

本期企劃

漫談處方藥 的使用與管制

On the Governance and Use
of Prescription Drugs

林工凱 Kung-Kai Lin *



摘要

處方藥屬於藥品分級制度之一種，本文首先釐清藥品之定義，以及處方藥、非處方藥、指示用藥、成藥等概念之釐清。由於管制藥品具成癮性及濫用之可能，在管理上與毒劇藥品皆屬於處方藥之特殊類別，因此本文再行探討管制藥品與毒品之相關法律適用。最後，藉由美國與臺灣藥品管理之對比，提出對於處方藥管理之建議，期能有助於民眾用藥安全，確保健康權的實踐。

Prescription drugs belong to the drug-grading system. This article first clarifies the definition of drugs, as well as the clarification of prescription drugs, and different types of over-the-counter drugs. In addition to toxic drugs,

*醫師公會全國聯合會副秘書長 (Deputy Secretary General, Taiwan Medical Association)

關鍵詞：指示用藥 (OTC drugs)、處方藥 (prescription drugs)、管制藥品 (controlled drugs)、藥品管理 (drug management)

DOI : 10.3966/241553062019100036005



controlled drugs are a special category of prescription drugs in terms of the management of prescription drugs due to their potential for addiction and abuse. Therefore, this article discusses the statutory control system of controlled drugs and drugs. Finally, through the comparison between the United States and Taiwan's drug management system, the article proposes recommendations for the management of prescription drugs in order to promote the right to health and the safely use of drugs.

壹、前言

最近司法院大法官第778號解釋引起社會對於醫藥分業及急迫情形用藥之關注，近年也陸續發生因境外原料問題，導致藥品公告回收之事件，同樣影響民眾用藥安全及健康。惟對於用藥安全同等重要卻經常受到忽略者，為藥品之管理及分級制度。因此，本文透過對於藥品定義、藥品分類之釐清，進一步探討藥品之管理議題。

貳、藥物與藥品之定義

對於藥品之定義，不論臺灣與美國都以其成分作為標的，而不論其最終產品的名義或形態¹，且明文規定須證明其安全性及有效性，藥品始得上市²。藥事法第4條規定，本法所稱藥

1 余連平、陳鈺雄，由藥品類緣物案例研究探討我國藥事法之藥品定義，月旦法學雜誌，260期，2017年1月，124頁。

2 衛生署1991年8月12日衛署藥字第971041號函：「……藥品與食品的區分，在於食品必須具備安全性；而藥品則除應具安全性外，更須具有醫療效能。」行政院衛生署，藥品非臨床試驗安全性規範，自版，三版，2000年6月，3頁；藥品查驗登記審查準則第21條、第36條、第

物，係指藥品及醫療器材。而藥品之定義，見於同法第6條：

「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」另外，針對本條第3款與第4款藥品之定義，應依使用目的是否為醫療目的而限縮解釋，因為健康食品、食品中的營養素、茶、菸或酒等也有這類功能³。另外，目前正於立法院審議之醫療器材管理法草案、再生醫療製品（劑）管理條例草案，此兩者未來是否將獨立於藥品、甚至藥物之外而為管理，則有多方持續討論中。

參、藥品之分類——處方藥與非處方藥

一、藥品分類

藥品是否須經醫師處方才能供民眾自行使用、是否須在藥師指導下使用，或得由民眾自行使用，涉及藥品之定位與分級管理。如前述藥事法第6條規定，藥品分為原料藥及製劑，所謂原料藥（active pharmaceutical ingredient, API）係指預定用於藥物產品／藥品之製造的任何物質或物質的混合物，當其使用於藥品的生產時，成為藥品之有效成分。該等物質意在對疾病之診斷、治療、緩解、處理或預防提供藥理活性或其他直接效應，或意在影響身體之結構與機能⁴。因此本文所討論者，主要為前述藥品定義之製劑部分。

38條之2規定。

3 余連平、陳鈺雄，同註1，108-110頁。

4 衛生福利部，西藥藥品優良製造規範（第二部：原料藥），自版，2015年10月，91頁。

復依藥事法第8條第1項及第2項規定：「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品（第1項）。製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑（第2項）。」其中醫師處方藥品即處方藥（下稱處方藥），非處方藥則包含醫師藥師藥劑生指示藥品（下稱指示藥品）與成藥，至於固有成方製劑係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑，該類成方製劑不在本文討論範圍（藥事法第10條參照）。

二、臺灣藥品分級與管理

一般概念上的藥品（西藥）依照使用方式區分，即製劑除固有成方製劑外，分為下列三類：

（一）處方藥

係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者⁵。該藥品非經醫師處方，不得調劑供應⁶。處方藥亦包含管制藥品及毒劇藥品⁷。但藥事法第50條第1項但書第3款明定，依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑不在此限，故又將處方藥之使用，於符合但書情況下，實質放寬其使用限制等同非處方藥之指示藥品⁸。

（二）指示藥品

指示藥品係針對緩解輕微症狀，並且符合指示藥品審查基準之有效成分、含量範圍、用法用量、注意事項及警語，並申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始

⁵ 藥事法施行細則第3條。

⁶ 藥事法第50條。

⁷ 藥事法第60條。

⁸ 藥師法第20條。



得製造或輸入⁹。

（三）成藥

成藥係指API經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者¹⁰。成藥並分為甲、乙兩類¹¹，除依藥事法關於藥品販賣業者規定外¹²，藥品製造業者並得於偏僻地區以留置方式供銷¹³，乙類成藥並得由百貨店、雜貨店及餐飲服務商兼營零售¹⁴。

臺灣在指示藥品的管理，衛生署藥政處（現為衛生福利部食品藥物管理署，下稱食藥署）曾於1996年公告十大類指示藥品審查基準，以當時核准之許可證，參考美國、日本與英國之審查基準研製而成¹⁵，近年仍持續修正並過擴充指示藥品審查基準，並擴增為十六大類，此基準之修訂亦適用於同成分藥品之類別變更¹⁶。臺灣指示藥品上市前皆需申請查驗登記，但符合指示藥品審查基準之製劑，原則上得書面審查免送驗樣品¹⁷。單獨處方藥如欲改列指示藥，則可申請藥品類別變更登記¹⁸。

9 藥事法第39條、藥品查驗登記審查準則、指示藥品審查基準及衛生福利部2018年10月15日衛授食字第1071407769號函參照。

10 藥事法第9條、成藥及固有成方製劑管理辦法第2條。

11 成藥及固有成方製劑管理辦法第2條附件一及附件二。

12 藥事法第14條、第15條、第16條第3項、第28條、第51條。

13 成藥及固有成方製劑管理辦法第13條、第14條、第15條。

14 成藥及固有成方製劑管理辦法第16條、第17條。

15 林婉婷、黃嘉惠，台灣與美國非處方藥管理制度比較，藥學雜誌，24卷4期，18頁。

16 衛生福利部2018年10月5日衛授食字第1071407769號函。

17 藥品查驗登記審查準則第24條。

18 藥品查驗登記審查準則第51條。



處方藥部分，前行政院衛生署（現為衛生福利部，下稱衛福部）即以成分安全（一般藥品及毒劇原料之含量）及療效（藥品在體內吸收、分布、轉化之效價）作為處方藥之審查核准基準，將處方藥之範圍包括：（一）含有毒藥或劇藥之製劑；（二）須經醫師診斷疾病後方准使用之製劑；（三）須由醫師斟酌情況開劇處方投用（包含投與方式及劑量）者；（四）預防用疫苗製劑；（五）經行政院衛生署公告認定者¹⁹。除特別指明特定藥品外，基本上處方藥之製造、查驗登記、許可、販賣、廣告、稽查及取締等事項，均明文於藥事法。

三、美國藥品分級與管理

美國早於1951年對食品藥物及化妝品法的修正案²⁰，即已建立了全球首個處方藥與非處方藥之藥品分類管理的制度。依該修正案，規定須經醫師處方始可服用之三類藥品，包括：（一）藥品具有成癮性；（二）除經處方者監督，不能為安全使用藥品；（三）新藥申請時即列為處方藥者。

所謂未經處方者監督，不能為安全使用之認定者，包含：（一）毒性：指安全邊際值（safety margin）較低之藥物，須嚴格控制劑量以確保療效及安全，毒性過大者，應不准許列非處方藥於市場銷售；（二）其他潛在危險：食品藥物管理局可就其他任何可能有害作用，納入是否核准處方藥轉列非處方藥之依據；（三）使用方法或必須併同使用方法：旨在以最廣泛考量範圍作為審核依據，除一般科學基礎外，甚至社會政策亦須一併評估，如病人自我診斷疾病之可能、自我治療疾病之

¹⁹ 鄭慧文、陳慧佳、余萬能、林銅祿，論處方藥直效行銷廣告與憲法言論自由及大法官釋字第414號解釋之關聯初探，醫事法學，17卷1期，2010年6月，26頁。

²⁰ Durham-Humphrey Amendment of the Food, Drug, and Cosmetic Act, 1951.