

函

台北市西藥代理商業同業公會
中華民國西藥代理商業同業公會

(104) 北市西藥代蘇游字第 103 號
(104) 全國西藥代源字第 054 號

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國 104 年 4 月 28 日

速別：速件

附件：會員廠比對評估新公告內容彙整

主旨：有關 貴部於 104 年 2 月 12 日公告含 acetaminophen 成分藥品仿單刊載事宜（部授食字第 1041400588A 號），公會擬針對屬「醫師藥師藥劑生指示藥品」類別(OTC) 產品之刊載文字內容提供建議，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、 針對含 acetaminophen 成分藥品需於仿單加刊警語及注意事項，本公會站在保護消費者用藥權益之立場，全力配合 貴部政策要求會員廠商依公告事項辦理。
- 二、 由於含 acetaminophen 成分藥品包括處方藥以及醫師藥師藥劑生指示藥品類別（簡稱指示藥品，OTC）產品，屬於 OTC 產品是消費者在藥師或醫師的指示下取得藥品後自行閱讀藥品包裝資訊後使用，為使仿單資訊能確實讓消費者了解，指示藥品仿單之文字及格式應以消費者易於閱讀的方式呈現。
- 三、 然而經會員廠比對評估新公告內容，發現：（詳細內容如附件一）
 - 現有含 acetaminophen 指示藥品已分別依循「指示藥品基準解熱鎮痛劑」及「指示藥品基準綜合感冒劑」之要求刊載，其語意與本公告部分文字內容相同因而重複。

- 本公告文字內容有重複之處，消費者閱讀易繞口。
- 部分是以醫療人員為對象之用語，非對消費者語言。

- 四、 另，參考美國 FDA 於 2011 年檢討含 acetaminophen 成分之處方藥產品加註警語之作法，若是對一般民眾之藥品安全資訊(Additional Information for Patients)，包含：不與酒精併用、不與其他含 acetaminophen 成分產品併用、過敏反應症狀，其中用語及所傳遞資訊亦相當簡單易懂，如附件二 (FDA Drug Safety Communication: Prescription Acetaminophen Products to be Limited to 325 mg Per Dosage Unit; Boxed Warning Will Highlight Potential for Severe Liver Failure)
- 五、 基於上述，建議含 acetaminophen 之指示藥品之警語及注意事項的刊載內容，在包含原公告的精神下，應以民眾易懂的方式，才能符合原加註刊載相關警語提醒民眾注意的原意，因此建議刪除上述重複的內容，僅刊載未重覆內容。(附件三、附件四)
- 六、 盼請 貴部能於今年六月三十日前給予回覆意見，本公會能請各會員廠商盡速配合辦理。