



台北市西藥代理商商業同業公會
Taipei Pharmaceutical Agents and Distributors Association

TPADA & CAPA OTC 市場發展委員會 會議紀錄

中華民國 104 年 1 月 26 日
(104)北市西藥代蘇游字第 020 號
(104)全國西藥代翁字第 011 號

時間：104 年 1 月 23 日 (星期三) 中午 12:30 ~ 14:15

地點：兩會合署辦公室會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)

主席：趙順榮主任委員/TPADA、顏秀明主任委員/CAPA

紀錄：呂巨瑀

出席：

輔導常務：永和生/元立昇

副主委：陳建州/佳醫

委員：泰和碩/簡吟芝

泰和碩/鄒志恆

台灣樺屋/葛衛宗

賽諾菲/張玉婷

台灣興和/林宜靜

台灣興和/余慶揚

鹽野義/邱榮剛

鹽野義/曾心怡

友華/杜惠瑄

台灣荃新/張佑晟

愛爾康/邱美卿

中化/吳炳賢

大統/陳金葦

幸生/郭崇文

利潔時/陳韻如

杏輝/黃雅惠

台灣大正/曾恩嘉

萊丞/梁劭綺

萊丞/謝怡雯

輝瑞/蔡靜華

輝瑞/陳維君

會議摘要：

一、藥品許可證統計表、基準(表)修訂概要(參附件一)

二、指示藥品基準修訂現況與規劃：

103 年度修訂

- ． 一般皮膚外用製劑
- ． 外用殺菌劑 (草案公告 5 月 20 日 → 公告實施 8 月 20 日)
- ． 抗黴菌製劑 (草案公告 7 月 25 日 → 公告實施 10 月 25 日)
- ． 眼用製劑 (再修訂): (草案公告 9 月 19 日 → 公告實施 12 月 19 日)
- ． 鎮養抗發炎劑 (制訂中)
- ． 皮膚保護劑 (制訂中)
- ． 外用瘡瘡製劑 (制訂中)
- ． 外用痔瘡用製劑 (制訂中)

104 年度規劃

- ． 抗組織胺劑 (再修訂)
- ． 鼻炎用點鼻製劑 (新增)

三、國內藥品兩類並存的原則：

應以適應症訴求作為區隔，並可視情形於指示藥類別產品限制市售品包裝量。

※範例

品項	分類區隔	
Loperamide	適應症	處方：治療急慢性腹瀉
		指示藥：暫時緩解輕微或中度急性腹瀉。 包裝：4 ~ 16 錠鋁箔盒裝
Bisacodyl	適應症	處方：暫時緩解便秘、診斷及手術前清腸
		指示藥：緩解便秘



Acyclovir	適應症	處方：單純皰疹引起之感染
		指示藥：唇皰疹
Amorolfine	適應症	處方藥：皮真菌、酵母菌及黴菌引起之甲癬
		指示藥：由皮真菌、酵母菌及黴菌引起之遠端及外側之輕度甲癬。

四、民國 98~103 年建議 Px to OTC 品項：

98: Cetirizine HCl 10mg、Loratadine 10mg

99: Triamcinolone (Buccal)、Benzydamine、Omeprazole 10mg

100: Clotrimazole Vaginal、Miconazole Vaginal、Fexofenadine HCl 60mg, 120mg

101: Pantoprazole 40mg、Azelastine (Nasal Spray)

102: Aspirin 100mg、Triamcinolone (Topical)、Ketotifen

103: Clobetasone butyrate、Budesonide

五、建議仿單參考方向：

※NDA

ANDA

OTC Monographs

OTC 仿單，建議仿美國的 Drug Fact Format 刊載

(美國 2013 年對處方藥公佈改用新的 PLR 格式(Prescription Labeling Rule Format 刊載)

※ANDA 申請成功案例：

Betadine Throat Spray (必達定殺菌口腔噴液)

Povidone-iodine 0.45% (w/v)：列入藥物安全監視至 108 年 7 月 18 日

MentholatumAD cream (曼秀雷敦止癢消炎乳膏)：列入藥物安全監視至 105 年 7 月 13 日

Fukuho-Dokusogan (複方毒掃丸) (山崎帝國堂)：列入藥物安全監視至 106 年 4 月 30 日

組成：大黃、厚朴、甘草、川芎、菝葜、玫瑰果

適應症：軟便，緩解便秘

六、指示藥健保支付上的比重：

①民眾過度依賴健保，更加限制 OTC 發展。

②OTC 退出健保市場後，更加生機勃勃

※民國 88 年 (1999 年)

801.9 億 / 3166 億 = 25.33%

OTC 佔比 40 億 / 801.9 億 = 4.9%

※民國 102 年 (2013 年)

1436.7 億 / 5600 億 = 25.6%

OTC 佔比 24 億 / 1436.7 億 = 1.6%

※民國 94, 95 年制酸劑，綜合維他命，鈣片，感冒藥不再給付

※健保給付 OTC 項目：1600 項 (以前) 1125 項 (現在)

※民國 94 年以後，Glucosamine Sulfate、GinkgoBiloba Extract 40mg

處方藥變更為 OTC 後，也相繼退出健保市場，反而有益 OTC 找出一片天。

七、Self Limiting：

①Self Medication (自我藥療) 與 WSMI (World Self Medication Industry)

②Int' l Self Care Day (2015 年 7 月 24 日)

八、「藥商得於網路買賣通路販賣乙類成藥應行登記事項」，草案已於 103 年 12 月 22 日公告。

九、罕見疾病用藥-罕病童等藥等到死之報導(參附件二)

十、短缺通報用藥：

① Propylthiouracil Tab 10mg

②Atropine Sulfate Tab 0.5mg

③Quinidine Sulfate Cap 200mg

十一、目前藥品廣告法令及審查原則已更新至第四版。

◎臨時動議：無

散會