

台灣年輕藥師協會

106 年度非處方藥品資訊易讀性之精進與推動計畫-

「評估制訂非處方藥品仿單外盒標示圖庫討論會議」會議紀錄

一、時間：106年9月20日(星期三) 14:00-15:30

二、地點：台北市大安區信義路二段74號8樓(近東門捷運站)

三、主辦單位：台灣年輕藥師協會

四、指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

五、出席人員(略稱謂)：

衛生福利部食品藥物管理署：鄧書芳；中華民國藥師公會全國聯合會：陳松欽

財團法人醫藥工業技術發展中心：董佳璿；中華民國製藥發展協會：陳燕瓏

財團法人醫藥品查驗中心：巫慧盈、歐岱欣；台灣製藥工業同業公會：蘇美惠

社團法人中華民國身心障礙聯盟：林恩淇；社團法人中華民國學名藥協會：吳炳賢

台灣藥品行銷暨管理協會：汪子正、劉修汎；中華民國西藥代理商業同業公會：林相圻

財團法人臺北市崇時教育基金會：李靜芬；台灣年輕藥師協會：歐鳳姿、陳宜萱、何暉

六、會議議程：

14:00-14:10 報到

14:10-14:20 食藥署長官致詞

14:20-14:30 計畫主持人致詞

14:30-15:00 各國圖示規範介紹

15:00-16:30 討論

七、討論事項

(一)各界代表對於藥品圖示之需求

(二)國內建置圖示規定、圖庫之必要性以及可行性

(三)其他

八、會議案由說明：

在推動非處方藥品資訊易讀性的過程中，除了文字的口語化之外，「圖示」是相當重要的輔助工具，好的圖像能幫助使用者更直觀地接受資訊，亦能增加閱讀障礙者、學習弱勢者、外籍人士或不識字者的閱讀性。然而，不適當的圖示呈現易造成對資訊的誤解，進而影響用藥的安全性，故邀集產、官、學及民間團體召開討論會議，評估我國制訂非處方藥仿單/外盒標示圖案圖庫之可行性與必要性。

食品藥物管理署鄧書芳 技正補充：

為使民眾更容易閱讀並理解藥品上刊載之資訊，本次計畫欲評估我國制定非處方藥仿單/外盒標示圖案圖庫之必要性。本計畫已請台灣年輕藥師協會蒐集相關資料，包括各先進國家是否有類似的圖庫制度，以及這些圖庫是由政府所制定亦或著是由民間自行建立。並了解各國政府是否有因應的管理措施。於本次會議中希望各界專家能提供寶貴的建議供本署參考。

九、各單位建議重點紀錄：

1. 台灣藥品行銷暨管理協會/劉修汎建議：

- (1) 制訂標示圖庫立意良好，建議遵循美國作法，仿單外盒加刊圖庫的圖案不受法規強制規範。
  - 廠商如果已經有標示自己設計的用法用量圖案，可以維持現狀，不要被規定修改成TFDA圖庫版。
  - 圖示不是仿單或外盒必須出現的內容，而廠商可自行評估是否需要加刊。
- (2) 如果TFDA真的有考量強制加刊，希望可以制訂優先順序，例如安全性疑慮較高的圖示可以優先執行，如：遠離火源、置於小孩接觸不到之處等。
- (3) 延續仿單口語化的規範，本來就有考量因應產品特性酌加消費者易讀易懂的輔助圖示，日後如果TFDA有官方圖庫供廠商參考使用，廠商就不用自己設計。
- (4) 標示圖庫的建議：
  - 考量仿單外盒空間限制，圖案不要太大。
  - 考量仿單單色印刷，圖案盡可能不要是彩色的。

2. 社團法人中華民國身心障礙聯盟/林恩淇建議：

- (1) 參考國外推動 Easy Read Service 易讀服務，是一項長期發展性任務與工作，包括：
  - 指導各界如何做出易讀版、進行培訓或教育訓練、研發評估測試工具、在網站上公告製作指南、易讀圖庫等。
  - <http://www.k-international.com/accessibility/easy-read/>
  - <http://www.dhs.vic.gov.au/for-individuals/disability/your-rights/disability-act-2006/easy-read-information>
  - <http://www.cnwl.nhs.uk/service-users-carers/easy-read-information/>
- (2) 希望在藥品外包裝及說明書改版之際，完成“指導原則”後，能朝 Easy Read Service 易讀服務方向發展。
- (3) 期望食藥署能發展一份類似歐盟藥品包裝說明可讀性指導原則 GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABEL AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE，是從包裝、說明書、標籤訂定印刷指導原則，包括一般注意事項、語言與文字運用(字體、字型、段落、間距)、紙質使用、顏色對比...等，針對民眾可閱讀的形式訂定原則之外，針對特定族群也訂定原則，“圖示及圖文”是可讀性原則的其中一項要求。
- (4) 會開始討論到圖示是源自於藥事法 75 條修法之後，內文有提及未來仿單以及藥盒之相關標示有必要提供點字或資訊易讀之輔助措施，因此才会有後續的討論，包含現行的仿單、外盒的修改、QR code 以及現在要討論的易讀等等。
- (5) 希望食藥署能訂定指導原則供廠商參考使用，若未制定完善的指引，資訊將會非常混亂且不易於民眾理解。

(6) 於1990年時台灣有發展一個藥袋圖示，但發現此份藥袋圖示有修改及檢討的必要，且並無在臺灣各大醫療院所普遍的通行。以過去為借鏡，且涉及民眾用藥安全，建議於國家政策方面由食藥署優先建立基本的圖庫，也方便廠商或是醫院做基本的運用(無論是於仿單、外盒還是衛教單張上)。

且若於資訊不清楚的狀況下，由廠商或是醫院自行設計「易讀圖形」，會有很大的風險，甚至牽涉到版權的問題。

(7) 台灣目前沒有「易讀」的服務，希望能藉由藥品這部分做一個開端，並於未來廣泛運用於各個領域上，是一項長期且永久性發展的政策。

(8) 先前談及「完整的易讀服務」時，是一套完整的配套措施，包含廠商網站上的資訊，可結合成多元合作模式，且在未來多元合作一定是必要的。

但多元合作之先決的條件為，「我們是否認識這些族群的人可以閱讀的版本為何」，一些網站以及視覺的設計皆非無障礙網站、單張的部分也非為無障礙設計，導致視覺障礙者無法閱讀。

因此在建構這個平台之前，我們應先了解這些閱讀困難的人到底需要甚麼樣的資訊，才能去做資訊平台的建立。

(9) 若能建立出好的且大家都容易使用的圖，必定能讓大家願意使用。

藥商或醫院也無須再自行設計 logo，且此圖示並非只用於藥盒，而是能夠搭配文字做廣泛的使用在不同的途徑上。

總結：

用藥品質安全與國家政策息息相關，因此希望藥品的易讀政策還是由國家來做擬定，建議逐年編列經費去持續發展藥品易讀的圖示。且圖庫建立後，更需要和民眾及身心障礙族群做溝通、聯絡、教育，將會是一個長期性的政策。

補充：

身心障礙族群其實討論的是「自立生活」的概念。

過去，身心障礙族群必須長期依賴別人來取得資訊甚至生活，現在希望透過圖庫的建制對提升身心障礙族群的生活能力，並非排除衛教，而是提高他的認知及自主生活的能力

3. 中華民國藥師公會全國聯合會/陳松欽建議：

(1) 藥品資訊最重要的部分應為「衛教」，建議要求廠商提供衛教單張，並將圖示放衛教單張上將資訊傳達予民眾。

(2) 建議食藥署將相關必要的資訊添加至QRcode內，並結合至雲端，但主要內容還是由食藥署來整合並控管之。

4. 台灣製藥工業同業公會/蘇美惠建議：

(1) 若政府製作出一套標準圖庫，希望為廠商自願性的使用，如同各先進國家一樣非強制執行。

(2) 國外的醫藥分業制度實施的較為確實，我們可以教育身心障礙族群遇到用藥上的

問題可以多諮詢專業的藥師。

- (3) 需先建立有病看醫生，用藥問藥師的概念，加強藥師的訓練。
5. 社團法人中華民國學名藥協會/吳炳賢建議：
- (1) 這項圖庫是否只提供予非處方藥品使用?若同時與處方藥圖庫(現有自行製作之圖庫)有不同的話，會不會對民眾及廠商造成混亂？
- (2) 未來可做問卷調查，詢問民眾是否清楚了解圖庫所要傳達之意思。
6. 中華民國製藥發展協會/陳燕瓏建議：
- (1) 未來，已經既有的圖庫(醫療院所自行建立的)要如何與新的圖庫做結合？
- (2) 每個人對於圖片的想像、解讀都不太一樣，還是需要醫療人員的專業服務來輔助。認為有專業的服務為最重要的前提。
7. 台灣年輕藥師協會/歐鳳姿建議：
- 工具製作出來後，的確需要一些媒介來讓這些工具得以有效的發揮，建議未來可以列入繼續教育的內容。
8. 台灣藥品行銷暨管理協會/汪子正建議：
- 簡單的圖示可幫助業者縮減版面，其實對小包裝的產品是很有幫助的。
9. 財團法人醫藥品查驗中心/歐岱欣建議：
- 建議點字也可以用於衛教單張，易於視障族群使用。
10. 台灣年輕藥師協會/陳宜萱建議：
- (1) 圖示的設計不只是針對身心障礙族群，也能提供不同國籍或語言不通者(有文化差異者)做使用，相信有圖示的幫助，可以解決很多不同族群的需求。
- (2) 圖示無法真正取代文字，因此在各國圖示下還是會有簡單輔助的文字。
- (3) 可先從世界藥學會(FIP)的圖示來台灣做發展。
- (4) 很多時候購買藥品並不是回去就立即使用，很有可能發生購買時接受了藥師衛教，但回去使用時忘記的情形，這個時候就很需要一個標示或是說明書，於患者真正有用藥需求時可以給予提醒或是簡單的說明，使其很快速又很簡單的可以看到。
11. 財團法人臺北市崇時教育基金會/李靜芬建議：
- (1) 依據基金會服務而接觸到的族群中較容易用錯藥者為40-60歲的族群，並不一定為身心障礙族群，因其身旁多有人協助，也不易碰到需要自行購買的情況。
- (2) 建議國家要擁有自己的圖示，以免碰到所有的圖示都長得不一致的情況。

十、散會：下午 15:30