TFDA TYPG

食品藥物管理署 107年度

非處方藥品資訊
易讀性精進與推動
業者說明會

107.04.26. 台北場

台灣年輕藥師協會 陳宜萱

目錄

1 「西藥非處方仿單外盒格式及規範」 說明

2 「仿單」格式 說明

3 「外盒」格式 說明

4 「QR code」格式 說明

5 「仿單口語化」範例說明

6 其他可參考資料

「西藥非處方仿單外盒格式及規範」說明

公告背景說明

本公告適用範圍
醫師藥師藥劑生指示藥品
成藥、乙類成藥

增進視障族群
對藥品資訊之可近性

增加非處方藥品
仿單外盒易讀性

西藥非處方仿單外盒格式及規範

藥事法第75條第3項：藥物應提供點字或其他資訊易讀性之輔助措施
105年3月8日部授食字第1051402838號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」

標籤仿單外盒變更時程

第一階段 (至 105.12.31)	第二階段 (至 106.12.31)	第三階段 (至 107.12.31)	第四階段 (至 108.12.31)
已核准可於電視電影刊播廣告之產品	綜合感冒劑 鎮咳祛痰劑 胃腸製劑	外用皮膚製劑	解熱鎮痛劑、抗過敏劑 維生素及營養劑、眼用製劑 瀉劑、Glucosamine類 口含錠、鎮暈劑 銀杏葉、鼻用噴液劑 醫用氣體、Silymarin 助眠劑、戒菸劑 驅蟲劑、其他

「仿單」格式 說明

非處方藥品仿單標示規定

附件一：非處方藥仿單格式

【成分】

有效成分及含量（以粗體字表示）

其他成分(賦形劑)

【用途(適應症)】

【使用上注意事項】

- 有下列情形者，請勿使用
- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 其他使用上注意事項

【用法用量】(以表格方式呈現)

【警語】

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生(以表格方式呈現)
- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

【包裝】

使用前就應該知道的資訊

如何使用

使用後

可能發生的副作用

仿單格式重點說明

內容應以民眾易於理解的文字表達

依照資訊的重要程度排序

「主成分」和「賦形劑」列清楚

- 「有效成分及含量」應使用粗體字
- 其他成分（賦形劑）幫助民眾理解

用途（適應症）一併呈現

- 若無辦理適應症變更，不得修改原核定文字

用法用量表格化

- 如可用單行文字敘述（如：皮膚外用製劑）可免

仿單注意事項、警語欄位說明

- 使用上注意事項
  - 有下列情形者請勿使用
  - 有下列情形者，使用前請洽醫師診治
  - 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
  - 其他使用上注意事項
- 警語
  - 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：
  - 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

仿單注意事項、警語欄位說明

注意事項

- 使用藥品前，就需要知道的資訊
- 誰可以/不可以使用這個藥品
- 儲存上的注意事項

警　語

- 使用藥品期間或是使用藥品後要注意的狀況
- 副作用
- 使用藥品無效或是症狀惡化

「使用上注意事項」欄位說明

- 有下列情形者，請勿使用
  - 使用禁忌（contraindication）
  - 曾因本藥成分引起過敏的人
  - 通常是指特定族群而非狀態
    - （V）孕婦
    - （X）月經期間
      - 此敘述為「狀態」
      - 建議放至「其他使用上注意事項」

「使用上注意事項」欄位說明

- 有下列情形者，請洽醫師診治
  - 特殊族群患者用藥情形或用藥劑量可能需由醫生評估後再使用
  - 例如：肝腎疾病、青光眼、特定年齡
  - 孕婦（原美國FDA分級的C、D）
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
  - 懷孕（原先美國FDA分級的A、B）、哺乳婦女有一定的安全性
  - 正在服用其他的藥品、保健食品、營養補充品
    - 對應：原核定仿單藥品交互作用之欄位

「使用上注意事項」欄位說明

- 其他使用上注意事項
  - 勿超過建議劑量
  - 為防止兒童誤食
  - 避免陽光直射
  - 其他無法分類的事項

「使用上注意事項」示意圖

【使用上注意事項】

一、有下列情形者，請勿使用：

- 曾因本藥成分引起過敏的人。
- 對牛乳或乳製品耐受度低的人。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

- 3歲以下。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

- 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

四、其他使用上注意事項：

- 為防止兒童誤食請妥善保管。
- 避免陽光直射。
- 勿超過建議使用量。
- 有發燒症狀時，使用不得超過48小時。

「警語」欄位說明

- 服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生
  - 輕微以及常見之副作用
  - 建議以能讓民眾理解的文字表達
  - 需以表格呈現，建議以身體部位分類

關係部位	症狀
皮膚	發疹、發紅
胃腸道	噁心、嘔吐、食慾不振
神經系統	頭暈、耳鳴
其他	喉嚨疼痛、心跳加速、排尿困難、視覺模　或任何懷疑服藥後的不適症狀

「警語」欄位說明

- 服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治
  - 嚴重的副作用或不良反應
  - 若有任何不適情況產生
  - 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善
  - 應以民眾易於理解文字呈現

「外盒」格式 說明

外盒格式規定

項目	【藥物資訊】
1	品名及許可證字號
2	QR Code
3	廠商名稱及地址
4	批號
5	製造日期及有效期間或保存期限
6	有效成分及含量 其他成分(賦形劑)
7	用途(適應症)
8	不得使用族群
9	用法用量
10	類別
11	諮詢專線(如：0800xxxxx)

除 QR Code 外，其他自由放置

格式化

外盒格式重點說明

原明訂應刊載項目

- 藥事法
- 藥品查驗登記審查準則

新增「不得使用族群」以及「諮詢電話」

加入視障族群閱讀藥品資訊之輔助措施

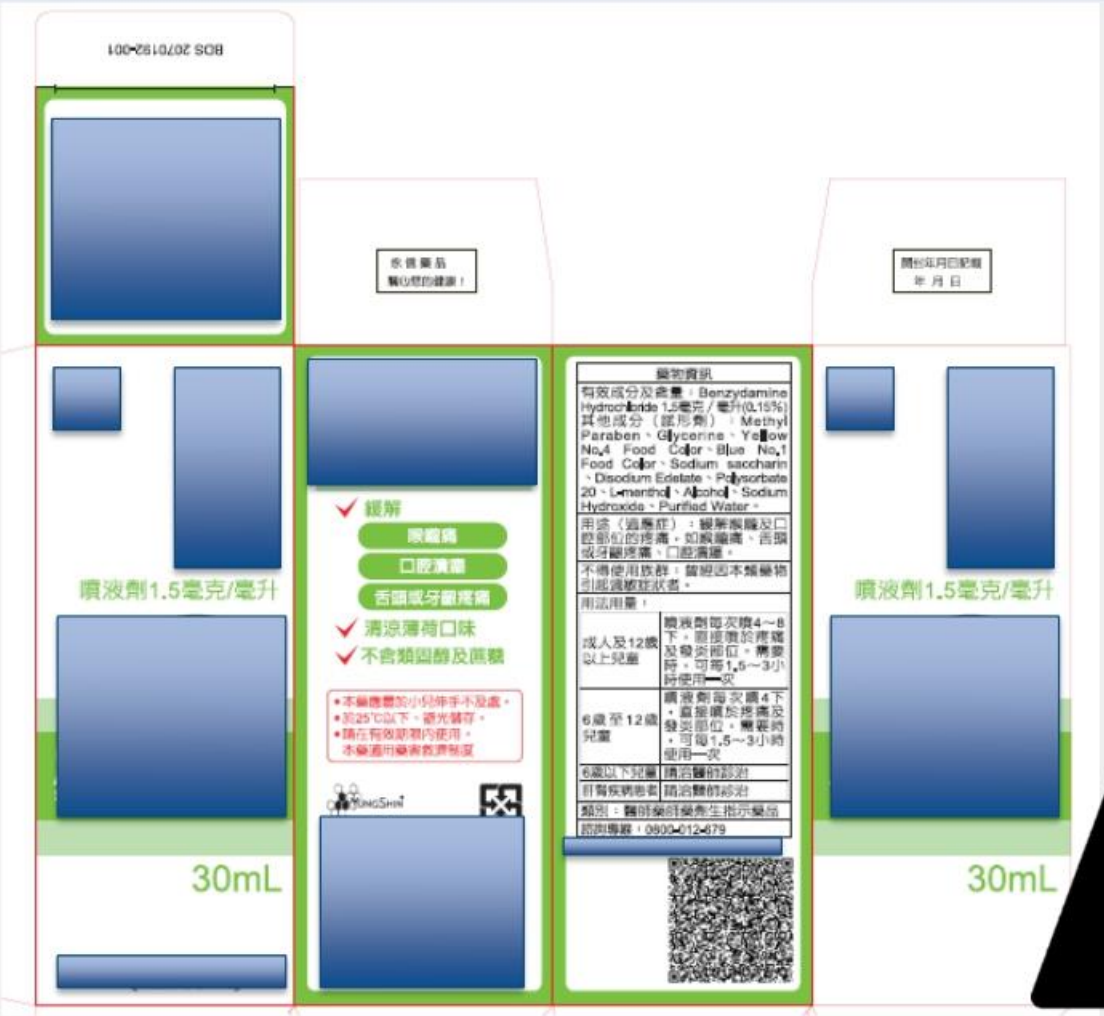
公告項目第6-11項要放在「最大面積同一面」

外盒-資訊放不下同一面?

- 若產品因版面受限而無法在最大面積之同一面刊載規定之資訊？
  - 得使用連續面並使用箭頭標示方向

來源：105年7月18日非處方座談會會議紀錄

外盒示意圖



品名、用途(適應症)、用法用量、藥品劑型及形狀、諮詢電話

「QR code」格式 說明

QR code格式說明

要印在哪裡？

- 藥品開口下方最大面積處的右下角

有沒有規定印刷材質？

- 應以不易磨損之固定標籤或印刷標示

讀取出來需以什麼格式呈現？

- 文字檔，使用者再利用輔助程式轉成語音
- 不能以「網頁」或是「語音檔」的方式呈現

QR code格式說明

要呈現什麼資訊？

- 品名、用途(適應症)、用法用量
- 藥品劑型及形狀等可供辨識藥品之資訊、諮詢電話
- 上述內容記得包含標題！

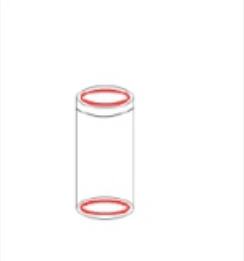
如果QR code放不下怎麼辦？

- 若確為版面受限，外盒QR coed內容可僅提供中文品名及諮詢電話
- 於藥品仿單之右下角，提供完整資訊

QR code格式說明

沒辦法放在公告位置？

- 部份非處方藥品因機器印刷問題，規定之位置已放置產品效期以及批號等資訊，無法更動
- 另「圓罐」以及「非方型包裝」之產品，難以辨別最大面積位置，且QR Code無法在非平面的包裝上成功掃瞄
- 另部份產品具有「雙開口」，難以判別「藥品開口下方最大面積處的右下角」之確切位置



-圓柱型

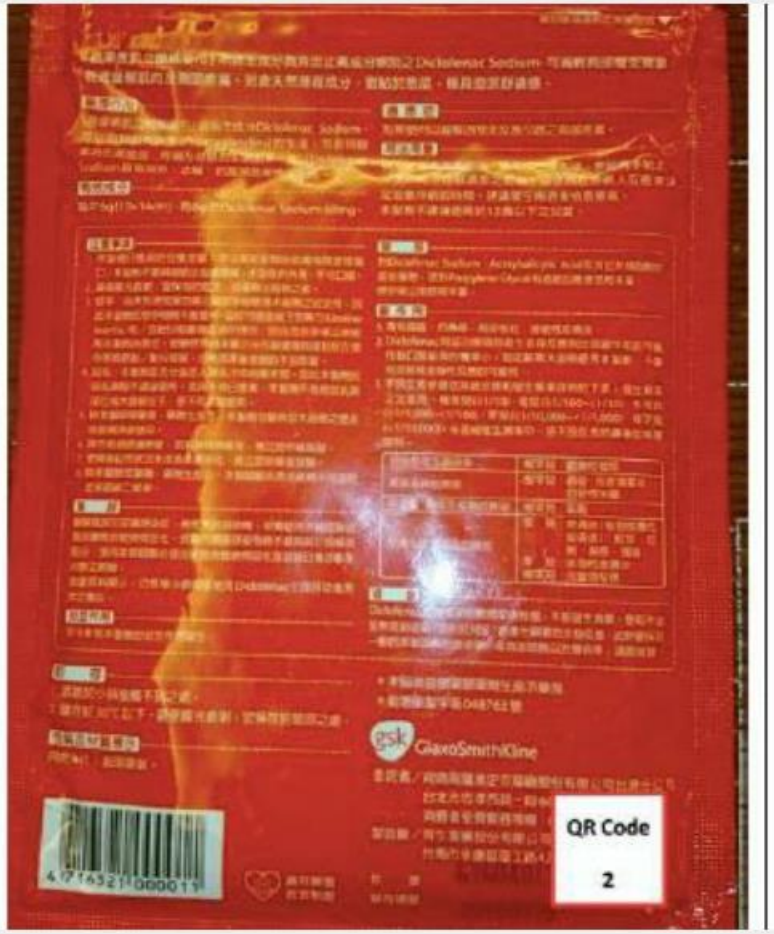
-四側面一樣大

為什麼使用QR code?

QR code優點	點字之缺點
提供不會點字視障族群使用	會使用點字人數有限。 (依歐盟統計數字僅0.03%視障族群會使用點字)
可提供充足用藥資訊	提供藥品資訊有限
較點字成本低	印製成本較高
讀取簡單 能嘉惠更多族群 如銀髮族、視覺不佳民眾等	不易確認 恐因辨識錯誤而影響用藥安全

QR code位置討論

開口處下方有兩面，這兩面的右下角都可以放置QR-code，即1、2位置皆可



QR code位置討論

「橫式印刷」貼布案例

視障族群無法辨別「直式」和「橫式」印刷，因此還是以開口處那一面的右下角的位置為主
（不分直式、橫式）
即圖片中的
QR-code 1以及QR-code 6 位置

「仿單口語化」範例說明

仿單口語化討論

授乳婦-哺乳婦
綠內障-青光眼
下痢-腹瀉

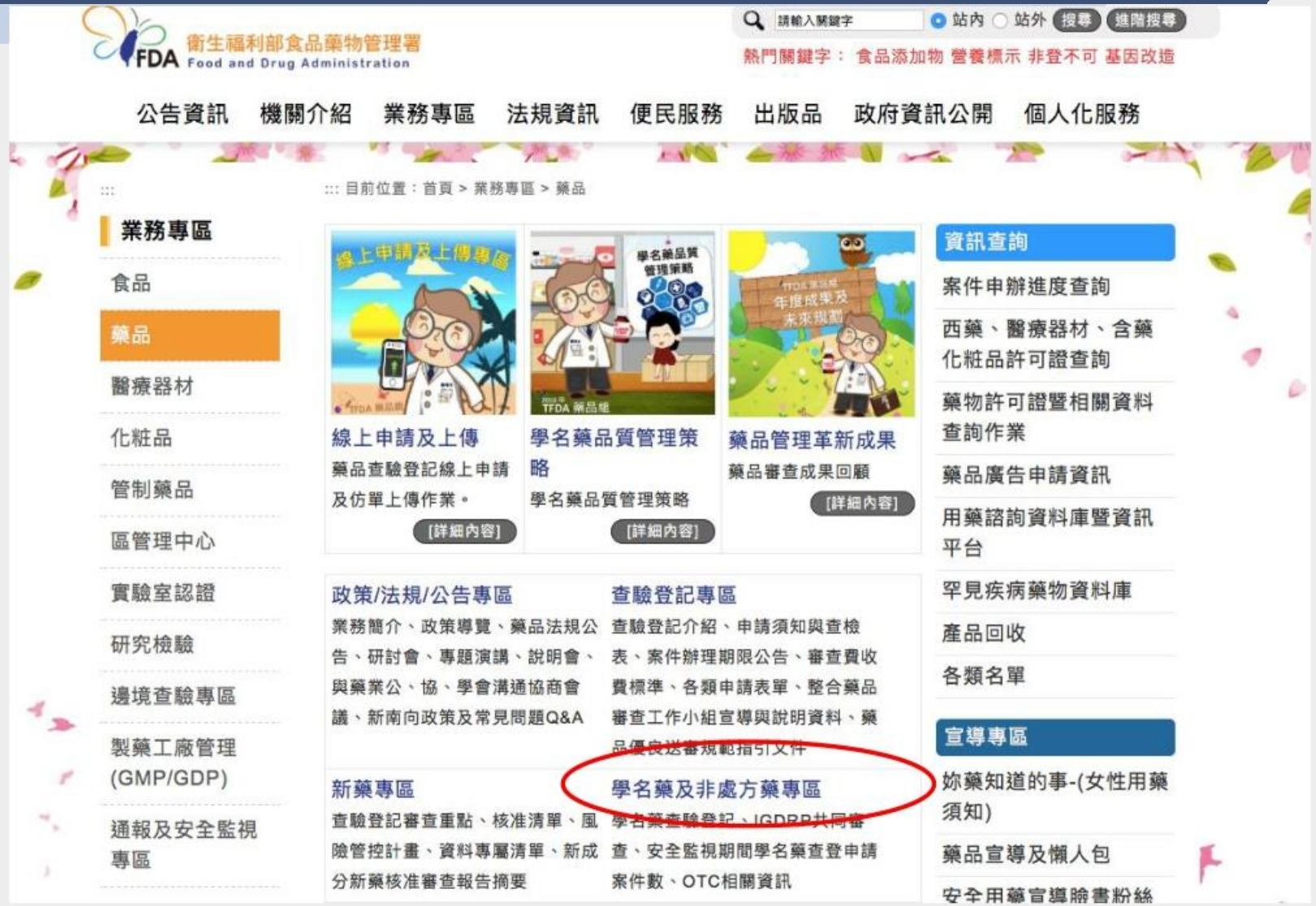
水楊酸中毒
(呼吸困難、發汗、體溫過高...)

國民健康署-健康識能友善素材審查指標懶人包

仿單易讀性討論

其他可參考資料

法規查詢專區


衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration
請輸入關鍵字
站內 站外 搜尋 進階搜尋
熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造
公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務
::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品
業務專區
食品
藥品
醫療器材
化粧品
管制藥品
區管理中心
實驗室認證
研究檢驗
邊境查驗專區
製藥工廠管理 (GMP/GDP)
通報及安全監視專區
線上申請及上傳
藥品查驗登記線上申請及仿單上傳作業。
[詳細內容]
學名藥品質管理策略
學名藥品質管理策略
[詳細內容]
藥品管理革新成果
藥品審查成果回顧
[詳細內容]
政策/法規/公告專區
業務簡介、政策導覽、藥品法規公告、研討會、專題演講、說明會、與藥業公、協、學會溝通協商會議、新南向政策及常見問題Q&A
查驗登記專區
查驗登記介紹、申請須知與查檢表、案件辦理期限公告、審查費收費標準、各類申請表單、整合藥品審查工作小組宣導與說明資料、藥品優良送審規範指引文件
新藥專區
查驗登記審查重點、核准清單、風險管控計畫、資料專屬清單、新成分新藥核准審查報告摘要
學名藥及非處方藥專區
學名藥查驗登記、IGDRP共同審查、安全監視期間學名藥查登申請案件數、OTC相關資訊
資訊查詢
案件申辦進度查詢
西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢
藥物許可證暨相關資料查詢作業
藥品廣告申請資訊
用藥諮詢資料庫暨資訊平台
罕見疾病藥物資料庫
產品回收
各類名單
宣導專區
妳藥知道的事-(女性用藥須知)
藥品宣導及懶人包

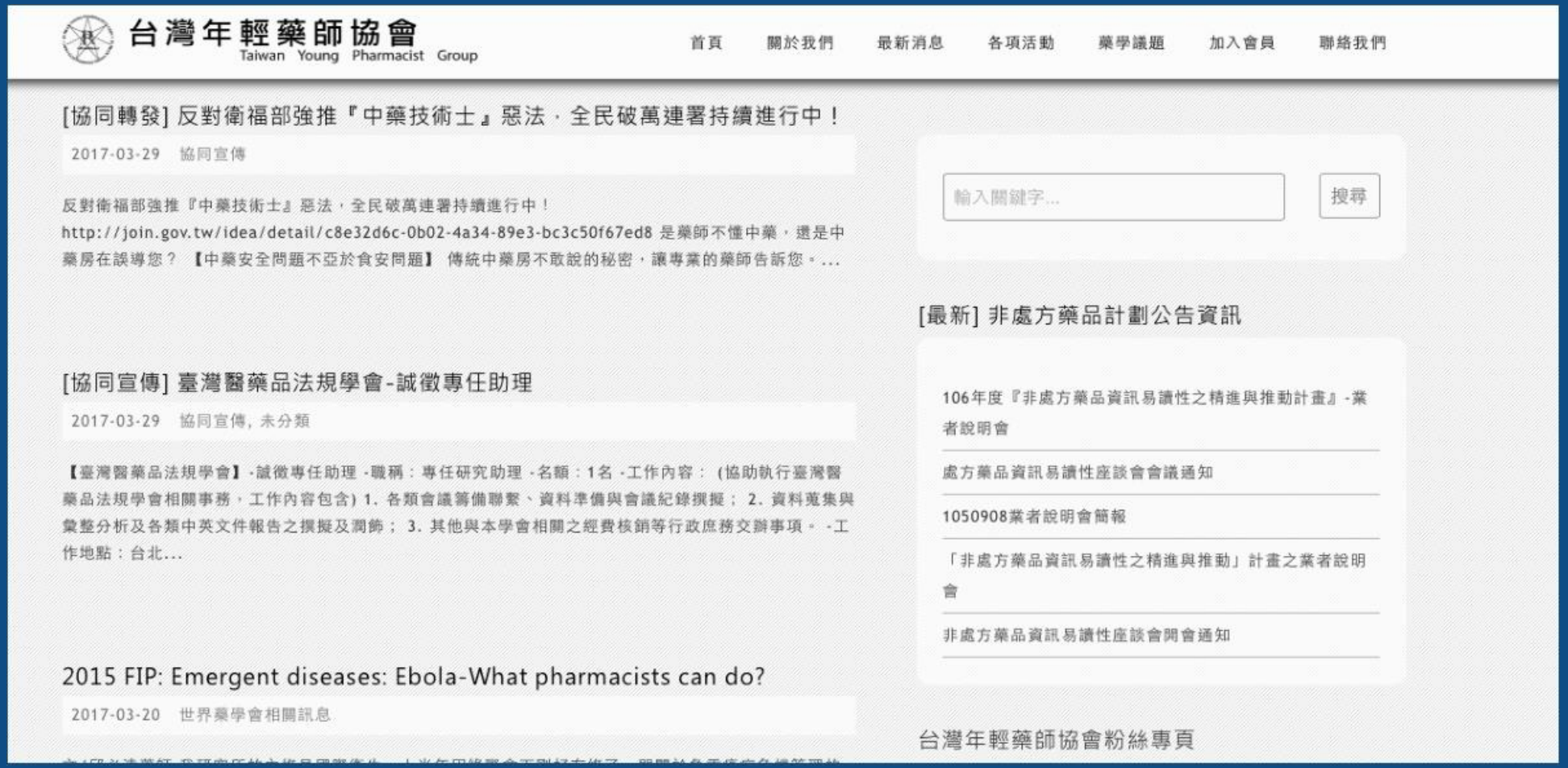
法規查詢專區

食藥署網站>業務專區>藥品組>學名藥及非處方藥專區>西藥非處方藥>西藥非處方藥仿單外盒格式及規範

法規查詢專區

特定成分公告

- 含Diclofenac 成分皮膚外用製劑藥品標準化仿單
- 含銀杏葉抽出物成分口服劑型藥品中文仿單
- 含menthol, camphor, methyl salicylate 口語化仿單公告
- 含codeine成分非處方藥品中文仿單公告
- 含ibuprofen成分口服劑型指示藥品仿單修訂



台灣年輕藥師協會聯絡方式

1、e-mail：typg.otc@gmail.com

2、電話：02-2356-7012

進入TYPG網站①

T Y P G

THANK YOU

感謝聆聽

台灣年輕藥師協會