

衛生福利部食品藥物管理署

藥品仿單查詢平台

口服藥品外觀管理查詢

112 年 3 月 1 日

一、制定背景：

- (一)為提升我國藥品資訊應用，規劃於藥品仿單查詢平台整併藥品外觀、標籤、仿單及包裝等資訊，便於醫療人員及民眾查找資料。
- (二)依據行政院衛生署 97 年 12 月 10 日衛署藥字第 0970333207 號公告，申請藥物查驗登記暨變更案件其檢附產品仿單、標籤之電子圖像檔案相關事宜。另，依據藥品查驗登記審查準則第 20 條，查驗登記申請案於領證時，應檢附藥品外觀及依中央衛生主管機關所核定之標籤、仿單、包裝之電子檔。變更登記申請案如涉及藥品外觀、標籤、仿單或包裝之變更者，應依中央衛生主管機關所核定之事項，檢附變更後之藥品外觀、標籤、仿單、包裝及相關電子檔。

二、外觀欄位定義

為便於口服藥品外觀資料之查詢及填列，本平台針對口服藥品外觀描述之各欄位制定定義，欄位包含標記、符號、顏色、形狀、大小及剝線，詳如以下說明：

(一)標記：

1. 標記文字格式：僅得以英文(含大小寫)、數字及空格呈現，不包含符號標記。
2. 標記定義：
 - (1) 膠囊劑：倘為硬膠囊，則其膠囊殼蓋(cap)為標記 1、殼體(body)為標記 2；倘兩者之標記相同，則僅輸入標記 1。
 - (2) 錠劑：錠劑之兩面，以具有記錄英文開頭標記為標記 1，另一面為標記 2。
3. 標記格式規範：
 - (1) 倘有非直線排列之文字標記，以同水平面最高點之文字依序向下，由左至右標示文字，且每行文字標記間以空格表示之。
 - (2) 倘標記文字於剝線兩側或上下時，則以一個空格字元隔開表示。
 - (3) 倘標記於錠劑上之環狀、剝線上下、兩面或膠囊殼蓋與殼體重複出現，則記錄於標記 1 即可。

(二)符號：

1. 符號標記格式：僅以「有」、「無」表示，以下拉式選單選擇。

2. **符號標記定義：**包含無法以文字呈現之簡單幾何圖形(如：線段、十字、圓形、三角形等)、產品商標、特殊圖樣等符號。倘符號中尚有文字，則應註記於標記中。

(三)顏色：

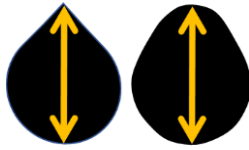
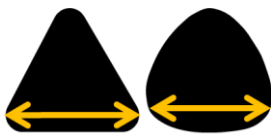
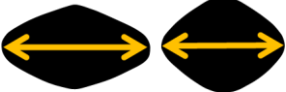
1. **顏色格式：**以中文描述其藥品外觀顏色，總計 13 種顏色，分別為：黑、藍、棕、灰、綠、橘、粉、紫、紅、藍綠、白、黃、透明，並以下拉式選單選擇。
2. **顏色定義：**
 - (1) **膠囊劑：**倘為硬膠囊，則其膠囊殼蓋為主要顏色，故為顏色 1；而殼體則為顏色 2；倘為腸溶微粒膠囊劑型，其殼蓋或殼體為透明者，雖腸溶微粒具不同顏色可透出膠囊，其顏色註記仍以其實際膠囊顏色為主。
 - (2) **錠劑：**若顏色超過一個以上，或為雙層以上之錠劑，則以有剝線那側之錠劑顏色為顏色 1，另一面則為顏色 2。

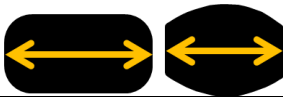
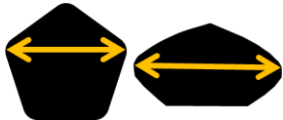
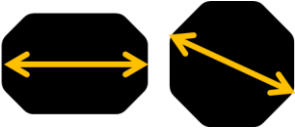
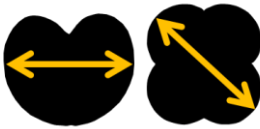
(四)形狀及大小 (詳如表一)：

1. **藥品形狀：**
 - (1) **形狀定義：**以藥品各平面中最大面積之單一平面形狀表示，不考慮凸面或平面。
 - (2) **形狀分類：**依劑型區分為膠囊劑、錠劑(含各類形狀)、液劑(含糖漿用粉劑)、顆粒劑、粉劑或散劑及其他，以下拉式選單選擇。
2. **藥品大小：**
 - (1) **量取原則：**以膠囊或藥錠之最長邊或藥品兩端點之最長距離作為藥品大小。
 - (2) **量測單位：**mm(毫米)。

表一、藥品各形狀及量取方式

類別	形狀	外型描述	圖示及量取範圍	量測範圍
膠囊劑 Capsule (包含硬膠囊與軟膠囊)				
膠囊	膠囊形 CAPSULE	由上殼蓋及下殼體緊密接合組成。		以膠囊兩端點為最長距離，

				或以膠囊號碼對照其長度
錠劑 Tablet				
圓形及其衍伸形狀	圓形 ROUND	任一同一平面內到定點距離等長之正圓形		直徑
	橢圓形 OVAL	橢圓形		過中心點之最長距離
	雙圓形 DOUBLE CIRCLE	兩圓形部分重疊		過中心點以兩圓形之端點為最長邊
	水滴形 TEAR	兩端大小不一之橢圓形		與最小端端點最遠之對角距離
多邊形	三角形 TRIANGLE	具三個明顯直線側邊之三角形(包含正三角形、等邊三角形等)。		最長邊長
	四邊形 QUADRILATERAL	具四個邊和四個頂點之多邊形。(包含梯形、菱形、長方	梯形 	錠劑兩端點之最長距離
			菱形 	最長直徑

		形、正方形等)	長方形 	最長直徑
			正方形 	最長直徑
	五邊形 PENTAGON	具五條邊和五個頂點的多邊形。		最長直徑
	六邊形 HEXAGON	具六條邊和六個頂點的多邊形。		最長直徑
	八邊形 OCTAGON	具八條邊和八個頂點的多邊形。		最長直徑
其他	其他 FREEFORM	該形狀非上述所列。例子包括但不限於心臟、腎臟、四葉草型等形狀。		最長直徑，或錠劑兩端點之最長距離
液劑 Liquid (亦包含糖漿用粉劑 Powder for syrup)				
顆粒劑 Granule、粉劑 Powder 或散劑 Powder				
其他劑型				

(五)剝線

1. 剝線定義：穿越藥丸兩端點之線段，可協助將藥丸剝折。

2. **剝線分類：**以「直線」、「十字」及「無」表示，並以下拉式選單選擇。倘該線段僅出現於兩端點未穿越中心，則不視為剝線，以「無」註記。

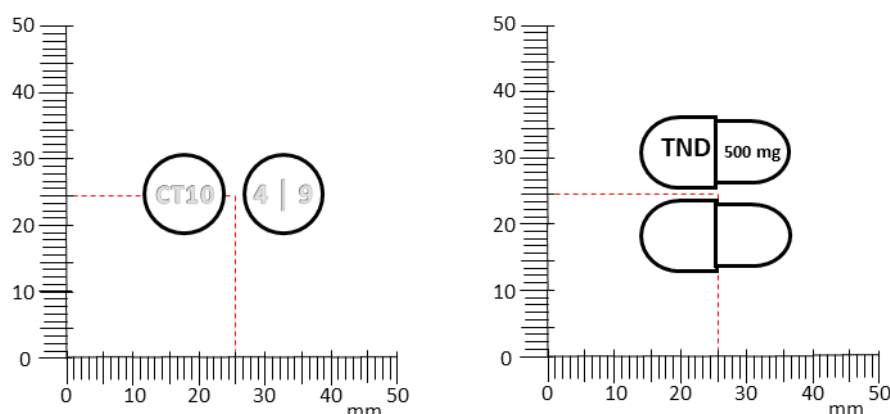
三、外觀圖像檔案規格需求：

(一)藥品外觀拍攝規範：

1. 尺規與背景：

背景紙使用白色、藍色作為底紙，並印有 50 mm 尺規(每 10 mm 為單位)，由兩尺規垂直放置成 L 型。紙張、尺規與藥品皆依實體比例呈現。藥品拍攝細節(詳如圖一)：

- (1) 須能區別藥品正反面，藥品擺放以尺規 25 mm 處為中點。
- (2) 錠劑(長圓柱形錠劑除外)以尺規中點為基準，正反面左右擺放，以剝線、有文字標記為正面。
- (3) 長圓柱形錠劑之中點與尺規中點對齊，依正反面上下擺放。
- (4) 膠囊劑以上下蓋接合處與尺規中點成一直線，依序上下擺放，膠囊殼蓋向左、殼體則向右，且須將文字標記旋轉至面向同一側，以利拍攝。



圖一、藥品外觀拍攝擺放示意圖，藥錠(左)與膠囊(右)

(二)藥品外觀圖像檔案規格：

1. 解析度：每張圖像解析度須有 180 dpi 以上。
2. 像素大小：640 × 480 或 480 × 640 以上，3072 × 3072 以下。
3. 顏色：色彩模式使用 sRGB 色域空間。
4. 檔案類型：jpg、jpeg、png 圖檔。

5. 檔案名稱：系統自動代入許可證字號+上傳日期+上傳序號，例如：
「衛○藥○字第 000000 號-YYYYMMDD-00X」。
6. 檔案大小：單一檔案大小須小於 5MB。