

出國報告(出國類別：出席國際會議)

參加第 3 屆東南亞國協自我用藥法規
專家共同會議(Self-CARER)
與世界自我用藥產業協會(WSMI)第 11
屆亞太區大會暨亞洲太平洋地區自我
用藥產業協會(APSMI)第 3 屆年會

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：王兆儀組長、錢韋伶審查員

派赴國家：日本名古屋

出國期間：105 年 10 月 11 日至 10 月 15 日

報告日期：106 年 01 月

摘要

隨著醫療水準提升及人口老化的影響，人民自我保健意識提高，醫學的觀念已從疾病的治療到現今強調疾病的預防，病患對於醫療的要求也不只是治療疾病，而轉為期待生活品質的改善與提昇。民眾自我意識抬頭，世界各國開始鼓勵民眾於有輕微症狀時，有能力或諮詢藥師後選購適當之非處方藥使用，以避免不必要的醫療資源浪費。

東南亞國協自我用藥法規專家共同會議(Self-CARER; Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable Self-CARER)即是亞太各國藥政管理單位為因應這股潮流，促進非處方藥管理法規交流、整合亞太非處方藥管理法規之差異，加速亞太地區非處方藥的可親近性而舉辦的官方會議。世界自我用藥產業協會(World Self-Medication Industry, WSMI)亞太區大會每兩年舉辦一次，今年為第11屆與亞洲太平洋地區自我用藥產業協會(Asia-Pacific Self-Medication Industry, APSMI)第3屆年會同時舉行。WSMI本屆亞太區大會之會議主題為“加速「自我照護」朝下一步階段邁進(Acceleration of Self-Care toward Next Stage)”，其與會者包含協會的會員、產業代表，還有官方及學術界的代表共襄盛舉，可說是亞太區推廣“自我用藥”最具有代表性的會議。

參加此次會議，有助了解亞太其他國家對於非處方藥管理之最新政策與發展趨勢，作為我國非處方藥管理及制訂相關政策之參考外，並且與與會之官方代表進行討論交流，分享實務經驗，洽談國際合作交流事宜，並建立良好之情誼，提升我國藥政管理之能見度與影響力。期間也參訪了日本興和名古屋工廠，透過簡報介紹、實地參訪工廠，了解該公司架構、經營現況與規劃；並且也參訪了鄰近之藥局，了解日本社區藥局之經營模式與非處方藥販售規範，做為未來在推動優良藥品調劑規範之參考。

目錄

壹、目的與背景介紹.....	04
貳、會議過程.....	06
參、心得與建議.....	14
肆、工作照片.....	19

壹、目的與背景介紹

世界衛生組織（WHO）基於民眾應有維護自己健康的權利與義務，推動負責任的自我用藥作為其重要醫療政策的一環。世界自我用藥產業協會（World Self-Medication Industry, WSMI）為 WHO 認可之非政府組織，其宗旨在推動「自我用藥（Self-Medication）」健康照護觀念，促進大眾對自我用藥的認識與發展。該協會目前會員超過 50 個國家。亞洲太平洋地區自我用藥產業協會（APSMI）為 WSMI 的主要會員組織之一。APSMI 成立於 2010 年 11 月，在亞太地區隨著經濟地快速成長，民眾對於生活品質的要求與自我保健意識的提升，對於“自我照護”及“自我用藥”重視的程度也日益增加。由於亞太各國的文化的多元性，因而各國在藥事法規上也有很大的差異。因此，APSMI 邀請亞洲各國非處方藥法規主管機關共同組成東南亞國協自我用藥法規專家共同會議(Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable Self-CARER)，Self-CARER 在 2014 年於泰國成立，目的為促進亞洲各國了解並整合各國非處方藥管理法規之差異，進行非處方藥管理法規交流，期許能在非處方藥品審查上更有效率，加速亞太地區非處方藥的可親近性。

前兩屆 Self-CARER 會議分別於 2014、2015 年於泰國舉辦，本署亦曾派員參加，並於會中說明我國藥品分類與非處方藥品審查與管理情形。今(2016)年度 Self-CARER 會議於 10 月 12-13 日在日本名古屋舉行，共有 12 國政府官員(柬埔寨，台灣，印尼，日本，南韓，寮國，馬來西亞，菲律賓，新加坡，泰國和越南)與國際醫學科學組織委員會秘書長 Lembit Rago，31 位代表參加。各國法規代表繼續針對簡化 OTC 藥品查驗登記文件、建立轉類基準、亞洲非處方藥品項集與未來提供非處方藥法規與政策之相關培訓計畫進行討論。WSMI 第 11 屆亞太區大會暨 APSMI 第 3 屆年會於 10 月 13-14 日同時舉行，有來自亞洲，美國，歐洲和中東等 23 個國家參與者，約 300 人參加。研討主題共有六項，各議題分別由 2~5 位各界代表發表演講，會場旁有數個攤位，介紹此次贊助會議之日本非處方藥廠

與家庭藥協會之產品。

目前東南亞各國在推動藥品法規協和化，我國應積極參與會議並主動與東南亞國協國家進行交流，將我國藥品管理審查法規與經驗與其他國家分享，促進東南亞國協在建立非處方藥品法規協和化時，朝向有利我國藥品外銷市場之法規。為了增進各國與會者的情誼，Self-CARER 與 APSMI 在晚上舉辦聯誼晚宴，邀請各國與會代表齊聚一堂，在輕鬆愉悅的氣氛下，互相交流，期許能順利整合亞太各國非處方藥管理法規，以利自我用藥能夠普及整個亞太市場。會議舉行期間，我國與日本、韓國與新加坡代表，洽談資訊交流與國際合作事宜，並且與泰國、菲律賓、馬來西亞、柬埔寨、寮國等國代表分享法規管理與審查心得。

透過參與此會議有助於未來我國指示藥品基準之修訂與制定相關自我照護政策，了解亞太各國非處方藥管理及審查法規與建立審查合作機制，可協助國內非處方藥業者進軍亞太市場，並藉此會議宣揚台灣藥政管理與非處方藥產業發展現況。

貳、過程

一、參加人員：食品藥物管理署藥品組王兆儀組長、錢韋伶審查員

二、行程表

日期	行程
2016 年 10 月 11 日	桃園機場啟程至日本中部國際機場
2016 年 10 月 12 日	參訪日本興和名古屋工廠與社區藥局 參加第 3 屆東南亞國協自我用藥法規專家共同會議 (Self-CARER)
2016 年 10 月 13 日	參加第 3 屆東南亞國協自我用藥法規專家共同會議 (Self-CARER)
2016 年 10 月 14 日	參加世界自我用藥產業協會(WSMI)第 11 屆亞太區大會暨亞洲太平洋地區自我用藥產業協會 (APSMI)第 3 屆年會
2016 年 10 月 15 日	日本中部國際機場啟程返抵桃園機場

三、會議過程及內容重點摘要

第三屆東南亞自我用藥法規專家共同會議

1. 開幕致詞

今年會議的主席是 Naoyuki Yasuda (安田尚之)，日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)國際事務組組長；共同主席為 Suchart Chongprasert，泰國食藥署上市後藥品監視組長。參與者包含 12 個不同國家的政府官員(柬埔寨，台灣，印尼，日本，南韓，寮國，馬來西亞，菲律賓，新加坡，泰國和越南)，國際醫學科學組織委員會秘書長 Lembit Rägo 也應邀作為與會貴賓，日本與泰國的業界代表各一位也參與討論，共有 31 位參與者。

2. Dr. Lembit Rägo 發表專題演講 “WHO 自我用藥管理之政策”，重點摘要如

下：

- (1). 全世界自我用藥使用正在增加：進行自我照護最常見的健康問題是頭痛（71.2%）和感冒（56.5%），從藥品使用來看，止痛藥（79.9%）和抗生素（59.8%！）最經常被使用於自我處理這些症狀。
- (2). 自我用藥的評估必須從風險評估/管理的角度進行。
- (3). 在處理不同風險時，須以良好的信賴和決策規範為基礎觀點：非處方藥需要適當的管理，不僅僅是在藥品本身，藥品仿單與外盒說明，也非常重要，並且需要能夠確保藥品供應鏈安全。
- (4). 由現有規章的協調化和趨同中產生新的藥品管理政策。
- (5). WHO 針對自我用藥在 2000 年時，出了一本指南:Guidelines for Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication, WHO, Geneva 2000。

3. 共同主席為 Suchart 報告了第一次和第二次 Self-CARER 會議的結果。重要內容如下：

第一次 Self-CARER 會議結果：針對各國家對於藥品分類介紹；新定義並使用「自我用藥」一詞，因 OTC 在各國有不同定義，故在會議討論時，使用「自我用藥」一詞來表示使用無須經醫師處方之非處方藥。討論實施精簡審查程序的可能性，例如透過基準的修訂。

第二次 Self-CARER 會議結果：考慮關於轉類/類別變更之程序；制定提升現行審查程序效率之提議（精簡審查，標準化審查標準）；討論如何建立非處方藥品項集。

4. 日本厚生労働省處長 Toshihiko Takeda 發表專題演講“日本在利用非處方藥促進自我照護方面的努力”，重點摘要如下：

日本推廣自我用藥的努力方向，可以分成 8 點：

- (1). 修定非處方藥銷售基準：開放網路販售，建立新類別“要指導藥品”。
- (2). 發展促進健康長壽產業：日本首相安倍晉三的政策之一即為，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。要建立家庭藥師制度以協助民眾健康照護。

- (3). 重新檢討非處方藥的角色。非處方藥角色原為緩解輕微疾病症狀、維持與促進健康、健康保健。在良好評估範圍下，應放寬將預防生活型態疾病，例如再復發之高脂血症與過敏等之藥品納入非處方藥品。
 - (4). 規劃相關參與團體之角色：提升民眾自我用藥認知與資訊，應該是藥品產業、健康從業人員與政府法規人員共同的責任。
 - (5). 簡化非處方藥申請流程：目前日本非處方藥基準收載藥品約有 11,000 項，分為 15 類。符合基準之藥品為日本地方(都道府縣)進行審查，審查時間約為 2-3 個月；不符合基準之藥品為 PMDA 審查，審查時間約為 9-10 個月。
 - (6). 強化安全評估：非處方藥上市後須進行安全監視，安全監視期間為 4 到 8 年，新成分 8 年，新使用途徑 6 年，新適應症、新劑量 4 年。
 - (7). 促進處方藥轉類成為非處方藥。原本只有相關製藥產業可以申請轉類，開放讓公會與消費者也可以申請，並且成立非處方藥轉類會議，邀請醫藥專家、消費者等相關團體共同公開討論。
 - (8). 建立自我用藥減稅制度(特別豁免醫療費用)，針對個人或家庭為了促進與維護健康及預防保健工作時，所購買之非處方藥品、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。
5. 本次會議針對會前所進行的非處方藥法規問卷調查進行結果報告，各國參與者先描述了其對於自我用藥之審查過程與自我用藥管理考量。重要摘要如下：
- (1). 大多數國家之藥品類別皆分為處方藥、藥局用藥與一般通路三種，少數國家則有將藥局用藥細分。
 - (2). 各國藥品審查管理機構，都了解自我用藥之藥品審查在療效和安全性上，有一定之程度不同於新藥之管理。許多國家之藥品管理機構有其計畫，豁免需申請之部分文件。

- (3). 各國藥品審查管理機構在其負責審查處方藥和自我用藥的審查人員是否分開存在差異。
- (4). 各國藥品審查管理機構均體認到應該要允許簡化自我用藥之藥品申請部分審查文件要求。
- (5). 在東南亞國協，申請表須符合東南亞國協之共同技術文件（ACTD）。

6. 簡化審查

許多國家均表示缺乏審查人力與資源，因此簡化審查方案有其必要性。南韓、台灣和日本採用了指示藥品基準，做為簡化審查方式，符合指示藥品基準之藥品審查要求與新藥有很大不同。菲律賓表示有興趣採取此種方式，以達到簡化審查資源。各國代表均對簡化審查方案表示興趣，讓自我用藥迅速進入市場，民眾能有多種藥品可供使用與確保民眾使用藥品之安全、療效與品質之間取得平衡，因此大多國家表示在自我用藥申請案中最注重藥品品質，可以簡化部分申請文件主要是基於以前已經確立的藥品有效性和安全性數據。

7. 轉類/類別變更

- (1). 將療效確定且安全的處方藥成分品項轉類成為非處方藥是各國在積極努力的方向。由處方藥類別變更成為非處方藥，需要有嚴謹科學數據評估與專業審查管理的過程，目的是讓消費者能夠迅速及時與自由選擇使用更多種藥品。對於欲變更為非處方藥之藥品，必須證明該藥品有效且具有廣泛安全療效範圍，且具有讓消費者容易理解的仿單與外盒標示，以確保藥品能夠被正確使用。關於過去會議上討論的轉類準則的可接受性意見分歧，主因為各國多數有自己的轉類準則。
- (2). 作為轉類/藥品類別變更之藥品名單在許多國家之藥品審查管理機構中可以由官方機構和產業兩者進行。例如日本厚生省每年會整理出適合轉類的藥品名單，在經由專家會議評估過後公布，PMDA 亦有相關鼓勵業者主動轉類之諮詢服務。日本新轉類後之類別稱為「要指導醫藥品」，

申請商僅能在特定區域及選擇的藥局供貨，並且須要協同藥局藥師進行藥品諮詢，及上市後藥品安全評估之問卷回收。

- (3). 歐盟轉類應檢附資料著重在非處方藥的使用上之安全性評估，由於轉類通常是與已核准的處方藥主成分相同進行相關評估，通常其毒性及臨床療效已在處方藥申請時已確認過，再執行毒理或臨床試驗的機會較小，然而因轉類而有新使用途徑、新適用對象、新適應症、新劑量或新劑型則需檢附具顯著性的臨床前或臨床試驗資料。
- (4). 泰國轉類基準於 2016 年 2 月公告後，目前大約有 25 件申請案，其評估主要是藉由藥品特性，成分、用法用量、適應症、包裝與其他國家之管理情形。

8. 亞洲非處方藥品項集

在自我用藥申請與轉類案件上，各國代表都表示會參考其他國家對其成分在自我用藥之核准紀錄作為參考評估資料，因此各國對於建立亞洲非處方藥品項集均有興趣，但是各國(除緬甸、寮國與泰國外)均已有自己國家之內部資料庫；且後續維持資料更新與完整需耗費人力、金錢；AESGP(歐洲自我用藥產業協會)已有一個開放網路查詢之公開資料庫，此資料庫每年由產業界成員以志願方式更新。輸入藥品成分作為查詢時，可顯示各國藥品管理機構中對於該成分藥品類別管理狀態、處方藥轉類為自我用藥的時間與相關限制。該資料庫涵蓋了 20 個不同國家，大約 400 種成分的藥品類別狀態，但這些國家中只有 4 個在亞洲。

9. 選出 Self-CARER 會議之代表標誌

由下圖 4 個候選標誌中，各國代表投票選出 Self-CARER 會議之代表標誌。根據投票結果，以標誌 A 做為 Self-CARER 之代表標誌。其設計為一個醒目的動態圖片，圖案為 4 條寬廣的線條匯集到一個中心點交會聚集，代表資訊的分享與管理政策之協和化，也呈現來自各國的專家和他們的訊息與知識匯集整合一起。

Logo design candidates of “Self-CARER”



圖一、Self-CARER 會議之候選代表標誌。

10. 最後主辦單位報告將本會議延長為 5 年(原為從 103 年開始之 3 年計畫), 明年年度舉辦國家將於會議後繼續協調, APSMI 將協助會議舉辦之所需經費。

WSMI 第 11 屆亞太區大會暨 APSMI 第 3 屆年會

1. Self-CARER 開放會議 (10 月 13 日, Session 1-2)



圖二、王兆儀組長於 Self-CARER 開放會議。

由參與 Self-CARER 的每個國家一名官方代表出席小組討論會, 並進行小組討論。上圖為王兆儀組長針對主席提問回答其看法。

2. 亞太地區的情況：各國的市場和環境（10月13日，Session 2）

- (1). 從2011年到2015年，每年的成長率從3.5~5.5%，估計2015年的市場約為1183億美元。
- (2). 亞太地區之非處方藥市場整體依然在蓬勃成長中，中國大陸仍是亞洲最大市場，然而成長已經趨緩，並且進入中國大陸市場的成本高，藥證核准時間冗長，當地設廠幾乎是唯一進入的方式。日本為第二大市場，因開放網路販售，而有新一波成長。印度為第三，但是整體人均消費還是偏低。東南亞國協市場也是繼續成長，然而因區域與各國文化差異大，在產品行銷與價格訂定上仍是挑戰。
- (3). 越南將是下一個重要發展區域，在東南亞國協中具有高度潛力，其經濟自由且具有國際整合之優點。越南允許非處方藥廣告，但藥師仍是銷售主力。低品牌忠誠度與偽藥依然是在越南發展自我用藥的關鍵問題。
- (4). 歐洲整體市場成長較緩，尤其是東歐市場。

3. 泰國的藥品改革（10月14日，Session 6）

- (1). Licensing Facilitating Act BE2558 於2015年7月21日實施，旨在加快泰國所有政府部門的許可和服務，包含FDA的服務，有效提高在泰國開展業務的透明度，可預測性和便利性。
- (2). 使用eCTD格式電子化送件，從2014年由20家廠商開始試行，到2016年新藥申請須eCTD格式電子化送件，預計2018年學名藥全面實施。
- (3). 泰國FDA於2016年8月正式被認可為PIC / S GMP國家。
- (4). 泰國轉類基準規定從2014年開始制定，並於2016年2月正式公告。原本泰國對於非處方藥轉類並不重視，其申請到核准時間往往無法預期，但今年採行的新制度，制定了轉類條件、應檢送文件資料與流程，從申請到核准時間約為12個月，並且提供與官方審查單位面對面討論諮商之機會。

與其他國家交流



圖三、由右至左為王兆儀組長、緬甸 Dr. Tin Wah Wah Win、泰國 Dr. Suchart Chongprasert、錢韋伶審查員及韓國 Dr. Jeong Mi Kim 於 WSMI 第 11 屆亞太區大會中合影留念。



圖四、王兆儀組長與新加坡 Mr. Benjamin Ong 於會議中互相交流，新加坡已有轉類基準，部分一般通路類藥品，上市前無須審查。

近年來亞洲各國都在積極推廣自我用藥，增加消費者獲得非處方藥的便利性與可及性，2015 年 5 月，台灣首家超商與藥局結合的門市開放，當時輿論一片沸沸揚揚，但韓國早已於 2012 年開放 20 項家庭藥品(包含解熱鎮痛、胃腸製劑、貼布與感冒藥)可以在便利商店與超市販賣，韓國代表向我們介紹在便利商店及大賣場販售之藥品配套措施，例如包裝限量為 1 天量，為了防止濫用和過量，個人只能購買一日量的家庭藥品，不能販賣給 12 歲以下的兒童或小學生。販賣業者須接受 4 小時之教育訓練課程，並且須在地方政府登記其商店販售藥品。此外，針對此類商品，訂有特別的藥品標示規定，並且指定韓國藥物安全與風險管理研究所呼叫中心為其不良反應通報中心，開放電話通報以便民眾報告或諮詢副作用病例。韓國代表表示今(2016)年韓國則在討論研擬是否繼續增加家庭藥品品項以及開放自動販賣機販賣，但目前尚未有定論。



圖五、印尼代表展示印尼所販售之非處方藥。民眾可以藉由藥品中間的圖案，輕易判斷所服用之藥品類別。圖中綠色圓圈帶有黑色邊框，代表其為非處方藥。藍色圓圈，表示是有限制 OTC 藥品，例如感冒藥。紅色圓圈，中間還有一個像 K 的圖案，則是處方藥。紅色邊框，中間還有一個紅色十字圖案，則屬於麻醉劑。

參、心得與建議

一、心得

有幸參加第3屆 Self-CARER，獲益良多。非常感激長官給與機會參與國際會議，從出發準備、參與會議到回國，學習到的不僅僅是業務上相關知識，還有處理事務的態度，政策制定需要宏觀全面地考量與規劃。從各國與會代表與國內產業代表聽到許多非處方藥廠與藥政發展歷史，也深深感到前人努力耕耘，我們更須持續努力向前，思考如何能讓非處方藥產業活絡，以給予民眾多元安全有效之藥品。

本此會議前先參觀了興和名古屋藥廠，興和藥廠的資本額約為3千8百萬美元，員工約有1909人，其事業版圖除了包含藥廠，還跨足電子產業、通訊產業、傳統紡織業與建築業。興和名古屋藥廠大量引入自動化生產線，處方藥與非處方藥亦規劃不同廠區。藥廠表示雖然引入自動化生產線增加很大投資成本，但對於整體藥品之品質穩定與提升，有很大的進展。反觀國內，多數藥廠因國內市場相對較小，對於引進自動化設備與品質安全確保措施投資相對保守，本次會議亦無遇見本土藥廠參加，顯示其缺乏進軍國際之視野與雄心，在國內非處方藥市場日漸萎縮的情形下，思索如何鼓勵國內本土藥廠積極提升，建立彈性管理策略，以提昇產業競爭力。

參觀名古屋區域之3家藥局，不同之藥局其風格與定位亦有所不同，即使在同一區之相同連鎖藥妝店，各店之販賣產品與促銷主力商品亦不相同，對於其商品擺放設計與動線規劃，可以明顯觀察到日本藥妝店對於各類商品之標示清楚，擺設明確，讓消費者容易尋找，且產品多樣化，從醫藥品、醫藥部外品、特定保健用食品、營養機能食品、含藥化粧品與各類醫療器材，產品琳琅滿目，而且包裝色彩豐富與宣傳活潑，都值得國內藥局參考學習。日本健康支援藥局的概念也值得提供國內藥局參考，導入家庭藥師的概念，除了為社區藥局民眾建立藥歷與藥品使用紀錄，提供非處方藥使用，健康諮詢，與醫療院所合作，提供相關醫療

院所就醫介紹與轉診服務，在藥局門口亦會放置舉辦讀書會與相關研討會訊息，鼓勵民眾走入藥局，提升民眾自我照護概念。

日本自我用藥觀念的推動，不僅使醫藥品與醫藥部外品之產品發達，對於保健機能食品，也是相當重視。可以在藥局中，看到不少特定保健用食品與微笑飲食護理產品。日本非處方藥之管理，主要是透過相關公會擔負監督之任務，透過廠商自律管理之觀念與精神，值得台灣藥界與產業界深思與學習。

二、建議

1. 因應人口老化，訂定國家級非處方藥照護策略。

人口老化是所有已開發國家正在面臨的嚴峻挑戰，在醫療資源有限的情況下，各國政府均已意識到高齡化社會所造成的醫療費用峻增，並且開始尋找解決之方式，因而積極推廣民眾自我照護意識與自我用藥可近性，將有限的醫療資源運用在重症與更需要的地方。英國前首相布萊爾在 2001 年就推出「老年人國家健康服務架構」十年計畫，並陸續提出社區照護服務政策，結合長照政策與民眾自我照護；日本首相安倍晉三提出「日本復興戰略」，針對民眾健康與自我照護政策，訂定 2013 年為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；2014 年為實施一般用醫藥品的網路販賣制度並加速各種高科技醫療的審查，提升民眾用藥的可及性；2015 年為將「國民壽命的延伸」政策改變為「健康壽命的延伸」；2016 年試行自我用藥推進稅制，2017 年將全面實施。日本為因應人口老化，有計畫有效率地制定自我照護政策，以求降低整體醫療費用。英日等國以行政院之高度來推動自我照護之政策，因自我照護涉及健保給付改革、促進自我用藥產業發展、推動醫藥及照護人員之相關培育及建立民眾正確自我照護與自我用藥之觀念，必須仰賴政府相關部會合作與資源整合。

台灣在於 1995 年 3 月 1 日開始實施全民健康保險，健保支出連年成長，就醫品質卻未跟著提升；且隨著健保制度實施，非處方藥品之市場占有率連年降低，從 1995 年 23% 到 2015 年只剩下 4.6%，其主要原因為民眾對於自我照護觀念

薄弱，對於許多可自癒性病徵或是輕微病徵初期即尋求醫師診治，造成醫療資源的浪費。依健保統計發現國人平均每年看西醫門診 12 次以上，花在感冒(上呼吸道感染)的醫療費用高達 250 億元，醫學中心平均每百位門診病患中，就有 14.5 位是在基層就能處理的輕症(例如感冒)。如果能加強民眾的自我照顧能力，預計每年可節省 130 億元的健保支出，民眾也可省下掛號費、部分負擔的支出，並避免交通勞頓。推廣自我照護不僅僅是有益於民眾健康、也有助於改善醫護過勞、重症病患無法獲得良好照顧、健保財務困難與非處方藥產業萎縮等問題。

2. 建議持續並擴大參與 Self-CARER 與 WSMI 亞太區大會暨 APSMI 年會

為配合行政院於 2016 年 8 月提出「新南向政策」，建議將本會議列為重點出國計畫，讓同仁們能有機會出國與會，與東南亞國協之藥政人員就非處方藥管理議題交流討論，建立多邊或雙邊交流合作之機會。參與國際合作需要長期耕耘，透過持續參與，方能建立及培養對我國友善之國際友人人脈關係。

根據 Global Insight 預估，東協十國及南亞六國未來 5 年(2017-2021)平均每年經濟成長率分別達 4.9%及 6.0%，遠高於全球經濟成長率 3.1%。東協國家以柬埔寨、寮國、越南及緬甸等國家成長速度最大，每年經濟成長突破 6%。以人口分布來看，歐盟五億人口，東協有六億人口。隨著經濟、人口成長與全球自我照護意識提升，東南亞非處方藥市場都值得關注。尤其因我國藥品大多銷往東南亞，藥政法規單位應隨時掌握東南亞國協法規整合的進度，積極參加會議，可以藉由與他國交流合作，引導東南亞其他國家未來在非處方藥法規制定時，朝向有利於我國製藥產業之方向，並幫助國內非處方藥產業了解東南亞國協法規新政策，積極布局東南亞市場。

3. 建議國內舉辦國際性非處方藥法規會議

因我國與東南亞國家並無邦交，除積極參加會議外，可以透過舉辦國際法規會議，實地宣傳展現台灣近年來在醫藥法規開放多元的管理策略，爭取雙邊或多

邊合作機會，開展新夥伴關係之利基。我國曾於 2015 年舉辦非處方藥法規國際研討會，以「Global Sharing for Better Regulation of Non-prescription Drug」為主軸，邀請國際專家學者及官員與會，分享與會各國非處方藥法規、實務管理經驗、民眾行為與市場成長趨勢、民眾教育及藥師諮詢的成功經驗。澳洲、日本、韓國、泰國等多國與會代表對台灣與時並進、前瞻開放的藥政管理留下深刻之印象。因此 APSMI 及 Self-CARER 主席積極邀請我國承辦來年會議，我國將於 2018 年舉辦第五屆 Self-CARER 會議；明(2017)年將先舉行台日非處方藥小型研討會。

4. 研訂我國非處方藥轉類審查流程基準

轉類(處方藥轉類成為指示用藥，或是指示用藥轉類為成藥)有助於促進消費者容易獲得有效的藥品，避免不必要的就醫行為，增加的患者自主權和成功的自我照護。通過減少不必要的醫療門診次數，有利於合理的醫療資源分配，將有限的醫療資源用來照護重症或其他優先需要醫療者，對於健康照護系統而言，推動自我用藥對於健全健康照護系統扮演相當重要的角色。2016 年一篇發表在臨床藥理學雜誌的論文，利用美國多個醫療照護系統資料分析後顯示 2003 年第一個質子泵抑製劑藥品由處方藥轉類成為非處方藥後，與減少因胃食道逆流 (GERD) 而就醫的醫師門診有顯著相關。雖然需要更多的研究來確定這些變化是否真實反映了非必要的醫生門診量的減少，但此結果成功表明 Rx-to-OTC 轉類可能對門診醫療與健保利用具有正面的影響。

我國對於轉類相關審查規定於藥品查驗登記審查準則第 51 條，未來可以參考其他國家之轉類規範，修訂我國藥品轉類之評估原則與內部審查作業流程，提供業者或審查人員依循，例如：參考美國轉類申請前須執行「風險效益評估」之相關研究，對於其藥品本身藥理、毒理的資料進一步分析其做為非處方藥使用的風險與利益，以及執行消費者使用測試，確保消費民眾能夠正確使用非處方藥，其重點包含仿單理解研究、自我選擇研究、消費者使用研究(實際模擬以非處方藥供應民眾時的使用經驗評估)或參考日本新轉類後之藥品需有 3 年安全監視期

間等規範。

肆、工作照片



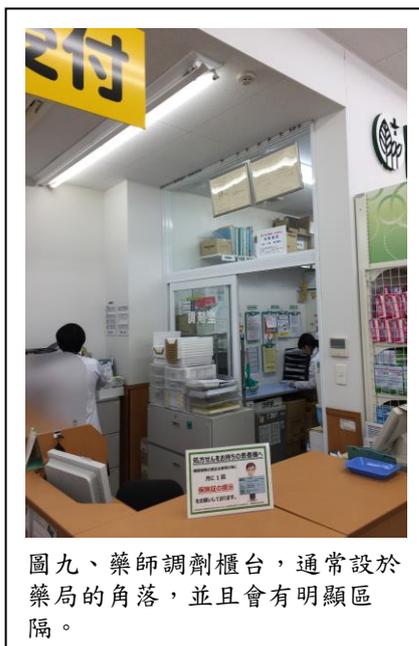
圖六、日本興和名古屋藥廠，全自動化設備。



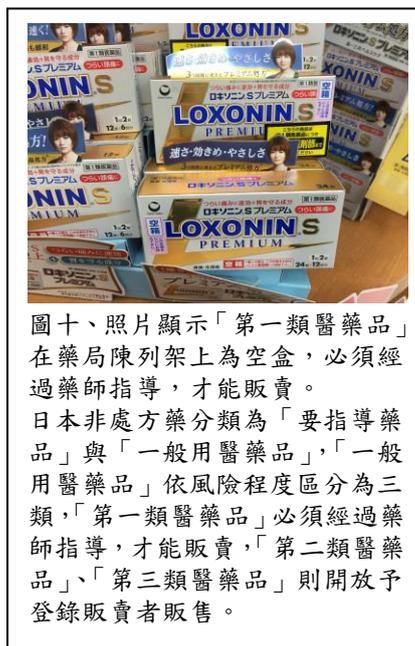
圖七、藥妝店設計，標示清楚，讓民眾易於找到需要之產品。



圖八、藥妝店設計，利用顏色區分藥品類別，民眾容易分辨，保障民眾用藥安全。



圖九、藥師調劑櫃台，通常設於藥局的角落，並且會有明顯區隔。



圖十、照片顯示「第一類醫藥品」在藥局陳列架上為空盒，必須經過藥師指導，才能販賣。日本非處方藥分類為「要指導藥品」與「一般用醫藥品」，「一般用醫藥品」依風險程度區分為三類，「第一類醫藥品」必須經過藥師指導，才能販賣，「第二類醫藥品」、「第三類醫藥品」則開放予登錄販賣者販售。