

出國報告（出國類別：出席國際會議）

參加 2024 非處方藥國際藥品法規趨勢 研討會（Self-CARER）

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林委正科長、張原溢審查員

派赴國家：泰國曼谷

出國期間：113 年 11 月 13 日 至 113 年 11 月 15 日

報告日期：114 年 2 月 3 日

摘要

隨著醫療品質的提升，各國人口邁入高齡化，加上現代人生活步調緊湊及生活型態的改變，更提高了各類急、慢性疾病的發生率，使得各國醫療費用的支出與日俱增，但醫療資源浪費的問題卻依然層出不窮。而自我照護(self-care)的推廣除了讓民眾有正確的日常醫療保健知識，提高自我照護能力及日常健康的維護外，對於小病的處置、慢性病的防治及預防避免後續所帶來龐大的醫療支出都有一定的貢獻。因此，自我照護(self-care)的推廣已是 WHO 重要的健康政策之一，也成為各先進國近年來醫藥保健制度上重要的政策。

1970 年由歐洲、美國、加拿大資助成立的世界自我用藥產業協會 (World Self Medication Industry, WSMI) 為一全球性的自我照護相關協會；而 2010 年成立於台灣台北的 APSMI 則為 WSMI 的主要會員組織之一，為亞洲太平洋地區的自我用藥產業協會。APSMI 為整合東南亞各國藥事法規而組成「自我用藥合作亞洲法規專家共同會議 (Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable, 簡稱 Self-CARER)」，目標期使協助東南亞與亞洲鄰近國家之藥政主管機關，交換分享各國非處方藥管理法規之差異，並尋求共同合作機會，讓亞洲各國在自我照護及自我用藥的法規可以更整合與健全。

此次會議與會者包含各協會會員、產業代表，還有官方及學術界代表，核心議題圍繞在「共同合作推動自我照護」、「數位健康與自我照護」及「環境永續與自我照護」，對於議題的分享，均有助於讓我們了解亞太其他國家對於非處方藥管理之最新政策與發展近況，這些趨勢對於自我照護概念的推廣與實踐更是意義重大，可做為我國非處方藥與自我照護相關政策的參考。

目次

壹、 目的背景說明.....	4
貳、 開會過程紀要.....	6
參、 心得與建議.....	10
肆、 工作照片.....	12
伍、 附錄(大會議程).....	15

壹、 目的背景說明

隨著現代生活型態改變、醫療科技進步，社會邁入高齡化，使得各國醫療費用的支出與日俱增，醫藥先進國家均將自我照護(self-care)的推廣列為重要醫藥保健政策，除了讓民眾有正確的日常醫療保健知識，提高自我照護能力及日常健康的維護外，對台灣而言，推廣自我照護的觀念對於醫療資源有效利用更是相當重要的，從社會整體資源分配的角度來看，自我照護的推廣與非處方藥的使用，除可舒緩健保藥品龐大支出成本的壓力，並可使有限的健保醫療資源更有效的利用於重症及長期照護。

根據世界衛生組織(WHO)的定義，自我照護(self-care)是指：「無論有沒有醫療工作者的協助，個人、家庭、社群能夠促進並維持個人健康、預防疾病、處理身體不適及生理失能的能力。」而自我照護涵括的範圍包含健康促進、疾病預防、自我用藥、提供緩和照顧和康復。然而這並不代表自我照護能夠取代醫療系統，而是為醫療照護提供一個額外的選擇方案。一個完善的自我照護架構可以讓具備充足資訊及知識的個人透過醫療系統、藥局、商店、社區服務、親友，甚至數位媒體科技等來取得資源，藉此達到更高的健康生活水準。

Self-CARER (Self-Medication Collaborative ASIAN Regulator Expert Roundtable Self-CARER) 成立於 2014 年，係由 GSCF(Global Self Care Federation)、APSMI(Asia-Pacific Self-Medication Industry Association)及 TSMIA(Thai Self Medication Industry Association)聯合舉辦之非處方藥國際藥品法規趨勢研討會，目的為進行非處方藥管理法規交流，促進亞洲各國了解並整合各國非處方藥管理法規之差異，期許能在非處方藥品審查上更有效率，加速亞太地區非處方藥的可親近性。

此次會議有泰國、印尼、日本、南韓(線上)、馬來西亞、菲律賓、越南及我國共 8 國衛生主管機關代表參與，協會會員及產業界代表則約 200 人與會，會議核心主軸在於「共同合作推動自我照護」、「數位健康與自我照護」及「環境永續與自我照護」等面相，報告者除彙報了各自近年來的非處方藥法規及市場更新近況，同時表達了自我照護應以消費者為中心的健康管理趨勢，並積極展現了遠距醫療於偏鄉自我照護的成果，同時傳遞因應亞洲高齡化社會的來臨，自我照護應變得”單純而簡單”的概念。會中並發表「曼谷宣言」，提倡公私部門協力合作，民眾（病人）自我照護意識持續提

升，營造有利於自我照護的環境，鬆綁不成比例的法規限制，善用數位科技以深化精進自我照護等策略。參與此次會議可加強與日、韓及東南亞國協相關國家之交流，有助於分享並了解各國審查經驗及最新的自我照護相關管理措施，除了促進非處方藥品之國際協和之外，也可深化我國國際衛生外交關係。

貳、開會過程紀要

一、參加人員：食品藥物管理署藥品組林委正科長、張原溢審查員

二、行程表

日期	行程
2024 年 11 月 12 日	桃園機場啟程
2024 年 11 月 13 日	參加 2024 非處方藥國際藥品法規趨勢研討會 (Self-CARER)
2024 年 11 月 14 日	
2024 年 11 月 15 日	
2024 年 11 月 16 日	啟程回國

三、會議過程及內容重點摘要

(一) 11/13 人工智慧於促進自我照護

會中分享由泰國業者開發、藥師公會推廣使用的 Telehealth 系統，病人可以透過 APP 介面，直接與醫師、藥師連線諮詢，並整合各種病人臨床檢測或量測數據，供醫藥專業人員評估衛教。另外，泰國官方數位及經濟社會部介紹泰方分階段推動 AI 開發應用的情形，包括：一階段建立 AI 使用的管理方式、二階段同步評估 AI 發展及其伴隨的風險、三階段開發 AI 運用於組織的服務。

(二) 11/14 共同合作推動自我照護

全球自我健康照護的生態/社會價值研究

自我健康照護社會經濟研究突顯了自我健康照護的經濟效益，包括可為全球節省 408 億個生產日，及在東亞太平洋地區節省 590 萬美元的成本，會議特別提到區域性的影響，例如在印度可節省了 8200 萬小時的醫生診療時間，強調自我健康照護在減輕醫療負擔方面的成效。

自我健康照護在醫療體系中的策略性角色

會議呈現了自我健康照護的潛在經濟效益，預計節省超過 5000 萬美元。同時指出了消

費者教育的重要性以及克服自我健康照護普及障礙的需求，並提出提升數位化、簡化藥品查驗登記流程，及處方藥重新分類的建議。

藥師在自我健康照護中的角色

講者討論了藥師在自我健康照護中不斷演變的角色，強調了藥師在藥品發現、開發及零售中的參與，並突顯藥師在藥品管理、採購及患者諮詢方面的責任，藥師的角色目前已從藥品導向轉為患者導向。另詳細介紹了藥師在 COVID-19 疫情期間的努力，包括遠距藥房、諮詢服務等，強調了藥師在公共健康及自我健康照護中所應肩負的角色。

自我健康管理政策

馬來西亞政府規劃打造一個健康國家、具有韌性的醫療系統和創新的健康生態系統。主要包括強化身體健康功能、推廣健康生活方式等，此外，也特別提到戒煙運動。講者強調政府應跨部門協調、數位技術應用，以及透過公私合作提升自我健康管理。

另聚焦於印尼政府推動自我健康照護的作為，特別是為應對 COVID-19，政府額外撥款 2.2 兆印尼盾，培訓了 30,030 家藥局，教育民眾正確用藥。

邁向世衛自我健康管理決議

講者強調自我健康管理在醫療中的重要性，主張將其納入全面健康解決方案。並說明可由各協會和製造商組成的自我健康管理聯盟 (Self Care Federation)，目標是通過將自我健康管理融入醫療系統，特別是在非傳染性疾病領域，並呼籲利益相關者共同支持此一概念。

曼谷自我健康管理聯合倡議

講者說明了自我健康管理對個人健康和疾病預防的重要性，尤其是在 COVID-19 和氣候變遷的背景下，強調了公私部門之間合作的重要性，以降低成本、共享資源，互相包容，消除自我健康管理的障礙。建議制定一個全面的政策，將自我健康管理納入健康系統中，以促進福祉和發展。

(三)11/14 數位健康與自我照護

亞太地區市場趨勢

講者說明亞洲市場不斷演變的趨勢，特別是在電子商務和藥局銷售方面的增長，部分

甚至已超越西方國家。2023 年全球市場增長 6.5%，其中電子商務佔了銷售的 42%。歐洲正在崛起成為顯著的增長市場，俄羅斯在 2024 年顯示出 15% 的增長。全球主要趨勢包括心理健康產品的興起以及簡化消費者產品選擇的需求。預計電子商務將在十年內主導全球 33% 的銷售。討論強調了清晰的溝通、可信賴的科學以及創新行銷策略的重要性。

健康在更多人手中

強調由於人口老齡化，推動自我健康管理變得更加迫切，目前低收入國家每 10 萬人僅有 1000 名醫生，預計到 2050 年老年人口將增加三倍。故強調了應積極改善各國法規差異、加速 OTC 藥品查驗登記及電子標籤的重要性，並討論了傳統醫學和人工智慧技術作為自我健康管理潛在推動力的角色。

讓自我健康管理變得簡單

討論聚焦於通過消費者友善的產品和數位解決方案來簡化自我健康管理。關鍵點在於受到人口老化和 COVID-19 後消費者行為改變的驅動，亞洲的電子商務增長迅速，超過 40% 的自我健康管理產品購買已在線上完成。講者公司致力於讓醫療產品變得容易理解，即使是非專業人士也能輕鬆使用。他們已培訓超過 20,000 名醫療專業人員，並接觸到 60,000 名藥師，持續為推動自我照護而努力。

以消費者為中心的自我健康管理

講者強調了以消費者為中心的自我健康管理的重要性，以及應善用醫療從業人員和組織的力量推廣自我照護。並分享了兩個案例研究。第一個案例涉及一名 45 歲的糖尿病商人，他因缺乏認知而罹患糖尿病周邊神經病變。講者公司發起了自我檢測活動，成功提高了患者和醫療從業人員的認識。第二個案例聚焦於印度的貧血問題，該國每兩名女性中就有一人患有貧血。講者公司與印度婦產科協會聯盟合作，接觸到超過 3000 名醫生和數百萬消費者，成功提高了患者和醫療從業人員的連結。

東南亞最大數位藥局網絡提升自我健康管理

Swift Grads 是一家總部位於新加坡的公司，通過其數位網絡增強東南亞社區藥局對自我健康管理的貢獻。該平台於 2017 年推出，服務於六個國家的超過 305,000 名用戶，其中 77% 為女性，40% 居住在農村地區。平台提供免費的教育資源、專業發展和電子

商務功能，大大降低了藥品短缺率。

越南數位健康應用

簡要介紹了越南在基層醫療中應用數位健康的全面概況。越南從 2022 年至 2030 年將推動醫療數位化轉型，重點包括建立國家數據庫和線上服務。目前面臨的挑戰有數位能力不足、數位服務採用率低，以及與現有系統的整合問題。提出的解決方案包括加強專業培訓、連接病患與數位健康服務，並提高民眾數位意識。

泰國電子標籤法規實施經驗

講者說明於泰國電子標籤法規的實施，目標是改善產品資訊的可及性。

南非 OTC 電子標籤的實施歷程

說明南非實施非處方藥電子標籤的過程，目前平台挑戰包括多語言和音頻的可行性，期改善病患獲取資訊的途徑。

APSMI 對數位健康解決方案與電子標籤的立場

數位健康市場預計到 2025 年將成長至 1000 億美元，遠程醫療成為普及趨勢。電子標籤可節省 400 萬棵樹，並提升病患對資訊的可及性。APSMI 建議包括應建立數位健康識字框架、統一電子標籤指導方針以及促進多方合作。

(四) 11/15 環境永續與自我照護

自我照護 (Self-CARER) 成就

說明自我照護 (Self-CARER) 創立以來的發展歷程，此倡議專注於醫療保健、自我照護教育和公民教育，並取得了重要成就。同時探討透過媒體和社交網絡傳播公共健康資訊的必要性，及未來持續加強合作、分享經驗的想法。

亞太地區對於非處方藥 (OTC) 產品的努力

聚焦於亞太地區非處方藥 (OTC) 產品的查驗登記審查流程，強調了互相瞭解各國審查差異，可以減少主管單位負擔、提高消費者藥品可近性以及維持高安全品質藥品的好處。

真實世界證據 (RWE) 在自我照護領域的重要性

聚焦於真實世界證據（RWE）在自我照護產業中的重要性，強調其補充隨機對照試驗（RCT）的作用，期縮小臨床試驗與實際使用之間的差距。討論重點包括 RCT 與 RWE 之間的主要差異。

環境永續

推動永續自我照護解決方案，重點領域包括包裝廢棄物、二氧化碳排放及塑膠管理。他們開發了工具幫助供應商評估碳足跡，並正在探索包裝的替代材料。會議強調了全球標準的重要性、政府對廢棄物管理的投資，以及需要可擴展且可實施的解決方案。

永續行動

強調健康環境與社會之間的相互聯繫。講者引用世界衛生組織 2023 年的報告指出，防治空氣污染可以減少 26% 的疾病負擔。在亞洲，主要挑戰包括低健康素養、自然災害以及導致每年 1 萬人死亡的塑膠廢棄物問題。為應對這些問題，講者建議專注於減少碳排放、廢棄物和污染，目前永續性已全面融入企業戰略，他們計畫實現所有產品包裝的可重複使用，並推出業界首個大幅減少碳排放的包裝。

(五) Regulator meeting

此次有台、日、泰、馬、菲、越等國官方代表出席，韓國採視訊參加。會中主辦單位首先說明自我照護新平台之建立規劃，討論未來 SELF CARER 會議架構及運作方式，並預計於 12 月底前，建立「數位健康」、「精簡化 OTC」等至少 2 個工作小組，亦將邀請各國法規科學專家及產業界人士公私協力，共同合作。另於確認「曼谷宣言」內容後，隨即由各國官方代表依序發表法規更新簡報。最後，日方共同主持人總結會議共識，並邀請台灣共同主持人（代理人）發表官方會議結語。

參、心得與建議：

本次會議主軸有三，「共同合作推動自我照護」、「數位健康與自我照護」及「環境永續與自我照護」，重點如下：

- 一、國際或區域組織均確立自我照護對於健康體系具有重要價值及公益。為此，不能只靠官方推動，公私協力(public private partnership, PPP)乃至於各利害關係人

間的共同合作，是達成自我照護的重要課題。

二、發表「曼谷宣言」，提倡公私部門協力合作，民眾（病人）自我照護意識持續提升，營造有利於自我照護的環境，鬆綁不成比例的法規限制，善用數位科技以深化精進自我照護等策略。

三、自我照護應回歸以民眾為中心、單純而簡單（如：容易明瞭的言語）的方向發展，以因應高齡化及推廣照護知能。

四、革命性的數位化發展，加速驅動自我照護的進展，增加互動性及各類訊息整合的重要性，民眾在這方面必須更有數位意識。

台灣自實施健保制度以來，國人過度依賴健保資源，對自我健康負責的保健觀念意識薄弱，因此易造成醫療資源浪費。與世界各國相比，我國國人看病次數更是居高不下。近年來，雖然國人教育水準提昇，但有小病時，會尋求自我照護的比例卻依然偏低。因此推廣自我照護的觀念對於台灣醫療資源有效利用是相當重要的。從社會整體資源分配的角度來看，自我照護的推廣與非處方藥的使用，除可舒緩健保藥品龐大支出成本的壓力，並可使有限的健保醫療資源更有效的利用於重症及長期照護。

我國對於非處方藥品已於 105 年推動仿單外盒標準化格式，要求仿單內容應固定位置，讓消費者一目了然，且應以民眾易讀易懂語言呈現，並增加視障者了解藥品資訊的輔助措施，如 QR code 等，提供所有民眾易瞭解的藥品資訊。另因應藥品之可近性，我國於 105 年開放網路零售乙類成藥，擴大乙類成藥取得之便利性。在在呼應了本次會議以人為本，且自我照護應簡單而單純的軸心目標。目前我國仍持續擴增指示藥品審查基準之收載範圍，增加非處方藥品種類之核准，提供民眾在自我照護時有更多品項可選擇，同時參考各國藥品分級管理情形，主動進行轉類品項評估作業，鼓勵業者提出轉類申請，積極擴大非處方藥品項，未來或可參考國外友善環境作為，鼓勵採可回收或可分解材質為產品包裝，以更貼合環境保護。

參、 工作照片



圖一、主辦單位、共同主持人及泰國 FDA 副秘書長於正式會議前合影，左起林委正(台灣 TFDA)、Junko Sato(日本 PMDA)、Withid Sariddeechaikool(泰國 FDA)、Worasuda Yoongthong(泰國 FDA)、蔡宜芳(APSMI)及 Tamara Rogers(GSCF)



圖二、林委正科長仔細聆聽泰國業者開發、藥師公會推廣使用的 Telehealth 系統



圖三、林委正科長於官方會議發表結語



圖四、與會之各國官方代表合影

伍、附錄(大會議程)



Time	Agenda	Speaker
14.00 - 15.00	Registration	
15.00 - 17.00	Digital Health Workshop Moderated by Ms. Paranee Adulyapichet, Vice President of TSMIA (Bayer)	
	TeleHealth® Application Developer - Telepharmacy/Telemedicine	Dr. Noppadon Adjimatera & Team, Thailand Pharmacy Council
	AI Governance for Digital Health	Dr. Sak Segkhoonthod Digital Transformation Advisor, Electronic Transaction Development Agency (ETDA)
18.00	Welcome Reception	



SELF CARE in HEALTHCARE: A Shared Vision for Asia Pacific

**Agenda: 14 November 2024
(Day 2 Morning Session)**

Time	Agenda	Speaker
8.30 – 9.00	Registration	
9.00 – 9.05	Warm Up	
9.05 – 9.40	Session 1 The Evolution of Self Care in the Asia Pacific Region – Opening keynotes & Welcome Remarks Moderated by Ms. Sylvia Tsai, Chairperson, APSMI (Haleon)	
	Keynote Speech (WHO via on-line)	Dr. Manoj Jhalani Director of the Department of UHC & Health Systems in the WHO South East Asia Regional Office
	Keynote Speech (Thai FDA)	Dr. Withid Sariddeechaikool Deputy Secretary-General, Thai FDA
9.40 – 9.50	Group Photo	
9.50 – 10.20	Session 2 United for Self Care – Global and Regional Perspectives (1) Moderated by Dr. Deon Schoombie, Chief Executive Officer, CHP Australia	
	Global Eco/Social Value of Self Care Study +SCRI	Ms. Tamara Rogers Chairperson-Elect, GSCF (Haleon)
	Empowering ASEAN Health: The Strategic Role of Self-Care for a Sustainable Healthcare System	Mr. Christopher Humphrey Executive Director, EU-ABC
	The role of Pharmacists in Self-Care	Dr. Yolanda R. Robles, RPh, Mpharm, PhD Professor and Former Dean, University of the Philippines College of Pharmacy
10.20 – 10.50	Tea Break	
10.50 – 12.30	Session 3 United for Self Care – Global and Regional Perspectives (2) Moderated by Dr. Junko Sato, Co-Chair, Self-CARER (PMDA)	
	Self-Care Policy	<ul style="list-style-type: none"> • Dr. Dra. Agusdini Banun Saptaningsih, Apt, MARS, Director of Pharmaceutical Management and Services, MoH, Indonesia • Madam Nik Shamsiah Nik Salleh Senior Principal Assistant Director Head of Generic Medicines Section, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia
	Driving Towards a WHO Resolution on Self Care	Ms. Judy Stenmark Director General, GSCF
	Panel Discussion	Speakers of session 2 & 3
	Bangkok Joint Initiative on Self-Care	Ms. Worasuda Yeongthong Co-chair of Self-CARER, Thai FDA
12.30 – 14.00	Lunch	



SELF CARE in HEALTHCARE: A Shared Vision for Asia Pacific

**Agenda: 14 November 2024
(Day 2 Afternoon Session)**

Time	Agenda	Speaker
14.00 – 15.30	Session 4 Self Care action in the region Moderated by Dr. Noppadon Adjimatera, President of TSMIA (Reckitt)	
	Market trend and consumer insights in APAC	Mr. Nicholas Hall Nicholas Hall Group of Companies
	Health in More hands for APAC consumers	Ms. Alicia Ng R&D Head, Wider Asia, Haleon
	Making Self-Care as Simple as it should be	Ms. Maria Valentina Sposito Lemoine ASEA Zone Head GM, Opella
	Consumer-Centred Self-Care	Mr. Aalok Agrawal Senior Vice President, P&G Consumer Health (Asia Pacific, India, Middle East & Africa)
	Panel Discussion: Promoting self-care in Asia-Pacific region	Speakers of Session 4
15.30 – 16.00	Tea Break	
16.00 – 18.00	Session 5 Digital Health and Self Care – The Evolving Frontier Moderated by Dr. Deepa Maharaaj, ASEA Science Hub Head, Opella	
	Digital Health Solutions: Transformation in Asia Pac	
	Digital Self-Care & Emerging Health Literacy Trends for 21 st Century Living	Dr. Austen El-Osta Director, Self-Care Academic Research Unit (SCARU), Imperial College London
	Leveraging the largest digital network of pharmacies in southeast Asia to improve selfcare	Ms. Josselyn Neukom Senior Vice President, Public Health, SwipeRx
	Digital Health application in Vietnam, a solution for primary healthcare	Dr. Nguyen Thi Thang Head of Department of Public Health, Health Strategy and Policy Institute, Vietnam
	E-Labeling: An enabler for Digital Health Literacy in Asia Pac Position	
	Experience of E-labeling regulation implementation in Thailand	Mr. Kritsada Limpananon Senior Supervisor of Pharmaceutical Information Technology and Data Sciences Unit, Drug System Development Group, Medicines Regulation Division, Thai FDA
	Journey of OTC e-labeling in South Africa – Learnings and best practices	Ms. Nicola Brink Chief Executive Officer, Self-Care Association of South Africa
	APSMI Position on Digital Health Solutions & e-labeling position paper	Dr. Deepa Maharaaj APSMI Digital WG (Opella)
	Panel Discussion: Digital Health and Self-care	Speakers of Session 5
19.00	GALA Dinner	



SELF CARE in HEALTHCARE: A Shared Vision for Asia Pacific

Agenda: 15 November 2024 (Day 3)



Time	Agenda	Speaker
9.00 – 11.00	Session 6 Better Regulatory Framework for Self-Care Moderated by Ms. Sundaresan Seema, the Senior Director for P&G	
	Self-CARER Initiative and Achievements	Dr. Junko Sato Co-Chair, Self-CARER (PMDA)
	Mapping/Recognition of Simplification Efforts in the OTC Space in APAC	Ms. Marlie Angelique A. Gungon Sr. Regulatory Affairs Manager, Personal Health Care, P&G Philippines, Inc.
	Panel Discussion - Challenges/Opportunities with Continued Simplification to Enable Access	Regulators & Industry Leaders
	Real World Evidence and Its Significance in the Self-Care Space	<ul style="list-style-type: none"> • Mr. Andrew Stewart Head of Real-World Evidence and Behavioral Science, Opella • Dr. Volker Spitzer Vice President of Global R&D / RWE Services, IQVIA
11.00 – 11.50	Session 7 Environment and Sustainability in Self-Care Moderated by Ms. Anama Dimapilis-O'Reilly, the Public Affairs & Government Relations Director, Opella	
	GSCF Charter for Environmental Sustainability and Progress	Ms. Jurate Svarcaite Director General, AESGP
	Sustainability actions	<ul style="list-style-type: none"> • Mr. Marco Annas Vice President Global Governmental Affairs, Consumer Health, Bayer • Ms. Emma Valette ASEA Commercial Head and Sustainability Lead, Opella
11.50 – 12.00	Closing Remarks	<ul style="list-style-type: none"> • Ms. Sylvia Tsai Chairperson APSMI (Halcon) • Ms. Judy Stenmark Director General, GSCF • Ms. Worasuda Yoongthong Co-chair of Self-CARER, Thai FDA
12.00 – 13.30	Lunch	

