

藥品仿單之台日藥事法規差異探討

台灣塩野義製藥股份有限公司藥師 曾心怡

中華民國藥品行銷暨管理協會常務監事 莊俊三

中山醫學大學應用日語系助理教授 林信甫

摘要

藥品仿單是藥品的說明書，為藥品使用者提供詳盡的資訊，以達到安全用藥的目的。但是，藥品使用者是指醫療人員還是病人？醫師藥師藥劑生指示藥品（以下稱指示藥品）的仿單與醫師處方藥品（以下稱處方藥品）的仿單都依同一條法規撰寫、翻譯，病人是否能理解專業術語所描述的資訊？本文比較台日藥事法規中有關藥品仿單製作之規定，在消費者權益抬頭的時代，探討藥品仿單應如何顧及藥品消費者之權益。

關鍵字：藥品仿單、日本藥事法、指示藥品仿單、處方藥品仿單、package insert

壹、前言

生病，需要藥品治療。用對了藥品，疾病就能獲得控制且痊癒，但是用錯了藥品，也會致命。正確用藥的關鍵，在於使用者是否掌握了藥品資訊。

藥品的資訊來源有許多管道。醫療人員可以從專業雜誌獲得最新、最完整的藥品資訊；病人可以從報章雜誌及網路等得到醫藥資訊。但是，在這些管道中，不管是對醫療人員或是病人，最具可信度的應是附在藥品包裝內的藥品仿單，因為所有藥品仿單都必須經過各國衛生主管機關的審查後才能隨藥品上市，可說是官方的認證。

現今消費者權益意識提升，消費者保護法第二十四條就規定了商品或服務必須要有標示及附上說明書。消費者使用電器前會閱

讀說明書來學習操作，若說明書說明得不夠清楚，就可能有風險，所以廠商力求說明書的詳盡。藥品也是商品，藥事法明定藥品仿單就是藥品的說明書，使用藥品前更要詳讀藥品仿單，否則風險更大。

但，藥品使用者究竟是指為病人診治疾病的醫療人員，還是病人本身？因為一般民眾對藥品的理解程度與醫療人員即存有知識不對等差異，若沒有釐清藥品仿單的閱讀對象，如何能討論藥品仿單資訊的完整與否？

貳、台灣現行藥事法中有關仿單之條文

藥品是具有風險且高度專業化的商品，所以我藥事法中對於藥品有種種規範，當然包括仿單。

藥事法規定藥品仿單必須向中央衛生主管機關做查驗登記，該法第七十五條中就規

定了藥品仿單應記載事項，藥品仿單符合了這些規定，經核准後才能上市販賣。

為了讓藥品相關從業者有更詳細的規範依循，政府進一步訂定了「藥品查驗登記審查準則」。其中第二十條針對藥事法第七十五條，進一步對藥品仿單做規範，例如：使用類別、包裝、儲藏及其他應刊載之必要事項；監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；仿單記載事項以不超過主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣等等。

但是，沒有任何條文對仿單的撰寫與翻譯做指引，也沒有依藥品分類將藥品仿單區分為「醫師處方藥品仿單」、「醫師藥師藥劑生指示藥品仿單」及「成藥及固有成方製劑仿單」。所以目前對仿單內容撰寫的規範是，無論藥品被歸類在哪種類別，都是依同一法規來製作仿單。因此，當病人拿到整盒慢性處方藥品時，裡面所附有的仿單內容只有醫療人員才能看得懂，對病人而言，沒有專業人員的解說，仿單並不一定能讓他們獲得完整的藥品資訊。為此，各藥事單位必須另外為病人製作藥品衛教單，以淺顯易懂的文字為病人做說明。

參、日本現行藥事法中有關仿單之條文

日本現行的藥事法共九十三條¹，其中有關「仿單」的條文為第五十二條：「醫藥品的仿單、容器或包裝必須刊載下列事項，但厚生勞動省令有另外規定者不在此限。

一、用法、用量及其他使用及處理上的必要注意事項。二、收載於日本藥局方之醫藥品，依日本藥局方規定應記載於仿單、容器或包裝之事項。三、第四十二條第一項規定基準之醫藥品，仿單、容器及包裝之記載

事項應符合該基準規定。四、前項以外由厚生勞動省令規定之事項」。

日本藥事法施行規則的第二百十七條、第二百十八條及第二百三十四條，均是有關仿單記載內容事項的規定。第二百十七條的內容提到，依法規定必須明載於仿單、容器及包裝的事項，其標示必須清楚明確，以及已被收錄於日本藥局方內的藥品，若名稱與日本藥局方內所使用之名稱不同，須清楚記載兩種名稱。第二百十八條則規定，仿單、容器及包裝一律使用本國文字記載。第二百三十四條則是有關生物製劑產品的仿單記載事項規定。

日本將藥品分為「醫療用醫藥品」及「一般用醫藥品」，雖然在藥事法本文及藥事法施行規則中都沒有提到仿單內容刊載事項的規定，但是厚生省藥務局（現已改成醫藥食品局）分別在1977年與1983年發佈了「有關一般用醫藥品使用上的注意記載事項」與「醫療用醫藥品添付文書（即仿單）的記載要領」通知。「有關一般用醫藥品使用上的注意記載事項」在1999年修正為「一般用醫藥品添付文書的記載要領」，並在2011年10月14日做最新修正。「醫療用醫藥品添付文書的記載要領」通知在1997年4月25日有新修正²。

將這兩項通知之不同點整理如表一。

「一般用醫藥品添付文書的記載要領」是站在一般消費者的立場，而在「醫療用醫藥品添付文書的記載要領」則是以專業醫療人員來考量的角度。

醫療用醫藥品的通知除了表中所列之規定外，在各細項中還有其他更詳盡的規定，尤其是「使用上注意事項」一項有對各族群病人做詳細使用上的區分。

而有關「一般用醫藥品」的販賣，日本過去是一定要在有配置藥師執業的店鋪才能進

表一 日本藥事法規對藥品仿單分類撰寫指導要點

	「一般用醫藥品添付文書的記載事項」通知	「醫療用醫藥品添付文書的記載要領」通知
最新修正日期	2011年10月14日	1997年4月25日
目的	為使一般用醫藥品使用者能自行判斷而購買藥品	以讓醫師、牙醫師及藥師等醫療人員理解並正確使用藥品。
仿單製作原則 / 必記載要點	<ol style="list-style-type: none"> 1. 以一般使用者為對象 2. 刊載內容為藥品許可範圍之事項 3. 不得有廣告之嫌 4. 重要內容排在前面，記載內容盡可能不要重複兩項以上 5. 以平易文句、簡潔的方式記載內容 6. 為求正確傳達資訊，可以適當圖表及插圖表示等等 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 仿單製作及修正日期 2. 日本標準商品分類號碼 3. 藥效分類名稱 4. 藥品分類 5. 名稱 6. 警語 7. 禁忌 8. 組成性狀 9. 效能或效果 10. 用法及用量 11. 使用上注意事項 12. 藥品動態 13. 臨床成績 14. 藥效藥理 15. 有效成份之理化性質 16. 處理時注意事項 17. 許可條件 18. 包裝 19. 主要文獻及參考文獻來源 20. 製造商或輸入代理商的姓名或名稱及住址

行販賣。但是，在2009年其「藥事法」修正後，更進一步將「一般用醫藥品」依藥品的風險程度分為第一、二、三類，第一類一般用醫藥品要在有配置藥師的店鋪販賣，第二、三類的一般用醫藥品則可在藥師或有登錄販賣者為店鋪管理者的店鋪販賣。所謂登錄販賣者，是指在藥師為店鋪管理者之藥局或店鋪有三年以上業務經驗，經政府認可後才得擔任登錄販賣者。登錄販賣者可以擔任販賣第二、三類一般用醫藥品的店鋪管理者。

因為有非持藥師執照者販賣一般用醫藥品之可能，所以日本衛生主管機關會為消費者嚴格把關「一般用醫藥品添付文書」，確保資訊是否正確傳遞給使用者。但是，這樣的作法也讓安全用藥網多了一層防護。

台灣與日本的藥品分類與販賣、管理方式不盡相同。表二為台灣與日本對藥品仿單之法令規範比較。

肆、藥品仿單之法律責任

商品在上市販售時，必須附上足夠之使用說明或警告，此為商品製造人之說明義務。若欠缺說明或說明不完整，或其說明無法為使用者了解，因而導致使用者的損害時，屬於說明缺陷³。

表二 台日藥事法規對藥品仿單規範之差異

	台灣	日本
仿單分類	無	依藥品分類有區分
仿單撰寫指引	監視藥品之學名藥：依已核准之首家仿單記載。 非監視藥品：依原廠仿單據實翻譯。	一般用醫藥品：讓使用者自行閱讀、判斷而購買藥品。 醫療用醫藥品：讓醫療人員理解並正確使用藥品。
仿單撰寫原則	詳實、不得有誇大字樣。	一般用醫藥品：以平易、簡潔文字記載。 醫療用醫藥品：為醫療人員提供必要的資訊。

若病人購買或領取藥品未能牢記藥師的解說，或沒有拿到藥品衛教單，又因為無法完全理解藥品仿單內容，因此未服藥或未正確服藥而導致損害，此時的法律責任該由哪一個單位負責？

1984年，美國發生了氰胺公司所製造的乙胺丁醇 (Ethambutol) 藥品導致使用者視能損害之案例：Ross V. Jacobs 案，該案指出藥品說明內容若不具備以下五要件，就屬說明缺陷：一、警告說明必須能適當指出藥品的危險範圍。二、警告說明必須能合理傳達誤用藥品時之嚴重性。三、警告的外觀必須能引起理性審慎的使用者之注意。四、若指示性警告未能明確表明不依指示使用之後果，

則屬不當說明。五、必須適當的向醫師、使用者及消費者傳達該警告說明²。

若依台灣現行有關藥品仿單的法規條文，任何類別的藥品都以同一條法令製作仿單難以達成第五要件，因為醫師、使用者及消費者的基本背景知識不同，怎能期待同樣一份藥品仿單就能達到這樣廣泛的效果。

伍、結論與建議

藥品仿單必須有詳盡的資訊是無庸置疑的，但是使用指示用藥的病人，如何透過藥品仿單了解服用此藥品的利與弊？如何看得懂副作用出現的機率？我們必須認真思考這個議題，以免造成病人使用藥品的迷惑。

雖然法規在藥品製造、傳遞供應與病人之間，建立了中間專業人員責任制度，令醫療人員對所供應之藥品應負充分說明義務⁴。

但是隨現今醫療消費與利用環境之變遷，主管單位不能以籠統的法規將責任完全歸屬於醫療人員。本文建議中央衛生主管機關參考日本厚生勞動省的作法，將仿單區分為「指示藥品仿單」及「處方藥品仿單」，並依實際使用藥品對象來撰寫或翻譯適當仿單，讓醫療人員的說明為用藥安全的第一層防護，病人自行閱讀仿單為第二層防護，使病人正確且安全地使用藥品，以達到藥品的最大療效。

參考資料：

1. 藥事日報社：平成23年度版藥事法ハンドブック—藥事法、藥事法施行令、藥事法施行規則。東京：藥事日報社，2011，p50。
2. 資料來源：日本厚生勞動省法規資料庫<http://www.whoirei.mhlw.go.jp/hourei/html/tsuchi/contents.html>
3. 何亮儀：論藥品責任、藥害救濟與藥品回收制度。國立成功大學法律學系碩士班論文，2005，p 39-42。
4. 余萬能：藥事行政與法規—法規體系與架構。台北：余萬能出版，2009，p26-27。

Comparison of Pharmaceutical Affairs Regulation in Taiwan and Japan

Hsin-Yi Tseng¹, Jiunn-San Juang², Hsin-Fu Lin³

Taiwan Shionogi Co., Ltd.¹

Taiwan Pharmaceutical Marketing & Management Association²

Chung Shan Medical University³

Abstract

A package insert is a document providing the detailed information toward consumers in order to achieve the goal of drug-using- safety. Nevertheless, who do the readers of package inserts refer to, medical professionals or patients? Can one package insert content all needed information in for both medical professionals and patients? This article aims to compare Pharmaceutical Affairs Regulations in Taiwan to those in Japan, furthermore discuss how to achieve the drug-using-safety for those drug consumers.