

出國報告(出國類別：參加國際會議)

## 2016 日本健康醫療產業博覽會與 Drug store Show 產業考察團出國報告

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林建良簡任技正、王靜敏技正

派赴國家：日本

出國期間：105 年 3 月 17 日 至 105 年 3 月 21 日

報告日期：105 年 6 月

## 壹、 摘要

奉派赴日本參加「2016 日本健康醫療產業博覽會與 Drug store Show 產業考察團」，本次行程為期 3 天，主要可分為觀展、拜會相關團體以及實地赴社區藥局參觀等 3 個主題：

第一項主題：參加 2016 日本健康醫療產業博覽會與藥品展兩大展覽，了解目前日本最新的製藥技術，藥品、食品、照護領域產品最新發展情形。

第二項主題：拜訪日本醫藥品 OTC 協會及日本連鎖藥局協會，與日本醫藥品 OTC 協會會員說明我國對西藥非處方仿單外盒管理新規定與實施方法，以及我國原料藥主檔案與原料藥 GMP 的實施時程，並由該協會代表說明日本政府對於非處方藥新的分類情形，以及日本政府為了鼓勵民眾執行維護自我健康，在個人綜合所得稅實施的新制度。赴日本連鎖藥局協會拜會，了解日本藥妝店目前發展情形與日相安倍晉三的振興日本經濟政策中，有關於實現健康長壽社會之一環所執行的配套措施。

第三項主題：實地赴社區藥局參觀。日本在開放網路販賣一般用醫藥品後，再修訂藥事法，新增「要指導藥品」類別，對於新核准處方藥轉類為指示藥品的品項，規定先暫列為「要指導藥品」，由藥局藥師親自進行用藥指導後再交付民眾，因此本次行程實地赴社區藥局了解「要指導藥品」與各類「一般用醫藥品」的販賣規範。並了解日本非處方藥市售品的外包裝規範，以利我國推動「西藥非處方藥仿單外盒改版」時之參考。

## 目次

壹、	摘要 .....	2
貳、	目的 .....	4
參、	過程紀要 .....	5
肆、	心得與建議事項 .....	13
伍、	工作照片 .....	15

## 貳、 目的

日本目前為全球第二大的藥品市場，亦是亞洲最大藥品市場，每年於東京健康產業博覽會（Tokyo Health Industry Show）與日本藥品展(DrugStore Show)亦為亞洲規模最大之健康製藥產業展，每年皆可邀請到 300 到 500 家業者參展，展出之品項除了最新藥品、食品與醫療器材外，也由於日本已經步入高齡化社會，為避免醫療費用日益增加，日本政府近年來鼓勵民眾預防疾病與維護自我健康，更使得日本健康產業逐步將產品發展重心朝向如機能性食品、健康管理器材與居家照護相關產品。亞洲地區一向為我國製藥界重要的外銷市場，相關藥業公協會每年均組成參訪團赴日，以了解產業發展趨勢。

我國今年公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」，除了要求非處方藥仿單外盒改版，並將內容改寫為易懂易讀的消費者語言，更希望藉以提升我國非處方藥產品包裝設計，進而提升非處方藥產品的形象。本次參加目的主要如下

- (一) 實地赴日本社區藥局與非處方藥協會，了解日本非處方藥管理法規與產品特點。
- (二) 參訪日本兩大展覽，日本藥品與健康產業相關產品發展情形，以及相關公協會如何推廣藥品及產業。
- (三) 了解日本首相安倍晉三的振興日本經濟政策中，有關健康產業發展的相關政策，其制訂背景、時程、相關措施，以及相關產業如何因應。

## 參、 過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理署藥品組林簡任技正建良、王靜敏技正

二、行程：

(一) 行程簡介：

日期	行程
105 年 3 月 17 日	桃園機場啟程至日本東京
105 年 3 月 18 日	拜會日本醫藥品 OTC 協會 參觀健康醫療產業博覽會
105 年 3 月 19 日	參加 Drug Store Show 日本連鎖藥局協會
105 年 3 月 20 日	參訪藥局
105 年 3 月 21 日	自日本東京抵返桃園機場

三、會議內容重點摘要：

(一) 拜會日本醫藥品 OTC 協會

1. 日本醫藥品 OTC 協會(Japan Self-medication Industry, 以下簡稱為 JSMI)為日本非處方藥相關公司組成的公會，與我國之中華民國行銷管理協會皆為為世界自我用藥產業發展協會(World Self-medication Industry)會員，此外，該協會亦與我國藥業公協會如台灣製藥工業、中華民國西藥代理商公會接保有良好關係。
2. 本次會議 JSMI 共有 26 位日本業者出席，另亦邀請日本醫藥品醫療機器總合機構(Pharmaceutical and Medical Devices Agency)一般藥等審查部桂榮美(Hidemi Katsura)博士與 十洋行(Hiroyuki Tsuji)審查員出席。
3. 我國輸入非處方藥目前約有近 650 藥品可證，其中有接近一半為來自日本藥品，JSMI 對於我國於 3 月初公告之「西藥非處方藥仿單外盒規範及實施方法」，及原料藥 GMP 與原料藥主檔案之規定及管理趨勢，表達強烈關心，並希望透過主辦單位邀請本署至該協會發表相關專題演講。

4. 會中首先由該協會之西澤元仁顧問先說明日本現行非處方藥發展與管理趨勢先行說明，重點如下

- (1) 日本已為高齡化人口國家，目前男性平均年齡為 79.55 歲，女性則為 86.3 歲，然而在生命結束前臥床時間，男性有 9.13 年女性則高達 12.68 年。到了 2050 年，只有 1.2 個生產人口可以支撐 1 個高齡人口。在 1961 年全民健保實施至 2011 年，由於高階醫療器材與新藥的引入、高齡化人口增加，使得醫療費用支出已接近 40 兆日圓。
- (2) 日本政府為鼓勵民眾自我照護，將於 2017 年起開始推動實施「自我用藥推進稅制」，這是由現行醫療費用扣除制度所衍生的新稅制，針對個人或家屬在實施促進或維護健康，以及預防保健工作時，在購買非處方藥品、預防接種疫苗、健康檢查所花費的費用，皆可做為下一年度個人所得稅的扣除額。日本政府這樣的稅制雖然可能造成稅收的減少，但卻可以藉由鼓勵民眾維護自我健康，而降低醫療費用支出。
- (3) 日本厚生省日前重新修訂藥事法，在「處方藥」與「一般醫藥品」兩個類別中間，再設立新的類別，稱為「要指導藥品 (Pharmacist Intervention Required Medicines)」，該類藥品目前共有 17 個品項，該等新核定由處方藥轉類為非處方藥的產品，皆會先暫列於本類別，待觀察 3 年後，再評估是否可改列為「一般醫藥品」。列屬於「要指導藥品」的藥品，只能於藥局，或是有藥劑師駐店的店鋪販賣店者販賣，並且不可在網路上販賣。
- (4) 目前對於民眾用藥教育，皆由民間團體發起，日本厚生省認為，用藥安全為人民的責任，厚生省並未有任何經費執行民眾用藥安全的宣導活動。民間團體在執行相關用藥安全活動時，亦會邀請醫師團體參與。

- (5) 為鼓勵民眾執行自我照護工作，目前厚生省已開放民眾可於藥局進行糖尿病的診斷工作，包括：對病患說明診斷過程並取得同意，指頭穿刺及微量採血，進行糖化血色素 HbA1c 測定。當病人的糖化血色素大於 6%以上時，則會將民眾轉介至醫院或診所就診。
  - (6) 日本厚生省對於藥品外盒及仿單應刊載之事項，係規定於日本藥事法中，然而對於小包裝如眼藥製劑等藥品，因受限於外盒版面，所以並未強制須依藥事法規定刊載，惟對於未刊載的事項，則透過購買藥品時的用藥諮詢，彌補標示之不足。
5. 接續 JSMI 代表演講，由我方食藥署代表針對 105 年 3 月 8 日公告之「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，說明其制定背景、法源依據與實施時程，並且示範未來非處方藥外盒樣品，以及 QR code 讀取方式。並說明我國原料藥 GMP 與原料藥主檔案之法規管理制定方向。雙方並針對非處方藥與原料藥管理現況及困難點交換意見。

## **(二) Tokyo Health Industry Show 東京健康產業博覽會：**

1. 本年度已為第 35 屆健康產業博覽會，共有 591 家業者參展，794 個攤位。展場總共區分為：健康食品與營養補充品區、健康相關設備/檢測儀器區、健康運動器材區、美容保養與抗老化產品區及有機天然產品區。
2. 本次博覽會亦有部分製造廠參展，其中最為特色為「三生醫藥株式會社」，該商主要為接受健康食品與機能性食品之委託製造，接受生產劑型主要以錠劑、軟硬空膠囊、粉末、果凍劑型以及委託包裝，較特殊之劑型及其展出特點包含：
  - (1) 無縫軟膠囊：粒徑從 1mm 到 10mm 都有，形狀為球狀，可填裝粉狀或油狀之內容物。
  - (2) 軟膠囊：在形狀除了常見的橢圓形與長形外，更包含台灣不常見的

三角形、長茄形及酒瓶形等，顏色及形狀皆十分吸引人。

(3) 果凍劑型：以單包裝呈現，除了攜帶方便外，果凍劑型可以提供吞嚥困難的人，尤其是老年人使用，或在沒有水的情形下服用。

3. 本次博覽會中，我國新北市中華老齡產業發展促進會亦赴本博覽會參展，該會主要工作為高齡人口商品及輔具的研發，本次會議除展出拐杖、助行推車、護膝、護腕等，亦包含電位治療器、心電圖等，希望能協助台灣業者外銷日本市場。
4. 比起台灣的产品，日本對於機能性食品之功效宣稱較為寬鬆，如展場中展示多樣含氧飲料，產品可宣稱的功效包括：增加細胞呼吸或提高含氧量等。我方隨團業者亦就近於日本廠商討論，代理產品進口到台灣的可行性，惟日商並無意願進口，細問下得知日商認為台灣法規過於嚴格。

### (三) DrugStore Show 日本藥品展：

1. 本年度之日本藥品展地點東京海濱幕張會議中心，展期為 2016 年 3 月 17 日到 20 日共計 4 天，主辦單位為日本連鎖藥局協會，今年展覽的主題為「Total support for the town drugstore that protects people's lives! -Accelerating self-medication(藥妝店，呵護您的生活! 加速發展中的自我用藥)」。
2. 本次藥品展共分為 7 個展區，包含：健康照護區(Health Care Zone)、美妝照護區(Beauty Care Zone)、膳食補充區(Supplement Zone)、食品飲料區(Food & Drink Zone)、居家照護區(Home Care Zone)、寵物照護區(Pet Care Zone)及經營與商業合作區(Franchise % Business Partner Zone)，展場並特設立一處，將本年度各家廠商的新產品集合展示，參展業者共有 348 家廠商，1,320 攤位。
3. 在日本政府在國家進入高齡化社會後，多年來一直鼓勵人民自我照護，更於 2013 年更明訂了包括延長健康壽命、機能性標示食品及健康支援



藥局等多項政策。是以主辦單位於展場的第四廳則以海報方式，完整介紹各相關產業如何配合政策，所推動的各項措施：

- (1) 由過去民眾赴各家診所看病後，直接於醫院診所附近的藥局調劑藥品，改為全部的處方箋都在自家附近的藥局調劑，提高民眾便利性，並同時建立起家庭藥師的制度。
  - (2) 「自我照護推進稅制」的制訂背景及實施方向，並以實例估算，在這樣的制度下，每人每年在綜合所得稅可減免的金額。
  - (3) 健康支援藥局的制度，包括其具備的條件及認證考核制度。
  - (4) 在人才部分，除包括藥劑師與「登錄販賣人員」資格，以及持續教育應學習的課程及認證制度，並導入 AED 使用課程。
  - (5) 在食品方面，認為食品應該提供營養、味覺與身體調解的三大功能，並且將與健康有關的食品，區分為「一般食品」、「特殊用途食品」、「介護關連食品」、「運動支援食品」、「特定保健用食品」、「機能性表示食品」等 11 大項，並且區分出各項的種類。
  - (6) 各項常見檢驗試劑：如糖尿病、妊娠、性病、血液檢查以及血壓計的用途、原理介紹
4. 自日本厚生省開放社區藥師可於藥局中測量民眾血糖後，依據厚生省的統計，至今年 2 月底，全日本僅有 1198 家藥局設置這種血糖測量室。日本醫藥品 OTC 協會與日本製藥協會聯合會，共同於展場中共同設立一「血糖測量室」，除了向民眾介紹可於藥局中，透過指尖採血檢驗糖化血色素，測試是否患有糖尿病，並且向民眾說明糖尿病的早期發現與早期監控的重要性，並且藉以招募更多的社區藥師可投入這項測量工作。
  5. 本次藥品展承襲以往特色，大多數日本知名的非處方藥公司，如佐藤、大正、第一三共、武田等參展，除了展出該商新上市的產品外，也以大

型玩偶、展場女郎或者表演活動，藉以發放非處方藥的贈品與試用品，顯示日本政府對於藥物樣品贈品的管理法規較為寬鬆。

6. 一如過去對日本非處方藥的印象，本次產品的非處方藥品，其包裝設計仍就活潑，亦有部分藥品外盒結合知名卡通人物，吸引消費者購買。在整體藥品資訊介紹也是採取以民眾亦於溝通，消費者語言的方式呈現。
7. 本次亦發現 Zeria 公司推出的新轉類藥品「プレフェミン®」用以治療月經前症候群，在藥品外盒上亦加貼 QR code 貼紙，供使用者以手機掃描後，連至網站後閱讀藥品資訊。
8. 過去日本的保健食品，僅分為「特定保健用食品」，以及「營養機能食品」兩大類，而且皆須要取得國家的認可，安倍政府在 2013 年起實施的「機能性表示食品」，則由日本政府公布相關辦法，業者再依該方法將產品可宣稱功效的相關文獻，向消費者廳報備即可，無須在取得上市許可，因此大幅降低產品上市的門檻。也因此公布後，許多非處方藥的藥廠轉而發展「機能性表示食品」，可看出法規引領業者產品開發。

#### (四) 日本連鎖藥局協會：

1. 本日下午拜會日本連鎖藥局協會（Japan Association of Chain Drug Stores），該協會係由約 157 家日本零售商藥店，以及 219 家製藥廠及批發商所組成的，主要是針對藥店的業務提供輔導及培養，協助零售商藥店的發展。
2. 由日本 JACDS 事務局長 本吉淳一進行「日本藥妝店之現狀與展望」專題演講，介紹內容包括日本藥妝店業界發展、日本藥局現狀、至藥界發展之課題與對應。其內容重點如下：
  - (1) 日本藥店是在 1970 年出現的，但其真正開始成長則是在 1990 後才正式展開，主要發展原因包括販賣商品的綜合化及導入了系統性的

連鎖經營。藥妝店的營業項目雖然多以一般醫藥品、化妝品、日用品為主，近年來也導入了健康食品的販賣，但醫藥品及化妝品的營業額比仍佔 30%以上。而由於連鎖經營及系統的導入，使得經營業務上導入了所謂的「單純化、標準化、專門化」(3S 主義)，提升了整體的效率與效果

- (2) 藥妝店的營業型態會隨著開店的地區，可區分為在市中心、遊民圈、都市居住圈、郊外住宅圈以及田舍圈。有些位於田舍圈的藥妝店甚至發展到 500 到 1000 坪。日本藥妝店在 2015 年的店舖數已達 1 萬 8479 家，營業額達 6 兆 1 千 300 億日圓，其中有約 32%是來自於醫藥品，21%來自於化粧品。
- (3) 日本醫藥分業已實施進 20 年，分業率已達到 70%，近 10 年來處方箋的釋出率增加，也使投入藥局執行調劑工作的藥師人數也逐年攀升。過去同一個病人在看診後習慣在診所或醫院附近的藥局調劑處方箋，稱為「門前分業」，使得同一病人因為看診的醫院不同，調劑處方箋的藥局也不同，而有重複用藥的情形，因此日本開始推動所謂的「面分業」，鼓勵民眾將所有的處方箋，皆交由住家附近的同一間藥局調劑，由藥師建立藥歷避免重複用藥。
- (4) 由於日本已進入超高齡化社會，估計 2025 年將減少 700 萬人，然而醫療費用將由現在的 37.5 兆提高到 52.3 兆，看護費用則由現在的 9 兆增加至 20 兆，到了 2050 年，只有 1.3 個生產人口可以支撐 1 個高齡人口，在自我負擔、保險負擔及稅附負擔增加的情形下，國民生活與經濟都開始呈現疲憊與不安的情形。
- (5) 日本政府分別在 2013 年起，連續 3 年發表「日本復興戰略」，與健康產業有關的包括：
  - I. 2013 年：健康壽命延伸產業的育成；以藥局為地區健康情報管

理據點以推動自我用藥；參考美國的膳食補充劑法規，要求業者在食品上做機能性標示，並鼓勵民眾使用各種可增進健康的食品。

II. 2014 年：實施一般用醫藥品的網路販賣制度；加速各種高科技醫療的審查；成為醫藥領域研究開發的標竿。

III. 2015 年：將「國民壽命的延伸」政策改變為「健康壽命的延伸」，希望能在 2020 年使國民平均健康壽命延伸 1 歲；對於願意自我預防保健，維護自我健康的人給予量津貼；並建立看護服務品質的評價制度，以及推動醫療看護的電子化。

(6) 在安倍首相的政策下，與藥局藥妝店相關的制度包括；消費者廳推動的「機能性標示食品」、農林水產省推動的「微笑飲食護理(在宅介護食)」，以及厚生勞動省的「健康支援藥局」制度。

(7) 可作為「健康支援藥局」，需具備有 2 種條件，包括：

I. 健康支援機能：對國民生病之預防及增進健康有貢獻；包括在需要使用醫藥品的時候進行用藥指導，提供非處方藥使用，健康諮詢，鼓勵民眾赴醫院診斷，併提供相關醫療院所的介紹。

II. 家庭藥局機能：導入家庭藥師的概念，服用藥品紀錄與記載，藥歷製作，24 小時提供民眾用藥指導，與醫療院所合作。

(8) 健康支援藥局的開店時間，平日營樣時間應為連續開店時間 8 小時以上，此外，在周六、日應開店 4 小時以上。除了藥品、健康食品與相關健康訊息的提供外。亦可舉辦讀書會或提供相關研討會的訊息。

#### (五) 藥局參訪行程：

1. 日本因醫藥分業率已達到 70%，雖然近年來投入社區藥局的藥師已逐年增加，然而其執業藥師的人數仍無法支援大量增加的藥妝店。日本厚生

省在 00 年起即已設置了所謂的「登錄販賣人員」制度，並配合藥事法修法，針對高中以上，在藥局工作一定年限的人員，只要參與國家考試通過，皆可販售第二類及第三類的「一般醫藥品」，然而對於僅聘有「登錄販賣人員」的藥店，在日本則不被稱為「藥局」，僅可稱為「店舖販賣業」。針對該等有藥劑師駐店者，才可稱之為藥局。

2. 由於第一類醫藥品及要指導藥品，在使用前應由藥師進行用藥諮詢，因此僅能在藥局販售。為了拓展客源，部分藥妝店仍會聘用藥師，並將調劑櫃台賣場，除了調劑處方箋外，亦可進行販售第一類醫藥品及要指導藥品。
3. 部分大型藥妝店會與大型賣場結合，使民眾在購買藥品可以一起購買家用品，稱為「一站式」的服務，但對於藥師或「登錄販賣人員」不在的時候，則會將藥品覆蓋避免民眾取得。
4. 有別於美國實施 Drug Fact 制度，規定非處方藥外盒應以一定格式呈現藥品資訊，日本非處方藥對於藥品外盒雖然沒有強制規範格式，然而大多都會呈現藥品主成分、賦形劑、用法用量、效能(適應症)，並且會呈現藥品使用時的注意事項。
5. 日本非處方藥品的包裝設計一向以活潑、色調繽紛著稱，並且會使用質感較佳的材料包裝，並且會依據藥品的用途或使用族群，設計外盒圖樣，本次參訪因適逢櫻花季，亦有知名眼藥水推出「櫻花季限定版」。因此吸引許多許多台灣與大陸觀光客購買。

#### 肆、心得與建議事項

本次由台灣製藥工業同業公會發起之考察團共有 39 位成員參加，成員除國內製藥廠與藥商代表外，亦包含台北市藥師公會及台中市藥師公會理事長、中藥廠代表、通路商代表等，顯示我國藥業各界對於日本藥品展的重視。

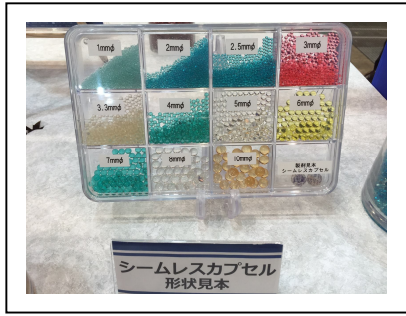
我國目前輸入非處方藥許可證約 600 張，其中有約 300 張藥品許可證來自於日本，因此日本相關藥業對於我國非處方藥管理格外重視，本署於 105 年 3 月 8 日起正式公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法，本署派員參加此次考察團，亦可就近與當地產業說明我國本次新規範之內容，並當面詢問日本的法規，及實際蒐集藥品外盒規定，以評估未來在執行本規範的期間可能遇到的困難。

日本對於非處方藥外盒雖未有標準化格式，然在版面允許的情況下，提供的資訊除一般適應症、用法用量及成份外，亦提供使用時應注意事項，且搭配活潑的圖示輔助說明用途或使用方法，另在仿單的部分，亦使用口語化的方式呈現文字內容，符合本署目前在推動將外盒仿單改為易懂易讀的精神。本署未來在制訂或審核非處方藥仿單外盒時，應將日本產品之仿單外盒內容做為重要的參考資訊。

日本政府雖鼓勵民眾在輕微症狀時使用非處方藥進行緩解，日本醫界仍持有反對意見，與台灣目前的情形相同。非處方藥相關藥業團體在進行民眾用藥宣導活動時，皆會邀請醫師團體參與，除了由醫界提供專業的意見外，亦可了解醫界的考量點，並協助解決醫界的疑慮，使醫藥界能充分溝通。未來本署或藥界在執行相關用藥安全宣導活動時，亦可參考此模式。

本次拜訪日本 OTC 醫藥品協會時，其秘書長亦提及於該會擬於本年度 10 月份於日本大阪主辦「世界自我藥療產業協會（WSMI）第 11 屆亞太區大會」，在大會舉辦前將會邀請日、韓及東南亞國協等國家之非處方藥法規主管機關，召開第 3 屆「自我用藥法規專家共同會議」，討論轉類評估原則與查驗登記簡化建議案，並請本署派員出席。我國藥品大多銷往東南亞，應隨時掌握東協法規整合的進度，建議應派員出席。

伍、 工作照片



三生株式會社生產之無縫軟膠囊



三生株式會社生產之各類劑型



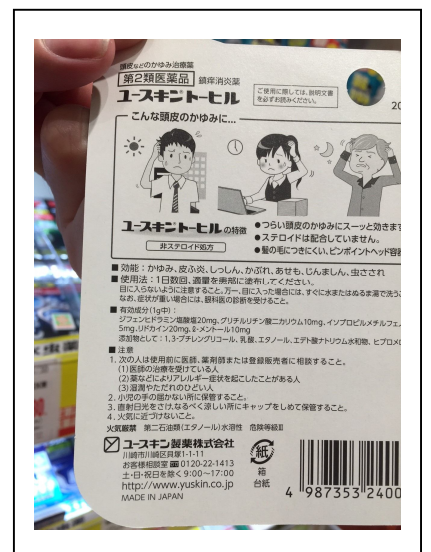
藥妝店中如有設置藥師調劑櫃台，通常都會有明顯區隔，或是設於賣場角落。



藥師於藥局中指導民眾使用「要指導藥品」及「第一類醫藥品」



藥師或「登録販賣者」如不在店內，則會將藥品遮蔽或區隔，避免民眾購買。



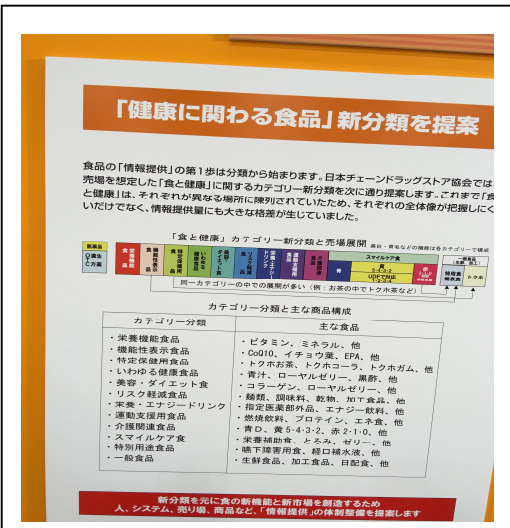
藥品外盒上藥品資訊呈現方式



外盒加貼 QR code，掃描後可連結至介紹藥品資訊的網頁。



日本外盒設計



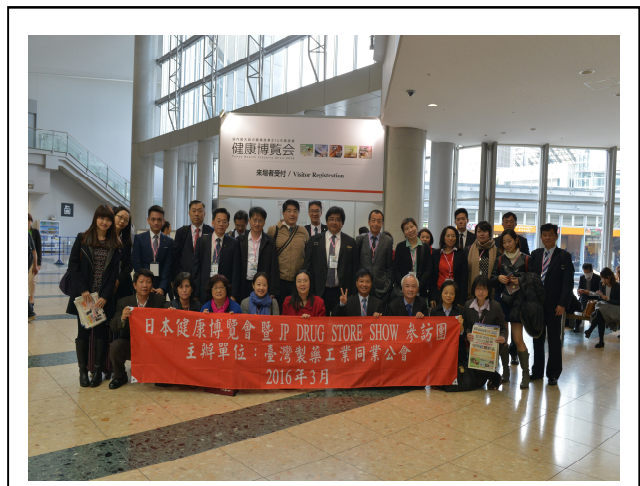
日本藥品展展出食品的分類說明



藥品展一隅



林簡任技正向日本醫藥品 OTC 協會說明原料藥管理



本次參訪團合照