

出國報告(出國類別：研討會)

參加「第2屆東南亞國協自我用藥法規專家共同會議」出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：戴雪詠副組長、王靜敏技正

派赴國家：泰國

出國期間：104年9月16日至104年9月18日

報告日期：104年12月

壹、 摘要

奉派赴泰國參加「第2屆東南亞國協自我用藥法規專家共同會議（2nd meeting of the Self-medication Collaborative ASEAN Regulator Expert Roundtable (Self-CARER)」，會期自9月17日共計1天。

本次會議分為2個階段，第一階段進行3場專題報告，並邀請業者一同參與：

1. 由馬來西亞代表報告非處方藥簡化審查。
2. 泰國代表報告藥品轉類的審查評估原則。
3. 由台灣、日本與韓國官方代表報告該國制訂非處方藥基準的背景、收載原則與現況，再由日本厚生省代表進行3國的「解熱鎮痛劑基準」的成分、適應症與配方組成比較。

專題報告後再由官方自行進行閉門會議，並進行下列三項議題討論：

1. 藥品轉類的原則與審查依據(處方轉類為指示藥、指示藥轉一般通路藥品)。
2. 非處方藥品審查簡化可行性，與查驗登記檢送資料。
3. 亞洲非處方藥品項集制訂之可行性與進行方式。

目次

壹、	摘要	2
貳、	目的	4
參、	過程紀要	5
肆、	心得與建議事項	11
伍、	工作照片	13

貳、 目的

亞洲太平洋地區自我醫療產業協會（APSMI）為世界自我藥療產業協會（World Self-Medication Industry, WSMI）的主要會員組織之一，WSMI 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。

本次會議由泰國食品藥物管理局與亞洲太平洋地區自我用藥產業協會（APSMIA）發起的 3 年計畫，邀請日本、韓國、馬來西亞、印尼、越南、緬甸與寮國等東南亞國協國家參與，了解並期望整合非處方藥管理法規差異，並尋求在審查上合作的可行性，期望未來能將此會議在國際合作重要性，提升到如「國際藥品法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)」，或國際學名藥法規主管機關會議(The International Generic Drug Regulators Pilot ,簡稱：IGDRP)。

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；我國目前藥品外銷市場多以東南亞為基礎，再發展到日本及美、歐市場。目前東南亞各國推動非處方藥品法規整合，並以我國、日本與韓國為師之際，我國更應積極參與並與 ASEAN 相關國家進行交流，得到最新且最及時之法規資訊，將我國藥品管理與審查經驗與其他國家分享，並促進非處方藥品管理之國際協和化時，引導成為有利我國藥品外銷之法規市場。

參、 過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理署藥品組戴雪詠副組長、王靜敏技正

二、行程：

(一) 行程簡介：

日期	行程
104年9月16日	桃園機場啟程至泰國曼谷
104年9月17日	第2屆東南亞國協自我用藥法規專家共同會議
103年9月18日	自泰國曼谷啟程回抵桃園機場

三、會議內容重點摘要：

(一) 馬來西亞非處方藥查驗登記簡化介紹：

1. 馬來西亞將藥品分為 Scheduled Poison 與 Non-Scheduled Poison 兩類，Non-Scheduled Poison 藥品在查驗登記上又分為「簡化審查」與「全套審查」兩類。
2. 「簡化審查」的藥品包括 11 類產品，包括：外用殺菌消毒劑、口含錠、外用止痛劑、鼻噴劑、潤膚及皮膚保護劑、去角質劑、抗頭皮屑劑、口腔清潔劑、抗痘劑、貼布劑、外用抗菌劑。
3. 「全套審查」的藥品包括產品：抗痔瘡劑、抗疥瘡劑、解毒劑、制酸及抗脹氣劑、驅蟲藥、祛痰劑等 23 類。
4. 馬來西亞 OTC 藥品查驗登記採兩段式收費，行政費用統一為 1000 馬幣，檢驗費若為單方製劑則為 1200 馬幣，2 個成分以上複方為 2000 馬幣，審查天數方面，「全套審查」天數為 210 天，簡化審查天數，單方製劑則為 116 天，2 個成分以上複方為 136 天數。
5. 查驗登記送件資料仍應以 ACTD 格式送件，「簡化審查」可免送 Part I 與 Part II 資料：

(1) Part I：藥效學、藥動學、懷孕及哺乳婦安全資料。

(2) Part II：BE 試驗、確效作業資料。

(二)泰國藥品轉類的審查評估原則介紹：

1. 比較 WHO、歐盟、英國與泰國的藥品管理制度，皆有處方與非處方藥品分類。泰國的藥品主要分為 4 類，包括：處方藥、僅可在專業期刊廣告的藥局藥品、可於一般媒體廣告的藥局藥品，以及一般通路藥品。主要仍是參考藥品的安全性作為分類的依據。
2. 而依據 WHO 對於轉類藥品的評估，可參考 2000 年出版的「Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-medication」一書。其轉類的基本要件主要還是考量藥品的安全性，與作為自我用藥的合適性，此外，WHO 認為，為確保藥品實際使用時是否有可能產生誤用或不良反應，藥品的上市經驗與年限是評估是否可轉類的重要參考依據。
3. 泰國對於藥品再分類的評估原則主要有 3 項：
 - (1) 藥品品質：劑型、劑量與品管
 - (2) 藥品安全：臨床安全性、適應症及上市後的安全性資料。
 - (3) 效益：病人的順服性與可近性。
4. 泰國藥品分類標準如下：
 - (1) 處方藥 (Specially Controlled Drug)：
 - i. 在沒有醫療專業人員監督下，即使是正確使用仍會產生毒性的藥品。
 - ii. 有可能因為使用，而隱蔽真正疾病的藥品。
 - iii. 在沒有醫療專業人員監督下，容易錯誤使用的藥品
 - iv. 藥品的適應症需要經過專業人員判斷的藥品
 - v. 即使安全性足夠，然對於社會風氣易產生不當影響的藥品。
 - (2) 僅可在專業期刊廣告的藥局藥品 (Danger Drug)：

- i. 沒有上述 Specially Controlled Drug 之特徵者。
- ii. 可在藥師指導下正確使用的藥品

(3) 可於一般媒體廣告的藥局藥品 (non-Danger Drug) :

5. 泰國政府於 2014 年制訂藥品再分類指引，泰國 FDA 自 2015 年展開為期 3 年的藥品再分類計畫，在 2015 年公告再分類指引草案，並計畫於 2015 年 11 月正式公告，對於 2016 年起的申請案，均以該原則審查，2017 年起全面實施。

(三)我國、日本與韓國非處方藥基準介紹與比較：

1. 有別於韓國與台灣，日本政府並未禁止新成分新藥直接作為非處方藥。然而作為非處方藥的品質、安全與療效都需要被確立，惟須提供消費者完整且清楚的產品，供民眾了解並正確使用。
2. 與美國基準相同，日本非處方藥基準規定了藥品成分、劑型、劑量與配合規定，惟符合基準的產品仍須進行審查，並且通過 GMP 查核。然而藥品審查為日本地方(都道府縣)代為執行。符合基準藥品的審查時間為 2-3 個月，不符合基準藥品之審查時間約為 10 個月。
3. 日本基準目前共有 15 類，2015 年的修訂重點為解熱鎮痛劑、鎮咳祛痰劑、抗過敏製劑以及綜合感冒製劑。厚生省認為，透過非處方藥基準的增修訂，將安全與有療效的品項納入基準，可將部分審查業務移撥至地方政府，讓 PMDA 的人力與時間集中在新藥的審查。
4. 韓國將藥品分為 3 類：處方藥、指示藥，以及 2012 年才新增的「一般通路藥品」。與厚生省不同的是，對於新成分新藥，MFDS 認為應該先歸類為處方藥品，而作為一般通路的藥品應是用以使用緩解緊急輕微症狀，且民眾可自行判斷選用的，目前共有 13 個品項。
5. 韓國的非處方藥基準為 1994 年，參考美國與日本制訂，目前共有 14 類，符合基準的產品仍需經過審查，並且須通過 GMP 查核。除了非

處方藥基準外，尚制訂 Quasi Drug 基準，共有 14 類。

6. 符合非處方藥基準的產品應符合韓國藥典、韓國草藥藥典或其他經 MFDS 認可的國際藥典。
7. 韓國 MFDS 僅審查新藥、需要安全與療效資料的藥品，以及部份的學名藥(如輸入產品)，對於符合基準的產品，係由地方政府進行審查。無論是哪一種藥品，在 2006 年起皆須以 eCTD 方式申請查驗登記。
8. 針對三國「解熱鎮痛劑」的基準，比較，說明如下：
 - (1) 成份皆包含化學與生藥成分，以日本的收載成分最多，共有 728 個化學成分與 411 個生藥成分。此外三國的基準皆明訂每日及每次使用的最高劑量。
 - (2) 在適應症上面，三國基準並無明顯差異。
 - (3) 而用法用量表示，日本與韓國相似，但與我國基準略有差異。
 - (4) 各國對成分皆有不同配合規則，仍取得的資料有限，故無法再進一步比較。

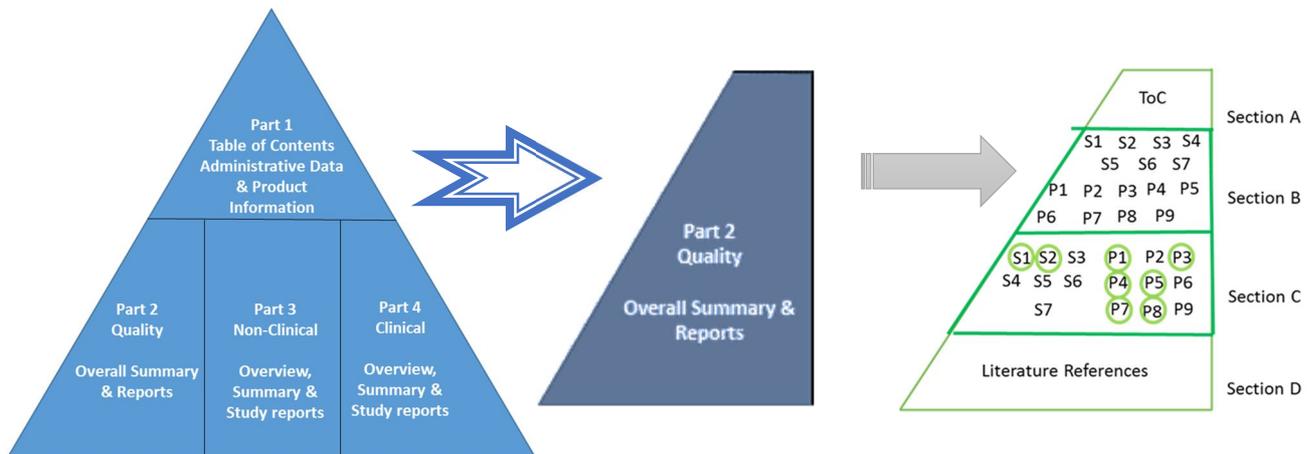
(四) 官方閉門會議。

1. 依據 2014 年第一次會議之規劃期程，本年度會議工作主要如下，主辦單並於會前進行前將規劃的方向提供予各國代表參考：
 - (3) 調查非處方藥品轉類審查原則與分類的標準。
 - (4) 討論 OTC 藥物查驗登記簡化的可行性。
 - (5) 亞洲非處方藥品項集制訂之可行性與進行方式。
2. 在藥品轉類評估方面，結論如下：
 - (1) 自我照護的工具，包含非處方藥與一般通路藥品。
 - (2) 藥品轉類的是一個綜合性的評估考量，除了安全、療效、不良反應以及藥品是否容易誤用外，更應加入產品上市期間，這是由於上市期間長短，將會影響到是否有足夠的時間蒐集到足夠的安全性資

料。

(3) 未來應考慮能將藥品轉類原則，在各國取的一致性。

3. 簡化審查部分，目前除了日、韓與台灣，有以基準管理非處方藥，並且對於基準內的產品，可以簡化流程辦理查驗登記外，大多數國家如：越南、寮國、泰國及印尼等國家，對於非處方藥仍要求以全套資料辦理藥品查驗登記。
4. 主辦單位提出之簡化建議案，主要希望在非處方藥查驗登記時，可以簡化安全、療效與品質文件，亦即 ACTD 的 Part II 中，可以免送檢送部分資料，如: S4：原料檢驗規格，S5：原料藥對照品，S6：包裝容器資料，S7：安定性試驗資料，P6：成品對照品，P9：產品的可替換性資料。



5. 與會的藥政主管機關認為，簡化非處方藥查驗登記申請文件的方向雖屬可行，因非處方藥為直接提供民眾使用，仍應確保藥品品質。是以主辦單位將在下屆會議提出新的簡化方案。
6. 本次所提之「亞洲非處方藥品項集」，係來自於歐洲 AESGP 及 WSMI 會定期調查歐盟、非歐盟與世界重要國家之非處方藥成分，整理成「ingredient list」，該表除了藥品的類別，還包含由處方藥轉類為非處

方藥的時間，以及作為非處方藥的相關限制。

Legal classification status of selected ingredients in the European Union (15 countries) (last major update: 19 December 2008)														
(Data for New-EU / Non-EU European countries and data for selected countries Worldwide are available in separate tables)														
Ingredient	Austria	Belgium	Denmark	Finland	France	Germany	Greece	Ireland	Italy	Netherl.	Portugal	Spain	Sweden	UK
A. ALIMENTARY TRACK AND METABOLISM														
A01 Stomatological preparations														
Fluoride (sodium)	OTC ¹	OTC	Rx	OTC	OTC	1986 ²	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	1995	OTC	OTC ³
Hexetidine	OTC	OTC	N.R.	N.R.	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	1992 ⁴	N.R.	OTC
Triamcinolone (oral)	Rx	N.R.	Rx	2003 ⁵	Rx	2003 ⁶	N.R.	Rx		Rx		Rx	Rx	OTC ⁷
A02 Drugs for acid-related disorders														
Aluminium hydroxide	OTC	N.R.	OTC	N.R.	OTC	OTC	N.R.	Rx	N.R.	N.R.	N.R.	1982	Rx ⁸	1994
Calcium carbonate	OTC	OTC ⁹	OTC	<1965	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC ¹⁰	OTC	OTC	1982	OTC	OTC
Carbenoxolone	OTC ¹¹	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	Rx	N.R.	OTC ¹²	N.R.	N.R.	OTC	Rx	N.R.	OTC ¹³
Cimetidine	OTC ¹⁴	Rx	1989	Rx	1997 ¹⁵	Rx	Rx	Rx	1993 ¹⁶	1996	Rx	1996 ¹⁷	Rx ¹⁸	1994 ¹⁹
Famotidine	Rx	N.R.	1996 ²⁰	1996 ²¹	1997 ²²	1999 ²³	Rx	1996 ²⁴	OTC ²⁵	1996	2002	1996 ²⁶	1995 ²⁷	1994 ²⁸
Lansoprazole	N.R.	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx		N.R.		Rx	2004 ²⁹	Rx
Nizatidine	Rx	Rx	Rx	N.R.	Rx	Rx	Rx	1999 ³⁰	Rx	Rx	Rx	Rx	N.R.	1996 ³¹
Omeprazole	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx ³²	Rx	Rx	Rx	2008	Rx	Rx	1999 ³³	2004 ³⁴
Pantoprazole	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx	Rx		Rx		Rx	OTC	Rx
Ranitidine	OTC ³⁵	2003 ³⁶	1989	1996 ³⁷	1997 ³⁸	1999 ³⁹	Rx	1999 ⁴⁰	Rx	1996 ⁴¹	Rx	1998 ⁴²	1995 ⁴³	1994 ⁴⁴
Sucralfate	OTC ⁴⁵	Rx	1989	1985	1994	Rx	Rx	Rx	OTC ⁴⁶	OTC	Rx	Rx	Rx	Rx

- 雖然每個國家對於藥品轉類應檢送資料並不完全相同，然法規單位在進行案件審查時，仍會希望參考其他國家分類情形。因此對於制訂「亞洲非處方藥品項集」，皆抱持高度興趣。
- 與會人員一致決議，未來在制訂「亞洲非處方藥品項集」時，應就如何維持資料的完整性、如何定期更新進行討論，此外，品項集除藥品的成分外，應再納入最大劑量與藥品的包裝等資訊。
- 在制訂品項集的同時，本會議亦可討論是否應可在各藥政主管機關間，建立資訊交換平台的可行性，以及本次會議所制訂「亞洲非處方藥品項集」，是否可作為建立東南亞國協的藥品集的試辦計畫。
- 依據先前的規劃，本會議為一為期 3 年的試辦計畫，在第 3 年會議的工作規劃為，將本次會議討論的轉類評估原則與查驗登記簡化建議案，由各藥政主管機關於國內運用，並於第 3 年的會議中進行分享。
- 最後主辦單位報告明年的會議將在日本名古屋舉行，並建議可將本會議延長至 5 年期，並在第 4~5 年可以考慮透過計畫的申請，尋求本計畫的經費來源。

肆、心得與建議事項

本次為主辦單位泰國 FDA 與泰國自我用藥產業協會，第二次邀請東南亞國家之法規單位代表，舉辦之法規專家共同會議，該會議舉辦目的主要希望，在會議的架構下，達到東協國家在非處方藥法規整合，然而日本與韓國代表兩次會議皆積極參加，顯示各國對於東協法規整合的重視。我國藥品大多都銷往東南亞，建議應隨時掌握東協法規整合的進度，積極參加會議，並藉由與他國交流下，引導未來非處方藥法規在制訂時，可朝有利於我國製藥產業的方向。

由本次會議各國對於非處方藥基準的高度興趣，以及美、日、韓、澳洲及加拿大國家，對於非處方藥基準的增修訂，顯示以基準來管理非處方藥，為世界趨勢。我國在民國 85 年就以制訂 10 大類指示藥品審查基準，然而，收載的品項與類別遠低於日韓，顯示有必要積極擴大基準的涵蓋範圍，建議未來除參考國內市售品外，亦應增加蒐集國外非處方藥市售產品資訊，增加指示藥品審查基準的類別與品項，並應重新檢討符合基準藥品的查驗登記審查天數，加速該類案件審查。

我國近年來積極推動健全處方藥轉類為指示藥的法規完整性，包括規劃標仿單及外盒改版，要求業者辦理轉類案件申請時，應檢送藥師訓練計畫，以及新轉類的藥品應該有一定期間不得開架陳列，由民眾向藥局藥師進行用藥諮詢後，再取得藥品使用。我國目前的轉類案件皆由專家委員會審查，建議可整理 WHO、歐盟與先進國家轉類評估原則，於委員會中進行分享，並規劃明定我國的轉類評估原則，供審查人員與業者辦理相關案件時依循。

本署年初時公布擬推動藥品轉類與自我用藥政策，為遭受到醫界團體反對，本次會議與其他國家交流時，發現各國在推動藥品轉類時皆有此情形，反對的原因皆與用藥安全有關。因此除了不斷溝通討論外，更須提升民眾用

藥知識，部分國家如日本則由公協會自發性與藥學系的老師合作，進入校園協助中小學進行用藥教育。我國在健全藥品審查法規的同時，應更積極推動民眾用藥教育。

伍、 工作照片

