

台灣非處方藥品資訊易讀性精進與推動： 從專業到大眾化

陳宜萱¹ 何暉¹ 鄧書芳² 潘香櫻² 王兆儀²

¹台灣年輕藥師協會 ²食品藥物管理署藥品組

摘 要

為增進民眾對於非處方藥使用的安全性及仿單外盒資訊易讀易懂性，衛生福利部食品藥物管理署參考各先進國家相關法律規範，在105年3月8日公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法⁽¹⁾。根據此規範，凡申請電視、電影廣告的非處方藥品許可證持有者，須於105年12月31日前，取得仿單外盒易讀易懂變更核備函。為輔導業者順利完成變更，本研究蒐集國內非處方藥業者依據公告辦理變更之困難，並針對輔導措施進行成效評估，以利國內非處方藥品資訊易讀性精進與推動。

關鍵詞：非處方藥品、易讀性、消費者語言

前 言

病人使用藥品的安全性及正確性與藥品仿單之易讀易懂性有關，近年來先進國家普遍關注此議題。2010年的美國研究指出⁽²⁾：藥品仿單內容的易讀性不足及長度因素，將影響民眾對於仿單的理解程度，造成民眾按照指示服藥的比例不及45%。2015年的加拿大研究則指出：現行的仿單對於特定族群，亦存在理解程度與易讀程度不佳的情況，其中尤以視障族群及老年人口為重，同時隨著年齡增加，無法清楚閱讀仿單內容的人口比例將增加，對於高齡之民眾，仿單文字大小須為一般規定的兩倍，以方便文字辨識，法定視障族群(legally blind)則為十倍。為此加拿大衛生部(Health Canada)人用藥品標示指引⁽⁴⁾(Guidance Document Labelling of Pharmaceutical Drugs for

Human Use)建議病患的用藥資訊及外盒的資訊，字體大小至少為10號字，標籤及表格部份建議最小為9號字，而目前台灣的規範為外盒以及仿單文字皆不得小於7號字。

根據我國食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)於104年度的「民眾用藥健康素養」調查⁽⁵⁾發現，4成以上不仔細閱讀藥品外盒及藥袋資訊，3成以上民眾無法完整說出藥品的用途，高達約6成民眾說不出自己正在服用藥品的藥名。為此食藥署參考先進國家法規，配合藥事法第75條第3項規定，考量民眾閱讀習慣及視障等族群需求，於105年3月8日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法。

制定指引及規範僅為增進仿單易讀性方法之一，但是惟有增進業者的執行率，才能全面保障市面上的非處方藥品標示，更親民、更符合使用者的需求。英國及加拿大的研究⁽⁶⁻⁸⁾指

出：業者提供的仿單沒有依照指引規定撰寫的比例相當高，只有不到33%符合。為此，我國食藥署為輔導業者制訂易懂易讀原則之仿單，除進一步瞭解並分析產業界執行上所遇之困擾，並透過相關團體協商與溝通，提出解決方案，目的為統整產業界在執行仿單外盒變更時所遇到的阻礙，輔導業者根據公告辦理變更。本研究分為兩個部份，第一部份透過問卷蒐集非處方藥品許可證業者所遇問題，第二部份則統計經輔導過後，有多少廠商能如期辦理變更。

材料與方法

針對我國現況的調查，採用問題蒐集的方式，由藥業相關公協會(中華民國藥品行銷協會、中華民國西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會)以問卷方式進行，蒐集國內非處方藥品許可證持有者，執行仿單外盒易讀性精進時所遇之問題及具體之建議。

同時進行輔導措施如下：(一)於食藥署網站成立「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」專區、(二)舉辦業者說明會、(三)蒐集歐盟、日

本之非處方藥品仿單、外盒標示規定，並召開專家會議以制訂「非處方藥仿單外盒易讀易懂原則及撰寫指引-標示項目說明及用語撰寫原則」、(四)編列「常用敘述範例」、(五)對業者送件內容給予具體的書寫建議、(六)以「十大類指示藥品審查基準」內容根據公告作易讀易懂化、(七)舉辦消費者座談會。

結果與討論

一、業者問題蒐集

問卷共計回收97件，其中有56件為105年12月31日前(第一階段)，應辦理變更之業者。根據問卷統計，業者所遇到的問題主要分成三部份：(一)依公告仿單格式及必要刊載資訊修改仿單，執行有困難，共計71件(73.2%)，主要是因為原核定內容無法套用於公告格式之外以及「口語化文字」沒有定義以及標準可遵循。(二)依據公告外盒格式，執行上有困難共計85件(87.6%)。(三)取得標籤仿單外盒變更核備函，時程規劃有困難，共計71件(73.2%)。進一步分析可得原因，如表一所示。

二、輔導措施

表一、非處方藥品業者辦理變更所遇困難問卷結果統計表

業者所遇之問題	件數(比例)	原因(件數，%)
依公告仿單格式及必要刊載資訊修改仿單，執行有困難	71件(73.2%)	• 原先仿單內容無法套用公告格式(48件，67.6%) • 無法定義符合民眾易於理解的文字表達(59件，83.1%) • 其他(16件，22.5%)
依據公告外盒格式，執行上有困難	85件(87.6%)	• QR Code面積太大，導致外盒無法放入所有必要的資訊(54件，63.5%) • 外盒包裝太小，無法依據公告放入所有必要的資訊(59件，69.4%) • 其他(40件，47.1%)
取得標籤仿單外盒變更核備函，時程規劃有困難	71件(73.2%)	• 包裝無法依據公告修改(35件，48.6%) • 包材報銷費用龐大(40件，55.6%) • 時程太過緊湊(59件，81.9%) • 其他(11件，15.3%)

根據上述問卷調查之問題，採取以下輔導措施：

(一)於食藥署藥品組網站成立「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」專區，其中包含各相關公告資訊及目前已核定之外盒仿單資訊，提供業者資料查詢。

(二)舉辦業者說明會：截至105年底為止，於台北、台中、台南三地舉辦四場業者說明會，參與人次共計214人。說明會內容針對食藥署105年3月8日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」及實施方法做詳細的解說及提供範例討論，同時針對會中所提出問題進行討論及答覆，並將其問答紀錄製成常見問答集於食藥署網站專區公告。

(三)蒐集歐盟、日本、美國以及澳洲之非處方藥品仿單、外盒標示相關規定(表二)，其中日本在2011年公告《成藥用藥指示之標示要領》中提及仿單編寫應重視次序，依據使用前、使用中以及使用後應注意的事項呈現，亦編寫《病人用語集》針對比較不容易理解的警語以及專有名詞做進一步的說明。而歐盟在2009年則公告的《人用藥品之說明書及外包裝易讀性指引》，其中則是針對格式、字型大小、段落(行高)、色彩設計以及印刷紙質選擇等，做進一步的建議。

並於105年召開四場專家會議，邀集國內非處方藥的學者專家，制訂「非處方藥仿單外盒易讀易懂原則及撰寫指引- 標示項目說明及用語撰寫原則」，進一步解釋食藥署105年3月8日公告「非處方藥仿單外盒格式及規範」⁽¹⁾及實施方法中，各項目之定義及呈現方法，及提供具體的範例幫助業者理解。

(四)編列「常用敘述範例」：業者辦理變更過程，普遍反映口語化之文字沒有標準，故食藥署針對目前仿單常出現之「注意事項」及「警語」詞句做口語化敘述之範

表二、各國非處方藥品仿單、外盒標示相關指引以及規定

仿單標示：	日本	歐洲	美國	澳洲	我國
格式	-	-	-	-	-
字型與大小	-	V	-	-	V
段落(行高)	-	V	-	-	-
標題	-	V	V	-	-
色彩	-	V	-	-	-
紙質	-	V	-	-	-
內容	-	-	-	-	-
句法及語句	V	V	V	V	V
藥品名	V	V	V	V	V
活性成分及含量	V	V	V	V	V
藥理作用	V	V	V	-	-
適應症	V	V	V	-	V
警語或注意事項	V	V	V	V	V
劑量(用法用量)	V	V	V	V	V
副作用	V	V	V	-	V
包裝	-	-	-	-	V
儲存條件	V	V	V	-	-
額外資訊	V	V	V	V	-
廠商資訊	-	V	-	-	-
效期	-	V	-	-	-

例，其中尤以「醫學名詞」補充解釋為大宗。

(五)對於業者送件的內容給予具體的書寫建議。

(六)根據食藥署105年3月8日公告，針對現有「十大類指示藥品審查基準」進行易讀易懂化調整、依國人使用習慣調整文字內容，例如：將原基準內資訊重新分類於「使用上注意事項」以及「警語」欄位中以增加閱讀容易度、將日文用法的「授乳婦」一詞修正為國內較常使用的「哺乳婦」一詞。並於105年10月27日發布，作為基準內產品辦理變更時的文字依據。

(b)舉辦五場「非處方藥品資訊易讀性精進」座談會，邀集非處方藥領域之產、官、學代表、消費者代表、視障團體、老人福利團體及藥學公學協會代表，共同協商並提出所遇問題之解決方式。問題包含：根據公告，成分、用途(適應症)、用法用量、不得使用族群、類別以及諮詢專線應放置於外盒最大面積的同一面，而QR-code應放置於外盒開口下最大面積處的右下角，然而部份業者因外盒版面限制，導致無法將公告文字刊載於同一面或QR code無法依公告放置於規定之位置時可採用的替代方案，例如圓罐(柱)型藥品，QR code改放置於上蓋或底部。

三、執行成效評估

非處方藥仿單外盒格式及規範目的為強化非處方藥使用安全、增加民眾在使用閱讀仿單及外盒資訊之易讀性。其中包含1.要求將外盒文字內容格式化，以增進閱讀容易性；2.增加QR-code掃描，以幫助視障族群和閱讀不便之民眾藉由智慧型裝置之報讀程式聽取內容，3.同時要求內容應以民眾容易理解之文字呈現。依據公告，市售非處方藥應分年分階段完成標籤仿單外盒變更作業，其中已核准於電視及電影刊播廣告之非處方藥許可證持有者為第一階段，因其常為家庭常備用藥，例如：綜合感冒及胃腸製劑類等，其知名度較高及民眾購買機率大，故於第一階段優先辦理。應於105年12月31日前，取得標籤仿單外盒(變更)核備函，其餘應依該分類之時程於108年12月31日前完成變更。

第一階段應辦理變更的許可證共計217件，經輔導措施後，截至105年12月31日止，其中送件審查171件、另撤銷廣告41件、許可證註銷2件、切結不製造3件。

已核准於電視及電影刊播廣告之業者在辦理變更過程所遇之問題，在105年輔導後，全

部業者皆可以達到標準，成功辦理變更仿單。但辦理變更仍有下述幾項要點討論，以利未來輔導之措施能更臻完善：

(一)自105年5月20日起，共計輔導許可證共267張(包含廣告及非廣告藥品)，其中54%的案件是在10月份後才送件，故應鼓勵業者及早送件，以利有更充份的時間準備。

(二)醫學專有名詞建議應與常見症狀一併呈現，例如：水楊酸效應(耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等)、再生不良性貧血(可能症狀:出血、傷口出血不止、容易感染、發燒、寒顫)、顆粒性白血球缺乏(可能症狀:容易感染、發燒、寒顫)、血小板減少(可能症狀:出血、傷口出血不止)、Steven-Johnson/Toxic Epidermal Necrolysis症候群(可能症狀:皮膚紅疹、搔癢或水泡；口腔潰瘍；喉嚨痛；眼睛紅腫、灼熱；臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨出現腫脹；發燒)、氣喘(可能症狀:呼吸出現喘鳴聲、呼吸短促、呼吸困難)。

(三)為求審查標準一致性，應建立審查流程及溝通窗口。

(四)為增進非處方藥品資訊易讀性，應鼓勵業者多使用圖案標示以輔助閱讀。

未來希望能藉此研究預期廠商將面臨之問題，並透過同樣的輔導手段，以達到全面仿單更改成易讀易懂，增進民眾用藥安全。

結 論

此研究蒐集國內非處方藥業者依據公告辦理仿單變更時所遇到的問題，同時針對輔導措施進行成效評估，包括透說明會及諮詢電話請廠商及早送件及協助廠商解決所提出之問題、專有醫學名詞與症狀一起呈現、建立審查流程及溝通窗口。本措施為使民眾用藥時，能清楚了解，並逐步推動對自己的健康負責的用藥環境。

參考文獻

1. 食品藥物管理署。2016。非處方藥仿單外盒格式及規範及實施方法。105.03.08授食字第1051402455 號公告。。
2. Winterstein, A.G., Linden, S., Lee, A.E. and *et al.* 2010 Evaluation of consumer medication information dispensed in retail pharmacies. Archives of internal medicine. 170(15): 1317-1324.
3. Pires, C.,Vigário, M. and Cavaco A. 2015 Readability of medicinal package leaflets: a systematic review. Revista de saude publica. 49(4).
4. Minister of Public Works and Government Services Canada , 2015, Guidance Document Labelling of Pharmaceutical Drugs for Human Use. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/label_guide_ld-eng.pdf].
5. 食品藥物管理署。2015。看得到、聽得到、讀得懂，非處方藥外盒及說明書改版換新裝。 [<http://www.fda.gov.tw/TC/news-Content.aspx?id=19366&chk=98d211c0-7ad9-42a9-9368-b04a3272b362#.WOW6aBSuvmn>]。
6. National Safety Patient Agency. June 5, 2013. Design for patient safety: a guide to the design of dispense medicines. Availble: [www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=59829].
7. Leat, S.J., Ahrens, K., Krishnamoorthy, A., Gold, De. and *et al.* 2014. The legibility of prescription medication labelling in Canada: Moving from pharmacy-centred to patient-centred labels. Can Pharm J (Ott). 147(3): 179-187.
8. Latham, K., Waller, S., Schaitel, J. 2011. Do best practice guidelines improve the legibility of pharmacy labels for the visually impaired? Ophthalmic Physiol Opt. 31(3): 278-282.

The Legibility of Non-Prescription Medications' Package Insert in Taiwan: From Professional to Patients-centered

YI-HSUAN CHEN¹, WEI HO¹, SHU-FANG TENG², SHIR-LEY PAN²
AND CHAO-YI WANG²

¹Taiwan Young Pharmacists' Group, TYPG ² Division of Medical Products, TFDA

ABSTRACT

To improve the safety of non-prescription medications (NPM) usage and the legibility of their labeling for the general population, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) referred to the guideline of developed countries about the formats and wording of legible NPM package insert and formulated a regulation on March, 8, 2016. According to the regulation, the first stage targeted on those advertised on television and movies. Moreover, the modification should be done before the end of 2016. However, pharmaceutical companies started to report difficulties while making the alternation following the regulation. This study collected information of difficulties encountered by the companies and evaluate efficacy of counseling measures.

Key words: legibility, non-prescription medications, user-friendly