



## 藥品仿單結構化簡介

林鈺儒<sup>1</sup>

### 前言

藥品仿單是提供藥品療效、安全、用法用量及注意事項等資訊最重要的媒介，以確保醫療人員及病人正確的使用藥品。國內業經食藥署核准上市之藥品的仿單，可經由衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）之「西藥、醫療器材及特定用途化粧品許可證查詢」網頁下載。由於各家仿單格式不一，刊載藥品使用重要資訊的排置順序、排版字型、字體大小等等皆有所不同，致使仿單內容編排過於錯雜凌亂，不易閱讀，亦無法快速獲取用藥相關資訊。

為確保用藥安全，食藥署參考醫藥先進國家作法，推行藥品仿單結構化，採漸進方式統一仿單格式，讓民眾及醫療專業人員於使用前能充分取得相關資訊，以強化藥品仿單的可近性及實用性。本文將介紹我國藥品仿單結構化的歷程變革及注意事項，以供參考。

### 仿單結構化起源

藥品仿單結構化(Structured Product Labeling, SPL)於國際上已行之有年，美國食品藥物管理局(FDA)自 1999 年，即開始接受廠商之藥品仿單以結構化仿單格式送件，並於 2003 年公告相關規定，隔年(2004 年)正式施行<sup>[1]</sup>，並透過隸屬美國國立衛生研究院(National Institutes of Health, NIH)的國家醫學圖書館(National Library of Medicine, NLM)所建立的「DailyMed」網站<sup>[2]</sup>，公開美國核准之藥品資訊。該平台整合藥品(包含生物製劑)最新核准之仿單、用藥指南(Medication Guide)、使用說明(Instructions for Use)及產品標籤包裝等，便於民眾及醫療單位快速查閱。此外，DailyMed 網站也連結藥品臨床試驗平台，民眾查詢藥品的同時，亦可同步獲知該藥品

<sup>1</sup> 財團法人醫藥品查驗中心 專案管理組



相關臨床試驗執行情形，包含試驗研究名稱及受試者招募狀態等。

歐洲藥品管理局(EMA)自 2001 年公布 Article 8(3)(j) of Directive 2001/83/EC 和 Article 6(1) of Regulation (EC) 726/2004 法案，藥品於查驗登記時，須提供結構化的產品特性摘要(Summary of Product Characteristics, SmPC)。而後於 2005 年 10 月發布藥品特性摘要指南(A Guideline on Summary of Product Characteristics)<sup>[3]</sup>及參考模板，逐項說明 SmPC 應刊載之資訊。例如：適應症段落應簡明扼要定義目標疾病或病症，並詳述可治療的病程、主要或次要治療等；特殊族群段落應依重要性排序，提供肝、腎功能不全等其他特殊病人，劑量調整之選擇及臨床試驗報告結果。

## 台灣藥品仿單結構化推動

### 一、 施行時程

我國藥品依藥事法第八條可分為兩大類：(1)醫師處方藥品及(2)醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑(概括稱為非處方藥品)，其中藥品仿單、標籤及包裝之刊載事項，皆應符合藥事法第 75 條及藥品查驗登記審查準則第 20 條規定。

衛生福利部(以下簡稱衛福部)為強化藥品使用安全，鼓勵民眾使用藥品前閱讀用藥資訊，考量民眾閱讀習慣及特殊族群需求，自 2015 年著手進行非處方藥品之仿單結構化，同年 12 月 31 日預告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」，統一非處方藥品仿單及外盒之格式，並要求業者於外盒上提供視障、銀髮族群閱讀藥品資訊的輔助措施，期許增進藥品仿單的易讀性。相關施行細節之時程，分別於 2016 年 3 月 8 日署授食字第 1051402838 號、2016 年 9 月 29 日部授食字第 1051409381 號及 2016 年 11 月 16 日部授食字第 1051411127 號函公告施行。

近年來為使藥品仿單格式更趨一致並與國際藥品管理規範接軌，食藥署進一步施行處方藥仿單結構化，加強落實藥品資訊之可近性。相關規範源於衛福部 2021 年 9 月 14 日衛授食字第 1101407694 號函，公告新增藥品查驗登記審查準則第 20 條第一項第 21 款：「處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬製中文仿單」，相關藥品



仿單結構化法規公告及推行時程如圖一。



圖一、藥品仿單結構化公告及推行時程

## 二、藥品仿單及外盒格式內容

### (一) 非處方藥仿單<sup>[4~7]</sup>

非處方藥仿單分為六大部分呈現，其順序不得任意更動，依序為【成分】、【用途(適應症)】、【使用上注意事項】、【用法用量】、【警語】及【包裝】。為使民眾容易了解藥品之使用及注意事項，內容宜採平易近人之用語表達。如欲增加必要刊載項目以外之資訊，則須經食藥署審查核准後始得刊載。非處方藥仿單格式及必要刊載資訊詳如表一。



表一、非處方藥品仿單格式

藥品中文、英文品名	許可證字號 藥品類別
<b>必要刊載項目</b>	備註
<b>【成分】</b> 有效成分及含量 其他成分 (賦形劑)	<ul style="list-style-type: none"> <li>須以粗體表示</li> </ul>
<b>【用途(適應症)】</b>	
<b>【使用上注意事項】</b> 有下列情形者，請勿使用 有下列情形者，使用前請洽醫師診治 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生 其他使用上注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>須以紅框或粗黑異體字標示</li> </ul>
<b>【用法用量】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以表格方式呈現</li> </ul>
<b>【警語】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生</li> <li>服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以表格方式呈現</li> <li>須以紅框或粗黑異體字標示</li> </ul>
<b>【包裝】</b>	

## (二) 非處方藥外盒<sup>[4~7]</sup>

非處方藥外盒至少須列出 11 項必要藥品資訊，前 6 項不可變更順序，依序為【有效成分及含量/其他成分(賦形劑)】、【用途 (適應症)】、【不得使用族群】、【用法用量】、【類別】及【諮詢專線】。餘 5 項除第 11 項【QR cod】外，則可依各產品需求排置，詳如表二。



表二、非處方藥品外盒刊載格式

非處方藥外盒必須刊載項目	
必要刊載項目	備註
<p>1. 有效成分及含量     其他成分(賦形劑)</p> <p>2. 用途 (適應症)</p> <p>3. 不得使用族群</p> <p>4. 用法用量</p> <p>5. 類別</p> <p>6. 諮詢專線</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 不可變更順序</li> <li>● 字體均不可小於 7 號字</li> <li>● 需標示於外盒最大面積處同一面</li> <li>● 輸入藥品或受限於外盒版面，最大面積仍無法完整刊載，可加附籤條等方式為之。可以連續面呈現藥品資訊，惟需以箭頭標示閱讀方向</li> <li>● 諮詢專線: 0800-XXX-XXXX</li> </ul>
<p>7. 品名及許可證字號</p> <p>8. 製造日期及有效期間/保存期限</p> <p>9. 批號</p> <p>10. 商品名稱及地址</p> <p>11. QR code</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● QR code 注意事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 應提供品名、適應症、用法用量、藥品劑型或可供辨識藥品，以及諮詢電話等資訊</li> <li>✓ 應以不易磨損之固定標籤或印刷標示</li> <li>✓ 可利用市面流通之行動裝置（如智慧手機）QR code 讀碼軟體輕易讀取，解碼成功後之文字並可轉語音供使用者聽取為原則</li> <li>✓ 為便於視障族群掃描 QR code 應固定在外盒開口最大面積處的右下；開口下方各面大小相同者，則應放置於開口處下方的正面或其右側面之規定位置 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 圓罐(柱)型藥品，QR code 改放置於上蓋或底部</li> <li>- 「雙開口」之產品或開口下方各面大小相同者，則應放置於開口處下方的正面或其右側面</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>



### (三) 處方藥品仿單<sup>[8]</sup>

處方藥品仿單是提供醫療人員參考藥品資訊的重要來源，衛福部參照醫藥先進國藥品仿單內容，於藥品查驗登記審查準則附件一之一中規範中文仿單的格式。含括 15 項重要資訊及【特殊警語】，其中【7.交互作用】、【8.2 臨床試驗經驗】、【9.過量】及【10.藥理特性】若因藥品之特性或早期核准之仿單尚未有資訊，可填寫「目前尚無資訊」；選擇欄位(例如:【5.2 藥物濫用及依賴性】、【5.3 操作機械能力】、【14.病人使用須知】...等)若無相關資訊則保留空白，惟欄位不得遞補排序。有關處方藥品仿單格式暨各欄位之補充說明，詳如表三。

表三、處方藥品仿單格式及說明

藥品中文、英文品名		許可證字號	藥品類別
仿單欄位	補充說明		
特殊警語* (若無，可刪除)	<b>【補充】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>主要是加強藥品的嚴重風險提醒，目的是讓處方者及使用者警覺藥品可能產生的潛在嚴重不良反應。</li> </ul>		
1. 性狀 <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 有效成分及含量</li> <li>1.2 賦形劑</li> <li>1.3 劑型 註 1</li> <li>1.4 藥品外觀 註 2</li> </ul>			
2. 適應症 註 3	<b>【補充】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>若有多個適應症，則接續編碼如:2.1, 2.2 ...</li> </ul>		
3. 用法及用量 <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1 用法用量</li> <li>3.2 調製方式 註 4</li> <li>3.3 特殊族群用法用量*</li> </ul>			
4. 禁忌	<ul style="list-style-type: none"> <li>須以紅框或粗黑異體字標示</li> </ul>		



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

<p>5. 警語及注意事項</p> <p>5.1 警語/注意事項</p> <p>5.2 藥物濫用及依賴性*</p> <p>5.3 操作機械能力* 註 5</p> <p>5.4 實驗室檢測*</p> <p>5.5 其他注意事項*</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 須以紅框或粗黑異體字標示</li> </ul>
<p>6. 特殊族群注意事項*</p> <p>6.1 懷孕*</p> <p>6.2 哺乳*</p> <p>6.3 有生育能力的女性與男性*</p> <p>6.4 小兒*</p> <p>6.5 老年人*</p> <p>6.6 肝功能不全*</p> <p>6.7 腎功能不全*</p> <p>6.8 其他族群*</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 須以紅框或粗黑異體字標示</li> <li>【補充】</li> <li>● 6.1 懷孕：含懷孕期間對於胎兒及孕婦須注意事項；描述評估藥品對母體、胚胎 / 胎兒之潛在影響的非臨床試驗結果             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 建議包含：試驗類型、試驗動物物種、試驗劑量、給藥情形、試驗限制以及試驗結果等</li> <li>- 對於試驗結果之描述建議提供母體與胚胎 / 胎兒毒性以及毒性與劑量間之關係等</li> </ul> </li> <li>● 6.2 哺乳：包含哺乳期間對於孩童及哺乳孕婦須注意事項</li> <li>● 6.3 有生育能力的女性與男性：可描述使用藥品必要時須進行驗孕、避孕之建議及造成不孕之相關風險資訊</li> </ul>
<p>7. 交互作用 註 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 須以紅框或粗黑異體字標示</li> </ul>
<p>8. 副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>8.2 臨床試驗經驗* 註 7</p> <p>8.3 上市後經驗*</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 須以紅框或粗黑異體字標示</li> <li>【補充】</li> <li>● 8.1 臨床重要副作用/不良反應：為藥品在臨床試驗的安全性概述，包含發生不良反應/嚴重不良反應比例及發生頻率高的不良反應項目等</li> <li>● 8.2 臨床試驗經驗：建議以列表呈現臨床試驗觀察之不良反應數據。</li> <li>● 8.3 上市後經驗：建議以條例呈現。</li> </ul>
<p>9. 過量 註 7</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 須以紅框或粗黑異體字標示</li> </ul>
<p>10. 藥理特性 註 8</p> <p>10.1 作用機轉</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>【補充】</li> <li>● 10.3 臨床前安全性資料：此段落可描述藥品</li> </ul>



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

10.2 藥效藥理特性 10.3 臨床前安全性資料	曾進行基因毒性、致癌性與生殖力影響之評估資料
11. 藥物動力學特性 註 8	
12. 臨床試驗資料 註 8	
13. 包裝及儲存 13.1 包裝 13.2 效期 註 9 13.3 儲存條件 13.4 儲存注意事項*	
14. 病人使用須知*	
15. 其他* 註 10	
製造廠 註 11 ; 藥商 註 12	
<p>註 1 劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫</p> <p>註 2 藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔</p> <p>註 3 適應症應含適應症說明段</p> <p>註 4 使用前需經調製之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透析用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填</p> <p>註 5 操作機械能力包含駕駛車輛之能力。</p> <p>註 6 交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」</p> <p>註 7 倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」</p> <p>註 8 倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「目前尚無資訊」</p> <p>註 9 效期欄應填入藥品之有效期限、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如外包裝所示等內容</p> <p>註 10 其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊</p> <p>註 11 製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等</p> <p>註 12 藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等</p> <p>*選填</p>	

## 結語與未來展望

衛福部為提供民眾與醫事人員便利閱讀及正確的用藥資訊，自 2016 年起陸續公告施行及修訂準則，逐步推動藥品仿單結構化。目前非處方藥品仿單已全數結構化完成，



處方藥仿單結構化於 2021 年 9 月公告起實施，首先以新藥查驗登記暨相關變更為施行對象，而後推行至學名藥。自電子結構化仿單資料庫建置完成後，於 2022 年 5 月 30 日起申請者，須於「藥品電子結構化仿單平台」執行建檔或變更作業，民眾及醫療人員可於平台上查詢到最新版仿單<sup>[9]</sup>。

電子結構化仿單資料庫以系統化方式呈現藥品資訊，未來將擴展運用於醫療院所之醫令系統及藥局管理系統。此外，規劃與行動裝置 APP 結合，透過讀取 QR code 或包裝條碼，使藥品資訊更為普及易取，期望透過藥品仿單結構化之推動，搭配多元化系統程式應用，為民眾用藥安全多一層保障。

## 參考文獻

1. Guidance for Industry\_ Providing Regulatory Submissions in Electronic Format- Content of Labeling
2. DailyMed 網址：<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm>
3. A Guideline on Summary of Product Characteristics (Oct.2005-Revision 1)
4. 105 年 3 月 08 日 部授食字第 1051402838 號函
5. 105 年 9 月 29 日 部授食字第 1051409381 號函
6. 105 年 11 月 16 日 部授食字第 1051411127 號函
7. 105 年 12 月 15 日「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範 QA」第一版
8. 110 年 09 月 14 日 衛授食字第 1101407694 號公告「藥品查驗登記審查準則」
9. 111 年 06 月 20 日 藥品電子結構化仿單相關問答集 Q&A