



## 日本非處方藥法規介紹

巫慧盈<sup>1</sup>

### 前言

近年來隨著網路資訊的爆炸及生活型態的改變，民眾自行購買非處方藥的現象日漸普及。由於日本與我國同處亞洲地區，人種、習性及生活水準相似，我國目前市售之非處方藥品中，由日本進口或參考日本處方設計之藥品，所占的比例也很高，且日本之「製造販賣承認基準」亦為我國衛生主管機關參考依據之一。因此本文特別蒐集日本非處方藥的管理現況、查驗登記所須備妥的資料及審查流程等，探討與我國基準的差異性，以提供衛生主管機關修訂非處方藥相關法規的參考。

### 分類定義

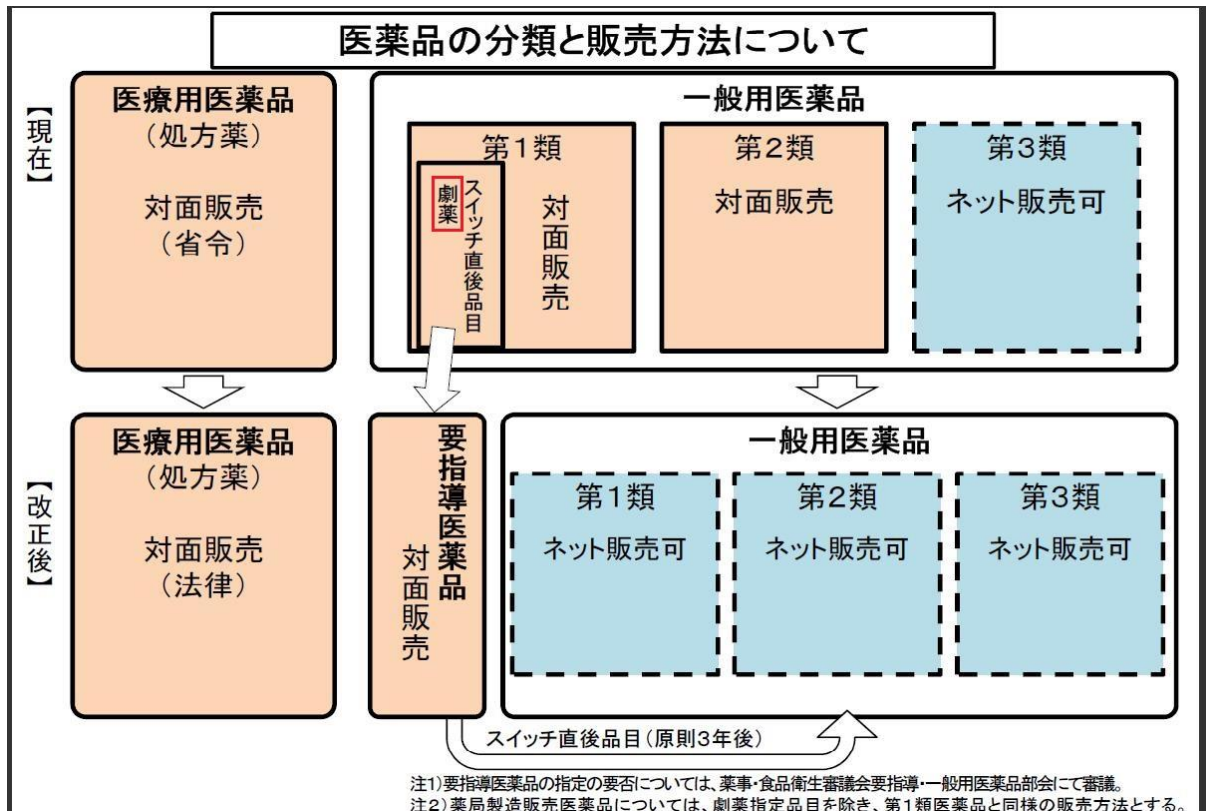
日本醫藥品依使用面的需求，約可分為五大類，包括臨床試驗用醫藥品、原料藥、醫療用醫藥品、一般用醫藥品及罕見疾病用醫藥品。無須醫師處方，僅須在有藥品專業人員執業的處所販賣之非處方藥品稱為「一般用醫藥品」。一般用醫藥品依據風險等級可分為三類：「第一類醫藥品」副作用及交互作用等安全性的風險最高，此類藥品包括新成分、新使用途徑或效能等的產品，僅可在有藥師駐點之藥局販賣，且藥師必須主動提供購買者該藥品之用藥資訊；「第二類醫藥品」風險較第一類藥品為低，主要為感冒藥、解熱鎮痛藥……等日常生活用藥，可於有藥師駐店之藥局或聘有具「登錄販賣者」資格之一般商店販賣。政府鼓勵（非強制）藥師及登錄販賣者，於民眾購買該類藥品時提供用藥相關訊息；「第三類醫藥品」為藥物風險最低之藥品，包括緩解輕微不適症狀之眼用製劑、蚊蟲叮咬止癢之皮膚用藥……等<sup>[1]</sup>，可於有藥師駐店之藥局或聘有具登錄販賣者資格之一般商店販賣，亦可於網路郵購等通路販售，民眾購買時藥師及登錄販賣者無須主動提供用藥說明，但仿單及外包裝上須清楚標示用藥訊息。

日本醫藥品分類及販售方式如圖 1 所示。近年來藥事法大幅修訂後，對於非處方藥品查驗登記、藥品分類及銷售通路等各項的法規，逐年給予鬆綁，將更多「生活型態病用藥」及「輕微症狀緩解用藥」藥品轉為非處方藥品。另增加「要指導醫藥品」之限制，意指此類藥品不可置於消費者隨手可得之開架式商品區，必須向藥師購買，且藥師亦必須主動提供購買者該藥品之用藥資訊。「要指導醫藥品」原則上施行 3 年後，可轉類為

<sup>1</sup> 財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組



「一般用醫藥品」(第一類醫藥品)。在通路部分，西元 2014 年(平成 26 年)6 月 12 日藥事法修正後，新增加第一、二類醫藥品亦可於網路、郵購等通路購買，並針對販售方」及駐店藥師制訂相關的規定與資格。



劇薬乃指致死量超過 300mg/kg(口服)或 200mg/kg(皮下注射)的藥品

圖 1、日本醫藥品分類及販售方式<sup>[2]</sup>

### 日本「製造販賣承認基準」與我國基準分類之比較

厚生勞動省為了使藥品審查透明化與一致化，針對多種緩解日常輕微症狀用藥，包括感冒藥、解熱鎮痛藥、鎮咳去痰藥、胃腸藥、助排便劑(瀉下藥)、鎮暈藥、眼科用藥、維生素藥品、浣腸藥、驅蟲藥、鼻炎用點鼻藥、鼻炎用內服藥、外用痔瘡藥、抗癬藥及止癢消炎藥等 15 品項，制定「製造販賣承認基準」。凡屬上述品項之醫藥品，其適應症、用法用量、效能及使用注意事項等標仿單刊載內容皆應符合基準的規定。而我國現有非處方藥基準，除了十大類「指示藥品審查基準」外，尚有「成藥基準表 - 浣腸劑」及「成藥及固有成方製劑管理辦法 - 漱口水劑」兩個審查基準。表 1 列出日本「製造販賣承認基準」與我國非處方藥基準分類之比較，兩國分類頗為相似。



表 1、日本「製造販賣承認基準」<sup>[3]</sup>與我國非處方藥基準分類之比較

日本「製造販賣承認基準」	我國非處方藥基準	
感冒藥	指示藥品	綜合感冒劑
解熱鎮痛藥		解熱鎮痛劑
鎮咳去痰藥		鎮咳祛痰劑
胃腸藥		胃腸製劑
助排便劑（瀉下藥）		瀉劑
鎮暈藥		鎮暈劑
眼科用藥		眼用製劑
驅蟲藥		驅蟲劑
鼻炎用點鼻藥		抗過敏劑
鼻炎用內服藥		
外用痔瘡藥		一般皮膚外用劑 （現行基準無外用痔瘡藥）
抗癬藥		
止癢消炎藥		成藥
浣腸藥	漱口水劑	
維生素藥品	含維生素製劑	「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」

表 2 則為日本「製造販賣承認基準」與我國非處方藥基準內容項目之比較。以日本「感冒藥製造販賣承認基準」<sup>[4]</sup>為例，基準內容包含以下八大項目：

- 適用範圍：凡配方用於感冒症候群為目的之內服製劑，均適用本基準（僅以生藥成分為製劑者，不適用本基準）。
- 有效成分種類
- 配合規則
- 配合量
- 劑型：錠劑、膠囊劑、丸劑、顆粒劑、散劑、糖漿劑。
- 用法用量



- 功效或效果：緩解感冒之各種症狀（流鼻水、鼻塞、打噴嚏、咽喉痛、咳嗽、咳痰、畏寒、發燒、頭痛、關節痛、肌肉痠痛）。
- 包裝單位：糖漿劑最大單位包裝容量以 6 歲孩童每日最大劑量的 2 日量為限。

其中前七大項目與我國非處方藥基準內容相同，惟「包裝單位」項目，我國係依據藥品查驗登記準則規定，未列於基準項目內容中。而日本對於「副作用」及「注意事項警語」等二項，另行制訂添附文件指導原則（例如：かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について），以供申請商遵循，我國則列於基準中。

表 2、日本跟我國基準內容項目比較

基準項目	日本	我國
適用範圍	○	○
有效成分種類	○	○
配合規則	○	○
配合量	○	○
劑型	○	○
用法用量	○	○
功效或效果	○	○
包裝單位	○	×
副作用	×	○
注意事項警語	×	○





## 日本與我國申請上市所須檢附之技術性資料

日本藥品皆須申請上市，獲准許可後方可於市面上製造販賣。所須檢附的資料及送件單位，依照藥品性質有所不同。一般用醫藥品依據製劑成分性質，可分為「新有效成分醫藥品」、「新使用途徑醫藥品」、「新效能醫藥品」、「新劑型醫藥品」、「新用量醫藥品」、……及「其他一般用醫藥品」共 14 種，符合前述 15 品項「製造販賣承認基準」之一般用醫藥品包含在「其他一般用醫藥品」內，此類產品須檢附的資料最少，僅須檢附與其他藥品性質的比較、檢驗規格與成績書、及製造廠 GMP 資料即可，某些個案可能須要檢附長期及加速安定性試驗資料。

我國依據現行「藥品查驗登記審查準則」規定，辦理藥品查驗登記時，係依藥品特性及是否有處方依據，決定須檢附之資料。並未因其列屬於非處方藥而得以減免送件項目。日本與我國申請上市所須檢附之技術性資料差異如表 3 所示。

## 上市許可審查機構及流程

日本藥品主管機關為厚生勞動省，其中「新有效成分醫藥品」、「新使用途徑醫藥品」、「新效能醫藥品」、……等具有新藥性質之上市許可，其審查單位為「獨立行政法人醫藥品暨醫療器材管理局」(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)；其餘一般用醫藥品，包括符合「製造販賣承認基準」之 15 品項藥品及部分固有方劑漢方藥，則由各都道府縣等 47 個地方政府進行審查。

由 PMDA 負責審查之申請案，申請人向厚生勞動省審查管理課遞送申請書後，交由 PMDA 審理。PMDA 召集專家與廠商進行面談會議後進行信賴性審查 (GCP、GLP 資料審查)、化學製造管制資料審查及 GMP 查核，之後召開內部審查會議，最後做成審查報告書，獲得通過之申請案提交厚生勞動省審議後發給上市許可。依照案件的內容，審理時間約由 9 個月至 15 個月不等。

由都道府縣負責審查之申請案，其申請上市許可流程如圖 2 所示。申請人向審查單位 (以東京都為例，受理審查單位為福祉保健局健康安全部) 送件後，經過文件審查、藥品送驗 (如果需要) 及缺失補件、GMP 查核後，若皆符合法規要求則發給上市許可。標準審查時間為 75 日，若須進行檢驗，則審查時間可能會延長。



表 3、日本「其他一般用醫藥品」<sup>[5]</sup>與我國非處方藥品申請上市所須檢附之技術性資料比較表

國別		我國	日本
藥品類別		符合非處方藥 審查基準藥品	其他一般用醫藥品 (符合製造販賣承認基準)
藥品特性研究	藥品起源	×	×
	性質比較	×	○ <sup>註 1</sup>
臨床前試驗	藥物動力學	×	×
	藥理	×	×
	毒理	×	×
臨床試驗	生體可用率	×	×
	生體相等性	×	×
	其他臨床試驗	×	×
化學製造管制	製造管制資料	○	×
	原料/成品檢驗	○	○
	分析方法確效	○	×
	關鍵製程確效	○	×
	安定性試驗	○	△
GMP 資料		○	○

<sup>註 1</sup> 符合審查基準的藥品，可檢附申請品項與審查基準有效成分及含量之對照表。不符審查基準之藥品，應說明其處方設計、有效性及安全性。



致力法規科學  
守護生命健康  
Regulatory Science, Service for Life

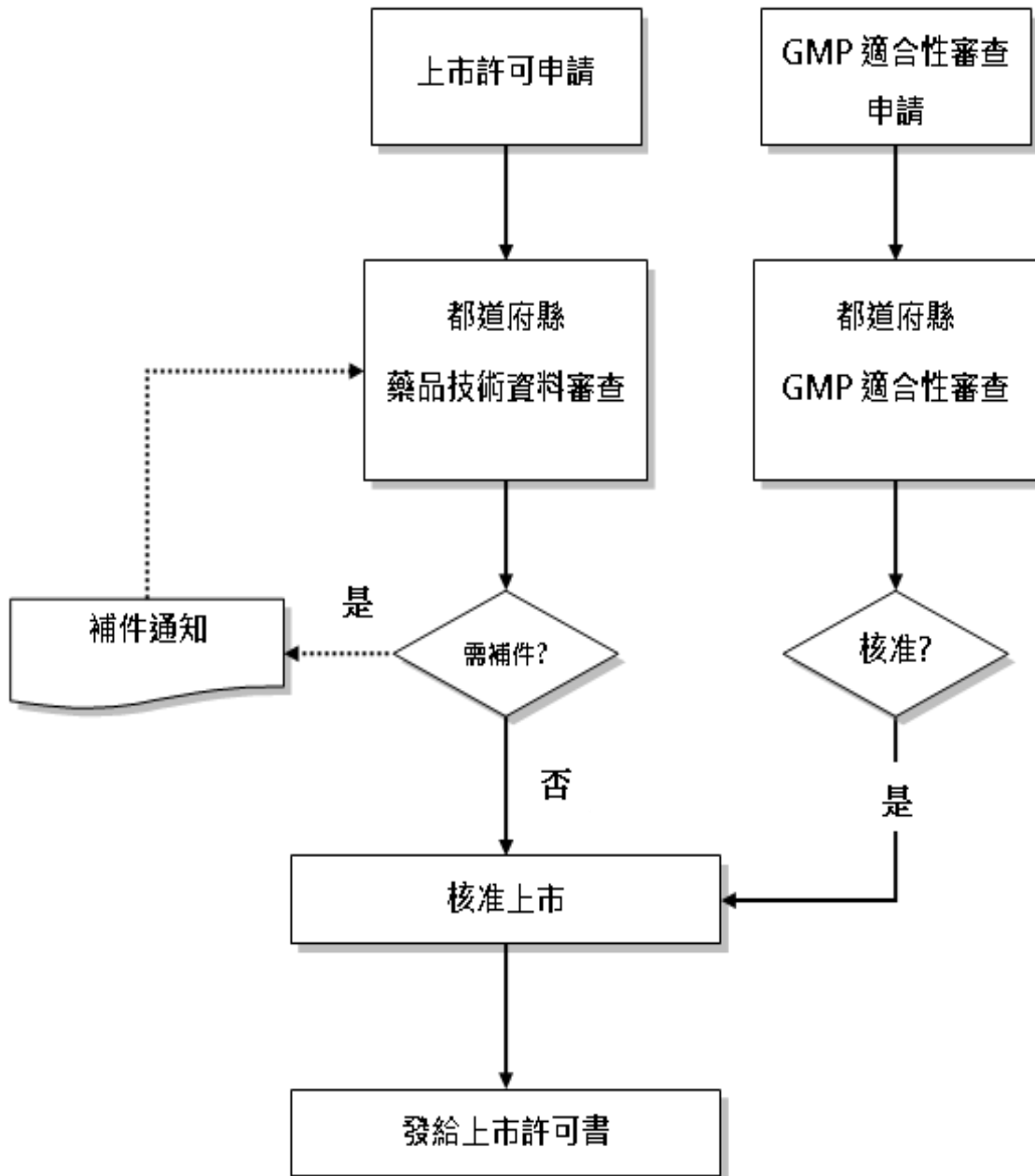


圖 2、日本都道府縣審查上市許可申請流程



## 結語

日本自 2006 年大幅度修訂藥事法後，對於非處方藥的查驗登記、分類及銷售通路，相關法規逐年鬆綁。在此同時，厚生省與非官方單位亦致力於教育民眾，在使用藥品前應充分了解用藥資訊，並在藥師的指導下正確地使用藥品。

日本一般用醫藥品涵蓋範圍極廣，且分類較細，依據製劑成分性質，細分為新有效成分、新效能、.....等 14 個種類，各有不同的送件要求。由「製造販賣承認基準」所規範之「其他一般用醫藥品」，申請上市許可時，所須檢附的資料，比非屬基準規範之藥品較為簡化，此方向可做為我國未來研擬相關法規政策時的參考，以避免不必要的行政障礙，使安全有效的非處方藥品儘快獲准上市，民眾從事自我照護時可有更多的選擇。

## 參考文獻

1. 有關 OTC 醫藥品分類(OTC 医薬品の分類について),日本 OTC 医薬品協会  
<http://www.jsmi.jp/>
2. 有關販售制度的修正(販売制度(ルール)の改正),厚生労働省  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>
3. 有關醫藥品製造販賣承認申請(医薬品製造販売承認申請について),東京都福祉保健局健康安全部  
[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/cosmetics/iyakuhin\\_shounin.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/cosmetics/iyakuhin_shounin.html)
4. 有關感冒藥製造販賣承認基準(かぜ薬の製造販売承認基準について)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000092787.html>
5. 有關醫藥品承認申請(医薬品の承認申請について)  
<http://www.rsihata.com/updateguidance/mhlw/2008/170531ys0331015.pdf>