

試辦藥品以電子結構化仿單取代 紙本仿單規劃溝通會議

日期: 110年11月30日
時間: 13:30
地點: F604(視訊)



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱



背景



國際
推動情形

國內
推動情形



規劃
草案





背景



國際
推動情形



國內
推動情形



規劃
草案

背景

- 110年度本署與藥業公協會溝通協商會議



提案: 特定藥品得以電子仿單取代實體仿單。

決議: 請公會提供**電子仿單品項**及**相關配套**措施之建議，
本署評估後將規劃試辦草案。





背景



國際
推動情形



國內
推動情形

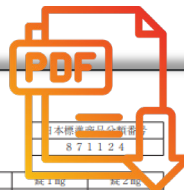


規劃
草案

日本電子結構化仿單資料庫

日本

提供藥品仿單HTML、PDF、SGML三種格式



fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

× 画面を閉じる
文字サイズ 標準 大 特大

一般名 フルニトラゼパム

販売名	製造販売業者等	添付文書	患者向医薬品ガイド/ IF/くすりのしおり	RMP	RMP資材	
					医療従事者向け	患者向け
サイレース錠1mg /サイレース...	製造販売元/エー ザイ株式会社	PDF(2019年11月28 日) / HTML	患者向医薬品ガイド サイレース錠1mg/サイ レース錠2mg 患者向医 薬品ガイド			インタビューフォーム

2019年8月改訂 (第12版)
2017年3月改訂

不眠症治療薬

サイレース® 1mg
サイレース® 2mg *Silece*®
(フルニトラゼパム製剤)

【貯法】 室温保存
【使用期限】 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。
【注1】 注意-習慣性あり
【注2】 注意-医師等の処方箋により使用すること

向精神薬、習慣性医薬品[※]、処方箋医薬品[※]

日本標準品番号
871124

承認番号	製薬会社	販売開始
1580AMZ062100	1580AMZ062100	1984年3月
1580AMZ062100	1580AMZ062100	1984年3月
1580AMZ062100	1580AMZ062100	1984年3月
1580AMZ062100	1580AMZ062100	1991年3月

***【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
**2. 急性閉塞隅角緑内障の患者
(抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。)
3. 重症筋無力症の患者
(重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。)

【原則禁忌】(次の患者には投与しないことを原則とする)

【用法・用量に関連する使用上の注意】
不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

***【使用上の注意】
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
次の患者には少量から投与を開始するなど注意すること。
(1) 衰弱患者
(2) 高齢者〔高齢者への投与〕の項参照
(3) 心臓病のある患者
(4) 肝障害又は腎障害のある患者
(5) 脳に器質的障害のある患者
(作用が強くあらわれやすい。)
(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照
(7) 小児等〔小児等への投与〕の項参照
2. 重要な基本的注意
(1) 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
*(2) 適用により薬物依存を生じることがあるので、漫然とした継続投与による長期使用を避けること。本剤の投与を継続する場合には、治療上の必要性を十分に検討すること〔重大な副作用〕の項参照。
3. 相互作用
併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール(飲酒)	中枢神経抑制作用が増強されるおそれがある。	ともに中枢神経抑制作用を有するため、相互に作用を増強するおそれがある。
中枢神経抑制剤 フェノチアジン	アルコールとの併用は避けること。	

医療用医薬品 詳細表示

禁忌

(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. **急性閉塞隅角緑内障の患者
(抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。)
3. 重症筋無力症の患者
(重症筋無力症の症状を悪化させるおそれがある。)

原則禁忌

(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

肺心性、肺炎腫、気管支喘息及び脳血管障害等の急性期等で呼吸機能が高度に低下している患者
(炭酸ガスナルコースを起こしやすい。)

効能又は効果

効能又は効果/用法及び用量

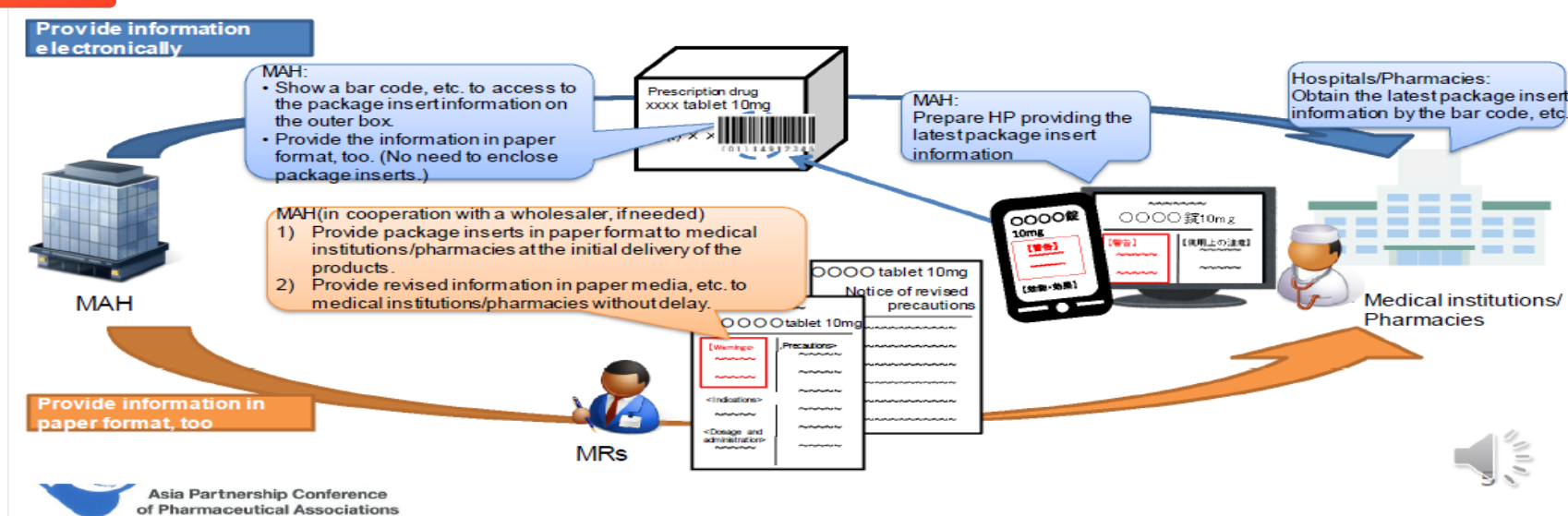
禁忌

原則禁忌

効能又は効果

効能又は効果/用法及び用量

日本電子結構化仿單取代紙本仿單方案



- 已統一藥品仿單格式，並建置電子結構化仿單資料庫。
- 推動處方藥以電子仿單取代紙本仿單: 2020.09修法通過，2021.8.1開始施行。
 - ✓ 紙本仿單無須放置於外盒內。
 - ✓ 許可證持有者須於第一次供貨予醫療機構/藥局及仿單更新時，應提供紙本仿單。
 - ✓ 民眾可由掃描外盒條碼取得仿單資訊。

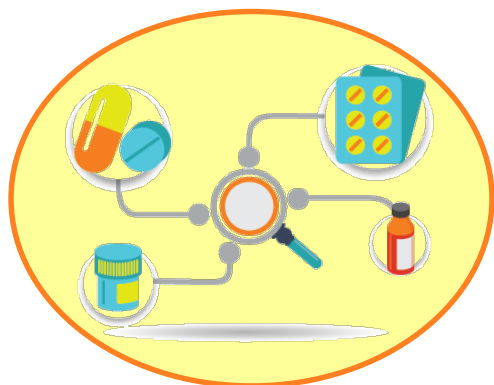
國際推動電子結構化仿單之原因



易於閱讀仿單資訊



減少印製紙本仿單



隨時查詢最新仿單資訊



強化仿單資訊傳遞及增值應用



背景及
國際趨勢



國際
推動情形

規劃
草案



國內
推動情形



目前我國藥品仿單資料庫

提供藥品仿單PDF格式

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分、藥物外觀、仿單/外盒資料、授權使用、資料專屬、健保藥價查詢、許可證變更記錄、專利權資料、離開

許可證詳細內容

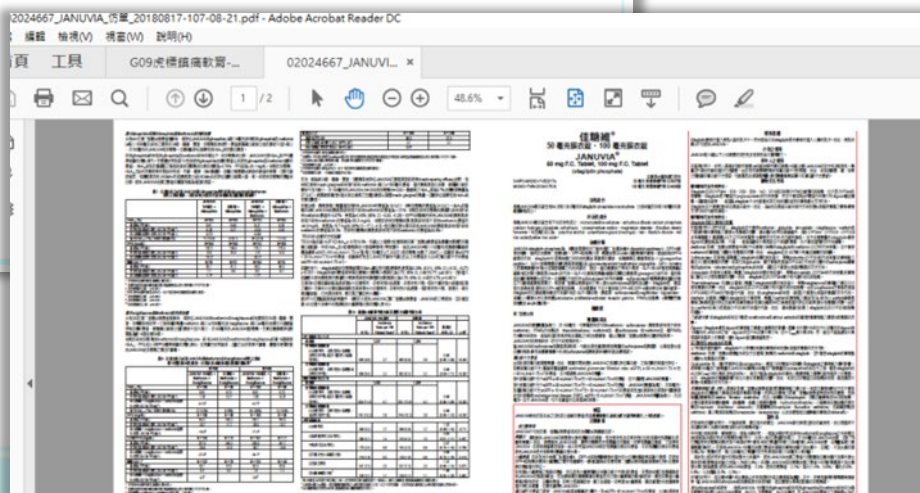
- 註冊狀態
- 註冊理由
- 有效日期
- 許可證種類
- 舊證字號
- 送審證書文件編號
- 中文品名
- 英文品名
- 適應症
- 劑型
- 標籤、仿單及包裝加註
- 藥品類別
- 藥品分類
- 主成分略述
- 限制項目
- 申請案名稱
- 申請商地址
- 主製造廠

 衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

仿單/外盒資料 [離開](#)

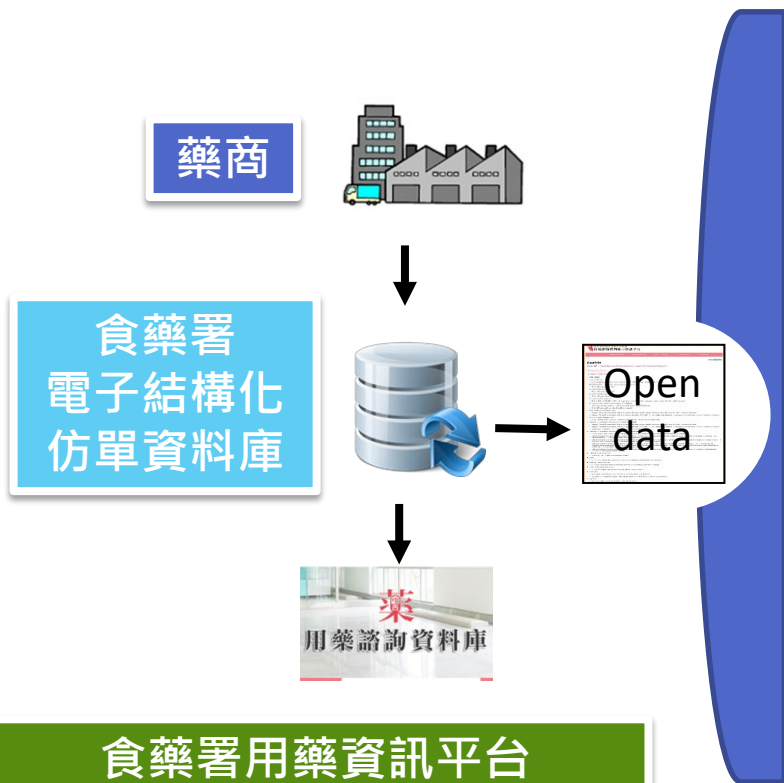
*** 衛部 | 字第 號 ***

中文品名	
英文品名	
圖檔名稱	
仿單	PDF
外盒	



我國藥品電子結構化仿單資料庫之推動規劃

- 自109年起，逐步建置藥品結構化電子仿單資料庫及open data。
- 促進藥品仿單資訊多元應用，供病人及醫療人員即時查詢。



醫療機構/藥局資訊系統

- ✓ 應用於系統，醫事人員即時查詢



電子病歷

- ✓ 應用於病人醫療紀錄



民間APP/行動裝置

- ✓ 健康醫療多元應用



其他

- ✓ 醫療產業資訊系統開發使用

食藥署用藥資訊平台

- ✓ 藥品資訊查詢
- ✓ 藥品電子結構化仿單
- ✓ 重複用藥/交互作用查詢比對

藥品電結構化子仿單資料庫介面-藥商端建置

仿單建檔

仿單類別： 非處方藥(格式化)

所參照之仿單： 案件編號： A20210729009

仿單建檔類型： 仿單建檔

版次：

許可證字號： 衛藥管製 字第 026033 號 更新 收文文號： 1100023450

中文：

英文品名： SORIN TABLETS 20MG (EPRAZINONE) "LITA"

藥品類別： 醫師藥師藥劑士 顯示名稱：

藥品劑型：

申請商： 名稱 利達製藥股份有限公司

製造廠： 名稱 利達製藥股份有限公司



2 用途(適應症) + 新增標題段落 + 新增項次

下列呼吸器疾患之鎮咳與祛痰：支氣管擴張症、支氣管炎、慢性支氣管炎、上氣道炎、感冒。

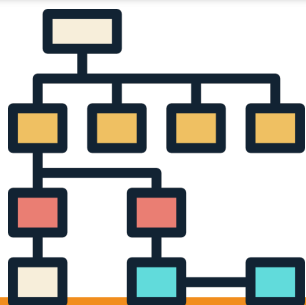
3 使用上注意事項 + 新增標題段落 + 新增項次

紅框 紅字 粗黑字

3.1 有下列情形者，請勿使用 + 新增項次段落 + 新增子項次

3.1.1 曾因本藥成分引起過敏的人。 + 新增子項次段落

3.2 有下列情形者，使用前請洽醫師診治 + 新增項次段落 + 新增子項次



藥品電子結構化仿單資料庫介面-民眾端查詢

以樹狀方式線上閱覽，並提供HTML、PDF及XML三種下載格式

衛生福利部食品藥物管理署
電子結構化仿單資料庫

專業藥品資訊查詢 病人衛教資訊查詢 藥品交互作用查詢 交互作用批次比對 重複用藥分析

字級 小 中 大

中文品名 ▶ 允降持續釋放膜衣錠2.5毫克
英文品名 ▶ **FELODIPINE EXTENDED-RELEASE TABLETS U
SP, 2.5mg**
許可證號 ▶ 衛部藥製字第**058131**號
藥品類別 ▶ 須由醫師處方使用
劑型 ▶ 口服劑型
申請商名稱 ▶ 永信藥品工業股份有限公司
申請商地址 ▶ 台中市大甲區頂店里中山路一段**1191**號

發證日期 ▶ **2013-11-20** +訂閱
有效日期 ▶ **2023-11-20** 仿單段區如有更新
註銷狀態 ▶ 未註銷 訂閱將可收到通知
限制項目 ▶ 外銷專用,
管制藥品分類級別 ▶
包裝 ▶ 塑膠瓶裝,

主製造廠
製造廠名稱 ▶ 永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠 (製程:)
製造廠地址 ▶ 台中市大甲區工七路**9**號、工九路**27**號 (TW)

歷史仿單查詢 ATC code查詢 匯出PDF 外盒/標籤 藥物外觀

- 1 成分
- 2 用途(適應症)
- 3 使用上注意事項
 - 3.1 有下列情形者，請勿使用
 - 3.2 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
 - 3.3 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
 - 3.4 其他使用上注意事項
- 4 用法用量
- 5 警語
- 6 包裝
- 7 儲存方式

110.3.16

"豐田" 胃速定錠
WEISUDIN TABLETS "HONTEN"

衛署藥製第 008632 號
指示藥及成藥
修改日期 2020-10-28
顯示名稱：業者自行輸入之段落

*1. 迅速制止胃痛，促使胃部血行暢通。Dicyclomine HCl 抑制胃痙攣及止痛之雙層療效。2 消除胃酸過多症：Aluminum Hydroxide Gel Dried 和Magnesium Oxide 之制酸作用，可迅速消除胃酸過多症所致之諸症狀。

1. 成分
每錠中含有：

1.1. 有效成分及含量
Dicyclomine HCl 2.5mg Aluminum Hydroxide Gel Dried 200mg Magnesium Oxide 100mg

8. 類別
醫師藥師藥劑生指示藥品

製造商
豐田藥品股份有限公司 新北市三重區五華街七巷 8 7 號

申請商
應元化學製藥股份有限公司 台南市南區新忠路 2 6 號

廠商內部文件編號：0.1



統一處方藥仿單格式

- ✓ 本署業於110.9.14修正**藥品查驗登記審查準則**，並訂定**處方藥仿單格式**。
- ✓ 藥品仿單電子結構化資料庫已配合建置處方藥仿單格式之欄位。



附件一之一：處方藥仿單格式表

仿單欄位 中、英文品名 許可證字號 類別
特殊警語 (選填，若無，可刪除)
1. 性狀 1.1 有效成分及含量 1.2 賦形劑 1.3 劑型註 1 1.4 藥品外觀註 2
2. 適應症註 3
3. 用法及用量 3.1 用法用量 3.2 調製方式註 4 3.3 特殊族群用法用量 (選填)
4. 禁忌
5. 警語及注意事項 5.1 警語/注意事項 5.2 藥物濫用及依賴性 (選填) 5.3 操作機械能力 (選填)註 5 5.4 實驗室檢測 (選填) 5.5 其他注意事項 (選填)
6. 特殊族群注意事項 (選填) 6.1 懷孕 (選填) 6.2 哺乳 (選填) 6.3 有生育能力的女性與男性(選填) 6.4 小兒 (選填) 6.5 老年人 (選填) 6.6 肝功能不全 (選填) 6.7 腎功能不全 (選填) 6.8 其他族群 (選填)
7. 交互作用註 6
8. 副作用/不良反應 8.1 臨床重要副作用/不良反應 8.2 臨床試驗經驗註 7 (選填) 8.3 上市後經驗 (選填)
9. 過量註 7
10. 藥理特性註 8

10.1 作用機轉
10.2 藥效藥理特性
10.3 臨床前安全性資料
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 (選填)
14. 病人使用須知 (選填)
15. 其他 (選填)註 10
製造廠註 11
藥商註 12

註：
1.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。
2.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。
3.適應症應含適應症說明段。
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、溶液用粉劑及透折用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填。
5.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。
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」。
7.倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
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」。
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。
10.其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。
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。
12.藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。



背景及
國際趨勢



國內
推動情形

非處方藥
電子仿單
建置規劃



規劃
草案

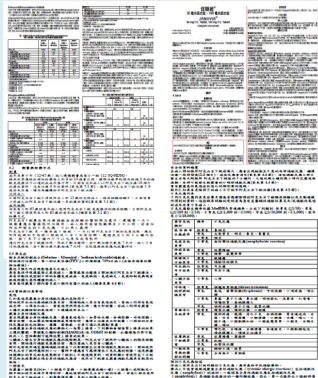


規劃草案-試辦申請

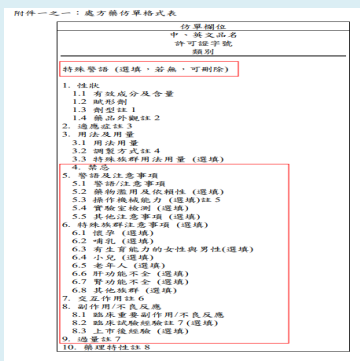
- 試辦申請：藥品許可證持有藥商得來文向本署提出申請試辦，並經本署審查符合下列要件，核准後始得執行。

一、仿單：

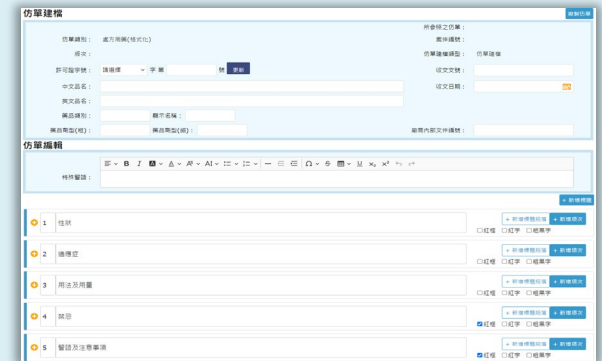
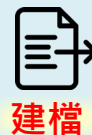
- ✓ 仿單格式應配合110.9.14修正藥品查驗登記審查準則之處方藥仿單格式，進行仿單內容變更。
- ✓ 應至本署電子結構化仿單資料庫系統（用藥資訊平台）進行電子結構化仿單建檔。
- ✓ 未來倘進行仿單變更，亦須於電子結構化仿單資料庫進行仿單內容更新。



現有仿單



處方藥仿單格式



電子結構化仿單

規劃草案-試辦申請

- 試辦申請：藥品許可證持有藥商得來文向本署提出申請試辦，並經本署審查符合下列要件，核准後始得執行。

二、藥品外盒或包裝：

- ✓ 應有藥品二維條碼
- ✓ 藥品二維條碼：應連結至該藥品許可證之電子結構化仿單查詢頁面

醫療人員



醫療人員



醫令系統



醫療人員可透過行動裝置掃描條碼
連結至藥品電子結構化仿單

- 每個藥品結構化仿單之網址，具有特定規則，以利醫令系統連結，預計111年第2季提供。
- 預計111年年底前醫令系統可導入結構化仿單之open data。

- 三、提出試辦計畫書，說明試辦期間應辦理事項之具體規劃。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

規劃草案-試辦應辦理事項

- 試辦應辦理事項：為確保醫療人員於需要時，仍可取得紙本及電子結構化仿單資訊，藥品許可證持有藥商於試辦期間，應辦理下列事項。

一、醫療機構或藥局於購買納入試辦之藥品時（包括透過經銷商販售者），其藥品許可證持有藥商應**主動告知**下列事項：

- ✓ 紙本仿單之索取方式。
- ✓ 電子結構化仿單之查閱方式。
- ✓ 試辦計畫書。

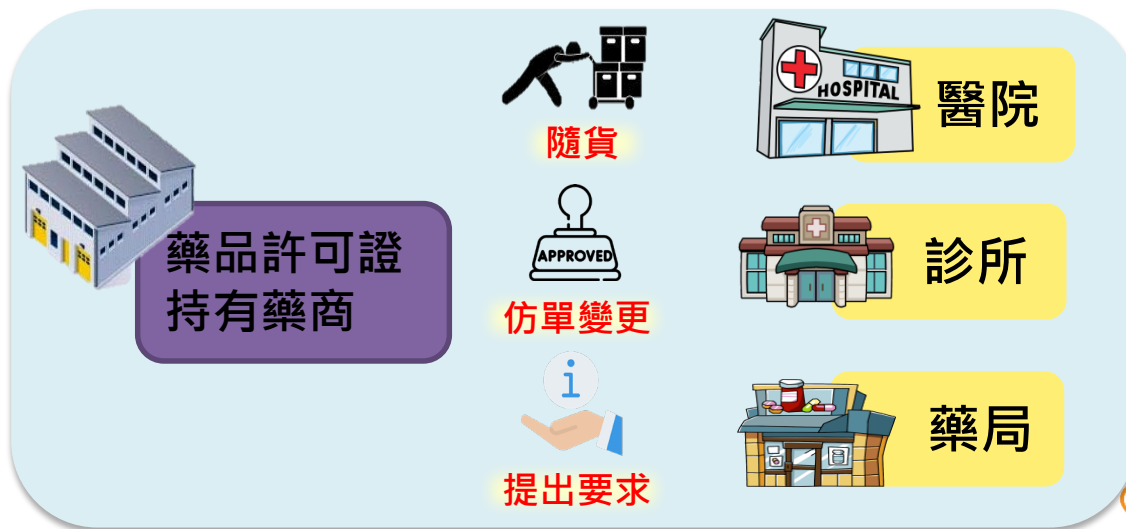


規劃草案-試辦應辦理事項

- 試辦應辦理事項：為確保醫療人員於需要時，仍可取得紙本及電子結構化仿單資訊，藥品許可證持有藥商於試辦期間，應辦理下列事項。

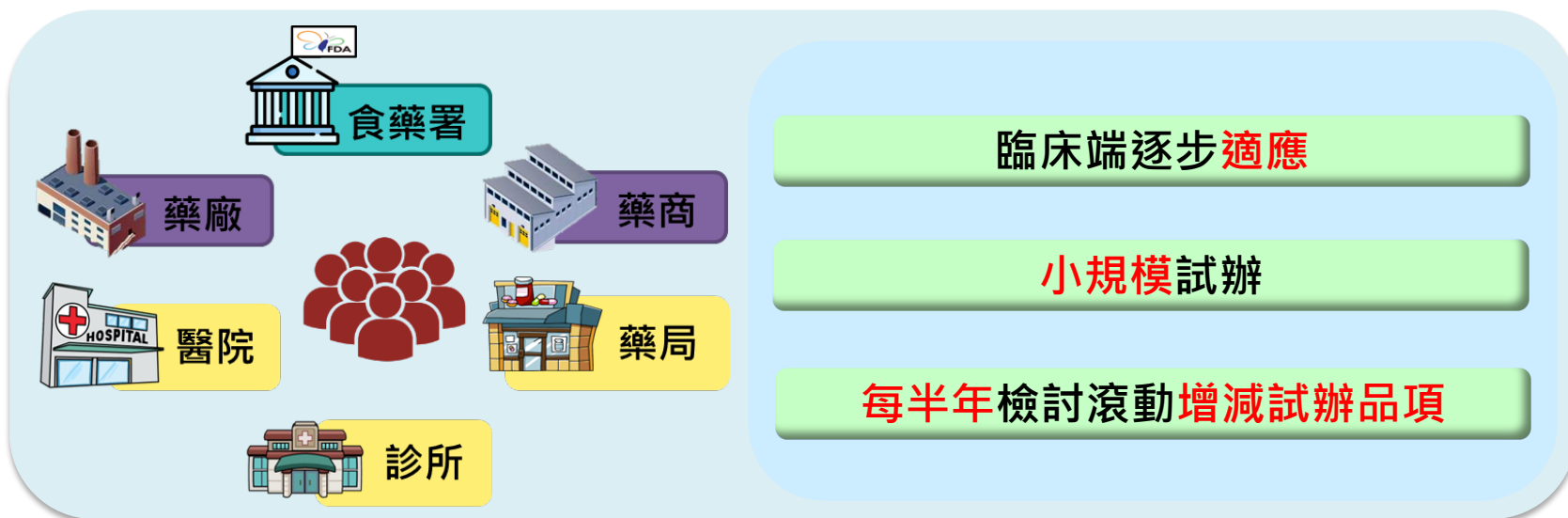
二、藥品許可證持有藥商應於下列情形提供紙本仿單：

- ✓ 出貨予各醫療機構或藥局（包括透過經銷商販售者），應隨貨（每次）檢附中文紙本仿單至少1份。
- ✓ 藥品仿單內容經核准變更後，應於1個月內主動提供紙本仿單予近6個月有購買該藥品之醫療院所或藥局，每家至少1份。
- ✓ 倘醫療院所或藥局要求提供紙本仿單，藥品許可證持有藥商應配合提供。

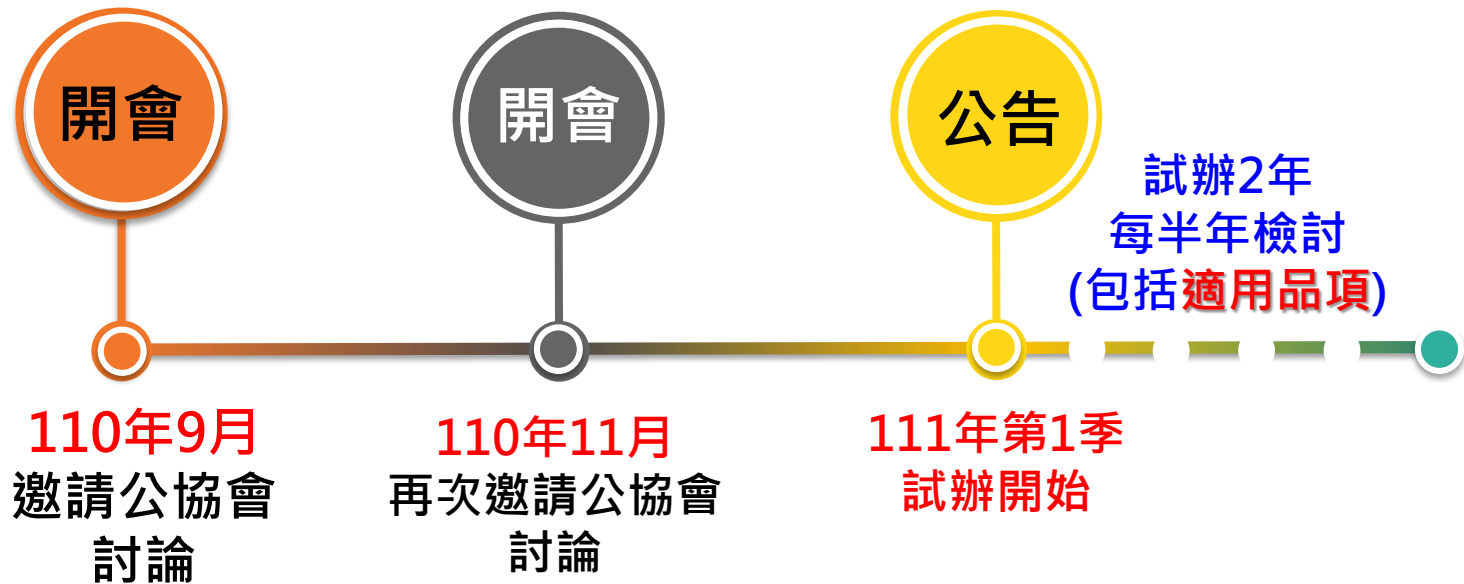


規劃草案-試辦檢討

- 試辦檢討：為確保試辦計畫之完善性，擬自公告試辦日起施行2年，每半年檢討試辦情形（包括適用品項）。



後續辦理規劃



討論事項一

討論事項一：試辦品項

試辦品項

(應同時符合下列條件)



- 一、血液製劑、疫苗、肉毒桿菌毒素及抗腫瘤藥品，並排除「專案核准」藥品。
- 二、注射劑型處方藥品，並排除「可由病患攜回自行注射」藥品。

- 目前已有部分流感疫苗之外盒內無放置紙本紙張。
- 優先試辦限於院內使用之「注射劑型」，係因醫療人員可透過醫療機構內之資訊系統取得藥品仿單資訊。

討論事項二

討論事項二：紙本仿單之提供方式

紙本仿單之提供方式



- 一、出貨予各醫療機構或藥局（包括透過經銷商販售者），應隨貨（每次）檢附中文紙本仿單至少1份。
- 二、藥品仿單內容經核准變更後，應於1個月內主動提供紙本仿單予近6個月有購買該藥品之醫療院所或藥局，每家至少1份。
- 三、倘醫療院所或藥局要求提供紙本仿單，藥品許可證持有藥商應配合提供。

- 為利醫療人員必要時查閱紙本仿單，藥商仍應維持提供紙本仿單。
- 紙本仿單無須放置於藥品外盒內。
- 紙本仿單提供數量？

**Thank You
for Your Attention**



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

辦理流程

