

合法藥品及藥品分級

衛生福利部胸腔病院 藥劑科
施拔海藥師

一般民眾都有購買及使用藥品的經驗，但如何知道所拿到的藥品是否為合法藥品？依照我國目前現有制度下的『合法藥品』是指領有主管機關（衛生福利部食品藥物管理署）核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣的藥品稱之。另依規定其標籤、仿單（說明書）或包裝上，應依核准內容刊載下列事項：藥品名稱及許可證字號、主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項、廠商名稱及地址、製造日期及有效期間或保存期限、批號、其他依規定應刊載事項。但若經主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。

藥品之分類可依安全性風險高低分為下列三級：

1. 處方藥：

必須是由醫師針對每位病人病情開立處方箋，經由藥事人員（藥師或藥劑生）處方調劑後交付病人之藥品。使用過程需由醫師觀察，為個

人的專屬藥品，並不適合與其他人分享。例如：抗生素、安眠藥等。處方藥外包裝會標示衛部藥製字第 000000 號、衛部藥輸字第 000000 號、標示字樣為「本藥須由醫師處方使用或限由醫師使用」。另外，處方藥除了在學術性醫療刊物以外，不可以一般在報章雜誌電視上刊登廣告。

2. 指示藥：

使用上比處方藥安全。不需要有醫師處方，只要在使用前由醫師、藥師或藥劑生推薦並指示用法，即可自行購買之藥品。例如：綜合感冒藥、暈車暈船藥等。指示藥外包裝會標示衛部藥製字第 000000 號、衛部藥輸字第 000000 號，標示字樣為「指示藥品」或「醫師、藥師（藥劑生）指示藥」。

3. 成藥：

使用上比指示藥更安全。因不超過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，不但不需要醫師處方箋，也不必經過醫師、藥師或藥劑生指示用法，就可以自行依藥品標示之適應症及用法用量選購使用之藥品。但仍需仔細閱讀產品所附的藥品標示、仿單(說明書)等相關資訊。成藥外包裝上會標示「成藥」字樣且會標示衛部成製字第 OOOOOO 號、標示字樣為「甲類成藥」或「乙類成藥」。甲類成藥必須在藥局、藥商，由藥事人員調劑、販賣、供應。例如：紅藥水、驅蟲劑等。乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售。例如：綠油精、白花油、75%酒精液、乾洗手、薄荷棒、藥皂等。

最後，要提醒大家的是，隨著科技的發達，除了知道要使用合法的藥品之外，也要注意藥品的來源是否合法。例如：不明的網路藥品來源，有可能會購買到偽藥，不但花了冤枉錢，疾病症狀未獲得改善，嚴重的話還可能會傷了身體的健康。若是還有合法藥品及分類等相關問題，也可以自行上網到衛生福利部食品藥物管理署網站，查詢合法藥品的許可證等各項資訊，就可以找到答案了。

