付項目，則可能使醫師在治療過程中，為了考量病人需要自費，而直接使用價格較高的後線處方藥品。因此健保法應重新思考藥品給付標準，考慮改以疾病別制訂給付項目。

伍、 工作照片

