

試辦藥品以電子仿單取代 紙本仿單規劃溝通會議

日期: 110年9月2日

時間: 10:00

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



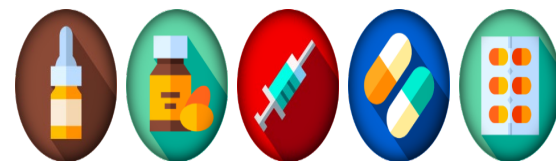


背景

- 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。



- 公協會**來函**建議

藥品類別：

限**醫師使用藥品**，以**院內使用之注射劑型**為試辦對象。

試辦規劃：

- 一、業者**出貨時**應隨貨(每次)檢附中文紙本仿單一份給醫療院所或藥局，並**說明取得電子仿單之方式**。
- 二、試辦計畫預計為**兩年**，**進行前**、**試辦滿十二個月時**及**試辦計畫期滿時**分別進行**問卷調查及分析**。
- 三、以問卷徵詢公會成員意見，目前**提出43個藥品品項**申請參與試辦，由本署審核同意電子仿單後進行。



日本結構化電子仿單資料庫

提供藥品仿單HTML、PDF、SGML三種格式 **PDF**

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 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資料
					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		

医療用医薬品 詳細表示

- 規制区分
- 組成
- 性状
- 剤名
- 禁忌**
- 原則禁忌
- 効能又は効果
- 効能又は効果／用法及び用量
- 用法及び用量
- 用法及び用量に関連する使用上の注意
- 使用上の注意
- 慎重投与
- 重要な基本的注意
- 相互作用
- 併用注意
- 副作用
- 副作用等発現状況の概要
- 重大な副作用
- その他の副作用
- 高齢者への投与
- 妊婦・産婦・授乳婦等への投与
- 小児等への投与
- 過量投与
- 適用上の注意

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. **急性閉塞性隅角緑内障の患者
〔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、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している患者
〔炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。〕

効能又は効果

効能又は効果／用法及び用量

2019年6月改訂 (第12版)
2017年3月改訂

向精神薬、習慣性医薬品[※]、処方箋医薬品[※]

日本標準商品分類番号
871124

	錠1mg	錠2mg
承認番号	1380AMZ0062000	1380AMZ0062000
薬価収載	1984年3月	1984年3月
販売開始	1984年3月	1984年3月
再審査結果	1991年3月	

不眠症治療薬

サイレース錠1mg
サイレース錠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

【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. 急性閉塞性隅角緑内障の患者
〔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、肺気腫、気管支喘息及び脳血管障害の急性期等で呼吸機能が高度に低下している患者
〔炭酸ガスナルコーシスを起こしやすい。〕

【性状】
ゼパム1mgを含有する淡青色アルミコーティング錠である。
1号、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化マグネシウム、タルク、ロメロースを含有する。
ゼパム2mgを含有する淡青色アルミコーティング錠である。
1号、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化マグネシウム、タルク、ロメロースを含有する。

【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) 心障害のある患者
〔呼吸抑制があらわれやすい。〕
(4) 肝障害又は腎障害のある患者
〔作用が強くあらわれやすい。〕
(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 フェノチアジン系薬剤	アルコールとの併用は避けること。	



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



日本仿單格式



医療用医薬品 詳細表示

医療用医薬品の添付文書等の記載要領について

標記については、平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」及び同第607号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」（これらを「旧局長通知」という。）により、適切な運用について努めてきたところですが、医療の進歩や高齢化、IT技術の進歩など、医療を取り巻く状況が大きく変化していることから、添付文書等について、より理解し易く活用し易い内容にするため、今般、別添のとおり「医療用医薬品の添付文書等の記載要領」を定めたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図るとともに、医療用医薬品の添付文書等に関する指導につき、格段の御配慮をお願いします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

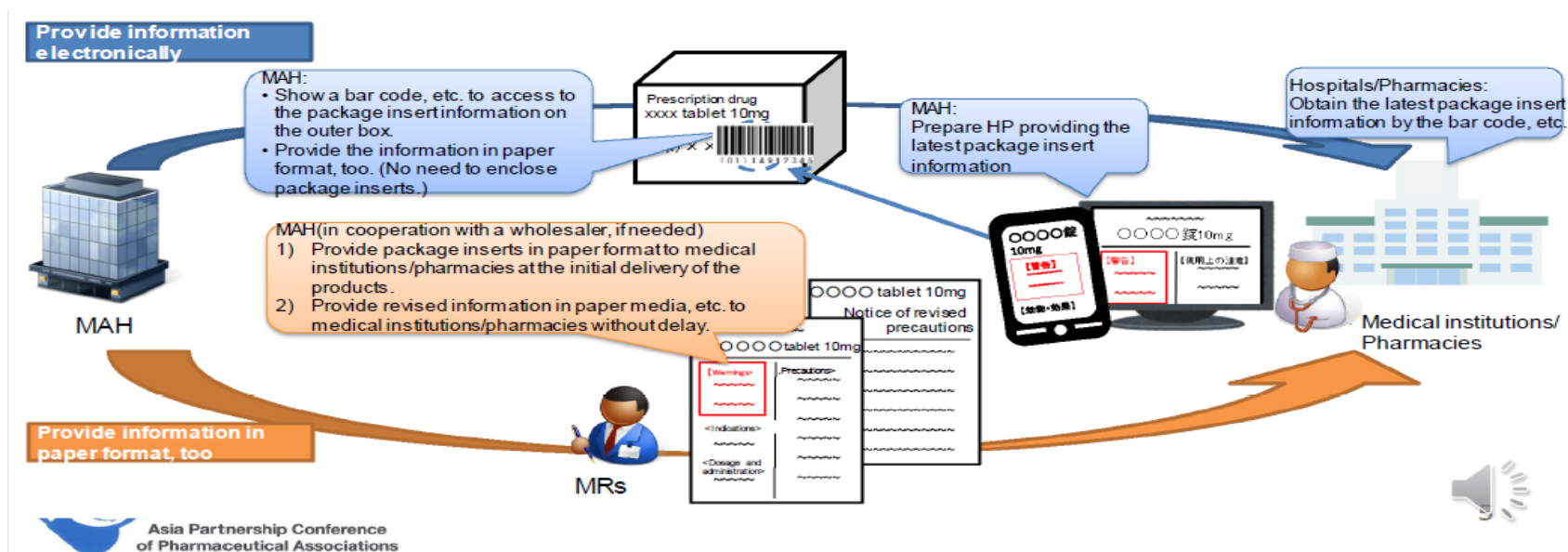
第2 記載項目及び記載順序

- ア. 作成又は改訂年月
- イ. 日本標準商品分類番号
- ウ. 承認番号、販売開始年月
- エ. 貯法、有効期間
- オ. 薬効分類名
- カ. 規制区分
- キ. 名称

- 1. 警告
- 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 3. 組成・性状
 - 3.1 組成
 - 3.2 製剤の性状
- 4. 効能又は効果
- 5. 効能又は効果に関連する注意
- 6. 用法及び用量
- 7. 用法及び用量に関連する注意
- 8. 重要な基本的注意
- 9. 特定の背景を有する患者に関する注意
 - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.2 腎機能障害患者
 - 9.3 肝機能障害患者
 - 9.4 生殖能を有する者
 - 9.5 妊婦
 - 9.6 授乳婦
 - 9.7 小児等
 - 9.8 高齢者
- 10. 相互作用
 - 10.1 併用禁忌（併用しないこと）
 - 10.2 併用注意（併用に注意すること）
- 11. 副作用
 - 11.1 重大な副作用

- 11.2 その他の副作用
- 12. 臨床検査結果に及ぼす影響
- 13. 過量投与
- 14. 適用上の注意
- 15. その他の注意
 - 15.1 臨床使用に基づく情報
 - 15.2 非臨床試験に基づく情報
- 16. 薬物動態
 - 16.1 血中濃度
 - 16.2 吸収
 - 16.3 分布
 - 16.4 代謝
 - 16.5 排泄
 - 16.6 特定の背景を有する患者
 - 16.7 薬物相互作用
 - 16.8 その他
- 17. 臨床成績
 - 17.1 有効性及び安全性に関する試験
 - 17.2 製造販売後調査等
 - 17.3 その他
- 18. 薬効薬理
 - 18.1 作用機序
- 19. 有効成分に関する理化学的知見
- 20. 取扱い上の注意
- 21. 承認条件
- 22. 包装
- 23. 主要文献
- 24. 文献請求先及び問い合わせ先
- 25. 保険給付上の注意
- 26. 製造販売業者等

日本電子化仿單取代紙本仿單方案



- 已統一藥品仿單格式，並建置結構化電子仿單資料庫。
- 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。



背景及
國際趨勢



國際
推動情形

規劃
草案



國內
推動情形

我國藥品結構化電子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。

藥商



食藥署
電子化仿單
資料庫



Open
data



食藥署用藥資訊平台

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



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



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



藥品結構化電子仿單資料庫介面-後台藥商端

仿單建檔

仿單類別: 非處方用藥(格式化)

版次:

許可證字號: 衛署藥製 字第 [] 號 **更新**

中文品名: []

英文品名: []

藥品類別: 醫師藥師藥劑生 顯示名稱: []

藥品劑型(組): ☐ 口服劑型 藥品劑型(組): 錠劑

申請商: [] 名稱

製造廠: [] 名稱

所參照之仿單:

案件編號: A20210729009

仿單建檔類型: 仿單建檔

收文文號: 1100023450

2 用途(適應症) **+ 新增標題段落** **+ 新增項次**

3 使用上注意事項 **+ 新增標題段落** **+ 新增項次**

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**

☒ 紅框 ☐ 紅字 ☐ 粗黑字

- ✓ 由藥證系統代入藥品基本資料。
- ✓ 電子仿單以格式化設計，並拆欄分層有利未來資訊交換使用。
- ✓ 依法規提供紅框紅字粗黑字供設定。

藥品結構化電子仿單資料庫介面-前台

將提供藥品仿單HTML、PDF及XML三種格式

衛生福利部食品藥物管理署
FDA 電子化仿單建置平台

... 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	發證日期	2013-11-20	+ 訂閱 仿單發布如有更新 訂閱者可收到通知
英文品名	FELODIPINE EXTENDED-RELEASE TABLETS U SP, 2.5mg	有效日期	2023-11-20	
許可證號	衛部藥字第058131號	註銷狀態	未註銷	
藥品類別	須由醫師處方使用	註銷理由		
劑型	口服劑型	限制項目	外銷專用,	
申請商名稱	永信藥品工業股份有限公司	管制藥品分類級別		
申請商地址	台中市大甲區頂店里中山路一段1191號	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
騎健寧
3 CM 1.8 CM
4.4 CM
3.8 CM

"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87號

申請商
應元化學製藥股份有限公司 台南市南區新忠路26號

廠商內部文件編號：0.1



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

處方藥格式化仿單

- ✓ 本署刻正修正藥品查驗登記審查準則，訂定處方藥仿單格式。
- ✓ 藥品仿單電子結構化資料庫將配合建置處方藥仿單欄位。

第二十條附件一之一修正草案

中、英文品名 許可證字號 類別	
特別警語 (選填) 1. 性狀 1.1 藥品外觀註 1 1.2 劑型註 2 1.3 有效成分及含量 1.4 賦形劑 2. 適應症註 3 3. 用法及用量 3.1 用法用量 3.2 注射劑製備方式 (注射劑以外劑型免填) 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 4 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 孕婦 (選填) 6.2 哺乳婦女 (選填) 6.3 小兒 (選填) 6.4 高齡者 (選填) 6.5 肝功能損害者 (選填) 6.6 腎功能損害者 (選填) 6.7 其他族群 (選填) 7. 交互作用註 5 8. 副作用/不良反應 8.1 臨床重要副作用/不良反應 8.2 其他副作用/不良反應 (選填) 8.3 上市後經驗 (選填) 9. 過量註 6	10. 藥理特性註 7 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 7 12. 臨床試驗資料註 7 13. 包裝及儲存 13.1 包裝 13.2 效期註 8 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 9 製造廠註 10 藥商註 11 註： 1.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。 2.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。 3.適應症應含適應症說明段。 4.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。 5.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」。 6.倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。 7.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」。 8.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，或知外包裝所示等內容。 9.其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。 10.製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。 11.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-得申請試辦品項

● 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。
- 二、注射劑型處方藥品，並排除「可由病患攜回自行注射」藥品。

	國產（張數）	輸入（張數）	合計（張數）
疫苗	4	35	39
血液製劑	4	59	63
肉毒桿菌素	0	7	7
抗腫瘤藥品	44	122	166
	52	224	275

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：

- ✓ 應配合處方藥仿單格式進行仿單變更。
- ✓ 應將電子結構化仿單上傳至本署電子化仿單資料庫系統（用藥資訊平台）。未來倘進行仿單變更，亦須依據處方藥仿單格式，並上傳電子結構化仿單至電子化仿單資料庫系統。

二、藥品外盒或包裝：

應有藥品條碼，該條碼並須登錄於電子化仿單資料庫系統，以利醫療人員或民眾得透過條碼掃描取得電子仿單資訊。

三、提出試辦計畫書，說明試辦期間應辦理事項之具體規劃。



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：

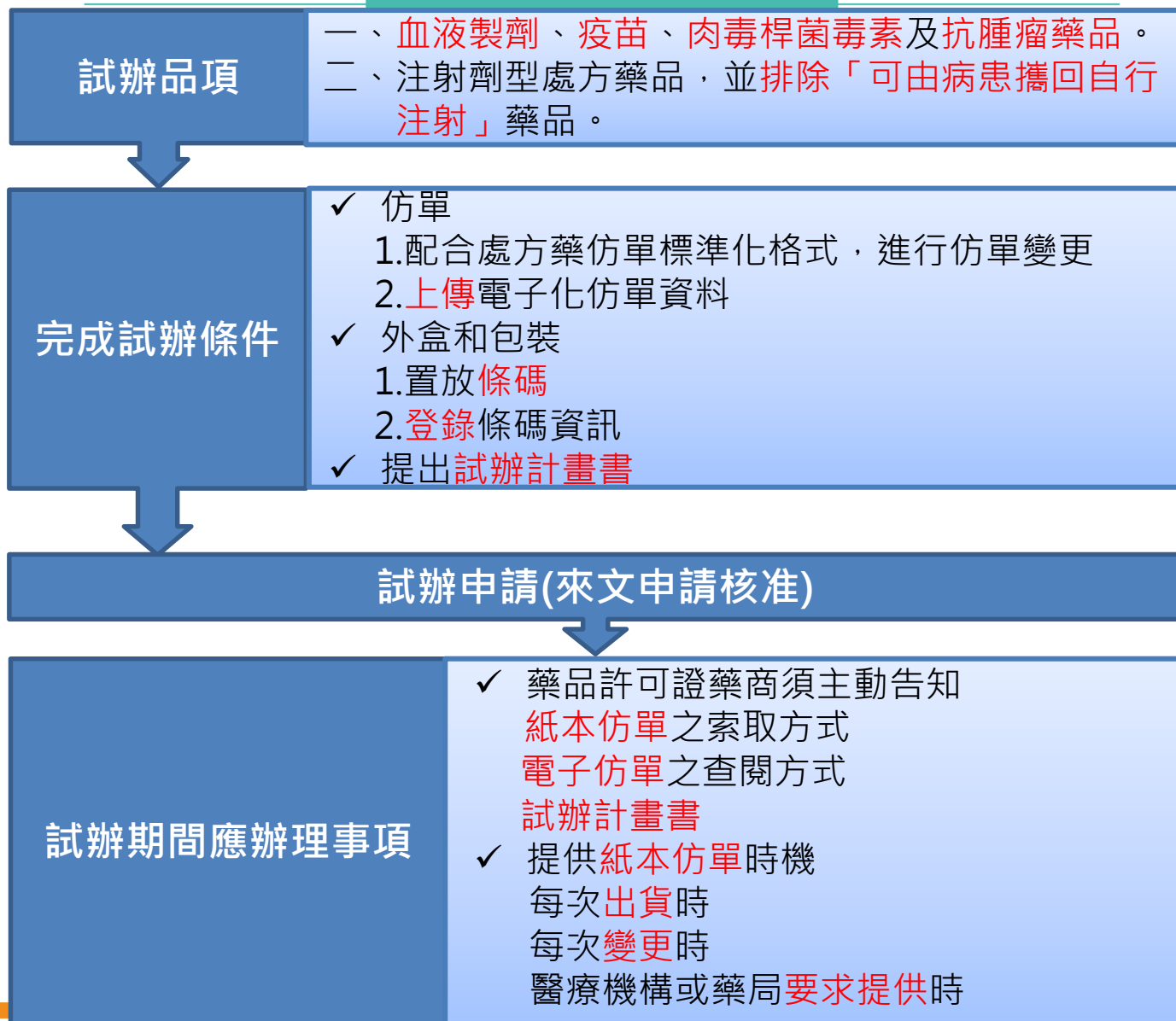
- ✓ 紙本仿單之索取方式。
- ✓ 電子仿單之查閱方式。
- ✓ 試辦計畫書。

二、藥品許可證持有藥商應於下列情形提供紙本仿單：

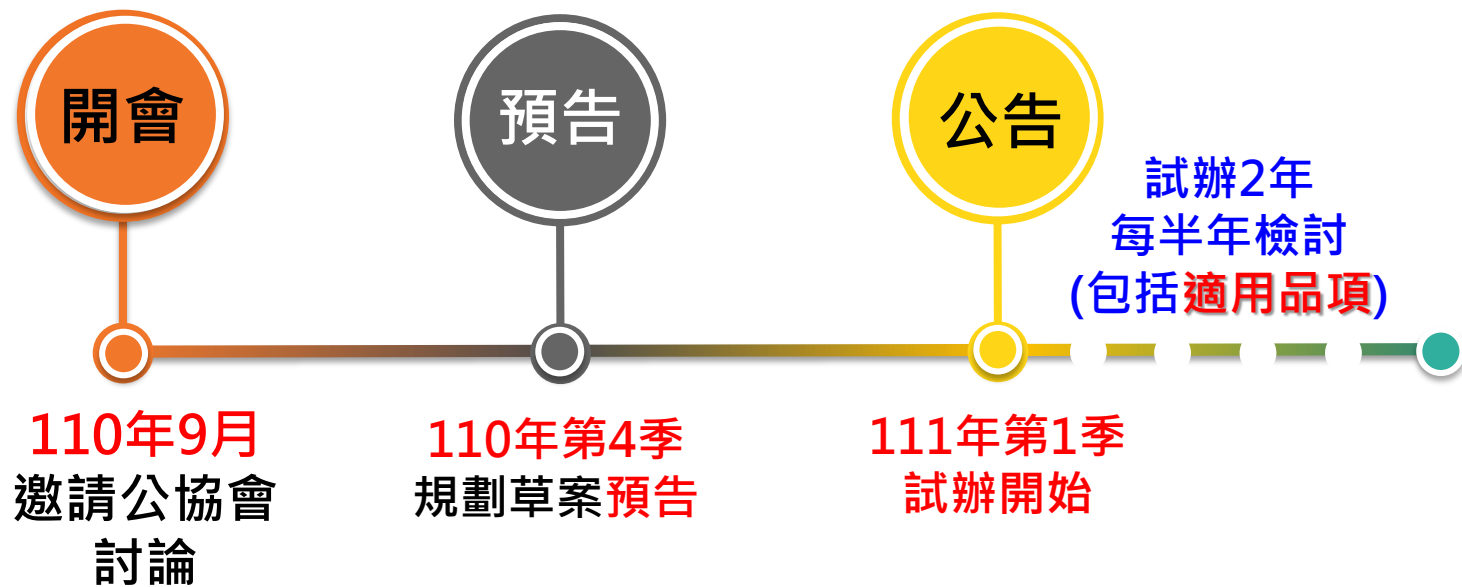
- ✓ 出貨予各醫療機構或藥局（包括透過經銷商販售者），應隨貨（每次）檢附中文紙本仿單至少1份。
- ✓ 藥品仿單內容經核准變更後，應於1個月內主動提供紙本仿單予近6個月有購買該藥品之醫療院所或藥局，每家至少1份。
- ✓ 倘醫療院所或藥局要求提供紙本仿單，藥品許可證持有藥商應配合提供。

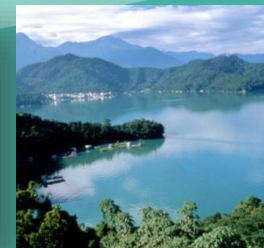


辦理流程



後續辦理規劃





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/>