

國立臺灣大學公共衛生學院公共衛生碩士學位學程
碩士論文



Master of Public Health Program
College of Public Health
National Taiwan University
Master's Thesis

以質性研究方式
探討臺灣藥師對藥品仿單查詢平台之使用意願

Exploration of pharmacists' willingness to use medication
package insert query platform in Taiwan:
A qualitative investigation

林宥妤

Yu-Yu Lin

指導教授：官晨怡 副教授
黃彥銘 助理教授

Advisor: Chen-I Kuan, Associate Professor
Yen-Ming Huang, Assistant Professor

中華民國 113 年 8 月

August 2024

國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

MASTER'S THESIS ACCEPTANCE CERTIFICATE
NATIONAL TAIWAN UNIVERSITY

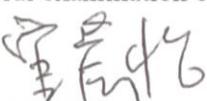
以質性研究方式探討臺灣藥師對藥品仿單查詢平台之使用意願

Exploration of pharmacists' willingness to use medication package insert query platform in Taiwan: A Qualitative Investigation

本論文係 林宥好 君（學號 R11847029）在國立臺灣大學公共衛生碩士學位學程完成之碩士學位論文，於民國 113 年 7 月 11 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明。

The undersigned, appointed by the Master of Public Health (MPH) Program on 11th July 2024 have examined a Master's Thesis entitled above presented by Yu-Yu Lin (R11847029) candidate and hereby certify that it is worthy of acceptance.

口試委員 Oral examination committee:



(指導教授 Advisor)



(指導教授 Advisor)

謝辭



這份研究得以完成，首先非常感謝晨怡老師和彥銘老師不厭其煩地教導，讓在質性研究中摸索的我能在繁雜的訊息中抽絲剝繭理出頭緒，也非常感謝口試委員香汶老師及雅惠老師給予十分寶貴的建議，指正我的盲點使本研究內容更加豐富；同時也十分感謝在武田藥廠實習時引領我熟悉藥事政策與法規的前輩們—John、Elina、Irene 及 Wayne，還有後來加入我們的 Curtis，對於仿單形式的轉變從懵懂到熟悉，感謝有大家一起前進。

另外也很感謝每一位參與這份研究的藥師，有你們無私的分享這份研究才得以問世，透過我們的努力，期許未來能有更好的執業環境。

寫論文的過程中常常有很焦慮困惑的時候，真的很感謝同實驗室的馨玉、子祁、宜萱學姊和捷安學長，在每次開會時給予我很棒的建議，特別感謝宜萱學姊以其強大的藥事經驗，給予我許多思考上的突破，還有馨玉每次都揪我去醫學圖書館一起努力，不知不覺醫學圖書館彷彿成了我們在台北遮風擋雨的第二個家，也謝謝在我閉關期間仍想念我、不吝鼓勵我的各位朋友們。

最後想感謝我的家人在我撰寫論文期間不斷給予溫暖的關心和體諒，讓我能無後顧之憂，也很謝謝我的罐罐和毛怪，在我因為挫折感到情緒低落的時候，總能用無盡的耐心和溫柔接住我，給我向前的動力。

這篇研究獻給每一位在崗位上渴望突破現狀的藥師們。

宥好

2024 年 8 月



中文摘要

仿單為藥品附加之說明書，提供藥品有效性、安全性及品質之相關資訊。臺灣的醫療現況是以給醫護人員參閱之紙本仿單為主，經歷仿單電子化與結構化後於 2022 年 5 月架設完成藥品仿單查詢平台作為電子結構化仿單的資料庫，若要更進一步施行仿單無紙化，建立完善且讓人類使用意願的查詢平台是必要的基礎，本研究以質性方法來了解藥師們對藥品仿單查詢平台上藥品仿單資訊頁面的看法，以及仿單無紙化預計帶來的衝擊。

本研究為便利取樣，於 2024 年 1 月至 2024 年 02 月間透過 google 表單於 Facebook 以及 Line 群組，招募具中華民國藥師執業執照、具調劑經驗且查詢仿單頻率為每兩週一次以上之藥師，最終收納 14 位研究參與者進行實體一對一訪談或焦點團體。

研究結果使用架構分析法結合更新版 Delone and Mclean 資訊系統成功模型 (D&M IS Success Model) 來檢視，發現藥師對藥品仿單查詢平台的使用意願主要受系統品質與資訊品質影響，其中系統品質的結構化與資訊品質的完整性、易讀性與即時性，會提高藥師對藥品仿單查詢平台的使用意願；其他增加使用意願的因素還有建置完全的「藥品外觀」功能、更精準的「與前一版比對」功能，以及未來若施行仿單無紙化所帶來的環保效益。另外，未來若擴增至處方藥品全品項無紙化，預期對藥師執業影響不大，唯執業場所需對管理紙本仿單有相應措施。

關鍵字：仿單、藥品仿單查詢平台、藥師、電子化仿單、結構化仿單、仿單無紙化、質性研究

英文摘要



Package inserts (PIs) are additional documents accompanying medications that offers essential information on efficacy, safety, and quality of the medications. In Taiwan's current medical condition, printed PIs primarily serve as references for healthcare personnel. Following the digitization and structuring of these PIs, a medication package insert query platform was launched in May 2022, establishing a database for electronic structured PIs. To further support the transition to a paper-free system for PIs, it is critical to develop a comprehensive and user-friendly search platform. This study used qualitative methods to understand pharmacists' views on the medication PI information pages on this platform, and the anticipated impacts of the e-labelng policy.

This study utilized convenience sampling to recruit pharmacists with a valid Taiwan pharmacist license, dispensing experience, and a frequency of looking up PIs of at least biweekly. The recruitment was conducted via Google Forms on Facebook and Line groups from January 2024 to February 2024, ultimately enrolling 14 participants for individual in-person interviews or focus groups.

The results were examined using the framework analysis method combined with the Updated Delone and Mclean Information System Success Model (D&M IS Success Model). It was found that pharmacists' willingness to use the platform was primarily influenced by system quality and information quality. Specifically, the structured data of system quality and the completeness, readability, and timeliness of information quality were key factors that increased pharmacists' willingness to use the platform. Additional factors that enhanced usage willingness included the implementation of a comprehensive "drug appearance" feature, a more accurate "version comparison" function, and the environmental benefits associated with future e-labeling. Furthermore, the anticipated expansion to a fully paper-free system for all prescription drugs is expected to have minimal impact on pharmacists' practice. However, appropriate measures for managing paper format PIs would need to be implemented at practice

locations.



Key words: package inserts, product information, medication package insert query platform, pharmacists, electronic package inserts, electronic product information, structured package inserts, e-labeling, qualitative research

目 次



口試委員審定書	i.
謝辭	ii
中文摘要	iii
英文摘要	iv
第一章 緒論	1
第一節 仿單形式轉變的時代	1
一、國際數位潮流下的紙本仿單	2
二、臺灣仿單政策的走向	5
第二節 臺灣藥師的執業型態	9
第三節 文獻回顧	11
第四節 名詞定義	13
一、仿單	13
二、處方藥品仿單電子化、結構化以及無紙化	14
三、藥品仿單查詢平台	17
第五節 研究動機與目的	24
第二章 研究方法	25
第一節 研究設計	25
第二節 資料分析方法	27
第三節 研究者反身性陳述	30
第三章 研究結果	31
第一節 藥師對藥品仿單查詢平台的使用意願	34
一、系統品質	34
二、資訊品質	38
三、使用	40
四、使用者滿意度	42

五、淨利益.....	49
六、小結.....	50
第二節 以電子仿單取代紙本仿單對執業可能造成的衝擊	52
第四章 討論	55
第五章 結論	59
第一節 研究總結和貢獻.....	59
第二節 未來政策建議.....	60
第三節 研究限制	60
參考文獻	62

圖 次



圖一、由紙本仿單到電子仿單(Thiagarajan, 2020).....	1
圖二、改版前藥品許可證系統查詢仿單之頁面（2023/6/5 截圖）.....	18
圖三、2024 年 5 月改版後藥品許可證系統查詢仿單之頁面（2024/6/10 截圖）.....	19
圖四、藥品搜尋結果列之功能欄位（2024/6/10 截圖）.....	19
圖五、藥品仿單查詢平台查詢頁面—仿單尚未結構化（2024/6/10 截圖）	20
圖六、藥品仿單查詢平台查詢頁面—仿單已完成電子化及結構化 (2024/6/10 截圖)	20
圖七、藥品仿單查詢平台—藥品外觀資料查詢（2024/6/17 截圖） ...	22
圖八、歷史仿單查詢—廠商過往上傳的 PDF（2024/6/18 截圖）	23
圖九、歷史仿單查詢—曾在平台上建立的電子結構化仿單（2024/6/18 截圖）	23
圖十、與前一版比對（2024/6/18 截圖）	23
圖十一、架構分析法的五個步驟.....	27
圖十二、Updated D&M IS Success Model (Delone, 2003).....	29
圖十三、研究參與者收納流程	31
圖十四、經架構分析法整理所得到之資訊系統成功模型.....	33

表 次

表一、各國仿單形式轉變之執行現況.....	5
表二、臺灣無紙化仿單政策演進.....	6
表三、醫療專業人員電子仿單使用意願調查問卷.....	7
表四、臺灣法規規範之仿單內容.....	13
表五、仿單電子化、仿單結構化及仿單無紙化之定義.....	15
表六、藥品查驗登記審查準則附件一之一：處方藥仿單格式表 ...	15
表七、半結構式訪談之訪談大綱.....	26
表八、架構分析法—辨識架構.....	28
表九、研究參與者背景資料.....	31
表十、藥師之使用意願與架構中各因素之互動關係.....	50





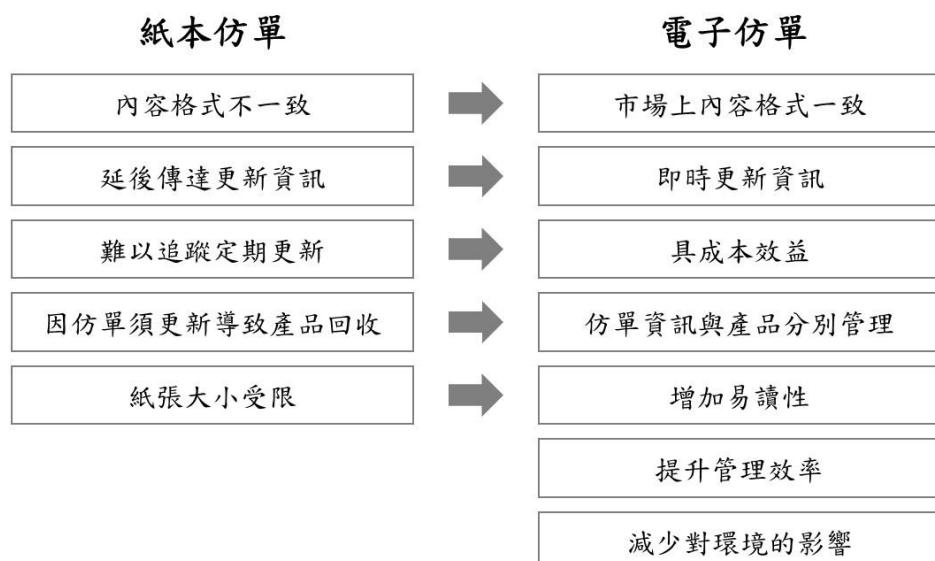
第一章 緒論

第一節 仿單形式轉變的時代

根據藥事法第 26 條，仿單為藥品附加之說明書，目的為使醫護人員與民眾了解藥品資訊，除此之外也是最重要的官方文件之一，不只是新藥上市申請所需通用技術文件中的重要申請檔案，也因為會即時提供有效性、安全性及品質的相關資訊，因此在產品生命週期的每個階段都扮演著重要的角色 (Matsui et al., 2023)。

國際間的仿單形式（給醫護人員閱讀或給病人閱讀、紙本或電子）各異，以紙本或電子形式為例，各國過往皆以使用紙本仿單為主，並發現一些限制，例如：各家廠商格式不同、字體太小、紙張過大等等，難以閱讀又無法即時更新 (FDA, 2014; Matsui et al., 2023; 林鈺儒, 2023)，有鑑於上述限制可以經由將仿單形式電子化得到改善（參考圖一），使得國際間對於仿單形式轉變的討論逐漸增加。

圖一、由紙本仿單到電子仿單(Thiagarajan, 2020)





一、 國際數位潮流下的紙本仿單

美國過去也曾面臨紙本仿單各家廠商格式不一、更新速度不即時等問題，於是是在 1999 年開始接受廠商以統一的仿單格式送件，方便美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)處理、審查及歸檔，於 2003 年年底公布仿單電子結構化相關法規，並於 2004 年生效施行，此政策有助於支援其醫藥資訊管理科技，例如：電子處方、電子健康紀錄(electronic health record, EHR)、Drugs@FDA 以及 DailyMed，其中由美國國家醫學圖書館(National Library of Medicine , NLM)管理的 DailyMed 網站，為美國發布最新且完整的醫藥資訊平台 (FDA, 2005)，自 2006 年架設至近期 (2024 年 5 月 7 日) 已累積 148657 筆由廠商送件至 FDA 審查的仿單 (Clarridge et al., 2022; NLM; Schadow, 2007)。2013 年 FDA 委請美國政府責任署 (Government Accountability Office, GAO)調查利害關係人對取消紙本仿單的看法，GAO 報告中指出取消紙本仿單並完全仰賴電子仿單，固然有許多好處但無法忽視有些情況下紙本仿單是較迅速取得資訊的方式，例如：急救、天災、停電等等，且對於不易取得網路資源的人而言，全面線上只會帶來不便，另外這項政策也將責任下放至藥局，美國藥師代表表示許多藥師習慣使用紙本，尤其衛教病人的時候，比起由電腦搜尋後展示給民眾看或列印出仿單，直接從藥盒內拿出仿單給民眾更簡單。在各利害關係人未能達成共識的情況下，儘管 FDA 在 2014 年提案「Electronic Distribution of Prescribing Information for Human Prescriptions Drugs, Including Biological Products」，最後仍未能落實 (FDA, 2014; GAO, 2013)。

另一邊歐洲則是在 2001 年即於 Directive 2001/83/EC 中規定藥品產品特性摘要 (summary of product characteristics, SmPC) 內容須符合固定格式，而電子化則在 2020 年由歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)、藥品監管機構負責人組織 (Heads of Medicines Agencies, HMA) 與歐盟執行委員會(European Commission, EC) 聯合發布歐盟境內電子化產品資訊重要原則(Electronic product information for medicines in the EU - Key principles)，以利歐盟會員國執行 (EMA, 2020)，該原則中為了使歐盟全境有共識，定義電子化產品資訊(electronic product information, ePI) 為經授權的法定藥品訊息，為半結構化格式，包含結構化的元素 (例如：一致的

固定標題和詞彙) 以及非結構化的元素(例如：自由文本和圖形)，原則中也強調 ePI 是產品資訊的電子版本，不會對其內容進行任何更改，ePI 可用於電子處理，允許經由全球資訊網(World Wide Web)、電子平台和列印來傳播，因此像 PDF、Word 或其他自由文本文件類型的格式不被認為是 ePI。2023 年 11 月 EMA、HMA 及 EC 進一步公告針對特定人用藥品首次發布 ePI，新聞稿中宣布歐盟正在執行一項為期一年的前導計畫，廠商在實際法規監管流程中，至產品生命週期管理入口網站建立及測試 ePI (EMA, 2023b)，以利歐洲未來能將藥品評估過渡至電子系統管理，目前已發布 ePI 之藥物是由 EMA 或丹麥、荷蘭、西班牙和瑞典國家主管機關所評估，共 25 種藥物，此計畫預計於 2024 年 7 月結束，根據結果會將 ePI 納入常規實務並延伸應用至歐盟全境，為了使歐盟全境一致，ePI 格式一律比照歐盟 ePI 通用標準 (Al-Faruque, 2023; EMA, 2023a)。

亞太地區將仿單形式轉變的政策稱為 e-labeling (electronic labeling) (APAC, 2023; HSA, 2021, 2022; Nagaoka, 2022)，針對 e-labeling 這個詞彙目前還沒有國際通用的定義，一份亞洲製藥協會合作會議(Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, APAC)關於 e-labeling 的報告中，定義 e-labeling 為 1. 可透過智能設備在公開可造訪的網站上提供最新核准的產品資訊。2. 將採用全球標準的通用結構格式，以便在製造商、監管機構、醫護人員和病人之間實現高效率且無縫的資訊流。3. 最終將取代放置在產品包裝內的紙本產品說明書。亞洲地區各國在仿單數位化(digitalization)的步調不同，目前的共同目標為讓最新公開之仿單資訊容易被取得，以提升病人安全並增進大眾對醫藥產品之信任，也能加速由紙本仿單轉換到電子仿單的過程。多數國家已在政府網頁有公開即時的仿單資訊，仿單結構化和無紙化仍在前導計畫嘗試中，目前只有日本和新加坡針對 e-labeling 制定法規，前者已全面執行無紙化，後者則採廠商自主申請的方式 (APAC, 2023; Matsui et al., 2023)。

日本在 2019 年 12 月修訂並於 2021 年實施《確保藥品和醫療器材等產品品質、功效和安全性》法案，規範紙本仿單應以電子形式提供，其內容包含 1. 仿單資訊應張貼於醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)網站上。2. 藥品外盒應具備 GS1 一維條碼。3. 建立一個可提供仿單資訊

的系統。綜合上述要求，日本建立了一個電子化仿單機制：藥廠出貨時，藥品外盒需有 GS1 一維條碼，盒內不放紙本仿單，醫療人員收到藥品後可透過智慧型手機掃描外盒上的條碼，連結到發佈 PMDA 網站上的最新藥品仿單內容；而藥廠會在第一次配送藥品、仿單資訊變更或醫療人員要求時，提供紙本仿單至醫療機構或藥局。適應轉換期共兩年從 2021 年 8 月至 2023 年 7 月底，2023 年 8 月 1 日起正式廢除所有藥盒中附加的紙本仿單 (APAC, 2023; Nagaoka, 2022)。

新加坡健康科學局(Health Science Authority, HSA)於 2021 年 4 月公告的《新加坡醫療產品查驗登記指南》的附錄 7A 中提及關於醫療產品仿單電子化(electronic labelling, e-labelling)的規範，定義電子仿單是通過電子化方式發布的產品資訊，包括包裝內說明書(package insert, PI)和病人用藥須知(patient information leaflet, PIL)，例如：在產品包裝上通過機器可讀取條碼或網址連接到安全的線上系統，而該系統會以數位格式發布產品資訊，目前僅適用於處方藥。2022 年 8 月公告輔助醫療產品(complementary health product, CHP)自主仿單電子化指引，便讓廠商自主決定是否申請在外盒上呈現網址或可由機器掃描之條碼，以提供使用者管道來獲取電子化的資訊，並選擇是否移除盒內仿單 (HSA, 2021, 2022)。

南韓從 2023 年 1 月便針對其國內的藥事法(Amendment to the Pharmaceutical Affairs Act)第 56 及 58 條提出草案，允許經政府指定之處方藥可使用條碼或等效的方式以電子形式取代紙本仿單來提供資訊，並於 2024 年 1 月正式生效，過去可申請的品項為須由機構內醫療專業人員施打的注射劑，2024 年他們將延伸他們的 e-labeling 前導計畫，新增生物製劑到前導計畫中，排除用於緊急情況或可於醫療機構外投予的藥品，未來考量是否在藥盒上放兩種條碼，一個是 e-labeling 的條碼，另一個是語音/手語影片的連結 (Han, 2024)。

馬來西亞國內仿單包含產品說明書及消費者藥物資訊說明書(consumer medication information leaflet, RiMUP)，從 2023 年 5 月開始，廠商可就生物製劑、新藥及含有管制毒性之學名藥申請進行 e-labeling 前導計畫，亦即其國內仿單可透過機器掃描外盒或標籤上之二維條碼得到電子化藥品資訊，採廠商自主申請的方式，預計實施至 2026 年年底，未來規劃將結構化 e-labeling 的資料以及讓 e-labeling

能在不同系統間運用 (Ramli, 2024)。



印尼過去採行紙本仿單，但在 COVID-19 疫情期間針對 COVID-19 疫苗實施 e-labeling，為了加強推廣，印尼食品藥物管理局通過了第 317 號 2023 年法令，於 2023 年 12 月啟動了 e-labeling 前導計畫，印尼食品藥物管理局提供可上傳藥品產品資訊的「BPOM 手機應用程式」和「Cek BPOM 應用程式」，醫療人員和病人掃藥盒上的二維條碼可連接至手機應用程式該藥品資訊頁面，或可直接於應用程式中查找藥品資訊；廠商會對醫療人員及消費者提供有關使用電子化仿單的教育訓練，每月對 e-labeling 前導計畫進行監控和評估，並向印尼食品藥物管理局報告。前導計畫共適用於 24 項產品，預計於 2024 年 3 月擴增適用產品至總共 78 項，不過目前遇到一些挑戰，例如：e-labeling 尚未推廣到印尼全境、醫護人員對此試辦計畫不夠熟悉、尚無法將紙張用量減少作為前導計畫指標、通過應用程式掃描二維條碼並下載電子仿單遇阻等等(Endang, 2024)。

表一、各國仿單形式轉變之執行現況

	仿單電子化	仿單結構化	仿單無紙化	
	政府網站有 公開仿單資 訊	仿單內容已 格式化	電子仿單資 訊可於系統 間互換	容易取得電 子化仿單 (如：掃條碼)
美國	✓	✓	✓	
歐洲	✓	✓	前導計畫	前導計畫
日本	✓	✓		✓
新加坡	✓			非強制
南韓	✓	✓		前導計畫
馬來西亞	✓			前導計畫
印尼	前導計畫			前導計畫

二、臺灣仿單政策的走向

以臺灣的醫療現況而言，處方藥品資訊是以給醫護人員參閱的紙本仿單為大宗，但為了與國際接軌，2006 年政府開始執行仿單電子化，於食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）網站中架設藥品許可證系統，並建有藥品仿單資訊 (Yang, 2021)，但系統中的仿單只是將紙本仿單的原 pdf 檔放置於網站上，雖可搜尋仍擺脫不了藥

品資訊查詢困難的問題。為了與國際接軌以改善藥師們的執業效率和減少紙張資源的浪費，政府於 2016 年起蒐集各方意見，2021 年公告實施處方藥仿單結構化，建立臺灣自有仿單格式，並於 2022 年 5 月架設完成藥品仿單查詢平台，廠商若有新藥上市或藥品資訊變更，須依格式將仿單結構化後，由食藥署審核同意後方能完成變更，並公開發佈於平台上，可供醫療人員及一般民眾查詢（林鈺儒, 2023）。此外，2021 年臺灣政府亦推動「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」，鼓勵藥廠就特定品項向政府申請藥盒內無須放置仿單，並於藥品外盒或包裝上印製條碼，可掃描連結至「藥品仿單查詢平台」上該藥品的仿單資訊頁面。此政策在 2023 年修正為「藥品採用電子仿單辦理原則」，擴大可申請之品項，並進行部分內容調整，包含刪除艱澀的結構化字眼，將「電子結構化仿單資料庫系統」更名為「電子仿單資料庫系統」；統一藥盒上條碼為二維條碼，並加註「電子仿單請掃此二維條碼」令使用者一目瞭然；刪除每次隨貨皆須檢附紙本仿單至少 1 份之規定，以更加落實無紙化。兩項政策的比較可見下方表二。

表二、臺灣無紙化仿單政策演進

藥品以電子結構化仿單取代紙本 仿單試辦方案		藥品採用電子仿單辦理原則
公告日期	2021/12/30	2023/09/26
發文字號	FDA 藥字第 1101460142 號函	FDA 藥字第 1121410123 號函
申請品項	應同時符合： 1. 血液製劑、疫苗、肉毒桿菌素及抗腫瘤藥品。 2. 注射劑型處方藥品，並排除「可由病人攜回自行注射」、「專案核准」藥品。	1. <u>注射劑型處方藥品</u> ： <u>生物藥品</u> 、 <u>抗腫瘤藥品</u> 、 <u>抗生素</u> 、 <u>顯影劑</u> 、 <u>藥事法第 27-2 條之必要藥品</u> 、 <u>執行風險管理計畫之藥品</u> 。 2. <u>口服劑型處方藥品</u> ： <u>疫苗</u> 、 <u>顯影劑</u> 。 3. 前述品項皆排除「專案核准」、「可由病人攜回自行使用」之藥品。
申請仿單	應配合藥品查驗登記審查準則之處方藥仿單格式進行仿單變更，如符合準則第 48 條規定可自行變更，並至食藥署食品藥物登錄平台內之「電子結構化仿單資料庫系統」完成電子結構化仿單建檔。	應配合藥品查驗登記審查準則之處方藥仿單格式進行仿單變更，如符合準則第 48 條規定可自行變更，並至食藥署食品藥物登錄平台內之「 <u>電子仿單資料庫系統</u> 」完成電子仿單建檔。
申請藥品	應有藥品條碼，該條碼可連結至	應有 <u>藥品二維條碼</u> ，該條碼可連

外盒或包裝	該藥品許可證之電子結構化仿單查詢頁面，以利醫療人員或民眾得透過掃描條碼取得電子結構化仿單資訊。	結至該藥品許可證之電子仿單查詢頁面，另應於條碼周圍加註「電子仿單請掃此二維條碼」，並得依據藥品查驗登記審查準則第四十八條第一項第二款第一目之規定自行變更，以利醫療人員或民眾得透過掃描條碼取得電子仿單資訊。
藥品許可證持有藥商應提供紙本仿單	<ol style="list-style-type: none"> 1. 出貨予各醫療機構或藥局（包括透過經銷商販售者），應隨貨（每次）檢附紙本仿單至少1份。 2. 藥品仿單內容經核准變更後，應於1個月內主動提供至少1份紙本仿單予近6個月內有購入該藥品之各醫療院所或藥局。 3. 必要時，配合醫療機構或藥局之要求，提供所需之紙本仿單。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥品仿單內容經核准變更後，應於1個月內主動提供至少1份紙本仿單予近6個月內有購入該藥品之各醫療機構或藥局。 2. 必要時，配合醫療機構或藥局之要求，提供所需之紙本仿單。

在這樣勢在必行的政策背景下，臺灣有朝一日有望順利完成仿單無紙化的目標，若之後藥盒內沒有仿單只能仰賴盒上的二維條碼來獲取仿單資訊，則「藥品仿單查詢平台」更是扮演了仿單銜接至無紙化的重要角色。為了協助政府推廣，2022年12月中華民國開發性製藥研究協會(International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)於其官方網站放上介紹電子結構化仿單的網址連結，網站中有一份IRPMA與台灣臨床藥學會合作設計的「醫療專業人員電子仿單使用意願調查問卷」(參見表三)(IRPMA, 2022)，其中在醫療機構屬性中無藥局的選項，是因為當時「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」中所限制之藥品品項並未於藥局販售。

表三、醫療專業人員電子仿單使用意願調查問卷

問卷問題	填答方式
1. 服務醫療單位名稱	自由填寫
2. 請問您的工作地點所在縣市是？	下拉式選單，包含臺灣與離島各縣市
3. 請問您所任職的醫療機構屬性為	下拉式選單，包含醫學中心、區域醫院、地區醫院、診所、社區醫院
4. 請問您所任職的醫療機構病床數	下拉式選單，包含無病床、1-100床、101-500床、501-1000床、超過1000床
5. 請問您在貴單位的職務為	選擇醫師、藥師、護理師；或填答其他
6. 請問您常用來查詢資訊(不限於藥品資訊)的工具	選擇智慧型手機、電腦、平板；或填答

	其他
7. 請問貴單位同仁(包含您本身)是否有要參閱仿單的需求?	選擇是、否；或填答其他
8. 當需要參閱仿單時，希望以何種形式獲取仿單資訊?	選擇掃描 QR code 獲取電子仿單、紙本仿單；或填答其他
9. 您是否會透過網路查詢最新仿單資訊?	選擇會、不會
9. 承上題，若選擇不會，請簡述原因	簡述
10. 食藥署藥品仿單查詢平台提供線上查詢最新仿單，可依照需求展開特定段落內容，同時也可以下載整份 pdf 檔仿單，這樣您是否願意使用?	選擇願意、不願意；或填答其他
10. 承上題，若選擇不願意，請簡述原因	簡述
11. 食藥署藥品仿單查詢平台提供訂閱功能，訂閱後您註冊的電子信箱就會在仿單更新核准後立刻收到通知，並得到第一手更新內容，這樣是否讓電子仿單使用上比紙本仿單更方便?	選擇是、否
11. 承上題，若選擇否，請簡述原因	簡述
12. 電子仿單(E-labeling)系統未來可直接與醫療機構/藥局資訊系統連結，建立處方集或電子病歷等，這樣您是否認為電子仿單比紙本更方便?	選擇是、否
12. 承上題，若選擇否，請簡述原因	簡述
13. 根據 TFDA E-labeling 試辦計畫，產品外盒內不再提供仿單，但須隨貨提供一份紙本仿單，請問您認為是否有隨貨提供紙本仿單的需要?	選擇不需要、需要時再請廠商提供即可；或填答其他
14. 關於電子仿單(E-labeling)之內容與使用上之優化，請問您有沒有其他建議可與我們分享?	簡述

仿單為政府核准之文件，從問卷中可見受眾主要為醫師、藥師與護理師，而藥局藥師提供專業藥事服務，對社區民眾而言具備可近性與便利性的優點，長期以來在社區扮演重要用藥資訊傳達的角色，故即便過去政策所限制之品項未在藥局販售，但若要推廣政策至藥品全品項，則了解他們的想法有利於未來政策推廣，且藥師職責包含管理藥品，執業中的藥師丟棄外盒與仿單，由於忙碌甚至無暇將外盒壓扁減少體積，因此工作中製造許多紙張垃圾為常態，這樣的工作日常勢必會受到藥品仿單政策的影響，因此了解藥師們對仿單相關政策的看法有其重要性。



第二節 臺灣藥師的執業型態

藥師依照工作單位的不同，接觸紙本仿單的機會也不盡相同，這裡簡介藥師常見的執業場所與工作職掌內容，以期讓讀者在後續閱讀時，能理解到不同執業環境的藥師對藥品仿單查詢平台有不一樣的視角。

臺灣藥師的執業場所主要分成四類：醫院藥局、診所、社區藥局及藥廠，前三處場所的藥師需要執行調劑業務（黃文鴻, 2000）。

臺灣醫療院所的層級根據衛生福利部的分類，分為醫學中心、區域醫院、地區醫院及基層診所，各層級依照醫療專業人員配置、設備及服務內容不同來區分，有不同的照護任務與角色，比方說醫學中心就擔負有研究、教學訓練以及治療照護急重症病人的責任，若以可接受之病人疾病程度的不同來看，醫學中心較有能力治療急重症病人，區域醫院為中度，地區醫院為一般急救責任醫院，基層診所則主要收治一般輕症病人。醫療院所可視所收病人之疾病嚴重程度建議往上或往下轉診，譬如遇到難以處理的重症病人通常會上轉到醫學中心處理（李麗莉, 2018; 衛生福利部中央健康保險署, 2023）。

診所藥師通常獨自身兼調劑藥品、審核處方、發藥及藥品管理等職責，且因診所一般為特定專科，藥師所管理的藥品也會因此侷限於該專科；醫院藥師則有機會碰到所有疾病類別相關的藥品，依輪調部門與單位不同可能會專職於一至多項業務，此處之部門依照各醫院規定不同，常見的部門包含門診、住院、臨床、臨床試驗及藥庫，以下為了協助讀者理解藥師相關職務會盡量說明，但並非一定如此，職務內容仍可能因醫院不同而有所差異。

根據藥師法第 20-1 條，負責主持經營藥局之藥師，應具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務；醫療機構聘藥師提供藥事服務者，其藥師至少應有一人具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務。為了能與法規銜接成為獨立作業的藥師，醫院對於新進藥師會提供 PGY (post graduate year)

訓練，一般稱此時期的藥師為 PGY 藥師，訓練內容包含核心（門診、急診、住院作業訓練）與專業選修（醫院其他單位相關訓練）(衛生福利部醫事司, 2010)。



門診藥師是一般民眾最常遇到的藥師，主要業務為調劑、審核、發藥及諮詢，調劑為依照醫師開立的處方拿取相應之藥品品項與數量，審核為核對醫師處方及調劑藥品之正確性，發藥為核實醫師處方與拿取之藥品一致後交付給病人並簡單說明用法用量和注意事項；而諮詢藥師依照醫院規定不同，可能會固定於諮詢組，也可能同時在調劑、審核、發藥等各項職務間輪調，他們通常會有自己的諮詢櫃台，放有各式衛教單張與示範器材，有別於發藥的簡易衛教，諮詢藥師會提供較完整的用藥衛教或示範操作，也時常協助解決門診醫護人員與民眾的各項疑問。

住院藥師和門診藥師一樣要負責調劑及審核，但對象為醫院的住院病人，每日會依據病人病況變化做用藥審核，除此之外還須負責不良反應評估與通報、藥品療效監測、病人衛教等。化療及全靜脈營養治療(total parenteral nutrition, TPN)的負責藥師接到處方後須在無菌空間進行藥品調配。臨床藥師通常負責加護病房或醫療照護團隊的處方審核及衛教，會和醫師一起查房給予用藥建議並確認藥物治療的適當性，比起一般藥師更常和醫師及護理師溝通。藥庫負責藥師則管控醫院所有藥物的庫存、採購 (台大醫院藥劑部, 2024; 花蓮慈濟藥學部, 2024)。

社區藥局是提供藥物的地方，包含藥品及醫療器材，須由藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑及供應業務，部分藥局還會與養護機構或長照機構合作，定期派遣藥師至該機構進行民眾或病人的用藥評估 (中華民國藥師公會全國聯合會, 2015)。比較不同的是，藥局藥師管理的藥品為處方藥、指示藥及成藥兼具，醫院與診所藥師則以處方藥為大宗。這邊介紹一下藥品分級，依安全性可分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品及成藥，後兩者可一併稱作非處方藥。「處方藥」由醫師診斷，開立處方籤，再由藥師調劑給藥、指導用藥方法及注意事項，且不得在大眾媒體廣告；「指示藥」民眾可自行在藥局購買，但須經醫師、藥師或藥劑生指示並依仿單使用，外盒包裝上會有「醫師藥師藥劑生指示藥品」的標示；「成藥」則不需醫藥專業人員指示，可自行購買，使用前仍應閱讀外盒或仿單 (衛生福利部食品藥物管理署, 2023)。若是一般藥妝店 (如：屈臣氏、松本清、特美事…

等) 則僅販售非處方藥品，本研究探討處方藥品，故於一般藥妝店執業之藥師不在討論範疇。



藥師們在不同型態的環境下接觸紙本仿單的機會不同，因此影響使用藥品仿單資訊的方式與頻率，而未來倘若執行仿單無紙化，則原先可輕易取得手邊紙本仿單的藥師必然直接受到影響，因此希望聚焦在有機會同時接觸紙本和電子仿單的環境，來了解藥師們有紙本和電子兩個方式時會自發採用的媒介，本研究因此設定收納條件為具調劑經驗之藥師，因為負責調劑業務的藥師在執業現場觸手可及仿單，根據其過往或現時經驗，探索對方平常使用仿單的習慣是否因此影響使用藥品查詢平台的意願，更進一步試想若執業環境完全沒有紙本仿單，會給予這群習慣手邊有紙本仿單的藥師怎樣的衝擊。

第三節 文獻回顧

從英文文獻資料庫 Pubmed 搜尋(electronic package insert) AND (pharmacist)，結果共 14 篇，其中有 2 篇探討仿單無紙化，1 篇為對美國社區藥局藥師進行的概念性驗證研究，結果顯示社區藥局執業的藥師認為無紙化仿單易於取得且使用者友善，但電子化仿單資訊難以閱讀且列印耗時 (Ruchalski, 2004)；另 1 篇為對美國藥師進行仿單無紙化準備的混合研究，結果顯示藥師的工作環境大多能使用電腦、印表機、傳真機及上網，對無紙化仿單持肯定態度，但對藥廠參與度和上網便利性有疑慮 (Ho et al., 2014)。

若改為搜尋“electronic product information”共 11 篇，只有 1 篇 2020 年香港的混合研究與本研究類似，是以藥師為研究對象，先填寫問卷請藥師們比較紙本仿單與電子仿單在專業、可用性、表達、環境及整體評估來評分，再訪談藥師對香港設立電子化藥物包裝說明書系統的想法及預想到的困難和挑戰，共有 16 位藥師 (4 位社區藥師、5 位醫院藥師及 7 位藥廠藥師) 參與研究，所有藥師使用電子平台的頻率平均至少每月一次，比起紙本仿單，普遍支持電子仿單系統建立會帶來好處，但對於執行過程及系統維護有疑慮，在使用者方面提到病人不習慣電子化

資訊、資訊可取得性受限於科技、不容易強調重點；在技術方面則是提到須有網路才能獲得資訊、有資安問題及網路攻擊的風險、需要密集控制並標註不同版本間的差異等等 (Fung et al., 2020)。



從中文文獻資料庫華藝圖書館搜尋“仿單” AND “電子平台”或“仿單平台”的話查無資料；若搜尋“電子仿單”，結果共 3 篇，但皆與本研究無關；最後若是搜尋“仿單” AND “藥師”，結果共 4 篇，3 篇與本研究無關，1 篇為 2005 年討論醫師獲取藥品資訊的狀況，研究結果發現醫師主要考量藥品資訊工具的因素為「內容可信度」及「方便取得」，當發生不良反應時，部分醫師主要以藥品仿單作為藥品資訊工具來源，醫師查詢仿單的頻率以一週一次以上為主，對於藥品仿單的使用偏向滿意，但對其更新速度則較不滿意，尤其是安全性資料，69.3% 的醫師認為是最需要更新的部分 (林信樺, 2005)。

由上述可知，目前尚無文獻討論國內藥師對於仿單形式變革的看法，但臺灣政府對於紙本仿單形式上的轉換已然勢在必行，臺灣藥師身為藥品管理者，執業中可能有需要參閱仿單或提供仿單的機會，因此紙本仿單的去留必然會影響到國內藥師的執業日常，透過本研究期望能探討臺灣藥師們對藥品仿單查詢平台的接受度與對無紙化政策的看法，作為未來政策的參考依據。



第四節 名詞定義

一、仿單

根據藥事法第 26 條的定義，仿單為藥品或醫療器材附加之說明書，而仿單的內容則依照藥事法第 75 條及藥品查驗登記審查準則第 20 條所述（參見表四）。

表四、臺灣法規規範之仿單內容

法規	法條內容
藥事法第 75 條	藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項： 一、廠商名稱及地址。 二、品名及許可證字號。 三、批號。 四、製造日期及有效期間或保存期限。 五、主要成分含量、用量及用法。 六、主治效能、性能或適應症。 七、副作用、禁忌及其他注意事項。 八、其他依規定應刊載事項。
藥品查驗登記審查準則 第 20 條	<ul style="list-style-type: none">• 仿單應載明使用類別、包裝、儲藏及其他依規定應刊載之必要事項。• 仿單記載事項以不超出主治效能及主要成分之藥理範圍為原則，複方製劑以各有效成分混合使用之主要藥理作用為範圍，不得有誇大字樣。• 仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。• 中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。• 仿單、標籤、包裝不得刊印涉及猥亵、有傷風化或誇大效能之圖案或文字。• 仿單應分別刊載主成分及賦形劑，賦形劑得以成分名或品名標示。不存在於最終成品之賦形劑得不列出。

簡單來說仿單會涵蓋到該產品的使用方式、有效性及安全性相關資料，且經由政府審核，傳遞官方核准的資訊給醫療人員及民眾，值得一提的是臺灣目前尚未有明確定義仿單的受眾是醫療人員或民眾，不過普遍的共識是處方藥的仿單是以醫療人員作為資訊傳遞的對象，因為仿單使用許多專業語言，非醫療人員要充

分理解有一定難度（陳昭姿, 2021）。



值得一提的是市售學名藥廠的仿單和原廠相比，篇幅通常較少，根據藥品查驗登記審查準則第 20 條：「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；申請查驗登記或仿單變更之非監視藥品應依我國已核准之同成分、同劑型、同劑量及同療效之藥品仿單記載」，也就是說國內學名藥廠商若未依「藥品查驗登記審查準則」製作仿單，即無法取得藥物許可證，但若依準則規定製作仿單，則在不確認藥品仿單是否受著作權法保護的情形，可能產生侵害原廠著作權的風險，且學名藥廠與原廠為競爭關係，原廠未必願意授權給學名藥使用（林首愈、賴文智, 2007），這樣的矛盾可能導致學名藥仿單的資訊相對簡易。

其他國家對乘載處方藥品資訊的媒介則有不同的定義。以美國為例，美國聯邦法典(Code of Federal Regulations, CFR)標題 21 第 1 卷第一部分的 1.3 節定義中提到，labeling 是商品隨附的所有書面、印刷或圖形材料，而人用處方藥 labeling 具有安全有效使用藥物所需的基本科學資訊摘要，包含處方資訊、FDA 核准的病人 labeling 和/或外盒與容器 labeling，其中 FDA 核准的病人 labeling 又有不同的形式：用藥指引(Medication Guides)、病人包裝內說明書(Patient Package Inserts)及使用說明(Instructions for Use) (FDA, 2024)。歐洲提供處方藥品資訊的媒介則分為 SmPC、labelling 及 package insert (EMA, 2023a)，EMA 於官方網站上定義 SmPC 為記錄藥物特性和官方批准使用條件的文件，提供醫療專業人員該藥品之安全性和有效性的基本資訊；labelling 為刊載在藥品一級包裝或外包裝上的資訊；package insert 是藥品包裝內的說明書，內容為給終端使用者（如：病人、動物飼主）的藥品資訊。總結而言，乘載處方藥品資訊的媒介在歐美不論是給醫療專業人員或給病人，皆有相關規範，而臺灣法規所稱之仿單僅規範刊載的藥品資訊，並未針對參閱對象有所區分。

二、處方藥品仿單電子化、結構化以及無紙化

國外稱仿單形式的電子化或數位化為「e-Labeling」，目前國際間對此名詞尚無通用的定義，但多半泛指以電子形式傳播產品相關資訊。本研究為了與臺灣相關

法規政策做對照，將仿單政策分為仿單電子化、仿單結構化及仿單無紙化，若依照 Matsui (2023) 認為 e-Labeling 應考量的五個層面來定義，則本研究所指稱之仿單電子化、仿單結構化及仿單無紙化應參照下方表五。



表五、仿單電子化、仿單結構化及仿單無紙化之定義

本研究指稱 e-Labeling 應考量的五個層面(Matsui et al., 2023)

仿單電子化	<ul style="list-style-type: none"> 最新的仿單資訊可於公開可進入之網頁中取得。
仿單結構化	<ul style="list-style-type: none"> 通用電子標準 (例如：已結構化的內容)。 有效的資訊流通 (例如：系統間的資訊互換)。
仿單無紙化	<ul style="list-style-type: none"> 在使用者友善的情況下獲取 (例如：掃描可供機器存取的條碼)。 廢除商業包裝中的紙本仿單。

如同前述，臺灣已在 2006 年開始仿單電子化，仿單結構化則於 2021 年 9 月 14 日公告，新增藥品查驗登記審查準則第 20 條第一項第 21 款：「處方藥之新藥查驗登記或仿單變更登記，應依規定格式擬製中文仿單。」其規範格式可參考表六。

表六、藥品查驗登記審查準則附件一之一：處方藥仿單格式表

中、英文品名 許可證字號 類別	註： 1. 劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。 2. 藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。 3. 適應症應含適應症說明段。 4. 使用前需經調製之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透析用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填。 5. 操作機械能力包含駕駛車輛之能力。 6. 交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。 7. 倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。 8. 倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「目前尚無資訊」。 9. 效期欄應填入藥品之有效期限、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如外包裝所示等內容。 10. 其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。 11. 製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。 12. 藥商欄包含國內許可證持有者及經
特殊警語 (選填，若無，可刪除) 1. 性狀 1.1 有效成分及含量 1.2 賦形劑 1.3 劑型 ^{註1} 1.4 藥品外觀 ^{註2} 2. 適應症 ^{註3} 3. 用法及用量 3.1 用法用量 3.2 調劑方式 ^{註4} 3.3 特殊族群用法用量 (選填) 4. 禁忌 5. 警語及注意事項 5.1 警語/注意事項 5.2 藥物濫用及依賴性 (選填) 5.3 操作機械能力 (選填) ^{註5} 5.4 實驗室檢測 (選填) 5.5 其他注意事項 (選填) 6. 特殊族群注意事項 (選填) 6.1 懷孕 (選填)	



6.2 哺乳 (選填)	銷藥商等。
6.3 有生育能力的女性與男性 (選填)	
6.4 小兒 (選填)	
6.5 老年人 (選填)	
6.6 肝功能不全 (選填)	
6.7 腎功能不全 (選填)	
6.8 其他族群 (選填)	
7. 交互作用 ^{註6}	
8. 副作用/不良反應	
8.1 臨床重要副作用/不良反應	
8.2 臨床試驗經驗 (選填) ^{註7}	
8.3 上市後經驗 (選填)	
9. 過量 ^{註7}	
10. 藥理特性 ^{註8}	
10.1 作用機轉	
10.2 藥效藥理特性	
10.3 臨床前安全性資料	
11. 藥物動力學特性 ^{註8}	
12. 臨床試驗資料 ^{註8}	
13. 包裝及儲存	
13.1 包裝	
13.2 效期 ^{註9}	
13.3 儲存條件	
13.4 儲存注意事項 (選填)	
14. 病人使用須知 (選填)	
15. 其他 (選填) ^{註10}	
製造廠 ^{註11}	
藥商 ^{註12}	

上述規定的目的為使仿單格式一致並和國際藥品管理規範接軌，促進「有效的資訊流通」，即仿單資訊能在各電子健康資料相關系統間互換。此概念源於美國國家衛生資訊科技協調辦公室 (Office of the National Coordinator for Health Information Technology, ONC) 制定之「21 世紀醫療法：協同操作性、資訊封鎖與 ONC 健康 IT 認證計畫」(21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program) 最終規則，目的是為病人及其醫療服務提供者提供安全的健康資訊存取權，促進電子健康資訊的無縫安全存取、交換和使用 (ONC, 2020; 邱美衡, 2021)。醫療數據是由許多詞彙、術語和代碼集來表示，隨著時間的推移會不斷增長和變化，因此確保發送方和接收方對交

換的資料有相同的理解至關重要，臺灣健康資訊交換第七層協定協會說明健康衛生第七層協定(Health Level 7, HL7)標準主要的目的便是促進兩個或多個異質的醫療資訊系統間，能有效地交換、管理與整合相關的健康資訊，有助於病患健康照護與管理，同時，提供醫療服務評估基礎等應用，其中最常被討論的醫療資料交換標準為快速健康照護互操作性資源 (Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)。其中一項 HL7 FHIR 支援的格式為 XML，XML 廣泛用於醫療、生命科學和許多其他領域應用程式的資訊交換平台，藥品仿單查詢平台介面中有「匯出 XML」，便是為了未來有機會使用 HL7 FHIR 實現健康資訊交換而做的準備，只是非本研究討論之重點，本篇提到的仿單結構化僅著重在統一格式的層面。

最後，仿單無紙化意義上與亞太地區所稱之 e-labeling 較相近，仿單無紙化包含方便獲取電子化藥品資訊及廢除藥盒內紙本仿單。方便獲取電子化藥品資訊的方法有提供網址(Uniform Resource Locator, URL)、GS1 一維條碼及 QR code 二維條碼，目前大部分國家是使用二維條碼，日本使用 GS1 一維條碼，新加坡則是三種皆可，但建議提供的 URL 為短網址，且無論哪種方式皆須有適當指示說明如何取得電子化資訊 (APAC, 2023)。

三、藥品仿單查詢平台

「藥品仿單查詢平台」是臺灣政府為使醫療人員與藥品使用者更快速有效地取得藥品資訊而開發的臺灣藥品電子化仿單資料庫，將原有非結構化的仿單資料，轉換為具欄位結構與格式之電子資料庫，且藥品仿單電子化的內容可以 PDF 的檔案形式輸出。一般民眾與醫療人員看到的網站頁面為「藥品仿單查詢平台」，而業者管理相關資料的後台稱為「電子仿單資料庫系統」，因此前述進入電子仿單資料庫系統建立仿單資料，與在藥品仿單查詢平台建立資料實為一致，為避免混亂，且本研究切入角度為藥師視角非藥廠業者，故本研究後續提及建立仿單資料皆以藥品仿單查詢平台作為使用詞彙。

此平台入口架設於食藥署網站—藥品業務專區頁面的資訊查詢專區，可找到「藥品仿單查詢平台」按鈕，也可從「資料查詢專區→西藥、醫療器材及化妝品

許可證暨相關資料查詢作業→西藥資料查詢專區→藥品仿單作業查詢」進入。資料查詢專區內也包括藥品許可證查詢系統的入口，藥品許可證查詢系統是在平台建立前，藥師們主要獲得仿單的官方管道，此系統於2024年5月改版，改版前查找仿單的路徑可參考圖二，在查詢頁面輸入要尋找的藥品資訊，點擊「開始搜尋」，選擇所查找的藥品後，藥品資訊頁面上方會出現一排綠底選項，點擊「仿單資料」即可在仿單欄位中搜尋到廠商上傳至官方系統的仿單，此處的PDF檔未必是從DOC檔轉換而來，部分為廠商將藥盒內的紙本仿單掃描而成，因此無法複製仿單上的文字。而改版後的藥品許可證系統則聚焦在許可證相關資訊，若要在系統內查詢仿單，將一律跳轉頁面至藥品仿單查詢平台（參考圖三）。搜尋流程相同，但藥品資訊頁面上方改為一排灰字選項，點擊「仿單/外盒標籤/藥品外觀」，會出現「前往藥品仿單查詢平台」的跳轉連結，可依搜尋內容點選跳轉至平台相關頁面。

圖二、改版前藥品許可證系統查詢仿單之頁面（2023/6/5 截圖）

圖三、2024年5月改版後藥品許可證系統查詢仿單之頁面（2024/6/10 截圖）

藥品仿單查詢平台建立至今仍有廠商尚未將仿單結構化，平台之搜尋結果列表的右邊功能欄位會因是否上傳電子結構化仿單而異（參考圖四），若還沒結構化，則功能欄位顯示「仿單」，點擊後跳轉至仿單清單，可見過往廠商上傳的 PDF 檔（參考圖五），不在本研究的討論範疇。若是已建立結構化的藥品資訊，則功能欄位顯示「電子仿單」，點擊後跳轉至結構化仿單頁面（參考圖六）。

圖四、藥品搜尋結果列之功能欄位（2024/6/10 截圖）

序號	仿單類別	許可證字號	中文品名	仿單更新時間	註銷狀態	功能
34	須由醫師處方使用	衛署藥輸字第 [REDACTED] 號	[REDACTED]			仿單 訂閱 外盒/標籤
1	須由醫師處方使用	衛部藥輸字第 [REDACTED] 號	[REDACTED]	2022-09-16 15:14:49		電子仿單 匯出XML 訂閱 外盒/標籤
2	須由醫師處方使用	衛部藥輸字第 [REDACTED] 號	[REDACTED]	2022-09-16 15:18:01		電子仿單 匯出XML 訂閱 外盒/標籤 藥品外觀

註：圖片中序號 34 右邊功能列表僅顯示「仿單」，即此藥品之廠商沒有上傳電子結構化仿單；序號 1 和 2 右邊功能列表有「電子仿單」及「匯出 XML」，表示此藥品之廠商有上傳電子結構化仿單，若廠商也有完成藥品外觀上傳，則會如同序號 2 新增一個藥品外觀按鈕。「仿單」及「電子仿單」點選後進入的頁面差異可參考圖五及圖六。

圖五、藥品仿單查詢平台查詢頁面—仿單尚未結構化（2024/6/10 截圖）

項次	檔案名稱	上傳日期
1	仿單(正反面) 103.04.03-105-01-27(廠商自行上傳).pdf	2016-01-27 12:27
2	01042704001-112-06-21(廠商自行上傳).pdf	2023-06-21 14:19

假設未來處方藥品全面仿單無紙化，則掃描藥品外盒上的二維條碼會直接跳轉到該藥品的仿單資訊頁面（參考圖六），不會經過前述的搜索列表，因此本研究後續討論關於藥品仿單平台的使用意願，皆是以圖六為基礎進行訪談。

圖六、藥品仿單查詢平台查詢頁面—仿單已完成電子化及結構化（2024/6/10 截圖）

... 公告訊息 仿單查詢 批次訂閱 訂閱清單 藥品外觀資料查詢 ...

中文品名: [REDACTED]
英文品名: [REDACTED]
許可證號: 衛署藥輸字第 [REDACTED] 號
藥品類別: 須由醫師處方使用
劑型: 膠囊劑
申請商名稱: [REDACTED]
申請商地址: [REDACTED]

發證日期: [REDACTED] 仿單內容如有更新
訂閱將可收到通知
有效日期: [REDACTED]
限制項目: 新藥監視, 輸入
管制藥品分類級別: [REDACTED]
包裝: 2 - 1000 鋁箔盒裝

主製造廠
製造廠名稱: [REDACTED]
製造廠地址: [REDACTED]

次製造廠
製造廠名稱: [REDACTED]
製造廠地址: [REDACTED]

匯出PDF 外盒/標籤 藥品外觀 歷史仿單查詢 ATC code查詢 與前一版比對



全部展開

+ 1 性狀

+ 2 適應症

+ 3 用法及用量

+ 4 禁忌

+ 5 警語及注意事項

+ 6 特殊族群注意事項

+ 7 交互作用

+ 8 副作用/不良反應

+ 9 過量

+ 10 藥理特性

+ 11 藥物動力學特性

+ 12 臨床試驗資料

+ 13 包裝及儲存

+ 15 其他

平台上結構化仿單頁面上半部為藥品基本資料，包含中英品名、許可證字號、藥品類別、劑型、製造廠資訊…等等，右上方「+訂閱」按鈕可於平台註冊並登入後新增訂閱，經訂閱的仿單有異動時會寄信通知，平台註冊有分為一般民眾或藥局診所藥事人員，但不論哪種身分別都可以新增訂閱。

中間功能選項固定有「匯出 PDF」、「外盒/標籤」、「歷史仿單查詢」及「ATC code 查詢」，而部分藥品也可能出現「民眾用藥資訊」、「藥品外觀」及「前一版比對」等選項，前兩項倘若廠商有上傳相關資訊，則會顯示；倘若藥品在建立電子結構化仿單後有進行變更，則會出現「前一版比對」功能。

頁面下半部為結構化仿單內容可透過全部展開或點擊特定資訊展開來閱讀，結構化項目可參考表六，部分選填的項目，若未填寫，則系統不會顯示。

「外盒/標籤」頁面中的 PDF 檔和仿單一樣存在各廠商不一致的問題，為了方便管理，外盒和標籤自 2024 年 1 月 2 日起比照「藥品外盒標籤電子化原則」辦理

變更，統一黏貼、檔案製作及審查流程，另外有關藥品的包裝於藥品查驗登記審查準則第 15 條中規定：「每種藥品之包裝限量，應依藥品製劑包裝限量表之規定辦理。」藥品製劑包裝限量表中說明了一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準，而單位包裝最大限量以醫師處方之錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠為例為千錠以下，也就是假設一顆藥錠每日最小用量是服用一錠，則仿單上的包裝標示會是 2-1000 錠，電子結構化後的仿單關於包裝的描述可在藥品仿單資訊頁面上方右邊「包裝」或底下「13 包裝及儲存」裡「13.1 包裝」中找到資料。

關於「藥品外觀」功能，食藥署於 2023 年 4 月 11 日召開「口服藥品外觀資料之重整及加值運用業者說明會」，並在 2023 年 7 月 27 日公告「藥品外觀辨識資料欄位定義原則」，供廠商重新拍攝符合規格的口服藥品外觀照片，有利於整合藥品外觀辨識資訊及強化藥品資訊運用，原先鼓勵廠商在 2023 年 10 月 15 日於平台上完成上傳，但後續嘉南藥理大學就「藥品外觀辨識資料欄位定義原則」進行修正，在一次業者說明會中，宣布延後到 2024 年 3 月 31 日完成上傳，不過再次強調是鼓勵性質非強制。目前先針對口服藥品進行整合，並在平台上建立「藥品外觀資料查詢」介面，使用者可透過藥品仿單資訊藥面的「藥品外觀」找到外觀資訊，也可從「藥品外觀資料查詢」輸入條件來搜尋（參考圖七）。

圖七、藥品仿單查詢平台—藥品外觀資料查詢（2024/6/17 截圖）

... 公告訊息 仿單查詢 批次訂閱 訂閱清單 藥品外觀資料查詢
...
藥品外觀資料查詢

許可證字號查詢 :

中文品名查詢 :

英文品名查詢 :

形狀 : 刻痕 :

顏色 : 符號 :

標記 :

「歷史仿單」則可看到過往仿單的紀錄，部分藥品是顯示以前廠商上傳的 PDF 檔案（參考圖八），有些則是顯示連結，點擊後會跳轉到舊版本的電子結構化仿單頁面（參考圖九）。



圖八、歷史仿單查詢—廠商過往上傳的 PDF (2024/6/18 截圖)



圖九、歷史仿單查詢—曾在平台上建立的電子結構化仿單 (2024/6/18 截圖)



「與前一版比對」功能可以讓使用者比較最新的版本與上一個版本的差異，畫面最上方為仿單更新時間，左邊為新版日期，右邊為舊版日期，隨著滾輪滾動可找到有以黃色底色標示的章節即代表有異動（參考圖十）。

圖十、與前一版比對 (2024/6/18 截圖)

8.3	上市後經驗	8.3	上市後經驗
	<p>以下為取得核准後已經發現的得喜胃通之不良反應。由於這些反應是由不確定人數的群體主動通報，因此未必能依賴其估計發生率或建立與藥物暴露間的因果關係。</p> <p>血液淋巴系統異常：自體免疫性溶血性貧血、特發性血小板缺乏症紫斑症(ITP)。</p> <p>耳朵及內耳迷路異常：耳聾。</p> <p>眼睛異常：視力模糊。</p> <p>腸胃道異常：口腔水腫、胰臟炎、胃底腺息肉。</p> <p>全身性異常及給藥部位異常：臉部水腫。</p> <p>肝膽異常：藥物引起的肝炎。</p> <p>免疫系統異常：過敏性休克(需要緊急介入)、脫皮性皮膚炎、史蒂芬強症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN) (有些會致命)、藥物皮疹合併嗜酸性球增多症與全身症狀(DRESS)、急性廣泛性發疹性膿胞症(AGEP)、多形性紅斑。</p> <p>感染及寄生性疾病：困難梭狀桿菌相關腹瀉(Clostridium difficile associated diarrhea)。</p> <p>代謝及營養異常：低鎂血症、低鈣血症、低鉀血症、低鈉血症。</p> <p>肌肉骨骼系統異常：骨折。</p> <p>神經系統異常：腦血管意外，暫時缺血性中風。</p> <p>腎臟及泌尿生殖系統異常：急性腎臟衰竭、勃起功能障礙。</p> <p>呼吸道、胸部與縱膈異常：喉頭水腫、喉嚨緊。</p> <p>皮膚及皮下組織異常：全身出疹、白血球分解性血管炎。</p>	<p>以下為取得核准後已經發現的得喜報，因此未必能依賴其估計發生率。</p> <p>血液淋巴系統異常：自體免疫性溶血性貧血。</p> <p>耳朵及內耳迷路異常：耳聾。</p> <p>眼睛異常：視力模糊。</p> <p>腸胃道異常：口腔水腫、胰臟炎、</p> <p>全身性異常及給藥部位異常：臉部水腫。</p> <p>肝膽異常：藥物引起的肝炎。</p> <p>免疫系統異常：過敏性休克(需要緊急介入)、脫皮性皮膚炎(TEN) (有些會致命)、藥物皮疹合併嗜酸性球增多症(DRESS)、急性廣泛性發疹性膿胞症(AGEP)、多形性紅斑。</p> <p>感染及寄生性疾病：困難梭狀桿菌。</p> <p>代謝及營養異常：低鎂血症、低鈣血症。</p> <p>肌肉骨骼系統異常：骨折。</p> <p>神經系統異常：腦血管意外，暫時腎臟及泌尿系統異常：急性腎臟衰竭。</p> <p>呼吸道、胸部與縱膈異常：喉頭水腫。</p> <p>皮膚及皮下組織異常：全身出疹，</p>	<p>9 適量</p>



第五節 研究動機與目的

本研究發想即源於上述的背景與政策，藥品仿單查詢平台乘載了台灣所有藥品的仿單資訊，不僅如此作為一個資料庫，開發者也賦予它一些過去在許可證系統的仿單查詢頁面所沒有的功能，如：「訂閱」、「匯出 PDF」、「歷史仿單查詢」、「與前一版比對」等等，而藥師作為藥品管理者，常需回覆民眾與醫護人員之用藥問題，本研究目的旨在透過了解藥師對藥品仿單查詢平台上藥品仿單資訊頁面的看法，加強藥品仿單查詢平台與藥師實務工作的連結，基於上述目的，提出以下問題：

1. 藥師對藥品仿單查詢平台的使用意願受哪些因素影響？
2. 未來若有機會擴增仿單無紙化至藥品全品項，藥師們預期對執業會有什麼樣的衝擊？

考量牽涉之利害關係者眾，再次強調以下研究將呈現藥師的視角，希望能透過本研究給予同業一個發聲的機會，提供政策制定者一些使平台更貼近實務的想法，讓非藥師的讀者也能領略到藥師們對藥品資訊媒介轉換的期待。



第二章 研究方法

本研究採用質性研究，藉由深度了解藥師們在查詢仿單上的共通經驗，以便日後能發展實務或制定相關政策。

研究者為了確立論文議題以及學習質性研究參與了2023年「公共衛生質性研究」課程，並以「藥品仿單無紙化—藥師觀點」作為課堂期末報告。當時訪談了身邊6位執業經驗兩年以上的藥師（4位於醫院執業、2位於藥局執業），年齡介於25至35歲之間，4位透過電話訪談，2位實體訪談，訪談時間約0.5至1小時。訪談後發現藥師對藥品仿單資訊頁面的看法尚有討論空間，應進一步增加受訪者，且因應2023年9月公告的「藥品採用電子仿單辦理原則」刪除隨貨須附一張紙本仿單的要求，因此重擬訪談大綱並確定本研究之方向。

第一節 研究設計

本研究採便利取樣，經國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會審查通過。研究者先透過google表單於2024年01月至2024年02月於Facebook之「中華民國[藥師 Pharmacist]資訊交流平台」粉絲專頁以及Line之「北台藥師執業機會分享討論—正職、支援、事業皆可」群組招募，Google表單問題包含性別、年齡、執業所在區域及查詢仿單頻次與目的，收納條件為具中華民國藥師執業執照、具調劑經驗且有查詢過仿單之藥師，性別、年齡不拘，由於希望研究參與者平常就有查找仿單資訊的習慣，此處查詢過仿單的頻率設定為至少每兩週一次，另外因探討內容僅聚焦在處方藥品上，故排除一般藥妝店執業之藥師（詳見第一章第二節臺灣藥師的執業型態）。

篩選確認符合上述收納條件後，進行一對一半結構式實體訪談，訪談大綱是以臨床藥學會與IRPMA合作設計之「醫療專業人員電子仿單使用意願調查問卷」為基礎來設計（參考表七），若同地區符合收案條件之研究參與者多於4人，將詢

問參與者意願採焦點團體方式進行，預估每場 4 至 6 人。訪談或焦點團體之時間約 0.5-1 小時。訪談前一週寄出訪談大綱供研究參與者們參考，訪談當天在研究參與者知情同意的前提下，將錄音訪談過程，並於事後轉換為逐字稿，為避免隱私洩漏，錄音檔及逐字稿將於研究完成後一年刪除，且研究參與者一律匿名、去識別化。訪談以一次為原則，但若研究上還有須研究參與者答覆之處，將依需求進行電話訪問或第二次訪談。

表七、半結構式訪談之訪談大綱

目的	提問
基本資料	1. 請問您的執業場所及年資？
執業行為	1. 執業中大概多久會查一次仿單呢？ 2. 什麼情境下會讓您查詢仿單？
使用意願	1. 您認為當您有需要使用平台時是否方便取得？若否，請問原因？ 2. 此平台具備的功能是否完善？若否，您認為欠缺怎樣的功能？ 3. 此平台上提供的仿單資訊是否方便閱讀？若否，請問原因？ 4. 想找尋的藥品資訊是否都能在平台上獲取？ 5. 綜合上述，您有意願使用此平台嗎？過去習慣的方式是否會影響您的意願？ 6. 此平台有哪些功能讓您想或不想使用？ 7. 若您在訪談前便曾使用過此系統，請問是否曾致電或寄信至服務專員？若有，請問該次溝通感受如何？
預期衝擊	1. 倘若藥品以電子仿單取代紙本仿單對您執業可能帶來怎樣的影響？

訪談內容包括研究參與者之性別、年齡及執業區域，主要想了解藥師們過往使用仿單的經驗、藥品仿單查詢平台之使用感想與實務上遇到仿單形式轉變可能遇到的衝擊。由於仿單相關政策還在推行的初始階段，為了確保研究參與者能掌握政策現況，無論是一對一半結構式訪談或焦點團體，研究者都會先介紹藥品仿單查詢平台之審查流程與功能及近期推行以電子仿單取代紙本仿單之相關政策，確認研究參與者理解後，再依據訪談大綱接續訪談。

本研究討論的仿單政策皆是以處方藥品為主，指示藥的仿單相關政策「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」已於 2016 年開始施行，於 2019 年完成，包含仿單結構化（依藥品資訊重要程度，依序為成分、用途(適應症)、使用上注意事項、用法用量、警語及包裝等六個項目），並且規範刊載內容應使用民眾容易理解的文

字來表達；外盒也有明定刊載內容和增列二維條碼，供民眾使用行動裝置讀取(周煜恆, 2017)。臺灣指示藥品的仿單和外盒政策相對成熟，但主要受眾為民眾，本研究著重討論藥師的觀點與經驗，前一章節提到的所有仿單相關政策都是以處方藥品為主，因此儘管藥品仿單查詢平台也包含非處方藥，但本研究探討的內容僅聚焦在處方藥品上。

第二節 資料分析方法

本研究的分析方式是採架構分析法 (framework analysis) (Ritchie, 1994) (Ritchie, 2003)，是一種對於特定人群提供針對性答案並應用於政策和實踐的質性分析方法。此方法共分為五個步驟：熟悉資料、辨識架構、製作索引、圖表化及對應與闡述，前三個步驟屬於研究方法，後兩個步驟為研究結果（參考圖十二）(Goldsmith, 2021; Kiernan, 2018)。

圖十一、架構分析法的五個步驟



在熟悉資料階段，研究者首先透過反覆閱讀及筆記，檢視逐字稿尋找與研究問題相關的關鍵主題。再來辨識架構階段，將第一步所找到的關鍵主題建立概念，並進行分組排序，此處架構是結合關鍵主題與參考 DeLone and McLean 資訊系統成功模型(DeLone and McLean Information Systems Success Model, D&M IS Success Model)建立而成（參考表八）。接著將架構應用於研究資料中，在逐字稿上製作索引，將索引後的資料以表格做總結，並用摘要方式呈現，最後以流程圖的方式，對照主題之間的關係並解釋更廣泛的含義。

表八、架構分析法—辨識架構

初始架構（參考 Updated D&M IS Success Model）

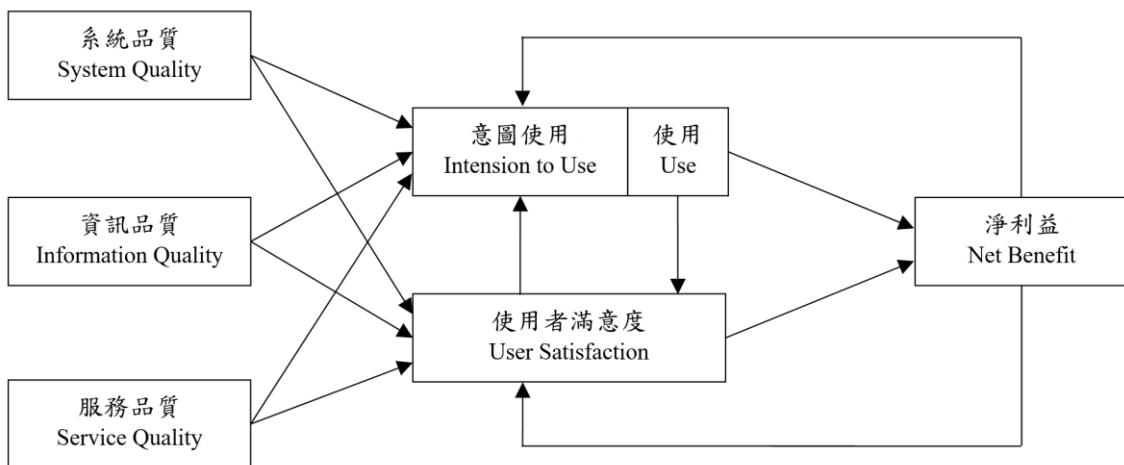
依照關鍵主題修訂架構



<p>系統品質</p> <ul style="list-style-type: none"> 可取得性 易用性 此主題太籠統，可攜帶性較貼近本研究結果 可靠性 系統在一定的環境與時間下能否正常發揮的機率，未討論 可適應性 對系統參數的變化具有適應能力，未討論 反應/下載時間 <p>資訊品質</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人化 資訊客製化 →平台是藉由系統將資訊結構化，讓使用者可根據個人需求查找，故列入系統品質討論 完整性 資訊的來源是否交代清楚 相關性 檢索到的資訊滿足用戶需求的程度 →只討論頁面本身，不包含檢索 容易理解 改稱易讀性較適切 資訊安全 訪談中未討論 <p>服務品質 研究參與者皆未致電客服</p> <p>使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用天性 (nature of use) 導覽模式 (navigation pattern) 結合「使用天性」，改稱過往查閱習慣較適切 <p>使用者滿意度</p> <ul style="list-style-type: none"> 重複造訪網站 →本研究非量性 <p>淨利益 →訪談中在無紙化的背景提及</p>	<p>系統品質</p> <ul style="list-style-type: none"> 可取得性(availability)：可搜尋到平台 可攜帶性(portability)：可在不同環境或配置上運行 功能性(functionality)：藥師希望平台提供什麼功能 反應/下載時間(response time)：電腦回應用戶命令所需要的時間 結構化(structured data)：平台將資訊結構化供使用者選擇想展開的內容 <p>資訊品質</p> <ul style="list-style-type: none"> 完整性(completeness)：平台資訊來源為食藥署審核過的仿單內容 相關性(relevance)：平台提供的資訊滿足藥師需求 易讀性(readability)：平台資訊方便閱讀 即時性(timeliness)：平台提供即時資訊 <p>使用</p> <ul style="list-style-type: none"> 過往查閱習慣：過往習慣查閱紙本仿單或電子仿單 <p>使用者滿意度</p> <ul style="list-style-type: none"> 功能實用性(新增)：執業上會使用平台的功能 <p>(淨利益)</p> <ul style="list-style-type: none"> 環保：丟棄的紙張減少
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

D&M IS Success Model 最早發表於 1992 年，該模型認為新系統的系統品質和資訊品質為主要影響使用者使用以及使用者滿意度之關鍵因素，進而影響個人效益及組織效益，作者們進一步在 2003 年新增服務品質作為其中一個影響系統成功的因素，也將使用與意圖使用做區分，因為使用是一種行為而意圖使用是一種態度，並將個人與組織效益合併為新系統帶來的淨利益（參考圖十一）。

圖十二、Updated D&M IS Success Model (Delone, 2003)



COVID-19 疫情期間，隨著網路的使用迅速成長，資訊與溝通科技取得龐大的進步，並影響現代生活的各個層面，電子學習平台也跟著顯著增加 (Al-Shargabi et al., 2021)，不少醫院跟著將資訊系統電子化，並以 D&M IS Success Model 來評估新系統的使用狀況(Bossen et al., 2013; Ojo, 2017; Zheng et al., 2023)。

藥品仿單查詢平臺作為一個新推出的電子資訊產品，其系統與資訊品質由政府監督，仿單內容須受到食藥署審核後方能於平台上公開發佈，接下來將以 Updated D&M IS Success Model 來比對藥師使用藥品仿單查詢平臺的「意圖使用」與其他主題之間的互動，在這些因素中「系統品質」衡量的是技術成功(technical success)；「資訊品質」衡量的是語義成功(semantic success)；而其他則用來衡量效能成功(effectiveness success)(Delone, 2003)，本研究藉此了解藥品仿單查詢平臺的系統品質、資訊品質、使用者滿意度、使用與淨利益是如何影響藥師的意圖使用。

本研究符合 Maxwell 提出在質性研究中的有效性點：描述有效性(Descriptive validity)及解釋有效性(Interpretive validity)(Maxwell, 1992)。描述有效性是質性研究建立的基礎，涉及資料記錄的準確性以及研究者提供足夠細節描述其主觀經驗的誠實性，而本研究在熟悉資料階段，會從逐字稿中提取觀察，並反過來用於建立架構和索引，所有隨後的觀察都被應用於該索引和架構，來回應研究問題並轉錄到圖表之中；解釋有效性是基於記錄的觀察進行推論，本研究於研究結果中（圖表化階段）展示出研究者主觀推論的情況。



第三節 研究者反身性陳述

質性研究仰賴對研究反思性的判斷，因此研究者本身也是研究中的一個變項，描述研究者自身經驗與本研究的互動，提升研究的質量與透明度，使讀者了解研究者於其中的角色與定位 (Olmos-Vega et al., 2022; Walsh, 2003)。

我是一位藥師，曾在準醫學中心層級的醫院工作約四年，包含兩年 PGY 藥師訓練及兩年臨床藥師經驗，也曾於藥妝店工作一年，診所兼職近一年。以醫院工作經驗為例，在調劑台補藥時常會需要丟棄大量藥盒與仿單，且為求快速，藥師們不會將外盒仿單壓扁節省空間而是直接丟棄，導致調劑台旁垃圾桶幾乎永遠是滿溢的狀態，放置紙箱的空地也常常在一陣補藥後充斥著空箱待清潔人員處理。

在過往調劑經驗中，我習慣以醫院線上的處方集查找藥品資訊，但在臨床經驗中，則習慣用電腦或手機上的醫學資料庫來找尋相關資料，身邊雖然有同事習慣拿紙本仿單找資料，但也是看完回答完問題便扔掉。過往經驗中未遇過病人索取仿單，這樣的經歷和觀點，某種程度上影響對本研究問題的詮釋，在訪談和撰寫過程中會不斷注意不讓自身觀點影響到研究參與者的真實想法。

在進行訪談前，我會寄食藥署對平台的相關介紹資料給研究參與者，不過藥品仿單查詢平台於 2022 年上線，在與藥品許可證系統整併的過程中，部分研究參與者曾被系統導引至藥品仿單查詢平台，而在已經有使用過的經驗下參與訪談，另一方面，目前向政府申請仿單無紙化的藥品品項不多，尚非市面主流，因此對於仿單無紙化的情境是建立在研究參與者的想像。

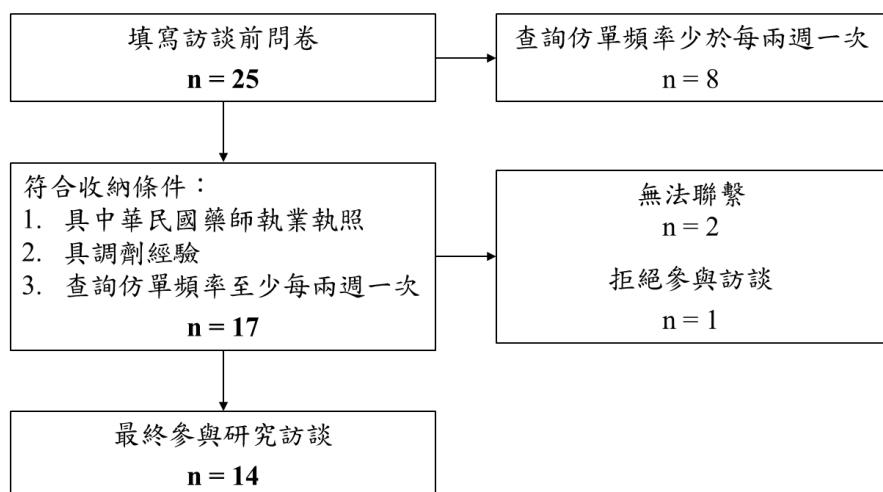
蒐集資料的過程中，會揭露我既是一位碩士班學生，也是一位藥師，讓研究受訪者在相關議題上感受到共鳴，更願意闡述自身真實的想法。訪談前除了說明匿名與去識別化外，也會強調這份研究沒有既定的答案，請研究參與者表達自身真實的想法，並不時檢視研究參與者的回應並非受研究者影響。此外，我在研究中也會盡量由研究參與者主動說明，或注意言詞，避免引導而有偏頗之嫌。



第三章 研究結果

本次招募共計 25 位具中華民國藥師執業執照且有調劑經驗之藥師填寫訪談前問卷，8 位不符合收納條件（2 位執業中不曾查詢過仿單，1 位查詢仿單頻率為每半年一次，5 位查詢仿單頻率為每月一次），2 位無法聯繫，1 位拒絕接受訪談，最終研究參與者共 14 位（參考圖十三與表九）。

圖十三、研究參與者收納流程



表九、研究參與者背景資料

化名	性別	年齡	區域	執業	執業場所 [#]	總年資	查詢仿單習慣		
							頻率	形式	訪談形式
A	男	41-50	花蓮	藥局	藥局	20	每天	電子	一對一
B	女	51-60	新北	診所	藥局(長照) 藥害救濟 醫學中心 區域醫院	30	每週	電子	一對一
C	男	31-40	台南	藥局 醫學中心	藥局	12	每週	電子	一對一
D	男	31-40	台中	區域醫院	診所 藥局	8	每週	電子	一對一
E	女	21-30	桃園	藥局 藥妝店 區域醫院	藥局	5	每週	電子	一對一



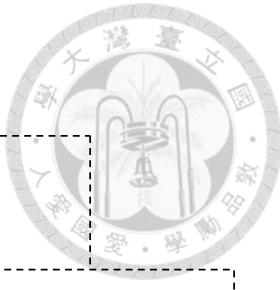
F	男	31-40	台南	生物技術開發中心 診所 藥局(長照) 地區醫院	7	每週	電子*	一對一
G	女	21-30	台北	診所 藥局	2	每兩週	紙本	一對一
H	男	21-30	台北	醫藥品查驗中心 地區醫院 藥局	6	每兩週	電子*	一對一
I	男	21-30	桃園	藥局 醫學中心	6	每兩週	電子	一對一
J	男	31-40	台中	藥局 醫院 診所	12	每兩週	電子	一對一
K	女	21-30	高雄	區域醫院	7	每週	電子*	焦點團體
L	女	21-30	高雄	區域醫院	7	每週	電子	焦點團體
M	女	31-40	高雄	區域醫院 藥局	8	每兩週	紙本	焦點團體
N	男	31-40	高雄	藥局 診所 區域醫院	4	每兩週	電子*	焦點團體

[#] 執業場所由上至下為該藥師現在至過去的執業場所，粗體字代表於該場所執業年資最久

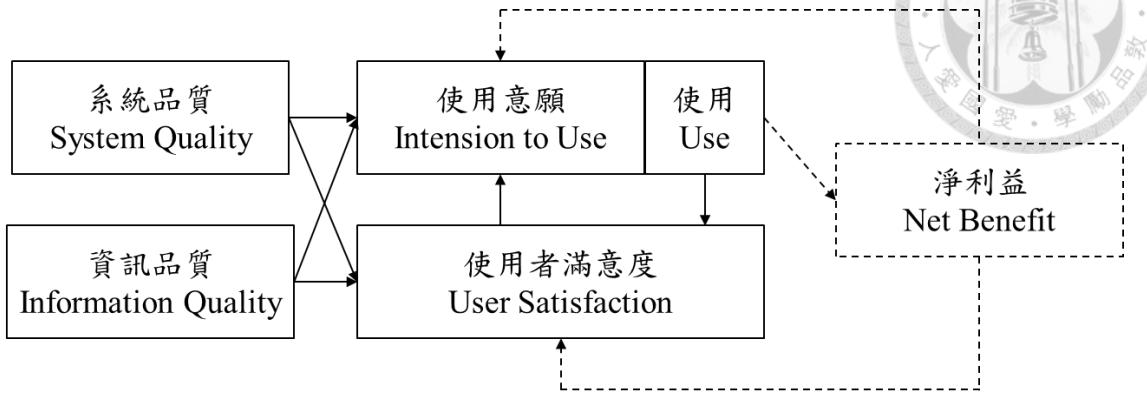
* 雖然習慣查詢電子仿單，但如果手邊有紙本的話會優先看紙本

研究參與者男性 8 位，女性 6 位；年齡 21-30 歲和 31-40 歲區間各 6 位；執業區域遍布臺灣，其中 4 位在高雄的研究參與者同意以焦點團體形式進行訪談，其餘研究參與者皆為實體一對一訪談；過去與現在的執業場所以藥局最多，醫院次之；執業年資最小 2 年，最多 30 年；查詢仿單頻率以每週一次最多；過往查詢仿單習慣的形式有 12 位平常以查閱電子仿單為主。

本研究結果透過架構分析法，探討藥師們對藥品仿單查詢平台的藥品資訊頁面之看法，依照關鍵主題所修訂之架構應用於研究資料中，於逐字稿中製作索引並將索引後的資料做總結，以一兩句摘要呈現，對照主題之間的關係，以流程圖方式呈現與解釋，有助於讓我們清晰地看到藥師們對此新系統的使用意願和各項因素之間的互動（參考圖十四）。



圖十四、經架構分析法整理所得到之資訊系統成功模型



在 Updated D&M IS Success Model 中有新增服務品質，評估使用者與新系統之服務專員溝通過程，能否理解並解決使用者提出的問題。本研究的研究參與者皆無與客服聯繫的經驗，訪談前就已經知道這個平台的藥師有在社區藥局深耕 20 年的 A、在藥局與診所工作 20 年的 B、在社區藥局工作 10 年的 C、在社區藥局工作 10 年的 J 及在區域醫院工作 7 年的 L，其中 L 是因為參與研究者在 2023 年課堂上的前導研究而得知，A、B、C 及 J 則是工作上習慣由許可證系統查資料，因此發現查找仿單的路徑異動至仿單查詢平台。詢問他們是否曾致電客服，A 藥師表示：「沒有任何時候想說要去聯絡客服...你說找不到資料嗎，又覺得那是...他們還沒有準備好，對阿...因為現在的狀況就是現階段的仿單就是舊的 PDF 仿單跟電子仿單...就是並存的。」，B、C、J、L 則表示使用上沒什麼需要致電客服的地方，故於本研究中不適用，此因素或許有待未來平台建置更完全再評估。

本研究中探討到影響意願的潛在因素包含系統品質、資訊品質、使用、使用者滿意度與淨利益，其中系統品質和資訊品質為關鍵因素。此模型討論的時空背景為現在，仿單無紙化尚未套用到藥品全品項的情況下，但藥師們會考慮到未來倘若無紙化，則無紙化政策配合平台會帶來減少紙張浪費的利益，而為了環保減碳因素藥師們會願意使用平台，因此淨利益與其他因素之間的關係以虛線呈現，接下來將依照各因素與使用意願之間的關係來回應研究問題。



第一節 藥師對藥品仿單查詢平台的使用意願

一、系統品質

系統品質為影響系統成功的關鍵因素，衡量的是技術上的成功。主要評估藥品仿單查詢平台之藥品資訊頁面的可取得性(availability)、可攜帶性(portability)、功能性(functionality)、反應/下載時間(response time)及結構化(structured data)。

可取得性指的是能否搜尋得到網頁。藥師們都認為若要從政府官方網站進入平台查詢仿單，不易找到平台入口。在社區藥局工作 20 年，作為藥局老闆的 A 藥師平常很習慣到藥品許可證系統查找藥品資訊，因此在訪談前就已經使用過藥品仿單查詢平台，談及平台入口時，即便是很常使用的他也意味深長地說：「唉這個網站齁…你覺得（這個入口）明顯嗎？」藥師們認為食藥署網站頁面雜亂，難以找到藥品仿單查詢平台入口，而降低使用意願，會認為不如直接至醫院處方集或 Google 搜尋。但改為詢問仿單無紙化，外盒上有二維條碼可直接掃描連結到該藥品仿單資訊頁面，則藥師們都認為很方便，普遍樂見直接掃外盒條碼至藥品資訊頁面的方式施行。

此平台是以網頁呈現，因此手機、平板及電腦皆可使用，具備可攜帶性，但對平常習慣用電腦找尋仿單資料的藥師而言無影響，習慣用手機的藥師則礙於仿單查詢平台入口難尋，如果要更快速找到這個平台並且增進攜帶性，有藥師提及可考慮做成應用程式或建立 Line 的官方帳號。

有沒有之後有要把它做成 APP 的計畫？（在區域醫院工作 7 年的女性 K）

其實最希望的是可不可以做個 APP 或者是 LINE 之類的，網頁真的有時候…我覺得大家手機也不太愛用。（在區域醫院工作 3 年，目前在藥局工作的女性 E）

功能性的部分，想了解藥師們希望平台提供什麼功能。功能本身不影響藥師使用此平台的意願，但為了讓執業更具效率，藥師們對現有功能以外提出的建議大致分成三個面向：網頁操作、資訊整理及藥品外觀。



身為藥局老闆的 A 平常對網頁語法有摸索，他提到現有平台上的網址，只能找到整個藥品資訊頁面，但其實藥品資訊頁面上有很明顯的結構，即結構化的各個章節，若網址上能使用節點區分，則日後可以像 Youtube 頻道標記時間點的方式讓大家直接跳轉到該處，或像健保局網頁的健保藥品可以直接連到給付規定一樣，增加方便性；另外舊有的紙本仿單上常寫到「參見第幾章第幾節」，方便讀者能至該章節閱讀相關資訊，理解緣由或一些補充資料，當紙本仿單轉到平台上後，這些文字依舊存在，會讓使用者想點擊直接連到該章節，而非還要自己滑到該章節，但現有「參見第幾章第幾節」未包含連結較為可惜。

有時候我會希望說我可以直接連結到交互作用這裡...其實在網頁的語法裡面，它其實大可以把它在後面輸入一些字串之後，直接分享到那個地方，有點像是你 youtube 影片分享幾分幾秒那個概念這是做得到的...甚至如果說它雲端藥歷真的要做結合的話，你可以直接點下去就告訴你這個藥有什麼交互作用，跟誰有交互作用，它就會直接連到交互作用這個節點，而不是一個所有的 rough 的一個所有全部的東西這樣。(經營社區藥局 20 年的男性 A)

常常會看到說請參閱第幾章第幾項，那如果是變成網頁的話，我們就很直覺就是想要點看看它會不會自己帶我們過去那邊。(經營社區藥局 20 年的男性 A)

除此之外，在社區藥局工作的 C 和 E 都提到希望藥品資訊頁面能呈現健保碼並連結到健保署給付規定的功能，因為在社區藥局工作可能會遇到合作的診所醫師詢問藥品是否有相關給付規定，且有完整健保碼也有助於社區藥局藥師區分排裝藥品或藥膏大小條末碼不同的問題。

再多一個健保碼...從 TFDA 那邊可以連到健保署藥品查詢的頁面，那邊就有給付規定的資訊...這個是可能在社區藥師比較會用到的東西。(在社區藥局工作 10 年的男性 C)



第二個資訊整理層面的部分，在區域醫院工作 5 年的 D 和在診所工作 1 年多的 G 都表示希望這個平台能提供仿單資訊整理表格，D 因為主管交代做藥物整理的關係而有此發想，如果能在搜尋列時透過篩選出所需藥品來匯出 Excel 的仿單資訊整理表格，將增加工作效率；G 平常習慣依照藥理作用製作藥品比較表格，她看到這個仿單資料庫，便好奇是否能像 Apple 選擇機型進行比較一樣，產出比較表格，節省她整理的時間。另外現有頁面中有訂閱的功能，但多數藥師認為實用性不足（此部分會在後面「使用者滿意度」中提到），應該要有重大變更都能收到資訊，因此曾在醫院工作但目前在藥局執業的 E 提議另做成一個專區，可依照治療領域不同來分類，於各分類中條列出當月有變更的藥品，供有需求的藥師點閱查看，如同醫學資料庫 UptoDate 的 what's new 專區。

它可不可以就是多新增一個功能，就是匯出 Excel 檔...比如說上面有指示下來要你整理什麼什麼，你就進去這個系統然後把它全部就是...把你的藥的 filter 設好，然後搜尋一下你要的東西出來，把它匯成 Excel，這個東西應該在一個小時之內，你就可以把這個工作結束...加快你的工作效率。(在區域醫院工作 5 年的男性 D)

我想說...應該要弄成那種 Apple 的那種...不是有那種什麼你可以點那個機型，直接請他去做機型的比較...如果它有同個機轉的藥的互相比較，那也太先進了吧！(在診所工作 1 年多，習慣使用紙本仿單的女性 G)

我覺得比如說有一個專區，然後就寫說這個月有哪些藥品有變更，然後我們再點自己最常用到的那些藥 或是依照自己的狀況再點閱可能會比較好...比如說用治療來分類，像心血管然後血糖之類的... (在區域醫院工作 3 年，目前在藥局工作的女性 E)

最後藥品外觀功能，由於本研究採訪期間，正逢政府鼓勵廠商針對口服藥品外觀重新拍照上傳，因此系統尚在建置中，不過在診所工作的 G 和在藥局工作的 I 希望能更進一步有以圖搜圖的功能，兩人在工作期間皆曾遇到病人拿藥品來做藥物辨識，但許多藥品外觀相似，一時之間無法確認品項，倘若能有相關技術能做到以圖搜圖，可減少執業中的困擾。

藥品外觀在...就是藥比較多的地方很需要，因為我診所那邊有兩顆藥超級無敵像...就差在上面的刻痕不一樣而已...可不可以就是直接比方說拍一個照片就能比對出藥品這樣。(在診所工作 1 年多，習慣使用紙本仿單的女性 G)

我是想說有沒有反過來說，如果你知道裸錠的資訊有沒有辦法反查那個藥是什麼？用圖去搜圖這樣...偶爾病人會問啊或是拍照來問都有...通常就是拿一個裸錠，還是拿一包那種診所包好的來問說這是什麼東西啊...當然我就說你如果有那個明細啊，你就看可不可以盡量拿出來讓我參考一下，至少我可以用刪去法。(在社區藥局工作 5 年的男性 I)

反應/下載時間想了解的是電腦回應用戶命令所需的時間，而訪談期間只在焦點團體時有被抱怨，參與焦點團體的 K、L、M 及 N 在開啟藥品資訊頁面時等待許久，由於在進入藥品資訊頁面前使用都順暢，因此 K 認為應該是平台的問題。不過訪談期間平台也還在繼續建置中，無法排除是否因為後台正在作業才導致回應時間較久，但從藥師們的反應可以見得反應/下載時間久會降低使用意願。

網路不好就會有點煩...要等...。(在診所工作 2 年，目前在藥局工作的男性 N)

我覺得這個平台好像有點慢欸，就它應該不是網路的問題，應該是平台本身的問題，因為它開進去這個網頁要等很久。(在區域醫院工作 7 年的女性 K)

結構化意指平台將資訊結構化供使用者選擇想展開的內容，是本次最常被說到提升使用意願的原因，主要是方便且可依需求展開資訊欄位一目瞭然，但因為仿單平台尚未建置完全，仍可在平台上看到尚未電子結構化的仿單，因此有些藥師提及如果仍然看到舊版格式不一的掃描仿單檔，就會影響使用意願。

以前賦形劑他們其實不知道去哪邊查，那我們從仿單資訊看，現在新的他會寫在上面。(在社區藥局工作 10 年的男性 J)

方便閱讀啊...要看就可以點開來...沒有什麼困難可言，而且因為我們需要嘛，我們就可以直接複製貼上了。(在地區醫院工作 5 年的男性 H)

如果是以現在的那個新版...就是它直接列 12345678 的，我覺得那個會方便看很多...今天我要看副作用就直接往下滑就好了...但是如果還是舊的那樣，我就...我就不會想要用。(在診所工作 1 年多，習慣使用紙本仿單的女性 G)

二、資訊品質

除了系統品質外，資訊品質為另一項影響系統成功的關鍵因素，衡量的是語義上的成功。主要評估藥品仿單查詢平台之藥品資訊頁面的資訊完整性(completeness)、相關性(relevance)、易讀性(readability)和即時性(timeliness)。

資訊完整性指的是資訊的來源是否交代清楚，而藥品仿單查詢平台為官方系統，其資訊來源為食藥署審核過的仿單內容，部分藥師表達因此增加使用意願。

會，因為那是 Official 的系統。(在藥局與診所工作 20 年的女性 B)

我覺得會欸，因為它是食藥署審核過的，所以它的資訊可能比較完整比較正確，然後如果有這個平台，我會把它存起來，所以我去查的話可能可

以先從這裡查，那如果查不到再想辦法。(在社區藥局工作 5 年的男性 I)



想要用官方的...因為我會想要確定的資訊。(在區域醫院工作 7 年，習慣使用紙本仿單的女性 M)

資訊相關性是討論藥品仿單查詢平台的資訊是否足夠。部分藥師表達因仿單資訊受限找不到資料，需要另外去翻查文獻與實證醫學資料庫，而降低使用意願，因此希望提供更完整的資訊，例如：是否能管灌、剝半、注射劑相容性、懷孕哺乳能否服用，也有藥師反映學名藥仿單資訊少及仿單未登載藥品的實際包裝數量，此部分受限於法規，但在執業上造成藥師困擾。

我覺得現在學名藥的仿單都很簡單，就是變成我要再去找...像是原本原廠藥的仿單出來看了，我會覺得有點奇怪啊...很多連能不能給孕婦都沒有寫，變成是我到網路上再去查...我會覺得說如果真的沒有問題，你也要直接寫出來。(在診所工作 1 年多，習慣使用紙本仿單的女性 G)

業務跟我講我才知道說他們在不同通路有不同的顆粒數包裝，可是你在這平台根本沒有這方面的資訊，因為就是剛剛講的啊他的包裝給你寫 2 到 1000。(在社區藥局工作 10 年的男性 J)

易讀性是指平台資訊方便閱讀，在訪談過程中常和結構化一同被提及，除了結構化帶來的方便性外，查驗藥品登記審查準則中規範紙本仿單字體大小不得小於七號字，但對許多人來說七號字難以閱讀，但在平台上可以選擇字體大小，也能透過網站頁面的縮放來控制，相對方便易讀，因此提升藥師的使用意願。

有方便閱讀，不然每次都要找很久，尤其是那個原廠的...超長的而且字超小的。(在區域醫院工作 7 年的女性 K)

最後即時性是想知道平台提供即時資訊是否影響藥師的使用意願，大部分藥師表示想知道最新的藥品資訊，此系統能達成，因此增加使用意願。

常常這樣我有一個問題是這樣的仿單，到底是不是最新的我不知道，所以其實...比較傳統的作法，還是會習慣去那個許可證查詢系統去找。(經營社區藥局 20 年的男性 A)



就真的是比較不太會去看舊的東西，甚至還會想要盡量不要再去看舊的，因為影響到我的記憶力。(在藥局與診所工作 20 年的女性 B)

三、使用

「使用」想了解的是藥師們對藥品資訊取得的偏好，也就是過往查閱仿單的習慣是否影響使用平台的意願。

藥師們查閱藥品資訊的方式，初步可分為從網路搜尋和紙本搜尋，細分從網路上尋求資訊的媒介可分為到藥品許可證系統、Google 或使用須購買權限的實證醫學資料庫（例如：MicroMedex、UptoDate、DynaMed 等），Google 搜尋主要是會透過某些醫院整理的線上處方集，例如最常被大家使用的光田綜合醫院，另外關於實證醫學資料庫，在藥局與診所執業的藥師受限於資源，大多無法至具權限的資料庫查找藥品資訊；紙本搜尋則有紙本仿單或工具書可參考，其實一般執業的藥師很少查閱工具書，因為沒有餘裕且通常可借助其他管道獲取資訊，但還是有罕見的情況被問到仿單上沒有的資訊，有些工具書會有即便在網路上也不易查找到的解答，譬如藥品的相容性，但這樣的情況非常少見。

僅聚焦在查找仿單資訊的話，仍有不少藥師會使用紙本仿單，部分習慣使用電子仿單的藥師也提到若手邊有紙本仿單就會以紙本仿單為主。大致上藥師們會使用紙本仿單的理由如下：

1. 若工作崗位在調劑台，紙本仿單觸手可及，是最快速且直覺的方式。
2. 部分藥品需要學習如何操作，紙本仿單有操作圖示，方便藥師對民眾依步驟進行衛教，並讓他們攜帶回家。
3. 使用手機查找資訊易造成誤會，對主管或民眾觀感不佳。

我覺得在執業場所還是紙本最快啊，你就是直接拿出來看就可以了。(在診所工作 1 年多，習慣使用紙本仿單的女性 G)



如果我手邊有紙本，我應該會直接看紙本。(在診所工作 2 年，目前在藥局工作的男性 N)

紙本就是我們在藥局會遇到說...譬如說那個民眾他要打胰島素，他要怎麼打？...仿單他就會一般那種特殊劑型的話，他都會寫他的使用的順序步驟細節是什麼...然後有的有圖嘛...你總不能說來你看螢幕在這裡，那你講完他就忘記了，因為他東西帶不走，可是你紙本的是可以，你跟它講完畫完重點，他會帶回去。(在社區藥局工作 10 年的男性 J)

我在淹水時用手機找資料，然後主管表示你在滑手機？(在區域醫院工作 7 年，習慣使用紙本仿單的女性 M)

不過，過去習慣使用紙本的藥師們皆表示過往習慣與使用此平台的意願無關，最常被提及的原因是能找得到答案就好。學生時期的 G 到醫院實習開始就有收集紙本仿單的習慣，出社會執業後雖然不會刻意收集了，但遇到新藥到貨還是會拿紙本仿單來參考。另一位習慣看紙本的是 M，她認為使用此平台有助於未來仿單無紙化，因此她願意使用此平台以達到環保減碳的效果。

我基本上是用紙本，因為我喜歡畫螢光筆，我會把它就是畫起來，就是哪些是重點，那我下一次忘記的時候，我回來我就會直接看我畫螢光筆的地方...我有一個那個資料夾是有很多很多仿單的...我覺得這是兩回事，因為你紙本只是說...喚你在家看方便，但你不可能把紙本(仿單)帶來帶去啊！(在診所工作 1 年多，習慣使用紙本仿單的女性 G)

如果調劑台現在都沒有紙本的情況也是可以接受...因為(紙本仿單)九成九都是丟掉。(在區域醫院工作 7 年，習慣使用紙本仿單的女性 M)



四、使用者滿意度

原本的 D&M IS Success Model 於使用者滿意度層面是以問卷評分後使用量性方法來統計與評估，本研究以藥師對藥品資訊頁面的功能實用性來討論滿意度。平台上具備了許多過去藥品許可證系統中仿單查詢所沒有的功能，例如：即時收到特定藥品仿單的最新消息、查詢前後版變更的項目及過往的資料，以下將探討藥師們對「訂閱」、「匯出 PDF」、「藥品外觀」及「與前一版比對」等功能的看法。

外盒和標籤在訪談期間剛比照藥品外盒標籤電子化原則施行，在「外盒/標籤」功能鍵尚未有更新版本可參考的狀態下，裡面內容和原本許可證系統上呈現的內容一樣，故未與研究參與者進一步討論；「民眾用藥資訊」屬於仿單的附件，是廠商給民眾的衛教單張，但若廠商未上傳相關資訊，平台上就不會顯示此按鈕，訪談當時未能有機會呈現給研究參與者，而民眾衛教單張的議題有在談到「匯出 PDF」時被提起，故將此議題納入討論；「ATC code 查詢」則是在訪談過程中未被提及，且部分仿單會將 ATC code 列於仿單內文第十項藥理特性處，故不討論。

這裡先總結藥師們對平台的功能，整體而言認為是有需要時就能使用的工具，即便目前執業上或個人認為用不到，但作為未雨綢繆之用是完善的，並期待未來能有更多功能可供執業使用。

我不會想要他東西(功能)刪減，我希望他東西(功能)更多，因為我不知道我什麼時候會用到，但是如果都有在上面...啊我哪一天會用到我不知道，所以只能加不能減，就那麼簡單。(在社區藥局工作 10 年的男性 J)

其實我覺得這個整個東西齁...其實我都是覺得有用的東西，只是說在於每一個人他執業的那個現場的話，他的屬性 priority 是把什麼放在主要的。
(在藥局與診所工作 20 年的女性 B)

訂閱



訂閱功能是一項新穎的設定，在平台上註冊登入後可點選訂閱收藏藥品仿單，往後該仿單有異動都會寄信通知；或者也可以透過批次訂閱的方式在 Excel 表格中輸入想訂閱的藥品許可證字號後上傳，即可一併訂閱。但多數藥師表示自己不需要使用這個功能，因為不需要立刻了解到有新的仿單，而是查找的時候是最新的仿單就好。

可能是把這些力氣花在其他的地方，不要從這個...訂閱...訂這個幹嘛，對啊又不是什麼網紅啊，訂閱它不用啦。(在社區藥局工作 10 年的男性 C)

我大概懂他的意思...就是有新的資訊可以通知你，但是就是像我剛剛說的那個 A 經銷商，他給我新的那個資料我也是把它丟掉阿...就是我可以看到說他跟前一版有改在哪裡，那我知道就好了，就是我不會想要第一手就知道，可能有需要我再去看...知道就好了。(在社區藥局工作 5 年的男性 I)

這個功能可以留著，但並不會就是那麼多人去用。(在區域醫院工作 7 年的女性 K)

訂閱功能對藥師比較不實用或許也可以歸因於臺灣的藥師是不分科的，也就是說臺灣的藥師除非在臨床端或診所工作，不然平常接觸到的藥品不會分科別，也就不會有要專注在特定藥品的需求，若不能一次訂閱所有的藥品則意義不大。

在醫院工作的 D 認為或許他覺得不需要是因為他的執業環境在醫院，而醫院在公告重要安全性警訊方面會即時告知院內醫療人員，反而診所藥局不會有相關資源，那訂閱功能對診所或藥局藥師或許有用。

訂閱就不知道誰會用到...如果有新的成分出現應該也會有新聞或是相關學會也會更新...如果是其他的像藥局或診所，他們可能會有需要，因為他

們畢竟沒有這麼龐大的後援體系...如果有新增那個 Black Box Warning 或是其他的資訊的話，他們可能就要自己去處理這樣，那對他們來講，訂閱可能就是一個比較重要的東西...但我覺得藥師應該沒有這麼有時間每天去更新這些東西。(在區域醫院工作 5 年的男性 D)



確實研究參與者中曾在醫院、診所及藥局工作過的 F，和在診所工作的 G 都認為訂閱功能好用，能夠通知自己仿單變更，但對沒訂閱就沒通知仍感到困擾。A 在藥局深耕 20 年，平常習慣使用許可證系統找仿單來看，他建議這個功能應該要改成讓使用者選擇性決定是否接受所有仿單變更的通知，而不是只侷限在有訂閱的品項，儘管會收到許多通知，他認為若使用者想了解就會去看，無關的就自動刪除，也能進一步將該藥品的仿單變更、藥品回收及重大安全警訊等合併至此平台的訂閱功能中，以即時推播給有需要的人。

如果他可以把那些就是除了藥品的仿單變更...還有一些藥品的回收或者是藥品的重大...什麼國外的一些警訊那些的，我覺得如果他可以併成一個同一個資訊的來源的話，合併在這個平台，然後透過他的訂閱...把這些資料及時地 push 紿給有需要的人比較好。(經營社區藥局 20 年的男性 A)

前面在系統品質討論到攜帶性時，在醫院工作但現在在藥局執業的 E 有建議是否能將平台開發成 APP 或 LINE 官方帳號，除了增進攜帶性之外，她也提及可以此作為直接收到所有藥品的即時更新通知與變更內容的管道，且不想收到通知就選擇關閉提醒就好，反正有需要的話能到 APP 或 LINE 上查找資料。

變成可能用一個官方的 Line，然後如果說什麼仿單變更資訊可以在裡面跳出來這樣子。(在區域醫院工作 3 年，目前在藥局工作的女性 E)

只是這類全部通知的提案可能受限於單一成分由不同廠商製造，使同成分有多種仿單，若要求同成分不同製造廠的仿單一樣也不可行，因為不同製造廠所使用的賦形劑、生產的劑型或製程有差異會影響到用法用量與安全性，所以倘若要一次性訂閱，可能會遇到原廠藥和學名藥並存的情況下，訂閱者重複接收到許多

相同的訊息，但選擇特定藥品才能知道仿單內容更新確實是訪談中許多藥師的疑慮。



匯出 PDF

藥品仿單查詢平台的「匯出 PDF」可供使用者下載 A4 紙張大小的仿單資訊，且除了自行變更仿單以外，匯出的 PDF 文件中會蓋有經政府審核過的騎縫章及審核完成的日期。

E 和 I 在藥局工作，E 曾遇過民眾和醫師跟她索取仿單；I 則表示民眾會直接問藥師問題，例如：懷孕婦女能否使用、肝腎功能不佳能否使用還有素食能否服用等等，仿單上若有說明，I 便會拿仿單註記相關重點後給民眾帶回家，仿單電子化後，他們兩人都認為「匯出 PDF」對有仿單需求的民眾有助益，也能減少紙張浪費。

因為我也是這一派的...就是不需要任何紙，我就是用那個...匯出 PDF 的功能再 drop 紿給民眾就好了，他也不一定要列印出來。(在區域醫院工作 3 年，目前在藥局工作的女性 E)

像有些人可能是用 Line 問問題啊，我們會給他那個就是仿單 PDF 檔。(在社區藥局工作 5 年的男性 I)

不過同樣在社區藥局工作的 C 平常都是給予病人衛教單張，因為上面有整理過的資訊，比較不會讓民眾恐慌，他擔憂直接給予病人仿單，可能會平添藥師的困擾。

把這個仿單給電子化的我基本上是同意的，只是說如果是要讓病人方便取得的話，應該是...就是衛教單張可能會比較適合...因為對於一般沒有受過相關醫學訓練的人來說...就算查也不見得看的懂，所以我才會覺得說應該

給民眾的是有經過整理過，然後比較簡單的用語來解釋的這種單張會比較適合，而不是直接拿仿單給民眾啦。(在社區藥局工作 10 年的男性 C)



在地區醫院工作 5 年的 F 和在診所工作 1 年多的 G 則從藥師的角度來看，他們認為藥師到仿單查詢平台上查找資料不是為了學術研究，而是快速回答病人或醫療人員的提問，因此平常工作不會使用到匯出 PDF 的功能。這樣的論點可以看到一些藥師認為仿單之於藥師的意義，B 藥師和 H 藥師也有提出類似的看法。

匯出 PDF 不太會用到，因為就覺得我在這邊看就好啦！(在地區醫院工作 5 年，曾至長照機構進行用藥評估的男性 F)

我覺得我比較少會用到的應該是 PDF，因為我沒有必要再印下來阿...如果那個平台給我用，我一定就是為了某個資訊，我馬上上去可以查得到，那我就不用再用到 PDF。(在診所工作 1 年多，習慣使用紙本仿單的女性 G)

有些紙本的東西我還是會喜歡，比如說我們的藥學雜誌阿、糖尿病的期刊，因為我覺得看起來很舒服捏，看完之後我還可以 highlight...再 review 一下，可是因為仿單這個東西是一種 knowledge 的一個 catch 有沒有...仿單我就是要看這個病人現在腎功能怎樣，那我要不要做調整我就進去直接看仿單，然後看了我就知道喔...仿單是我們在搜尋的一個工具而已，所以我不太會想要留。(在藥局與診所工作 20 年的女性 B)

如果你只是想要知道他...比如說...這個東西會不會水腫，那你就知道查，查了之後你可能就不會再去看第二次...可是如果今天你是要進一步研究的話，或者是...你是要做報告的話，當然這種狀況就不一樣...可是說實在，以臨床的業務來說，看仿單機會比較少...甚至有些人還覺得應該看 Uptodate 或 Micromedex 還更常用一點。(在地區醫院工作 5 年的男性 H)

推測這樣的想法背後的脈絡可能是因為仿單給予的資訊都是已經經過驗證或有共識的解答，就像制式的解答本，當我們看到相對應的文字時，通常不需要去

懷疑它的正確性，但如果是學術文獻資料，我們會去推敲它的邏輯，思量它的品質是否足以採信，作者說的統計顯著差異是否臨床使用上也有意義。比起了解仿單這樣寫的背後原因，藥師們更想要快速取得能回答病人或醫療人員問題的答案，或許這也是為什麼有時候我們無法理解仿單上為何這樣寫，卻還是依照仿單內容回覆提問者。

其實我覺得仿單，它有一個很細節的問題就是有時候他給你一個說明，但沒有給你理由，那比如說...我以前執業的時候就有遇過有一個泌尿科的藥叫做 Bethanechol，它就是有點幫助排尿的那種那個副交感神經的用藥，但是它裡面有備註說這個藥要飯前吃，這時候我們就會想，是喔為什麼你要飯前吃？但在仿單裡面不會跟你講為什麼...所以像這種到最後還是要查到國外的文獻資料阿，如果運氣好那個藥是歐美有用的藥的話，不然很多狀況是那個藥可能歐美沒有用，你也找不到相關資料。(訪談 A 藥師)

藥品外觀

藥師執業中不乏遇到口服藥品外觀辨識的問題，目前常見的做法是輸入該藥品上的符號、刻痕或形狀，去 Google 或藥臺灣網站搜尋。藥師們大多認為藥品外觀是重要的，現行許多口服藥物長得很像，若有完整的藥品外觀資料庫可搜尋，對藥師而言會方便許多，也能即時發現偽藥。目前平台上已建有輸入藥品外觀相關資訊來尋找藥品品項的功能，透過藥品資訊頁面右上角的「藥品外觀資料查詢」即可進入，訪談期間仍在建置中，故未討論，但藥師們會主動提及，因此可推論若建置完全可增加藥師的使用意願。

這個很好，這個其實我覺得應該是由政府來做會比較好啦，就是怎麼說...每一個醫院其實都自己在拍藥品，那我覺得這其實大家都做一樣的事情就是很浪費！其實是很蠢的事情...那應該是不是由國家單位然後統一來做這樣，大家就不用花力氣去做重複的事。(在社區藥局工作 10 年的男性 C)

他的藥物外觀這個東西要建置好啊…那如果未來這個平台都要把他的外觀建置上去，甚至他有圖卡、色卡去比對顏色或者他的比例尺啊長度，這些都很清楚的話，我覺得未來會比較好。(在社區藥局工作 10 年的男性 J)



與前一版比對

藥師們對於前一版比對通常覺得對執業有幫助，因為可以知道藥品和過往的區別，在被詢問到的時候就能迅速找到並回覆。

前一版比對這個功能我應該會用…歷史仿單還好，因為我只需要與前一版比對就好了，我不需要去看前兩三版的內容…我覺得與前一版這個蠻好的！(在地區醫院工作 5 年，曾至長照機構進行用藥評估的男性 F)

通常我們都比較拿到新的藥啦…我們就會看一下說到底仿單哪裡有改，因為有些人可能會拿舊的藥來問…呃可能就過渡期之類的。(在社區藥局工作 5 年的男性 I)

目前這個功能的呈現方式是整個章節都以螢光註記，在藥局及診所工作的 B 和在藥局工作的 E 都對此方式表示可惜，認為十分耗時，倘若技術上可行，與前一版比對的螢光筆註記能限縮到有變更的詞句，會讓人更一目瞭然，這也回應了前述藥師們希望能快速找到答案。

內容那麼多到底更動在哪裡？…那還是要稍微比對一下。(在藥局與診所工作 20 年的女性 B)

他有一個那個新舊仿單比對的部分，有這個功能但是你還是要花時間去比對…這樣子會耗時一點。(在區域醫院工作 3 年，目前在藥局工作的女性 E)

歷史仿單查詢在訪談過程中會被拿出來與前一版比對比較，大部分藥師覺得不會用到，理由是看與前一版哪裡不同就夠了，不需要再往前追溯以免混淆，但在

藥局工作的 J 就曾經因為進藥的包裝改變而透過歷史仿單功能了解到藥品經歷的變革，所以雖然此功能平常用不到，但可做為藥品過往資料的參考依據。



我自己覺得啦...過去的仿單長什麼樣子，我不太想知道，因為有最新的就好啦！那中間的差異有什麼意義嗎？好像沒什麼意義。(在社區藥局工作 10 年的男性 C)

我有一次查到有一個藥品...A 藥廠的不知道哪一個藥 然後呢它就是...購買許可證，我為什麼會知道，就是因為它有歷屆的...它原本好像是 B 藥廠做的那個東西，B 藥廠就不見了...啊不見了之後，他就把許可證賣給 A 藥廠，所以我就看到說他從不同的許可證持有者變更，然後再來變更他的藥品的內容，因為他的配方賦形劑也變了，他才變成他今天這個新的外包裝，所以我覺得那個蠻特殊的，我覺得有那個（歷史仿單）可以查得到。

(在社區藥局工作 10 年的男性 J)

五、淨利益

前面我們討論的各項主題皆立基於現在的時空背景，由於此平台非商業用途，較難討論其利益，但訪談間藥師們會提到未來有助於環保、碳零而增加使用意願。在討論過往查閱習慣對使用意願的影響時，習慣使用紙本仿單的 M 表示在環保的角度而言，她會使用此平台因此認為對過往習慣不影響她的使用意願。本來就習慣使用電子仿單的 F，雖然談及手邊有紙本就會看紙本，卻也表示使用此平台符合碳零政策讓他有意願使用。完全電子派的 E 也有提到。

我覺得如果沒有紙本仿單確實...真的是比較好，又符合碳零政策，就會比較好一點。(在地區醫院工作 5 年，曾至長照機構進行用藥評估的男性 F)

就環保為主嘛，所以如果為了環保就是...如果就是能夠透過這樣的方式其實是能接受的。(在區域醫院工作 3 年，目前在藥局工作的女性 E)



六、小結

整體而言，藥師對藥品仿單查詢平台之使用意願增加，主要是受系統品質的結構化與資訊品質的完整性、易讀性、即時性影響，而考慮到未來若藥品全品項的仿單皆能無紙化能帶來環保的好處也會增加使用意願，上述結果總結成表十。

表十、藥師之使用意願與架構中各因素之互動關係

概念	描述	摘要	使用意願
系統品質			
可取得性	可搜尋到平台	藥師們認為從食藥署網站難找到平台，可透過Google搜尋到此平台，雖然找得到但過程麻煩，反而提及未來若仿單無紙化，則透過印製在外盒的二維條碼會很方便而願意使用。	↓
可攜帶性	可在不同環境或配置運行	平台以網頁呈現，手機、電腦皆可使用，但部分藥師期待有機會做成手機應用程式或Line的官方帳號，於行動裝置上的使用會更方便。	△
功能性	平台提供的功能與藥師的需求	藥師對於平台現有的功能以外有一些期待：1. 在網址上使用節點做區分，類似健保局網頁可直接連到該藥品給付規定的方式。2. 針對參閱第幾節的語句，應建立連結供藥師點選可直接找到相對應的章節。3. 從平台直接連結到健保局給付規定資訊，有助於藥局藥師執業。4. 如同Apple機型比較，選擇想比較的藥品後，能匯出藥品資訊比對的excel檔。5. 如同UptoDate的what's new專區，條列當月有哪些藥品有變更，想知道細節再點閱該藥品查看。6. AI藥物辨識，以圖搜圖。若有相關功能，會提升藥師的使用意願。	△
反應/下載時間	電腦回應用戶命令所需要的時間	舉行焦點團體時，因當下開啟平台頁面時間長，藥師反映降低使用意願。	↓
結構化	將資訊結構化讓使用者可依需求查看	結構化方便藥師迅速找到想查找的資訊，而提升使用意願，但若平台上仍存在尚未結構化的仿單，則會降低使用意願。	↑
資訊品質			
完整性	資訊來源是否交代清楚	平台資訊來源為食藥署審核過的仿單內容，藥師們因此提升使用意願。	↑
相關性	檢索到的資訊滿足藥師的程度	平台資訊內容為調整過順序的仿單，部分藥師們認為有想要找的資訊但找不到，例如：是否能管灌、剝半、注射劑相容性、懷孕哺乳能否服用，也有藥師反映學名藥仿單資訊少及仿單未登載藥品的實際包裝數量，此部分受限於法規，但在執業上造成藥師困擾，因此減少使用意願。	↓
易讀性	平台資訊方便閱讀	平台可調整字體大小，且結構化後版面方便閱讀，提升使用意願。	↑

即時性	平台提供即時資訊	平台可以提供最新的仿單資訊，提升藥師的使用意願。	↑
使用者滿意度→以功能實用性來衡量			
過往查閱習慣	過往習慣查閱紙本或電子仿單	過往習慣查閱紙本仿單有三個原因：1. 紙本仿單觸手可及、2. 紙本仿單有操作圖示可讓民眾攜帶回家、3. 執業中使用手機查找資訊可能觀感不佳，但習慣查閱紙本的藥師們表示查閱習慣與使用意願無關，因為紙本仿單不易攜帶且查閱紙本仿單的行為主要在調劑台發生，不論仿單形式為何，能找到想要的資訊即可。	×
使用者滿意度→以功能實用性來衡量			
訂閱	---	藥師們認為不會使用此功能，因為查詢的時候是最新的仿單就好，且臺灣藥師未分專科，所有藥品皆須管理，沒訂閱就沒通知，可能錯過重大變更，不如仰賴美國食藥署、重要公協會或醫院的通知。部分藥師認為將平台做成手機應用程式或 Line 的官方帳號能做到即時通知，會比收信方便。	△
匯出 PDF	---	藥師們認為平常工作不會有機會使用到，因為查找仿單不是為了學術研究而是回答病人或醫療人員的提問，不需要匯出 PDF 做筆記畫重點，但對有仿單需求的民眾有助益，可以藉由 Apple 的 airdrop 功能或 Line 的官方帳號功能傳遞給民眾，也能減少紙張浪費，只是有藥師認為直接給予病人仿單，可能徒增病人不必要的焦慮而造成藥師困擾。	△
藥品外觀	---	訪談期間還在口服藥品外觀鼓勵上傳的期間，雖尚在建置中，但藥師們皆期待透過政府規範建立完整藥品外觀資料庫，可協助民眾辨識藥品，也能即時發現偽藥，會因為藥品外觀功能建置完全而提升使用平台的意願。	↑
與前一版比對	---	部分藥師認為知道現有仿單和前一版仿單的區別對執業有幫助，能迅速至平台上找到並回覆提問，只是針對修改的地方，目前是整個區塊以螢光黃色來呈現，無法一目瞭然，若能限縮螢光範圍在修改的字句，會增加藥師使用此平台的意願。	↑
淨利益 [以未來仿單無紙化來衡量]			
環保	減少紙張浪費 減碳	考慮到施行仿單無紙化，能減少執業中產生的紙張資源浪費，使藥師認為使用平台是可接受且可適應的。	↑

↑：增加使用意願；↓：降低使用意願；△：有影響但不一定增加或降低使用意願；×：不影響

其中將系統品質的可攜帶性與功能性評為「有影響但不一定增加或降低使用意願」，是由於研究者認為若將這幾個項目評為「不影響」，則可能忽略了藥師們對未來的期待，以此來和過往查閱習慣的「不影響」作出區別；而使用者滿意度的訂閱與匯出 PDF 則是因為受訪藥師認為自己用不到但別人可能需要，且平台功能被認為是需要時可用的工具，故評為「有影響但不一定增加或降低使用意願」。

第二節 以電子仿單取代紙本仿單對執業可能造成的衝擊

訪談結果對於仿單無紙化，藥師們多認為不影響或影響不大，主要原因包含本來就習慣上網搜尋電子仿單、有助於環保以及能找到答案就好。

在藥局與診所工作 20 年的 B、在社區藥局工作 10 年的 C、在區域醫院工作 5 年的 D、在社區藥局工作 5 年的 I 和在區域醫院工作 7 年的 L 是完全不看紙本仿單的純電子仿單派，對他們而言，都十分樂見電子仿單取代紙本仿單，預期對執業完全不會影響，只希望平台上的電子仿單能早日建構完整。

因為我自己其實...不太...就是工作的時候不太用手機啊，比較常用電腦...

對啊...所以說這件事對我來說應該是沒什麼影響的，我就直接用電腦查，所以說你說外面放個 QR Code 這件事其實我是沒差啦。(在社區藥局工作 10 年的男性 C)

藥師們提到執業中丟棄仿單的問題，造成紙張資源的浪費，並認為藥盒內沒有紙本仿單是完全可以接受也可以適應的，另外仿單塞入藥盒中可作為藥品運輸過程中的緩衝物，卻也變相佔據盒內視野，F 藥師提到他在醫院執業期間，就曾發生過沒注意到藥品被仿單夾住而和藥盒一併丟棄的情況，仿單無紙化也能避免這樣的問題。

這個應該是慢慢可以接受，因為至少以我們跟民眾接觸末端的話，我們真的覺得盒子裡面沒有仿單，對我們來講一點都沒有困擾...你想想看喔，如果今天一個病人他一袋藥是五個，甚至八個，那通常這時候我們都會需要把盒子拆掉，那盒子拆掉，你仿單也不太可能會留著，就是一併丟掉的，所以其實我們丟掉很多仿單...你看人家買眼藥水也是，一打開，「欸這幫我丟掉（台語）」這樣，全部就只拿那個眼藥水就走了。(經營社區藥局 20 年的男性 A)

我覺得紙本仿單有一個很不好的地方就是它會夾住藥...它會把藥卡在裡面，然後就丟掉了！（在地區醫院工作 5 年，曾至長照機構進行用藥評估的男性 F）



如同前面淨利益所述，對於仿單無紙化的優點，大家都會提到環保、碳零和減少浪費，且因此原本習慣手邊有紙本就看紙本的藥師皆認為過往習慣不影響此政策推動，部分藥師甚至直言無紙化沒什麼缺點，然而在區域醫院工作的 K 有不同的看法，K 在焦點團體訪談中提到臺灣和對岸的緊張關係是需要保留紙本仿單的原因之一，遇到天災人禍或斷網等緊急事件時，若完全沒有紙本可參考會有極大的不便。K 平常習慣看電子仿單，但若手邊有紙本仿單會以看紙本仿單為主，他表示每次仿單有變更會隨貨附一張紙本仿單，讓他勉強能接受仿單無紙化，他強調無紙化的情況下，醫療院所對於紙本仿單的管理措施，例如遇到天災人禍時的因應，會顯得非常重要。焦點團體中的 M 和 N 聽到 K 的論點後有點被說服，他們一致認同即便天災人禍發生機率不高，醫療院所仍須落實紙本仿單的存放管理，其中本來就習慣用紙本仿單的 M 雖然有動搖，但也說明如果有做好紙本仿單管理會比較放心，這不僅是對藥師工作的支持，更是對病人安全的保障。

像那種緊急的天災時刻，你沒有網路的話，你就連不到你的仿單...我還是持保留派...天災人禍斷網的時候就有點困難...就是特殊的情況阿真的需要的時候...如果之後有相關的管理就勉強可以答應。（在區域醫院工作 7 年的女性 K）

那如果沒有這個的話...紙本消失，因為我是站在環保的話我好像不需要，可是他剛剛講得也沒錯...如果醫院至少有留一份就好一點。（在區域醫院工作 7 年，習慣使用紙本仿單的女性 M）

嗯嗯可以啊但就跟 K 一樣而已，就是會遇到那種困難...但是沒有遇到就無所謂，會遇到的機率也很低啦，但如果醫院至少有留一份，那可能就好一點。（在診所工作 2 年，目前在藥局工作的男性 N）

除了憂心天災人禍外，網路資源缺乏也被提及，在診所工作的 G 藥師擔心有些人手機沒有網路，或許應確保執業場所有無線網路，另一邊，曾至長照機構進行用藥評估的 F 則根據自己過往到某處偏鄉長照機構的經驗，擔心部分偏鄉沒有網路資源，不過他同時相信該處機構是特例，他認為臺灣藥師在偏鄉執業場所的網路狀況應不至於太差。

我之前有去過像 A 機構...去到那邊什麼都沒有，手機真的就是沒有網路的狀態，只能憑自己的印象跟帶那個 Pharmacotherapy 那本書過去，但因為也不會問太難的問題啦...說實在...不過那是那間 A 機構特殊啦...我手上有 20 幾間，就只有那間比較特殊...不過說真的偏鄉沒有那麼慘，就是以台灣狀況來說的話，我相信那間 A 機構他...他只是不想做...讓裡面的電腦化不要那麼多，他們還是用紙，手寫的那種病歷...因為我不相信就是那個地方有偏鄉到網路線拉不過來，不可能，因為旁邊的人怎麼辦？就是除了那個地方可能方圓一公里以外就會有人啊...也還是會有衛生所啊，衛生所我相信一定就是用電腦化在處理的...反正你都問了嘛，那我就跟你講不用太 care 他那一間這種特殊的狀況。(在地區醫院工作 5 年，曾至長照機構進行用藥評估的男性 F)

最後，在藥局工作十年的 C 認為仿單資訊主要是提供給醫療人員參考，他提出仿單無紙化變成讓病人容易取得仿單資訊的擔憂，並提議或許掃完二維條碼後做醫事人員和民眾的分流會更妥當。

外面放 QR Code 這件事其實我是沒差啦，那就回到剛剛講的問題就是民眾端這麼容易可以取到這樣的資訊會不會有什麼問題...如果你真的要用個 QR code 的話，我的想法是...不是不行...就是也許你進去之後，對於醫事人員是不是也許像平台那樣，有一個帳號密碼，我們可以直接去查仿單，那對一般民眾我們就用帳號密碼的方式來篩選嘛，那他沒有帳號密碼就是看到一般民眾看的那個衛教單張，也許做分流可能會比較好這樣。(在社區藥局工作 10 年的男性 C)



第四章 討論

針對第一個研究問題，藥師對藥品仿單查詢平台的使用意願受哪些因素影響，本研究收納來自各執業場所的藥師，藥師們的意見雖然並未因執業場所而有明顯差異，不過有觀察到兩件事情。

首先在討論到對於可攜帶性的建議時，有兩位藥師提議建立手機應用程式或 Line 官方帳號，兩位年資最久的執業場所皆為醫院，而其他在藥局執業的藥師則曾提及掃外盒的二維條碼與自己無關，因為執業中都用電腦查詢仿單資料，由此可見醫院藥師之所以有對攜帶性的提案，可能因為在醫院的環境下或許十幾位調劑藥師共用一兩台電腦，且電腦不在調劑台附近，無法像藥局藥師可一至二人共用一台電腦且無須離開調劑台太遠，因此搜找資訊以自己的手機或平板較為方便。

第二是社區藥局藥師會提到希望平台能結合健保碼，這部分醫院藥師並未提到，可能原因為醫院藥師的分工較細，雖然需要看健保給付規定，但多半不需要負責申報與採購，故不會使用到健保碼，不過其他醫療人員或許有此需求，因此仍可考慮將兩個系統連動。

此外，本次研究訪談中扣除一位是研究者過去曾告知有此平台之外，僅四位於訪談前便知道此平台，令研究者感到訝異的是其中三位為社區藥局藥師，一位為政府機關審查員，但從 IRPMA 的問卷看來，政府的主要受眾應為醫院藥師及診所藥師，為何主要受眾反而對平台感到陌生，這或許反映了我國政府在政策推廣上仍有改善空間。

從本次研究中可見社區藥局藥師對政府政策的參與度，不僅只是熟悉此平台，此三位社區藥局藥師在研究問題的意見上與其他人無明顯差異，但皆主動說到此平台過去曾為交互作用系統，甚至侃侃而談其中變革，而在這當中也僅有兩位藥師向研究者提到此平台登入後可分為藥事人員與其他人員進行註冊，且藥事人員登入後功能會不一樣，包含客製化衛教單張的生成與交互作用的查詢等等。

令研究者感到好奇的是為何如此有利於執業的系統卻鮮為人知，在得知診所與藥局藥事人員可另外註冊後，研究者曾探詢其他在診所及藥局執業的受訪藥師是否知道藥事人員還能登入平台使用其他功能，得到的答覆為不知道可以使用，如果政府好意做出能讓藥師更方便執業的系統，藥師卻無從得知，無法物盡其用，豈不是白費？政府或許該思考如何讓政策下達到職業的最前線，讓資源能妥善被利用，以免讓一番努力付諸流水。

針對第二個研究問題，未來若有機會擴增仿單無紙化至藥品全品項，藥師們預期對執業會有什麼樣的衝擊，因本研究討論的平台僅限於臺灣使用，且尚未有文獻討論此平台，此處想著重在國外的一些討論。

2013 年 GAO 的調查報告中指出藥師對電子仿單完全取代紙本仿單的疑慮，首先是資訊安全層面，將電子仿單通過電子郵件寄給病人可能涉及美國《健康保險可攜性和責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 中的資安規則 (Security Rule)，需要做好能保護健康資訊免於不當使用及洩露的保障措施，並且大部分藥局會為了保護系統免受電腦病毒侵擾，讓電腦保持在離線狀態，如此一來藥師無法從中檢索藥品電子仿單；再來是責任和資源層面，若病人需要紙本仿單，責任將從藥廠轉移到藥局，藥局為病人印仿單除了增加工作負擔，還需要購買額外資源（例如：電腦、印表機、紙張、墨水和碳粉）以應付部分藥品仿單頁數過多的問題；最後是網路受限，例如：沒有手機或電腦、住在偏遠地區，還有部分情境下閱讀紙本較為快速，像是緊急情況(GAO, 2013)。

上述對於無紙化所帶來的衝擊疑慮，從本研究看來前兩項未在臺灣藥師們擔憂的範疇，臺灣的社區藥局和網路皆普及，電腦和印表機為基本配備，不像美國地廣人稀導致部分藥局未必有電腦或印表機等資源，幫民眾列印仿單成為當地藥師無形的壓力，這是在本研究中並未被提及的。

關於醫院及診所的資訊安全層面，目前政府有制定「基層醫療院所資安防護參考指引」做為強化資安防護的參考，雖然裡面並未提到電子郵件寄送仿單是否有相關疑慮(衛生福利部, 2020)，另外也因為現代科技比起當時更發達，臺灣藥師

皆不是透過電子郵件給民眾電子仿單的網址或匯出的電子仿單 pdf 檔，而是透過藥局建立的 Line 官方帳號回應給提問的民眾，或利用 ios 系統的 airdrop 功能，相對而言帶有病毒的風險應較低。



責任下放至藥局的部分，本次訪談中也有延伸詢問到平常是否曾遇過民眾索取仿單，受訪的藥師們不論執業場所皆表示很少遇到，民眾多半仰賴口頭詢問藥師或參考藥袋上的資訊，部分藥局會選擇給民眾衛教單張而非仿單，除此之外臺灣藥局一般皆配有電腦和印表機，因此不論是幫民眾列印或資源相關疑慮都不會是問題。

不過部分疑慮仍與美國當時試圖推行無紙化無果遇到的問題雷同，一樣擔憂天災或斷網等特殊緊急情況下紙本仿單的必要性以及偏鄉網路資源問題，前者需要醫療院所協助做好紙本仿單留存的配套措施，例如：可以保留一定數量的紙本仿單整理成冊，至於急診或調劑台固定處保管，確保在任何情況下都能夠查詢到必要的藥品資訊；後者以本研究來說資料有限，需要進一步釐清臺灣偏鄉網路的匱乏程度。

另外一篇 2020 年香港的混合研究(Fung et al., 2020)提到仿單無紙化對使用者來說，優點包含方便查詢最新的藥品仿單資訊、增加病人獲取藥品訊息的途徑、允許即時向醫護人員和民眾傳達最新安全資訊以及促進不同廠商同一藥品之間的資訊一致性；缺點包含使用者寧可看紙本仿單也不想上網查電子仿單以及不容易標示重點。資訊技術層面來說，優點包含可以減少印刷和重新設計包裝內說明書的成本、可以即時實施新的適應症以及環保；缺點則有資訊可近性受技術限制（無法上網就無法獲取電子仿單資訊）、具安全問題或網路攻擊風險、不同版本的電子仿單資訊需進行嚴格控管與註釋以及開發與維護平台之成本高昂。

針對該研究中提到的優點也可見於本研究，如：方便查詢、格式一致、即時更新及環保，本研究之研究參與者不包括藥廠藥師，故未提及節省印刷即重新設計之成本；而缺點的部分，大部分研究參與者確實表示如果手邊有紙本仿單會以參閱紙本仿單為主，但針對未來沒有紙本仿單的狀況，皆認為可以適應，不容易

標示重點的部分由於平台能匯出 pdf，紙張大小為 A4 尺寸，不論在電腦上使用軟體編輯註記重點或印出紙本劃記皆做得到，實務上 G 也有反映無法畫重點，但她同時認為紙本仿單即便整理成冊也難以隨身攜帶，B 更主張仿單的目的並非為了學術研究，有些期刊或學術文章會想要畫重點註記，但仿單只是快速找到答案的工具，F 和 H 也有類似的想法。

資訊問題的部分，有研究參與者擔憂較年長的藥師手機無法上網或偏鄉網路資源匱乏等問題。前者或許可藉由執業場所提供的電腦及網路資源來解決，而後者根據 F 自身經驗認為臺灣的網路十分普及，還不至於連基本網路都沒有，若要更進一步瞭解則有待未來研究。最後，臺灣藥品仿單查詢平台已開發，並由政府定期舉辦業者說明會進行調整，且平台上還有「歷史仿單」及「與前一版比對」來管理過去仿單版本，都已經解決了前述文獻中提到的問題。

整體而言，比對國外文獻藥師們對紙本仿單轉換為電子仿單所帶來的衝擊有許多相似之處，而部分文獻提到的缺點，在臺灣已克服或被研究參與者視為可接受與適應，若未來推行仿單無紙化，此篇研究可作為政策評估的參考依據。



第五章 結論

第一節 研究總結和貢獻

在現代醫療環境中，藥師的角色變得越來越重要，他們不僅是藥品的提供者，更是醫藥資訊的傳遞者，而隨著國際間仿單轉型的趨勢，藥師們需要學習和適應新技術，以應對不斷變化的醫療環境。

本研究探索了藥師們對藥品仿單形式轉變的看法，研究結果顯示藥師對藥品仿單查詢平台的使用意願提升，受到系統品質的結構化以及資訊品質的完整性、易讀性與即時性影響，只是目前平台上仍能看到許多舊版仿單，假如所有藥品仿單皆能夠以結構化的形式呈現，將增加藥師使用此平台的意願；其他增加使用意願的因素還有建置完全的藥品外觀功能、更精準的與前一版比對功能；而未來施行仿單無紙化所帶來的環保效益，符合政府的碳零政策，也是藥師願意配合的主要原因。

隨著數位化進程的不斷推進，未來藥品仿單全面無紙化的可能性逐漸增加，大多數藥師對此表示樂見其成，特別是已經習慣通過網路尋找藥品資訊的藥師，他們認為，無紙化不僅能夠提高效率，還能夠減少紙張的浪費；另一方面，對於過去習慣以紙本仿單搜尋藥品資訊的藥師來說，他們也表示可以接受並適應，這主要是因為環保考量使然。

不過仍有藥師提出潛在的疑慮，他們擔心在天災、斷網等緊急事件中，電子仿單可能會失去作用，因此在執業場所，對於紙本仿單的管理應該有相對應的措施。



第二節 未來政策建議

本研究為「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單試辦方案」及「藥品採用電子仿單辦理原則」兩項政策於質性層面的延伸探索，李允傑及丘昌泰在《政策執行與評估》書中提到：「任何一項公共政策都是為了人民，人民的心中如果有所不滿，政策制定者運用再多的數據去證明政策效果是好的，也沒有用處。」根據本研究結果，提出以下建議：

1. 藥師對仿單無紙化感到期待，但平台上仍存在許多尚未電子結構化仿單，應規劃推動廠商完成電子結構化，以增加藥師使用時的信心。
2. 執行藥品全品項無紙化時應同步規劃醫療院所保管紙本仿單，以因應緊急停電、天災等情況。
3. 政府應加強相關政策的推廣，以確保相關資源有確實讓需要的人使用。

第三節 研究限制

本研究中探索了藥師們對藥品仿單查詢平台的看法與使用意願，也討論了仿單無紙化可能帶來的影響，在訪談過程中有些議題因非本次研究討論之主題而未深入研究實屬可惜，這邊列舉一些研究上的限制與未來研究建議，供後人進行學術研究擬定時參考。

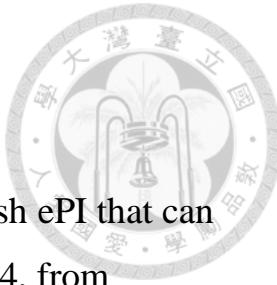
1. 由古巴及林肯提出的回應性評估為使用質性研究之政策評估的典型代表，此評估首先須先認定承受風險的政策利害關係人，並界定政策利害關係人所提出的要求、關切與議題，建構出內心需求的相關脈絡以凝聚共識(李允傑、丘昌泰, 2009)，但本研究僅收納藥師為研究對象，醫師、護理人員等醫事人員也常有仿單需求，民眾也是，若要針對「藥品以電子結構化仿單取代紙本仿單

試辦方案」及「藥品採用電子仿單辦理原則」兩項政策進階探索，可納入多方利害關係人内心需求作為參考。



2. 指示藥為了便民已改成易讀易懂，但民眾對處方藥品仿單的看法與需求目前尚無討論，整理民眾的需求有助於臺灣未來發展民眾用藥資訊相關規範。
3. 質性研究可以發掘議題的廣度，但本研究議題也須量性研究來深入探討，例如：本研究在不同執業場所的藥師所提出的意見相仿，或許是因為收納人數有限，導致無法看見差異。
4. 偏鄉的情況於本研究中主要參考一位藥師的意見，但多數受訪藥師有提及擔憂偏鄉網路資源的問題，此部分有待進一步了解臺灣偏鄉網路資源的匱乏程度，是確實完全無法有網路，還是可以有網路但相關單位不願執行或改善。
5. 本研究採用半結構式訪談，至只有藥師的社群媒體招募，反思自身看到研究招募都不會參加，推測招募到的研究參與者是對公共事務比較積極的一線藥師，能充分表達自身想法，但某種程度上可能因此導致想法雷同，執業場所之間未見差異，未來若能採用其他方法，如：觀察法，可使此研究更加完整。

參考文獻



- Al-Faruque, F. (2023). EMA announces first drugs to publish ePI that can be used across member states. Retrieved 20 June 2024, from <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2023/11/EMA-announces-first-drugs-to-publish-ePI-that-can>
- Al-Shargabi, B., Sabri, O., & Aljawarneh, S. (2021). The adoption of an e-learning system using information systems success model: a case study of Jazan University. *PeerJ Comput Sci*, 7, e723. <https://doi.org/10.7717/peerj-cs.723>
- APAC. (2023). *APAC e-labeling EWG Position Paper* The 12nd Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, Tokyo. https://apac-asia.com/images/elabeling/APAC_e-Labeling_PositionPaper.pdf
- Bossen, C., Jensen, L. G., & Udsen, F. W. (2013). Evaluation of a comprehensive EHR based on the DeLone and McLean model for IS success: approach, results, and success factors. *Int J Med Inform*, 82(10), 940-953. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2013.05.010>
- Clarridge, K. E., Chin, S. J., & Stone, K. D. (2022). Overview of FDA Drug Approval and Labeling. *J Allergy Clin Immunol Pract*, 10(12), 3051-3056. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2022.09.005>
- Delone, W., McLean, E. (2003). The DeLone and McLean Model of Information Systems Success: A Ten-Year Update. *J. of Management Information Systems*, 19, 9-30. <https://doi.org/10.1080/07421222.2003.11045748>
- EMA. (2020). *Electronic product information for human medicines in the European Union – key principles*. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/electronic-product-information-human-medicines-european-union-key-principles>

- EMA. (2023a). *First electronic product information (ePI) published for selected human medicines.* Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-electronic-product-information-epi-published-selected-human-medicines>
- EMA. (2023b). *Video tour of the electronic Product Information Portal.* <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>
- Endang, R. (2024). *e-Labeling pilot project in Indonesia* The 13th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, Tokyo. <https://13th-apac.com/doc.html>
- FDA. (2005). *Guidance for Industry on Providing Regulatory Submissions in Electronic Format-Content of Labeling; Availability.* Federal Register Retrieved from <https://www.federalregister.gov/d/05-7946>
- FDA. (2014). *Electronic Distribution of Prescribing Information for Human Prescription Drugs, Including Biological Products.* Federal Register Retrieved from <https://www.federalregister.gov/d/2014-29522>
- FDA. (2024). *FDA's Labeling Resources for Human Prescription Drugs.* Retrieved from <https://www.fda.gov/drugs/laws-acts-and-rules/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs>
- Fung, E. W. T., Au-Yeung, G. T. F., Tsoi, L. M., Qu, L., Cheng, T. K. W., Chong, D. W., Lam, T. T. N., & Cheung, Y. T. (2020). Pharmacists' Perceptions of the Benefits and Challenges of Electronic Product Information System Implementation in Hong Kong: Mixed-Method Study. *J Med Internet Res*, 22(11), e20765. <https://doi.org/10.2196/20765>
- GAO. (2013). *Electronic Drug Labeling: No Consensus on the Advantages*



- and Disadvantages of Its Exclusive Use.* Retrieved from <https://www.gao.gov/products/gao-13-592>
- Goldsmith, L. J. (2021). Using Framework Analysis in Applied Qualitative Research. *. The Qualitative Report*, 26(6), 2061-2076.
- Han, Y.-h. (2024). *Updates on e-Labeling in South Korea* The 13th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, Tokyo. <https://13th-apac.com/doc.html>
- Ho, Y. X., Chen, Q., Nian, H., & Johnson, K. B. (2014). An assessment of pharmacists' readiness for paperless labeling: a national survey. *J Am Med Inform Assoc*, 21(1), 43-48. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2013-001654>
- HSA. (2021). *Guidance on therapeutic product registration in Singapore - Guidance on electronic labelling*.
- HSA. (2022). *Guidance on voluntary electronic labelling for CHP*.
- IRPMA. (2022). 電子結構化仿單. <https://irpma-elabeling.my.canva.site/>
- Kiernan, M. D., Hill, M. (2018). Framework analysis: a whole paradigm approach. *Qualitative Research Journal*, 18(3), 248-261. <https://doi.org/10.1108/QRJ-D-17-00008>
- Matsui, R., Yamaguchi, K., Lee, J. J. V., Ting, I., Khairilisani, D., Chang, J., Seo, J.-M., Park, I., Chee, A. S. M., Quizon, P. M., Harnpramukkul, U., Sem, E., Nguyen, T., Padhye, A., & Mo, R. (2023). Survey Result for E-labeling Initiatives in Asia. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 57(2), 251-260. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00462-5>
- Maxwell, J. (1992). Understanding and Validity in Qualitative Research. *Harvard Educational Review*, 62, 279-300.
- Nagaoka, M., Takamine, T. (2022). E-labeling system in prescription medicines in Japan: measures and perspectives in pharmaceutical

- industry. *Translational and Regulatory Sciences*, 4(1), 12-19.
<https://doi.org/https://doi.org/10.33611/trs.2022-001>
- NLM. *DAILYMED*. Retrieved Aug 6, 2023 from
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/index.cfm>
- Ojo, A. I. (2017). Validation of the DeLone and McLean Information Systems Success Model. *Healthc Inform Res*, 23(1), 60-66.
<https://doi.org/10.4258/hir.2017.23.1.60>
- Olmos-Vega, F. M., Stalmeijer, R. E., Varpio, L., & Kahlke, R. (2022). A practical guide to reflexivity in qualitative research: AMEE Guide No. 149. *Med Teach*, 1-11.
<https://doi.org/10.1080/0142159x.2022.2057287>
- ONC. (2020). *21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program*. Federal Register
- Ramli, A. (2024). *Updates on e-Labeling initiatives in Malaysia* The 13th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations, Tokyo.
<https://13th-apac.com/doc.html>
- Ritchie, J., Lewis, J. (2003). *Qualitative Research Practice: A Guide for Social Science Students and Researchers* (1 ed.). SAGE Publications Ltd.
- Ritchie, J., Spencer, L. . (1994). *Qualitative data analysis for applied policy research*. (A. Bryman, Burgess, R.G., Ed.). Routledge.
- Ruchalski, C. (2004). The paperless labeling initiative: a proof-of-concept study. *Ann Pharmacother*, 38(7-8), 1178-1182.
<https://doi.org/10.1345/aph.1D464>
- Schadow, G. (2007). Assessing the impact of HL7/FDA Structured Product Label (SPL) content for medication knowledge management. *AMIA Annu Symp Proc*, 2007, 646-650.
- Thiagarajan, S., Shetty, V., Chaudhary, P. (2020). *eLabeling for Timely and*



- Personalized Drug Information Updates to Physicians and Patients.*
Drug Information Association. Retrieved 9 June from
<https://www.diaglobal.org/en/resources/news/articles/2020/09/gf-sept2020-elabeling-for-timely-and-personalized-drug>
- Walsh, R. (2003). The methods of reflexivity. *The Humanistic Psychologist*, 31(4), 51-66. <https://doi.org/10.1080/08873267.2003.9986934>
- Yang, P.-W. (2021). *Current and planned e-labeling initiatives in Taiwan*
The 10th Asia Partnership Conference of Pharmaceutical
Associations, Online.
[https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/10th/04_Access%20To%20Innovative%20Medicines%20Session%201%20\(e-labeling\)/03_Current%20and%20planned%20e-labeling%20initiatives%20in%20Taiwan_Po-Wen%20Yang_TFDA.pdf](https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/10th/04_Access%20To%20Innovative%20Medicines%20Session%201%20(e-labeling)/03_Current%20and%20planned%20e-labeling%20initiatives%20in%20Taiwan_Po-Wen%20Yang_TFDA.pdf)
- Zheng, F., Wang, K., Wang, Q., Yu, T., Wang, L., Zhang, X., Wu, X.,
Zhou, Q., & Tan, L. (2023). Factors Influencing Clinicians' Use of
Hospital Information Systems for Infection Prevention and Control:
Cross-Sectional Study Based on the Extended DeLone and McLean
Model. *J Med Internet Res*, 25, e44900.
<https://doi.org/10.2196/44900>
- 中華民國藥師公會全國聯合會. (2015). *台灣社區式優良藥事執業規範*.
Retrieved 19 June from
https://hpcare.taiwan-pharma.org.tw/1/Downloads/standard/standard_1.pdf
- 台大醫院藥劑部. (2024, 14 June, 2024). *業務簡介*. Retrieved 19 June
from
<https://www.ntuh.gov.tw/phr/Fpage.action?muid=2043&fid=1924>
- 李允傑、丘昌泰. (2009). *政策執行與評估*. 元照出版公司.



- 李麗莉. (2018). 落實分級醫療及雙向轉診制度之研析. Retrieved 19 June from <https://www.ly.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=6590>
- 周煜恆. (2017). 看得懂的仿單-「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」
公告歷程與實施辦法. *當代醫藥法規月刊*, 78.
- <https://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/d5201cac-5457-4e5d-ade0-48a0c735ef39.pdf>
- 林信樺. (2005). 藥品資訊傳遞機能之探討- 醫師獲取藥品資訊現況調查 [國立臺灣大學].
- 林首愈、賴文智. (2007). 我國學名藥品的仿單著作權問題. *智慧財產權月刊*, 106, 74-93.
- 林鈺儒. (2023). 藥品仿單結構化簡介. *當代醫藥法規月刊*, 150, 9.
[https://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/2023%20\(%e7%a8%ac150%e6%9c%9f%e6%b3%95%e8%a6%8f%e8%ab%96%e6%96%87\)%20%e8%97%a5%e5%93%81%e4%bb%bf%e5%96%ae%e7%b5%90%e6%a7%8b%e5%8c%96%e7%b0%a1%e4%bb%8b_%e5%b0%88%e6%a1%88%e7%b5%84_%e6%9e%97%e9%88%ba%e5%84%92.pdf](https://www.cde.org.tw/Content/Files/Knowledge/2023%20(%e7%a8%ac150%e6%9c%9f%e6%b3%95%e8%a6%8f%e8%ab%96%e6%96%87)%20%e8%97%a5%e5%93%81%e4%bb%bf%e5%96%ae%e7%b5%90%e6%a7%8b%e5%8c%96%e7%b0%a1%e4%bb%8b_%e5%b0%88%e6%a1%88%e7%b5%84_%e6%9e%97%e9%88%ba%e5%84%92.pdf)
- 花蓮慈濟藥學部. (2024). 藥劑科介紹.
<https://hlm.tzuchi.com.tw/drug/index.php/team-introduction/2017-06-07-06-13-25>
- 邱美衡. (2021). 美國21世紀醫療法最終規則下之資訊封鎖條文生效，
患者健康資料進用權利獲保障.
<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?no=64&tp=1&d=8679>



陳昭姿. (2021). 我們需要病人專用的藥品說明書嗎？.

<https://tace.xms.tw/media/90>

黃文鴻. (2000). 藥事專業人員執業度動與趨勢之研究.

衛生福利部. (2020). 基層醫療院所資安防護參考指引. Retrieved from

<https://dep.mohw.gov.tw/DOIM/cp-4642-62332-114.html>

衛生福利部中央健康保險署. (2023, 11 January, 2024). 為什麼要推「分

級醫療」？. Retrieved 19 June from

<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-2122-b5420-3110-1.html>

衛生福利部食品藥物管理署. (2023). 看懂藥品標示！拒絕來路不明藥

品. 藥物食品安全週報.

<https://www.fda.gov.tw/tc/PublishOtherEpaperContent.aspx?id=1473&tid=4455&r=1142581992>

衛生福利部醫事司. (2010). 二年期醫事職類訓練課程指引.

<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-2713-41722-106.html>