

# 藥袋標示

## 踏出醫療品質監測的第一步

劉梅君  
台灣醫療改革基金會執行長

醫改會對台灣醫療院所進行藥袋標示的調查評比，不意外地，有部分醫療院所質疑評比的公正性，我們願在此進一步說明本次調查的意義，及釐清部分醫療院所的質疑。

首先，本次調查評比的十六項藥袋標示項目，完全是依法所列。事實上，這十六項標示項目，只是基準，是民眾用藥時需獲得的基本資訊。至於醫師/藥師的口頭諮詢、說明及指導，更有進一步保障民眾用藥的安全作用。藥袋標示和口頭諮詢，兩者是互補關係，而非替代關係，根據西方的研究結果發現，口頭用藥指導在五分鐘後將忘記一半以上的資訊；同時，在用藥資訊提供上，書面資料優於口頭說明，兩者合併，效果最好。所以，我們期望醫療院所能雙管齊下，對民眾會更有保障。

其次，有醫院質疑，藥袋標示只能反映民眾部分之吃藥權利保障，調查評比忽略醫師/藥師在醫病面對面互動中，實際提供的用藥資訊服務。我們完全同意，醫師/藥師口頭的提醒、說明、釋疑等也用藥安全的重要一環，但這部分並非此次評比的焦點。因此，評比結果只是反映各醫院藥袋標示清楚及完整與否，而不能反映各醫院在用藥指導上的品質優劣程度。醫改會此番調查的目的，是提醒醫療院所對藥袋標示的注意，而不在比較分數的高低！

另外，我們也要強調，藥袋標示雖然不足以呈現醫療院所對民眾的用藥權益保障程度，但不可否認藥袋標示清楚，有助民眾正確服藥，同時也有利於事後責任歸屬的釐清。事實上以現在醫學中心每日高求診人次的情況下，究竟醫師及藥師還有多少餘力，能在問診及領藥的當時，能夠提供詳盡的解說？民眾所能「自求多福」者，也只能無奈地藉著白紙黑字的藥袋標示來自保了。

至於，有醫院表示，之所以藥袋上沒有註明副作用及適應症，是顧慮到民眾因此拒絕服藥，以致延誤病情，而善意的不提供這些資訊。這個顧慮放在台灣今天醫病普遍缺乏互動的現實下，不是沒有道理，但問題也就出在此，民眾之所以會因為藥袋標示副作用及適應症而拒絕服藥，是因為在「三長兩短」的看診行為下，民眾未被充分告知病情、可能的治療方式、用藥的結果等等，在資訊不充分的情況下，副作用的標示才會發生令民眾卻步的遺憾。換言之要化解民眾這點疑慮，做法不應該是不標明副作用等警語，而是醫師/藥師要能提供充分的用藥資訊，來化解民眾的疑慮。

去年12月21日醫師法修正通過，雖有要求醫療院所交付藥品時，要註明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、執業醫療機構名稱及地點，與交付之年、月、日，但卻未要求註明藥品保存方式、調劑後有效期限（不僅僅是藥品交到民眾手中當時是有效期限）、適應症、副作用及警語等，這點顯然是醫師法修正通過時為德不卒之處。事實上，有關藥品標示的規範散見在藥事法、全民健康保險醫療辦法、醫師法、優良藥品調劑作業規範當中，但遺憾的是有

的只規範藥局的用藥行爲，有的則是規範的不完整，也欠缺罰責，這也多少解釋爲何即使條件優越的醫學中心，在藥袋標示上，呈現的仍是「零零落落」的極大差異。

醫改會這次挑出藥袋標示，作爲醫療品質監測的第一步，是緣於去年10月21日醫改會正式成立時，曾做過民眾期望之醫療資訊公開的調查，調查結果是以藥品標示高居民眾需求的首位。因此，這次藥袋標示評比，除了反映民眾的需求外，同時也試圖提醒醫療院所不要輕忽藥袋標示的清楚完整，不僅在微觀層次可保障民眾用藥的安全，同時在宏觀層次也可降低因標示不清，所衍生出的藥害問題與社會成本。根據美國藥學雜誌去年發表的研究指出，2000年全美因藥物副作用、藥物過量、未對症下藥、交互作用的藥物問題，所付出的醫療、社會成本高達一千七百七十四億美元以上，是1995年七百六十六億美元的兩倍餘，比當年門診病患總藥費支出還高，可見，藥品標示和藥事照顧的問題茲事體大。

食品GMP早已實施多年，民眾及廠商亦都對食品標示視爲理所當然，但對攸關生命安全的藥品標示，卻相對輕忽，令人匪夷所思。醫改會衷心期望透過這次的檢視評比，能帶動起醫療院所對藥袋標示的重視，及喚起民眾對這個問題的權益意識，使台灣的醫療品質提昇，就從這一小步開始！

## 請給我們一個專業的藥袋

李聖婉

台灣醫療改革基金會藥品政策組召集人

台灣醫療改革基金會一月六日公布對台灣三十幾家醫療院所的藥袋標示評比結果。發現台灣十六家醫學中心及部分區域醫院、地區醫院、基層診所的藥袋標示均不理想。以這次作為評比基準的十六個標示項目而言，一百分只是最起碼的及格分數，各醫療院所離一百分有多遠，就表示還有多少的改善空間。以台北榮總為例，得到84分，意味著距離及格仍有16分的差距；至於在此次評比中普遍不理想的基層診所，也要體認到標示清楚的藥袋，是醫療品質重要的一環。

在評比的過程之中，醫改會也面臨要不要公布醫院名稱的考驗。我們最後的結論是，民眾有知的權利，各個醫療院所也應該在專業與形象的考量下，面對事實，勇於改進。特別是教學醫院與區域醫院有示範與領導之責，才特予公布，地區醫院及基層診所則姑隱其名。

在此要特別強調的是，第一，我們無意對任何一家醫療院所或醫療行政單位作個別的評斷，也非針對醫院的藥劑科作整體的評估。第二，藥袋的不完整，並不表示藥劑人員沒有提供其他口頭說明或諮詢服務，醫改會非常鼓勵並肯定醫院診所給予病人充分的資訊。我們認為只有在透明的資訊下，醫生與病人的互信才能建立起來。

但是，也不可否認的，藥袋是醫院所提供病人看病的重要資訊。而且非常遺憾的，在多數的情況下，這是病人所得到唯一的文件，也是看完病後手上僅留的資訊（除了收費紀錄外）。它不僅僅是一個說明，更是一個紀錄。紀錄了藥袋內物品的確實身份，民眾可以用它作為一個藥歷，有藥物不良反應時也可作為醫護人員急救處理的依據，是服用方法的參考，藥袋上的人名也限定了服用的病人。有效期限更限定病人在期限後不得使用，否則自行負責，這些都是保護醫院及病人的作法。

至於除了藥品名稱之外，必須要列藥商/廠及商品名，是因為在衛生署的藥物許可證查詢系統中，當鍵入一項英文品名Bisacodyl時，總共列出56筆資料，其中從口服到栓劑，劑量有2.5、10、15公絲不等，實在難以判定，所以我們呼籲醫療院所把正確的資訊提供給服藥的病人。

後續醫改會將動員更多的志工，持續追蹤各醫療院所的藥袋標示，藥品政策組也將針對其他的藥品議題，提出民眾心中的看法，就教於專家學者及醫療行政人員。我們願意在此重申，醫療改革基金會在此次藥袋評比中要說的是，衛生主管機關與各級醫療院所都要體認到民眾知識水平提升與醫療人權抬頭的大趨勢，如何讓民眾擁有充足的藥品資訊，減少遺憾的發生，是我們應該攜手共同努力的！

（本文刊載於91年1月10日自由時報之自由廣場）

# 藥品標示 vs. 用藥安全

## 異見對話錄

李聖婉

台灣醫療改革基金會藥品政策組召集人

陳慧書

台灣醫療改革基金會藥品政策組諮詢委員

本會1月6日藥袋標示評比提出十六項基本標示內容，引起醫藥界熱烈的討論。哪些資訊應標示在藥袋上？哪些不需要標示？標示與否對於民眾「知藥權益」的利弊影響為何？這段期間除各界專家在報章各自表述外，衛生署並於1月21日召開工作會，表示將以行政命令統一規範藥袋標示內容，但未將「適應症」、「副作用」、「藥品保存方式和期限」、「處方醫師名」等列入其中。

藥袋上應否標示 前述項目？讀者從本期的「藥袋標示新聞一覽表」，可以按圖索驥在網路或圖書館找到許多專家學者的論述。對於當中主張不需要標示適應症、副作用、有效 期限和保存方式的意見，我們有一些不同看法陳述如下。至於對許多已標示前述項目的醫療院所來說，衛生署的決議不啻鼓勵這些標示清楚的醫院走向掩蓋 資訊的回頭路，身為主管單位的衛生署是不是應該給民眾「一個說法」呢？

### ◆ 適應症

意見	
1	有些藥品具多種臨床用途（適應症），病人看到自己病情之外的適應症會混淆、害怕甚至控訴醫療院所標示不實。
2	有些病人知道藥品適應症，就會把藥留著下次使用。

### 醫改會的異見

1. 藥品適應症單純化趨勢：近年來世界各國衛生機關核定藥品適應症（主治疾病或症狀）之審慎態度，使藥品適應症逐漸朝向單純化。如果是新藥，通常以最主要臨床試驗結果顯示有效的疾病為主；如果，藥廠想宣稱藥品有第二、第三種適應症，他必須按照正規程序，進行嚴謹的臨床試驗，得到確實的結果，才能向衛生機關申請，經衛生機關審核通過，才能增列適應症。對於早期核准多項適應症的藥品，也在衛生署的努力下，經過多次藥品再評估會議，將大部分藥品的適應症單純化了。
2. 有兩種截然不同適應症之藥品，醫師應在門診過程中告知，增加病人用藥知識，也避免病人不必要之疑慮：例如，prazosin，衛生署核定的適應症有高血壓、左心室衰竭和良性前列腺肥大三種，長期高血壓可能會造成左心室衰竭，兩者之間有關聯性，但高血壓、左心室衰竭跟良性前列腺肥大，就有風馬牛不相干的感覺，這樣就不該把適應症列在藥袋上了嗎？病人找醫師看病，醫師不告知病人他或她所患的疾病嗎？不告訴病人用藥的目的嗎？除非醫師想省卻解釋的時間，否則醫師在門診過程中，起碼會告訴病人得的什麼病，用什麼藥，用藥的目的。病人在藥袋上看見包含自己疾病，

兩項以上的適應症時，再有疑惑，藥師自然就可以說明，這個藥物有兩種用途。

3. 藥品處方治療核定適應症以外之疾病，應符合一定條件：醫師若將藥品處方治療核定適應症以外的疾病，根據現行的法規和健保給付的規定是不合法的。也就是健保局不付錢，病人得自費；唯一可能的情況，就是這藥的新適應症還在臨床試驗階段，果真如此，醫師也該按臨床試驗的程序，慎重地跟病人和家屬說明清楚，並且提供試驗病人同意書、說明書，詳述該項適應症還在試驗階段，有什麼利弊風險，得到病人或家屬的書面同意後才能給藥。病人的恐懼、混淆，或者將藥留著下次再用，其實是不正確、不完全的醫藥資訊提供與就醫、用藥觀念所造成。
4. 藥廠之藥品說明書若是可供民眾參考者，應一併提供：目前台灣民眾在醫院拿到的藥品，有一些是可以在藥局自行購買的OTC藥品。如果民眾到藥局購買，可以拿到衛生署規定藥廠必須附有之藥品說明書。當中列有藥品的製造商／代理商、適應症、用法用量、副作用、警語、內含量等。但是當藥品經過醫療院所分裝後，這一張紙就失蹤了，醫療院所反成為掩蓋藥品資訊的大黑箱。

## ◆ 副作用

意見	
1	副作用的標示，可能導致無謂害怕而不吃藥，影響病人服藥遵囑性。
2	副作用不明顯，無須標示。

## 醫改會的異見

1. 醫師與藥師需要與病人多加溝通，教育病人因瞭解而順從，而非因無知而盲從。  
一般所謂緩解症狀的藥物，病人可考慮其個人身體狀況、生活機能的需求與可能的副作用，選擇性的服用。但是在服藥的「必要性」存在，副作用的風險相對的小時，在醫師的指導與監督下服用，即使有副作用產生，也可「及早」避免嚴重的後果，相信多數的病人都會接受醫師的處方，按時服藥。這樣的作法，醫師有善盡「告知」的責任，病人也瞭解服藥與不服藥的益處及風險，責任釐清，可以避免以後無謂的醫療糾紛。例如媒體曾報導「類固醇」的副作用，導致部分病人因恐懼副作用，自行減量服用而延誤病情控制時間，這是病人對藥物「副作用」錯誤觀念導致的「錯誤用藥行為」，醫師應該告訴病人為什麼要開類固醇？需要服用多久才見療效？有什麼可能的副作用？除了類固醇有沒有其他的選擇？說清楚講明白，讓病人心裡踏實地按規定服藥治病。如果不在藥袋上標示類固醇的副作用，這類藥物能迅速緩解許多臨床症狀的特性（容易掩蓋真正的病因），反而容易讓不知情的病人「把藥留著下次使用」。我們非常贊同一些醫界朋友的說法，即由醫師來提供良好的醫療服務，而簡單扼要地把常見、重大的副作用或注意事項（如四環黴素類抗生素，應避免和牛奶、制酸劑同時服用）標在藥袋上，會是更加謹慎、貼心的做法。
2. 副作用不明顯，仍應標示：
  - (1) 一般性（症狀性）副作用-可以在藥袋上告訴病人無特殊副作用，一旦發生，是很特殊需要進一步確認的。

- (2) 統計上的副作用-機率很小，常常需要被確認。以 Bayer 公司的降血脂藥 Bagca1 為例，上市之前作了五萬人的試驗，得到美國 FDA 的上市許可。上市使用者數量大增之後，已經發生 100 例疑似因與其他藥物交互作用致死案例。
- (3) 藥物可以治病也會對身體產生不良影響。選擇使用藥物，是因為疾病帶來的風險更高，所以病人選擇承受風險較小的藥物不良反應。但是病人必須要知道服藥的風險是什麼？如果疾病的風險極低，病人可以選擇是否要忍耐一些不適，而不去承擔服藥的風險。當病人對服藥副作用有疑慮時，正是醫師和藥師可以發揮專業，向病人詳細解釋的時候。但是若在「時間就是金錢」的醫療環境中，醫師、藥師可能希望病人不要有太多的疑問，最好拿了藥就走。
- (4) 標示副作用可提醒民眾若發生類似症狀，可能是用藥引起，必須與醫師、藥師討論有無換藥或停藥之需要。而不是直接認為症狀是其他疾病引起，又找其他醫師拿藥治療該症狀，反而會誤導醫師，讓病情更加複雜，也浪費醫療資源。
- (5) 事實上，大部分問題，歸根結底還是要回到對民眾就醫用藥觀念、知識的教育。許多藥品說明書的副作用欄，的確寫得很繁瑣，但如果完全不標示副作用，是否也使民眾忽略「藥即是毒」，間接鼓勵了「把藥分給別人」或是「把藥留著下次使用」呢？

## ◆ 藥品有效期限和保存方式

意見	
1	醫院發出的藥袋均屬醫師處方藥，七天份的藥量就應在七天內服用完，沒有服用完的藥不能在半年後再服用，因此沒有必要在藥袋上列保存期限。
2	藥品保存方式除非很特殊，例如需保存在冰箱內，否則可省略。

### 醫改會的異見

1. 如果藥品在處方期限內未服用完即失效，也應在藥袋上說明。若沒有說明，民眾照樣留著以防萬一，免得下次又要去擠掛號、排門診。多的藥還照樣轉送親朋好友，兩岸交流，製造健保話題。如果因此而造成藥害或治療上問題，試問該由誰來負責。
2. 何謂一般保存方式、特殊保存方式？一般民眾不一定有概念。即使是一般保存方式也應該提醒病人，藥品要「避免陽光直曬、在常溫（攝氏 15-35 度、百分之 60 以下濕度條件下）儲存」，不要留在車上。
3. 保存方式影響有效期限：製藥的專家都知道，藥品的有效期的建立是經過所謂的「加速實驗」與恆溫恆溼的控制條件下所產生的。在國外甚至還會測試藥品在一天 24 小時溫度，從攝氏 15 度至 45 度的上下變化，持續一週以上，以考驗藥品在運輸過程中所可能遭到的溫度變化，是否仍然能夠維持藥品的安定性。更重要的是有效期限的建立基礎是在原始出廠的包裝。當藥局的調劑師把藥丸從藥廠的包裝取出，甚至於碾碎放入塑膠袋或甚至是紙袋中時，整個局面就改觀了。第一、民眾不知道這個藥品的原始有效期還有多久，它可能是一年，也可能只有三天。我們也聽說少數的不肖業者甚至把過期的藥開給病人。原來從藥廠出廠時透明公開的有效期就被放入黑箱之中。第二、改變了包裝的藥品有效期還有多久呢？就因情況而異，即便是藥政處審查藥品的官員

也無法告訴民眾。因為以台灣的氣候而言，在沒有空調控制情況之下，室溫多在攝氏15-35度左右，溼度偏高。所以民眾拿到了原製造廠包裝的藥，也不要太高興，如果您保存的不好，它也不見得我們預期的有效期限，更遑論那些放在紙袋或塑膠袋裡的藥。藥袋不防水、不遮光、不隔熱，民眾在夏日炎炎、汗流浹背之餘，不知道藥品也正受到考驗，照樣繼續服藥，因為藥袋上沒有說不可以。所以我們主張藥袋上一定要清楚標示保存方式和有效期限。

## ◆ 「處方醫師」名

### 意見

1

門診時就已知道處方醫師是誰，沒必要標示。

## 醫改會的異見

所謂處方藥，不同於成藥與非處方藥，就在於需要有醫師處方，在醫師的指導下服用。有別於一般的成藥與非處方藥，處方藥仍然有一些副作用，或有藥品交互作用問題，或者是病人的病情需要醫師的特別照顧。所以「處方醫師」的名字、地址與聯繫電話，可以在意外發生時，第一時間內找到對病人與藥品最瞭解的醫師，作適當的處理。如果有誤食發生時，也提供給急救人員作為緊急處理的參考，將藥害問題降至最低。

處方醫師的標示還有一個指標的意義，也就是表示醫師對這個藥品負責任的意思。在民眾提供給醫改會的藥袋中，有許多醫院診所都把醫師及醫療院所的名字、地址、電話標示出來。反而是衛生署認為它不重要，真是讓小老百姓看不懂也想不通。

## 藥袋標示平面媒體新聞一覽表

時間	標題	報別	備註
910106	16 醫院藥袋 標示皆不理想 你吃什麼藥？多數人霧煞煞	中時晚報	
910106	藥袋評比 / 醫療院所全數不合格 台北榮總表現最好 漠視民眾用藥權利 醫改會要求衛署提改善時間表 標示不明藥害個案頻傳 民眾防不勝防	東森新聞報	
910106	哪家藥袋標示最清楚 台北榮總拿第一 藥袋未寫後遺症 老婦瞎了	聯合晚報	
910107	Hospital drug instructions less-than-satisfactory: survey	China Post	
910107	醫 學中心藥袋評比 75%不到 70 分	大成影劇報	
910107	醫 院藥袋標示評比 滿江紅	中央日報	
910107	醫改會：藥袋標示大小醫院沒一家及格 衛署：全盤檢討改善	中國時報	
910107	國內首次「藥袋標示評比調查」報告出爐 藥袋標示不清 致使老婦人雙眼失明	中華日報	
910107	醫院藥袋標示評比 都不理想 醫改會籲衛生署重視	台灣日報	
910107	醫 院藥袋標示 全部不及格	台灣時報	
910107	藥袋標示評比 台北榮總第一 藥袋標示不清 藥害個案頻傳	民生報	
910107	藥袋標示評比 基層診所得分低 醫師未盡告知責任 病患莫可奈何 灌食小孩磨粉藥品 潛藏危險	自由時報	
910107	藥 袋標示 四成不合格 求自保 無他法 病人有問 的權利 有規定 無罰責 衛生署表示將改善	青年日報	
910107	別小看這個「小動作」	聯合晚報	社 論
910107	藥袋標示 台北榮總最完整 墊底醫學中心 都說評比不公 醫改會籲莫再打迷糊仗	聯合報	
910107	爭氣	聯合報	雲嘉南新聞《地方公 論》
910108	藥袋標示統一規格化 醫病兩安	中國時報	時 論廣場
910108	藥袋標示不清亟待改善	中華日報	



910108	藥袋缺法定格式 各院考量不一	民生報	
910108	吃藥人的權益-藥袋只是故事的一部份	自由時報	自由廣場
910108	藥袋標示不明確 診所通病	聯合報	桃園綜合新聞
910108	藥袋內容評比 南醫成績不錯	聯合報	台南市新聞
910108	藥袋標示關係病患知的權利	聯合報	專欄
910109	評「藥袋標示評比調查報告」 真相還原-回應醫療改革基金會藥袋標示評比	自由時報	自由廣場
910109	葫蘆理應依「個別病情」賣藥	聯合報	民意論壇
910110	衛署：16 標示項目並非都要	民生報	
910110	請給我們一個專業的藥袋 藥袋標示清楚 就是最好的嗎？	自由時報	自由廣場
910110	藥師·發揮專業此其時	聯合報	民意論壇
910111	藥袋標示 踏出醫療品質監測第一步	中國時報	醫藥衛生版
910111	臨床藥學會抨擊：缺乏專業 扭曲事實 醫改會回應：藥袋標示 基本要求	民生報	
910111	醫改會藥袋標示評比 沒有意義	自由時報	自由廣場
910112	小小藥袋訊息多 病患勿輕忽	人間福報	
910112	藥師公會全力推動藥名中文化	民生報	
910113	藥袋標示完整 病患就懂用藥？	民生報	開放空間
910116	雞尾酒減肥 她·吃藥昏倒 劉伯恩：非我病人 衛局：藥袋未標示 違法	中時晚報	
910121	衛署初訂藥袋強制標示 12 項目 最快下月公告實施	東森新聞報	
910122	新規定：藥袋標示 12 項少不得	中國時報	
910122	衛署決議：藥袋強制 12 項標示	民生報	
910122	藥袋統一標示 三月實施 副作用不標示 醫改會：失望	自由時報	
910122	雞尾酒減肥法 衛署：不適當但不違法 藥袋需標明處方	東森新聞報	
910122	藥袋標示 12 項 暫不列副作用	聯合報	
910124	藥袋標示 應及於基層診所	聯合報	民意論壇
910201	藥袋標示不清 民眾常吃錯藥	聯合報	雲 嘉南新聞
910202	別害人（吃錯藥）	聯合報	雲林縣新聞《地方公論》
910227	吃藥 先上網查清楚	自由時報	資訊時代

## 小藥丸的秘密？上網查！

想知道您吃的藥治療什麼疾病、服藥禁忌、有哪些可能副作用嗎？  
以下網站您可以參考看看。

衛生署藥品許可證查詢系統

<http://websrv.doh.gov.tw/mdrug/>

中央健保局健保用藥品項查詢

<http://www.nhi.gov.tw:8000/meddata/index.html>

台北市政府藥品查詢系統

<http://www.healthcity.net.tw/Med/Med.asp>

林明芳教授臨床藥學發展基金會「全國藥品辨識系統」

[http://druginfo.icareasia.com.tw/medcon\\_ho1.asp#](http://druginfo.icareasia.com.tw/medcon_ho1.asp#)

美國藥品查詢系統（英）

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html>