

出國報告（出國類別：出席國際會議）

參加第 5 屆(2022 年)自我用藥合作亞洲
法規專家共同會議(Self-CARER)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林邦德科長、吳明岳審查員

派赴國家：泰國曼谷

出國期間：111 年 10 月 26 日 至 111 年 10 月 27 日

報告日期：111 年 12 月 16 日

摘要

推廣自我照護是實踐「初步衛生保健」此一重要概念的關鍵，對於各國衛生主管機關方面可以減少醫療負擔，對於民眾方面則可以減少時間成本的支出，並及時緩解自身輕微的不適症狀，整體而言可減少社會醫療資源的浪費。在歷經全球性疫情後，國際間普遍更加認為自我照護可做為國家醫療系統重要的一環，而為了建構良善的自我照護環境，需要全面並系統性規劃，包括擴大非處方藥種類、加強民眾用藥知識、養成民眾負責任的自我照護習慣等，當人民普遍具備「負責任」且「有知識」的自我照護觀念時，醫療架構將更加完善，而這也是全世界努力達到的目標。

由「亞洲太平洋地區自我用藥產業協會(APSMI)」所規畫籌備的「自我用藥合作亞洲法規專家共同會議(Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable, 簡稱 Self-CARER)」，即是為了促進亞洲鄰近國家互相了解，並整合各國非處方藥管理法規之差異而成立的。此會議的與會者除了協會會員及產業代表外，也包括了官方及學術界的代表，藉由各界分享其最新法規及社會醫療近況，可加強彼此間觀念的互補及系統的完善，對於共同推動自我照護有極大的助益。

此次會議距前次舉行已睽違 4 年，是 Self-CARER 在全球性疫情後的首次面對面會議。在全球經過兩年的疫病流行及隔離之後，個人保健的重要性尤其凸顯，各國除了法規交流、藥品管理與審查現況更新之外，更因疫情的發酵醞釀而演化出種種應對方式，這些發展對於自我照護概念的推廣與實踐更是意義重大。包含我國在內，會中共有 10 個國家進行經驗分享，除此之外也參訪泰國當地藥局，進一步了解其非處方藥販售及提供民眾藥事教育的部分，這些都可做為我國非處方藥與自我照護相關政策的參考。

目次

壹、 目的背景說明.....	5
貳、 開會過程紀要.....	6
參、 心得與建議.....	10
肆、 工作照片.....	13
伍、 附錄(大會議程).....	14

壹、 目的背景說明

根據世界衛生組織(WHO)的定義，自我照護(self-care)是指：「無論有沒有醫療工作者的協助，個人、家庭、社群能夠促進並維持個人健康、預防疾病、處理身體不適及生理失能的能力。」而自我照護涵括的範圍包含健康促進、疾病預防、自我用藥、提供緩和照顧和康復。然而這並不代表自我照護能夠取代醫療系統，而是為醫療照護提供一個額外的選擇方案。一個完善的自我照護架構可以讓具備充足資訊及知識的個人透過醫療系統、藥局、商店、社區服務、親友，甚至數位媒體科技等來取得資源，藉此達到更高的健康生活水準。

1970 年由歐洲、美國、加拿大資助成立的世界自我用藥產業協會 (World Self Medication Industry, WSMI) 為一全球性的自我照護相關協會(前身為世界藥業協會 (World Federation of Proprietary Medicine Manufacturers, WFPMM))；而 2010 年成立於台灣台北的 APSMI 則為 WSMI 的主要會員組織之一，為亞洲太平洋地區的自我用藥產業協會。APSMI 為整合東南亞各國藥事法規而組成「自我用藥合作亞洲法規專家共同會議(Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable, 簡稱 Self-CARER)」，目的在於交換自我照護相關法規，並培養自我用藥的相關架構及觀點。前三屆 Self-CARER 會議一年舉辦一次，第一屆於 2014 年時在泰國普吉舉辦，當時主要是各國建立有關自我照護定義之共識，並探討未來可能的合作內容；第二屆是 2015 年於泰國曼谷舉辦，會議內容主要是交換轉類、查登、簡化及成分目錄等資訊；第三屆是 2016 年於日本名古屋舉辦，當年度有 WHO 代表與會，除了交換審查效率及轉類資訊外，也討論 Self-CARER 的 LOGO。隔兩年後的第四屆會議於台灣台北舉行，以「自我照護大學」為主題，旨在推廣促進自我照護及用藥之相關識能，並交換審查效率及轉類等資訊；隔四年後，於泰國曼谷舉辦 2022 年第五屆 Self-CARER 會議。

在釐清所謂自我照護的定義共識後，Self-CARER 會議的主軸主要不脫這幾個方向：促進自我用藥、促進藥品轉類、增加非處方藥查驗登記及審查之效率、提升自我照護識能的建立及教育等，含括層面遍及政策規畫者、健康管理者、社區藥局，到民眾消費者，最終目標都是為了改善病患執行自我照護的資訊和資源，並讓社會醫療健康系統能更加完善。在歷經了全球性疫情後，此次會議有泰國、柬埔寨、中國、印尼、日

本、寮國、韓國、馬來西亞、菲律賓及我國共 10 國衛生主管機關代表參與，各國與會者彙報了各自近年來的非處方藥法規及市場更新近況，同時也展示了人類因疫情而演化的醫療環境，在在都彰顯自我照護的重要性。參與此次會議可加強與日、韓及東南亞國協相關國家之交流，有助於分享並了解各國審查經驗及最新的自我照護相關管理措施，除了促進非處方藥品之國際協和之外，也可深化我國國際衛生外交關係。

貳、開會過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理署藥品組林邦德科長、吳明岳審查員

二、行程表

日期	行程
2022 年 10 月 26 日	桃園機場啟程 下午參訪泰國當地藥局
2022 年 10 月 27 日	參加 Self-CARER 2022
2022 年 10 月 28 日	啟程回國

三、會議過程及內容重點摘要

(一) 10/26 藥局參訪及數位醫療講座：

抵達當日下午參訪泰國當地藥局(Boots Pharmacy)，接著由泰國當地醫藥產業 TrueHEALTH 的醫藥事務主席分享數位整合之健康照護與科技(True Digital' s Integrated Digital Health and Healthtech)。泰國的藥局於顯眼處有置放衛教資訊，櫃台處也有多名藥師可提供諮詢；門口處有陳列”旅客必買”等招牌，顯示其廣告規定之開放程度。在全世界經過這波疫情之後，泰國的遠端醫療系統發展令人印象深刻：透過各種影音視訊的遠端醫療方式進行診斷諮詢，同時與民間物流系統合作。目前泰國當地人可利用一款名為 MORDEE 的手機 APP 來進行這種遠端醫療，當病患在諮詢醫師藥師之後可線上購藥，並由病患住家附近有庫存之藥局配給藥物，3 小時內送藥到府(可由非藥事人員運送)，待藥品送達病患手上後，再立即由藥師遠端視訊確認用藥及衛教相關資訊，確保民眾之正確用藥。

(二) 10/27 第 5 屆自我用藥合作亞洲法規法規專家共同會議(Self-CARER 2022)

Self-CARER 2022 的主席由日本厚生勞動省的國際事務組組長 Naoyuki Yasuda (安田尚之)以及泰國食藥署的藥品組組長 Suchart Chongprasert 共同擔任。參與者包括來自 10 個會員國的 35 位成員，會中亦邀請國際自我照護基金會(Global Self-Care Foundation , GCSF)及歐盟-東南亞國協商業理事會(EU-ASEAN Business Council,

EU-ABC)的代表演講。在經過開場及各國代表自我介紹後，主席聲講本次會議的兩個主要目的:一是各會員國分享近期之法規更新，二是了解經過疫情後國際間非處方藥法規環境之趨勢。以下為議程內容重點摘要:

1. 各國非處方藥相關法規近況更新:

(1) 泰國:

a. 非處方用藥用藥包含”非危險性”、”非特殊管制藥品”，以及”家庭治療用藥”。

b. 泰國採用東南亞國協藥品工作小組準則(ASEAN Pharmaceutical Products Working Group guidelines)，大部分自我照護用藥都歸類在學名藥的類別中，並且適用東南亞國協共通技術文件(ASEAN Common Technical Dossier, ACTD)及東南亞國協共通技術需求(ASEAN Common Technical Requirements, ACTR)，然而非處方藥並不需依 ACTD 送件。

c. 藥品轉類需要 190 個工作天，而為了提高執行效率，除了現有由廠商提出申請的程序外，也增加了由官方主導的轉類程序，兩者可以並行。

d. 許可證展延效期延長至 7 年。

e. 家庭治療用藥允許更為彈性之包裝大小及形式。

(2) 柬埔寨: 衛生主管機關藥品相關部門自 2022 年起正進行為期 10 年的重整計畫，預計改善行政架構、品質管控系統、職責機制等。相關業務由藥物食品部門(Department of Drugs and Food, DDF)負責策劃推動，將透過國際合作、採用國際法規準則、訓練內部技術專家等，以達到短期及長期之目標。

(3) 中國:

a. 中國的藥品分為處方藥及非處方藥，其中非處方藥又分為 A 類(藥局販售)及 B 類(藥局及一般通路販售)。而藥品審核中的新申請案是由國家藥品監督管理局(National Medicinal Products Administration, NMPA)的藥品審核中心(Center for Drug Evaluation, CDE)審查；轉類案件則是由藥品再審核中心(Center for Drug Reevaluation, CDR)審查。

b. 中國的轉類分為兩階段，第一階段是 1999-2004 年，是由 NMPA 的專家小組建議名單中進行轉類；第二階段則是 2004 年起至今，由業者提出申請。

c. 核准藥物清單皆公布於 NMPA 網站，目前有 5000 項非處方藥，其中包含 3900 項中草藥以及 1100 項化學藥。

(4) 台灣:由本署林邦德科長分享關於我國非處方藥法規架構、法規近況、國際合作及未來展望:

a. 非處方藥中指示藥品僅能於藥局及醫療院所販賣，成藥則可於一般通路如超市及網路販賣。

b. 新申請案件依 CTD 格式送件，同時需符合優良實驗室操作(GLP)、人體細胞組織優良操作規範(GTP)、藥品優良臨床試驗準則(GCP)之標準。

c. 符合指示藥品審查基準之品項自 1996 年的 10 項擴增至 2019 年的 18 項。目前非處方藥已完成仿單易讀易懂之格式，正在進行中的則是電子結構化仿單平台作

業。

(5) 印尼:

- a. 非處方藥主要分為兩種，其一是可於市場自由購買且無須醫師處方者，其二是無須醫師處方即可於櫃台購買但須有警語標示。
- b. 而除了處方藥及非處方藥之外，印尼有第 3 種分類的藥品稱為準藥品 (Quasi-Drugs)，含有活性成分用於緩解輕微症狀。此類藥品的查驗登記跟一般藥品不同，主要和中草藥及健康補充品一樣。
- c. 印尼查驗登記採用 ACTD 格式，發證後有效期限為 5 年。
- d. OTC 產品包裝上有 QR Codes，其中有上市許可及上市許可有效期限等資訊。

(6) 日本:

- a. 藥品查驗登記主要分為 category1(新主成分)、2(新使用途徑)、3(新適應症、新劑型、新劑型與給藥途徑)、4(轉類)、5(與現有核准 OTC 產品不同給藥途徑、不同適應症、不同劑型、不同劑型或給藥途徑)、6(雖為新配方但主成分來自兩種現有核准之 OTC 產品)、7(主成分為合併低風險且與現有核准 OTC 產品相似之成份、劑型與現有核准之 OTC 產品相似者)、8(與現有核准之 OTC 產品具有相等性者)等 8 種類型，其中第一類是最新穎以及市場使用經驗最少的類別，因此查驗登記時須送最完整的文件。
- b. 若產品符合基準者由地方政府審核即可(需時 3 個月)，不符合者則由醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)的審查員審查(需時 7 個月)。
- c. 日本目前的 OTC 基準有 18 類(包括 2021 年新增的外用鎮痛消炎藥)，而近期修訂的品項是 2019 年時修訂了胃腸藥及維生素產品，總共約有 17500 個品項。

(7) 寮國:

- a. 藥品查驗登記包含兩個階段，第一階段先需經同意輸入或製造，第二階段產品才經 ACTD 方式送件審查核准。
- b. 目前寮國共有 2237 個藥品核准登記，其中 OTC 產品僅 297 項，其餘大多數主要是學名藥。而輸入之國家主要是來自泰國、印度、馬來西亞、巴基斯坦、中國、孟加拉、越南、歐洲、日本、韓國、菲律賓、美國。
- c. 目前的 OTC 清單為 2009 年發布，其中含 16 類 56 個品項，這些產品可以在一般通路廣告，只是內容需經寮國的食品藥物部門(Food and Drug Department, FDD)審核通過。

(8) 韓國:

- a. 新化學藥物一般是屬於處方藥，但也可能作為 OTC 的候選藥物。韓國的 OTC 分為在藥局販賣及一般通路兩種。
- b. 藥品申請查驗登記有兩種，一是由食品藥物安全部門(Ministry of Food & Drug Safety, MFDS)核備的新藥及學名藥；二是由各地區的食品藥物衛生主管機關審核過且屬於韓國或韓國認可的藥典、韓國草藥典籍、OTC 基準之產品。
- c. 目前有 OTC 基準有 14 類，準藥品 Quasi-Drugs 有 14 類，未來計畫擴增維生素礦物質相關產品之處方。

(9) 馬來西亞:

- a. 根據馬國 1952 年的毒劇物法(Poisons Act 1952)，藥品分為 A、B、C、D 四種。其中 B、C 屬於管制藥品，B 類須持醫師處方籤向藥師購買，C 類則不需處方籤即可向藥師購買。而沒有列在 1952 毒劇物法中的即為 OTC，可打廣告並於一般通路販賣。
 - b. 有 11 種學名藥及 OTC 可以用精簡審查的方式查驗登記，主要是醫些外用及局部作用的劑型，案內無須檢附藥物動力學、藥效動力學、孕婦安全性等相關資料。
 - c. 預計 2023 年開始執行電子仿單相關業務。
- (10) 菲律賓:
- a. 疫情期間執行了幾項措施，包括暫時將擦拭酒精轉類為化妝產品(2022 年 3 月時恢復)、緊急通過疫苗或相關藥物之 EUA、確診者可以用電子方式取得處方籤並從藥局取得藥物。
 - b. 菲律賓食品藥物管理局與 WHO 有合作業務，包括於 2023 年第 1 季時執行全球基準化正式評估(Global Benchmarking Formal Assessment)，於 2023 年第 2 季時執行藥品查核合作計畫(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)。
 - c. 2023 年第 1 季時建立了網路藥局法規架構(ePharmacy regulatory framework)，內容主要是關於法規要求、相關政策機制，以及確保線上平台及網路藥局之傳送系統架構。目前只有具實體店面的藥品賣場有提供這個線上購物平台。

2. 亞洲 Covid-19 大流行期間的消費趨勢

疫情流行期間，日本國內的 OTC 市場明顯下滑，而隨著居家需求的增加，線上購物的銷售量也明顯提升。雖然市場正逐步恢復中，但仍未恢復到疫情前的水準。電子商務和數位工具雖然在疫情前很容易取得，但是卻是在疫情流行時才加速其利用，隨著疫情後消費者行為的變化，越來越多新的電子平台及管道產生，數位銷售被視為巨大的商機。一些主要的製造商正採用數位技術並通過數據建立新的商業模式，例如建立電子商務購物頻道、運用社會性網路服務(Social Networking Services, SNS)模型和應用程式開發新的數位基礎的服務。因為疫情的關係，亞洲的市場也產生了一些新常態，例如印尼、越南、泰國開始流行以健康為本的生活方式，消費者也開始偏好本土品牌和當地製造的產品等等。疫情已改變了消費者的生活方式，而自我照護相關產業也須隨著響應消費者不斷變化的生活方式與習慣。

3. 全球自我照護研究:準備指數(Readiness Index)和社會經濟研究

自我照護準備指數 2.0(Self-Care Readiness Index 2.0)是一種研究和決策工具，可以探索推動自我照護的關鍵因素，並據以設計更好的醫療保健系統。當政府積

極參與提高人民的健康素養和自我照護的意識時，可以建構更完善的醫療架構。無論一個國家的醫療系統及人口狀況如何，自我照護都能廣泛性帶來社會和經濟效益，個人和整體社會都能獲得更多好處。而推動自我照護有三個關鍵因素：行動（消費者層面對於自我照護的正向動機）、負擔能力（個人或社會系統支付 OTC 產品的能力）、通路（市場、無須處方的藥物可用性、現場銷售點），因此推動自我照護可著重在幾個面向：一、需要有醫療保健政策和法規的系統性支持；二、所有利益相關者都應共同負責並合作；三、提升每個個人的健康素養；四、應將自我照護視為一個多元多面向的概念，包含了各種與健康相關的實踐，而這需要各利益相關者的認同。

4. 全球及亞洲自我照護研究

2020 年一份歐盟東亞商業理事會自我照護的論文表示，20 年內所有東亞國家都將正式成為老齡化社會，這突顯了幾樣重點：一、需要擴大 OTC 產品及補充品供應範圍；二、電子藥局和線上諮詢的重要性增加；三、為實踐全民健康覆蓋，應擴張自我照護的實踐。疫情期間發現，用於輕微症狀的緩解及小感冒的自我照護相關療法及產品比例達到巔峰，當民眾易於實施自我照護時，會更減少親自去看醫生的頻率，而通過線上聊天的遠距醫療的方式也更多人覺得方便易行。

參、心得與建議：

自我照護的概念其實就是自己當自己的醫生，但是要達到自我照護的目的，必須具備充足的知識，否則初步就可能誤判自己身體的情況，接著可能誤用藥品，如此一來不僅無法緩解症狀反而有損健康。坊間常有民眾聽信地下電台的廣告自行購藥，或聽街坊鄰居口耳相傳什麼秘方有效而自行使用，這些都是錯誤的、不負責任的自我照護方式。也因此自我照護的重要基礎之一，就是讓民眾具備完善且進步的健康知識與用藥識能。2018 年我國曾主辦 Self-CARER 的會議，當時以「自我照護大學」為主題，各國官方代表與會交流，其實也是實踐自我照護中有關「教育及共享」此一元素；而今年於泰國舉辦的會議是在全球人類大疫情過後，議題著重在各國近況更新及因應疫情之變動，這是「復甦與應變」的元素，更是自我照護需與時俱進的課題。

Self-CARER 一貫的目的就是以民眾自我照護為核心，往上往下延伸進行合作，包

括增加自我照護用藥之查驗登記審查效率、提升法規人員的專業訓練以擴充審查量能、推動促進藥品轉類、國際間相關資訊共享。而本次會議主要是更新各國睽違 3 年的自我照護環境現況，如非處方藥品的法規、市場、通路以及疫情後新型態的醫療模式等等。其中印象較深的是泰國的遠距醫療現況，透過現代科技的廣泛運用，消費者可以選擇自己方便的時間地點諮詢醫師，諮詢後也可以依醫師建議選購並即時取得藥品，不用出門就解決自己的毛病。大量應用這種方式將改善擴充消費者與醫療人員溝通的管道，把自我照護中的知識需求委託給醫師藥師等專業人員，讓健康徹底成為一種有保障且方便的商品，可以大大減少社會醫療成本及個人時間的支出。雖然數位醫療在數年前便已有發展，卻是在疫情影響下才顯出其應用性及實用性，若能藉此機會更加衍伸應用，將能優化升級現有的社會醫療系統。

隨著人口老化問題越來越嚴重，現代人追求的不只是壽命延長，而是要有健康餘命度過晚年，國際間也因此逐步加強自我照護在醫療政策中的占比。理想上，若所有民眾都具備醫師的專業知識可以正確判斷自己的症狀及用藥，又或者一個國家擁有無限的人力及金錢資源可以提供人民醫療服務，這兩個假設的極端或許可以達到延長健康餘命的目的，但現實中我們只能在這兩個極端取得平衡。而如何達到適當的平衡點，以下有幾點建議：

1. 強化民眾健康教育素養：如同會議中提及，為了建構更完善的醫療架構，政府應積極提升人民自我照護的意識和健康素養。只有自我照護的意識卻沒有充足的知識，只會讓自己成為自己的庸醫，反而搞壞自己的健康。而這也是國內醫師團體對於開放民眾自我藥療持反對意見的主因，正因為民眾道聽塗說而誤判症狀誤用藥物的習性讓人不放心，醫師團體更傾向限縮民眾自我照護的權限，於是任何小症狀都要去看醫生，醫療資源也因此而惡性浪費。因此政府應多元提供教育資源、鼓勵民眾多接觸正確醫療知識，養成民眾對於自己的健康主動且負責的態度。

2. 提高非處方藥可近性：提升民眾健康素養的同時，也應同時提供民眾能夠自我照護的工具。而我國也持續努力提高非處方藥可近性，包括仿單口語化及電子化、建立轉類機制、擴大非處方藥品項等等。

3. 提升國內數位醫療系統：

因為疫情的關係，數位醫療已不再侷限於解決城鄉差距的問題，當適用的對象普及到有需求的一般民眾，必能大幅減少社會醫療成本。科技日新月異，智慧型手機、穿戴式裝置、APP、AI、VR、大數據等等都是可以應用的工具，核心關鍵在於能提供消費者端正確的資訊及方便的服務，接著再逐步解決其他問題如線上支付或結合民間貨運等細節。以泰國為例，消費者在線上諮詢並購藥後，可由非藥事人員於 3 小時內送藥到府，其安全配套機制就是藥品送達後由藥師立刻聯繫確保民眾有足夠的衛教資訊。我國目前在遠距醫療相關的法規有「通訊診察治療辦法」，依據該法規內容，目前適用對象為離島偏鄉、急性住院三個月內須追蹤者、長照機構住民、家庭醫師整合性照護法令規定之病人、國際病患、緊急狀況需立即醫療處置之病患等，距離一般民眾都能大量應用仍有一段路程，或許未來也可研擬擴充至藥事人員線上諮詢販賣非處方藥品的部分，整體而言數位醫療在推廣自我照護方面將是個趨勢。

肆、工作照片



左二:安田尚之(日本MHLW)
左三:蔡宜芳(台灣藥品行銷暨管理協會)



伍、附錄(大會議程)

Agenda



Time	Agenda	Responsibility
9:00-9:10	Opening remark	MHLW: Mr. Yasuda Thai FDA: Dr. Surachoke
9:10-9:30	Background of Self-CARER (20 min)	Thai FDA: Dr. <u>Suchart</u>
9:30-10:30	Regulatory update * (part-1) (60 min) - 1 regulator 20min (incl. Q&A) X 3	- Thailand - Cambodia - China
10:30-10:45	Break	
10:45:12:00	Regulatory update * (part-2) (60 min) - 1 regulator 20min (incl. Q&A) X 3	- Chinese <u>taipei</u> - Indonesia - Japan (MHLW/PMDA)
12:00-13:00	Lunch	
13.00-14.20 14.20-14.30 For time adjustment	Regulatory update * (part-3) (60 min) - 1 regulator 20min (incl. Q&A) X 4	- Laos - Korea - Malaysia - Philippines
14:30-15:00	Consumer Trend during Pandemic in Asia (30 min)	Mr. Takehiko Shirakawa Intage
15:00-15:30	Break	
15:30-16:00	Global self-care research – Readiness Index & Socio-Economic study (30 min)	Ms. Judy Stenmark Global Self-Care Foundation (GSCF)
16:00-16:30	ASEAN self-care research (EU-ASEAN) (30min)	Mr. Christopher Humphrey EU-ASEAN Business Council (EU-ABC)
16.30-17.00	Wrap-up & closing (30 min)	MHLW: Mr. Yasuda