

# 衛生福利部食品藥物管理署

## 110 年度研究成果報告

計畫名稱：

110 年度「精進藥物辨識查詢資料計畫」

計畫類別：委託研究 委託辦理 補捐助 自行研究

計畫編號：110-TFDA-D-065

GRB 編號：PG11009-0078

執行期間：110 年 7 月 7 日至 110 年 12 月 31 日

執行機構：嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學

計畫主持人：王四切

共同主持人：施美份

計畫參與人員：

研究員： 陸海林

研究員： 黃煒盛

研究員： 翁世軒

研究經費：新臺幣壹佰零伍萬元

中華民國 110 年 12 月 26 日

\* 本計畫報告僅供參考，不代表本署意見 \*

## 110 年度研究成果報告表

計畫名稱	110 年度「精進藥物辨識查詢資料計畫」		
計畫編號	110-TFDA-D-065	填寫日期	110 年 11 月 30 日
執行機構	嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學	計畫主持人	王四切
計畫期程	■一年期計畫； <input type="checkbox"/> 多年期計畫，共_____年，本年度為第____年		
<p>原計畫書擬達成目標：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>蒐集國內外對於藥物辨識查詢資料庫現行設置情形，提出食品藥物管理署資料庫與其他資料庫之差異比較</li><li>分析食品藥物管理署現有藥物辨識資料庫查詢網站，定期與該署召開討論會議，以方便臨床端查詢及可運用於智能影像辨識為目標，訂定新版口服藥品之辨識資料欄位（包含：形狀、顏色、標示等）及選項等，以利精進該署藥物辨識查詢系統。 針對食品藥物管理署已核准之口服藥品，重新以新版藥品辨識資料之欄位及選項予以描述，建立其資料集並至少完成 5,000 項藥品描述</li><li>前述分析資料皆須以可導入食品藥物管理署「用藥諮詢資料庫」或「藥品許可證查詢作業」為目標，並撰擬藥品外觀智能辨識之程式碼，提供程式碼及其邏輯語法。</li></ol>			
<p>已達成目標及其他成果：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>已完成國外藥物辨識查詢資料庫：4 國共 7 種，國內醫學中心體系及法人體系共 12 種。</li><li>新版口服藥品之辨識資料欄位包含：形狀、顏色、剝痕、特殊符號及標記。其中形狀、顏色及剝痕、特殊符號定義其選項。標記定義登記者之資訊上傳者之登載順序。已完成 5,396 項口服劑型之外觀描述</li><li>建構藥品外觀智能辨識之可行方案：將圖片辨識建構於 Microsoft Windows Server 系統，並以 WebAPI 的方式提供線上服務，將可呈現藥品代碼、藥名關鍵字及外觀描述等之最佳可能選項，再由使用者選擇最符合之藥品。</li></ol>			
性別統計分析成果：(若無，無需填寫)			

(計畫主持人以條列方式逐項填寫，若篇幅不足，可另附頁說明)

# 目錄

頁碼

圖目錄 .....	IV
表目錄 .....	V
中文摘要 .....	1
ABSTRACT .....	2
壹、前言 .....	3
一、 國內現況及問題 .....	3
二、 文獻回顧 .....	3
三、 計畫定位與目的 .....	4
貳、方法 .....	5
一、 重新描述外觀資料 .....	5
二、 圖像辨識程式開發 .....	5
三、 名詞定義 .....	7
參、結果 .....	8
一、 國內外藥品外觀辨識資料庫檢視 .....	8
二、 藥品欄位定義與外觀描述 .....	25
三、 圖像辨識程式開發 .....	28
四、 學術成就 .....	30

五、 經費執行 .....	31
肆、 討論 .....	32
伍、 結論與建議 .....	33
一、 系統圖片的標準化 .....	33
二、 外觀描述的維護 .....	35
三、 裸錠外觀標示精進 .....	35
四、 模型訓練的精進 .....	36
陸、 參考文獻 .....	37
附錄一 資料欄位定義與填寫順序說明 .....	38
附錄二 會議紀錄 .....	44
附錄三 研討會投討證明與壁報 .....	82
附錄四 圖像辨識環境設定與模型訓練文件 .....	84
附錄五 藥品外觀描述清單 .....	130

# 圖目錄

頁碼

圖 1 圖片外觀描述標記 .....	6
圖 2 系統架構圖 .....	7
圖 3 Micromedex 之藥品外觀搜尋介面 .....	10
圖 4 Drug.com 之藥品外觀搜尋介面 .....	12
圖 5 Medscap 之藥品外觀搜尋介面 .....	13
圖 6 RxList 之藥品外觀搜尋介面 .....	14
圖 7 Canadian Pill Identifier 之藥品外觀搜尋介面 .....	15
圖 8 日本醫療用醫藥品檢索 .....	16
圖 9 藥師公會全國聯合會建置之藥品外觀搜尋介面 .....	19
圖 10 全國藥品年鑑雜誌社之之藥品外觀搜尋介面 .....	19
圖 11 圖像辨識流程與輸出結果 .....	30

# 表目錄

頁碼

表 1 國際外觀資料庫比較表 .....	18
表 2 各醫學中心體系之藥品外觀查詢系統現況.....	21
表 3 外觀描述統整 .....	28

## 中文摘要

藥品在民眾家中大多以裸錠使用，脫去外包裝後如何可立即確認目前使用的藥品為何者？故，藥品外觀辨識系統是十分重要的。傳統的外觀辨識需經由藥師或使用者的經驗累積進而推估其最可能符合者，在這過程中因藥品大小、刻痕有無或清晰與否，以致會影響辨識的正確性；並且若能導入人工智能圖像辨識協助進行藥品外觀辨識，將可增加民眾對用藥的認知與使用者用藥整理的正確性。

本計畫共分為兩部分，第一部分為建構藥品外觀描述定義並重新描述；第二部分為建構圖像辨識程式碼。首先擷取食品藥物管理署之「藥物辨識資料查詢」系統之固有照片及欄位選項。並參考國內外藥品辨識資料庫之欄位設計及選項編碼後進行藥品外觀的重新描述。建構圖像辨識程式碼則由已擷取之藥品照片進行模型訓練後驗證。

本計畫中重新進行 5,396 種藥品之外觀敘述，包含形狀、顏色及剝痕及標記之敘述，並建構可進行圖像識別之分析方式。

關鍵詞：藥品外觀、人工智能、用藥安全

## **ABSTRACT**

Medications that people use in their daily life usually do not have an outer package, and how can you immediately identify tablets or capsules is important for the medical and Pharmaceutical Professionals or medicare providers. Traditionally, the identification of pills is based on the experience of the pharmacist or the patients, and the size of the medicine, the presence or absence of marks, or the clarity of the pill, which can affect the accuracy of the identification.

This study is divided into two parts, the first part is to construct a definition and re-description of the appearance of medicines and the second part is to construct the image recognition code. The first part of the study was to retrieve photos and field options from the Food and Drug Administration's "Drug Identification Data Query" ( DIDQ ) system. The second part was the construction of the image recognition code. The construction of the image recognition code was validated by training the model from the retrieved drug photos.

In this project, the description of the appearance of 5370 pharmaceutical products, including shape, color, peel marks, and markings were re-examined and an analysis method for image recognition was developed.

Key word : Pill Identification, Artificial Intelligence, Medication Safety

## 壹、前言

藥品外觀辨識查詢對醫藥人員是非常重要的。若有可靠且方便的辨識系統將可增加使用上的方便性及正確性。

### 一、 國內現況及問題

截至 108 年底，國內西藥製劑廠全面符合 PIC/S GMP 規範共 143 家，輸入藥品國外藥廠有 941 家（分布於 50 個國家）。如此多家藥廠製造藥品，其外觀可能相仿，更甚至同一家藥廠所製造的藥品皆十分相似。於此外觀辨識系統是十分重要的。而傳統的外觀辨識需經由藥師或使用者的經驗累積進而推估其最可能符合者，在此過程中因藥品大小、刻痕有無或清晰與否，以致會影響辨識的正確性。

在緊急醫療需求時、或民眾跨院就診時，目前正使用的藥品為醫事人員對疾病治療的最佳認識管道，藉由該資訊讓病人繼續該藥品治療方向。大多數藥品外觀搜尋資料庫需依照該資料庫之建檔邏輯輸入外觀顏色、形狀及刻痕或經關鍵字搜尋，若輸入方式未符合其建檔邏輯或錯字時通常無法找尋到相對應的選項。目前可使用的國內藥品辨識系統有：藥・臺灣藥品資料庫、各醫院之藥物辨識資料庫以及衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）的「藥物辨識資料查詢」系統。當重新整合藥品外觀辨識之必須欄位，並定義相關規範後，以增加資料搜尋之正確性。

增進藥品辨識資料庫在使用者的操作可近性上，除了使用文字的描述外，運用人工智能導入的圖像辨識也為一種方式。若將現行藥物辨識資料查詢系統資料重整，以選項代替自由輸入，增進搜尋之正確性與可近性，並在欄位規劃導入圖像辨識協助藥品辨識的資料輸入，相信可增加使用的便利性及正確性。

### 二、 文獻回顧

藥師面對來自於病人、醫師、護理師或其他藥師同儕之藥物資訊<sup>1</sup>，但藥

師在臨床調劑大多面對具備外包裝的藥品，較少直接調劑裸錠。而藥品的藥袋標示未強制要求須提供外觀照片或描述<sup>2</sup>，且部分民眾在家中使用藥盒協助藥品分包提醒，考量到藥盒的空間大小，放置於藥盒內的藥品大多為裸錠儲存。在國外也發現藥品混裝或更換容器保存會增加醫事人員辨識藥品的困難度<sup>3</sup>，更甚至部分慢性病也會影響病人辨識目前使用中的藥品<sup>4</sup>。更甚至國外研究發現用藥疏失為醫療事故致死的第三名<sup>5</sup>，因此藥品外觀資訊為醫療體系自提供者至使用者皆需要的資訊，提供正確且方便查詢藥品資訊之藥品外觀辨識系統是非常重要的。

檢視國際的藥品辨識系統如 Micromedex<sup>6</sup>、Rxlist<sup>7</sup>、Medscape<sup>8</sup>等資料庫統欄位發現需具有顏色、形狀、劑型及外觀標記等，並提供在頁面上的圖片資料。若可事先提供選項化的使用，將可減少因文字輸入造成的誤差。在藥品外觀提供人工智能導入的圖像辨識也為一種方式。市面上相似功能者大多為手機軟體：AIGIA 愛家小藥師，優點具有藥品資訊；其缺點需用特殊裝置拍照<sup>9</sup>。Med Snap 手機軟體<sup>10</sup>可拍照後，由該公司人工對應藥品後給予辨識結果，但未能在臺灣使用。

### 三、 計畫定位與目的

由 TFDA 所建立的「藥物辨識資料查詢」系統，主要由廠商提供藥品外觀辨識敘述，囊括所有具藥品許可證之藥品資料，相比於民間法人自設或醫院建構之藥品外觀辨識系統具有相對完整的優勢。但因部分欄位缺乏編碼規範，導致外觀描述說明方式混亂。導入圖像辨識時並若能使用圖像辨識的導入協助藥品外觀搜尋將可增加使用的可近性及資料搜尋時的正確性。

因此藉由國外固有之藥品外觀描述之定義及探索圖像辨識所需之欄位及內容定義，用於目前系統中既有圖片之口服劑型。並藉由已訂定之藥品外觀描述建立人工智能預測模型，用以建構圖像辨識之可行方案。

## 貳、方法

本計畫分為重新描述外觀資料、藥品圖像辨識程式開發兩部分。

### 一、 重新描述外觀資料

計畫初期將「藥物辨識資料查詢」系統中已有圖片及外觀描述之資料整理建置為對應資料檔。同時檢視國際與國內相關藥品辨識資料庫系統之欄位資料與選項定義，並配合圖像程式開發規劃新版描述定義與欄位。

依前述步驟所訂定之描述，將「藥物辨識資料查詢」系統中已有圖片重新進行其外觀描述。外觀描述由四位藥學生兩兩一組進行，並歸納其一致性，及最後的歸納統整。當所描述之資料不相同時，則由交由第三人進行外觀敘述填寫，如此以進行外觀描述的信度確認。當外觀描述無法確定時，將召開討論會議。在顏色的部分可能因每人對顏色敏銳度的差異、系統固有照片的拍攝問題以及影像呈現工具差異，如：螢幕的不同、使用軟體、系統不同等。因此，顏色的定義在兩兩一組填寫具差異時使用讀取照片上藥品顏色的方式進行顏色描述的確定。顏色讀取格式為色相、飽和度及亮度（Hue, Saturation, Lightness, HSL）。自 H 數值確定顏色名稱，S 確定濃淡程度。較常見易混淆顏色如：紅色與粉色無法判斷時可藉由 S 數值小於 55 者則為粉色，反之則為紅色；綠色藍綠色與藍色不易判斷時，藉由 H 數值介於 170~190 為藍綠色，超過 190 者則為藍色，低於 170 為綠色。

### 二、 圖像辨識程式開發

為增進藥品外觀搜尋之方便性，進行圖像程式開發，藉由前一步驟所擷取之藥品照片，進行模型訓練。圖像辨識系統建構於 Microsoft Windows Server 之作業系統上，系統架構採用 WebAPI 模式提供線上服務，任何前端程式（如：網頁、手機 APP 等）均可將取得的藥品圖片上傳，透過 API 進行處理後，取得辨識結果。主程式使用 Python 3.8 為開發語言，內部以文字辨識模組與圖像辨

識模組兩者進行圖像辨識。文字辨識模組主要用於辨識藥品外盒及鋁箔包裝上之文字，圖形辨識模組主要用於辨識裸錠的外型及刻痕。以 ImageAI 程式庫進行模型訓練流程，該程式庫由 Moses Olafenwa 開發與維護的第三方程式庫。提供多項機器學習演算法與功能，可應用於圖片預測、物件偵測、影像偵測、影像追蹤與圖片預測模型訓練等。本計畫應用該程式庫訓練計畫所需的模型，並透過訓練好的模型，偵測藥物影像並判斷其特徵。利用搜尋相關藥物資料庫，取得可能的結果。另外使用 Tesseract 程式庫進行文字辨識模型庫的訓練，該資料庫為光學影像（Optical Character Recognition, OCR）識別庫，於本計畫用來掃描影像檔案之文字資料進行辨識以供辨識外盒或藥袋之資訊。

辨識模型訓練與驗證之圖片自食品藥物管理署「藥物外觀辨識系統」中固有照片取得，因該檔案為 pdf 格式，需將其自 pdf 格式轉為 jpg 格式供 labelIMG 軟體進行圖片標示（image annotation），進行範圍圈定與外觀類別標示，產製 Pascal VOC format 的圖片標示資訊 xml 檔案後使用程式庫進行模型訓練及驗證。訓練程式需利用文字編輯器（ex. Microsoft Code）編輯各程式設定後，利用指令列視窗下達指令。進行模型訓練或模型評估圖形辨識模組與文字辨識模組均使用預訓練（pre-trained）的模型檔案，可另行訓練新的模型檔案直接替代，無需變更系統架構。資料庫結構以 Ms SQL 做為資料庫結構。

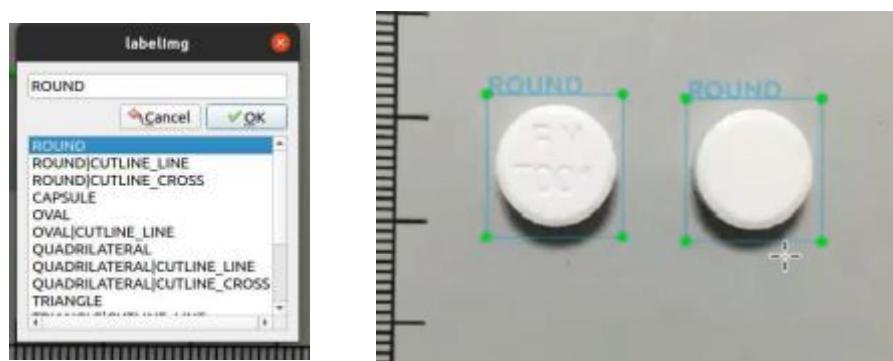


圖 1 圖片外觀描述標記

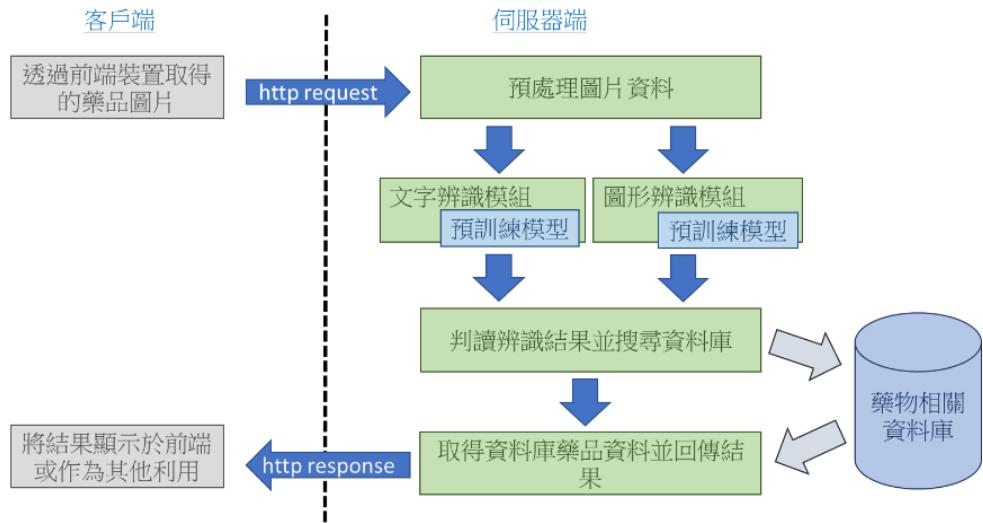


圖 2 系統架構圖

### 三、名詞定義

刻痕：藥品裸錠上預先製作之協助剝半線段。

藥品標記（Imprint Codes）：裸錠上的數字或英文標記。

## 參、結果

本計畫依照目標於藥品增加搜尋正確性進行國內外藥品外觀辨識資料庫檢視及藥品外觀描述欄位及定義兩者；增加搜尋可進行則為圖像辨識程式開發。

### 一、 國內外藥品外觀辨識資料庫檢視

藥品外觀辨識資料庫可分為國外與國內，本次國外辨識資料庫以美國、加拿大、德國及日本之外觀辨識資料庫，國內則分為醫學中心與法人建構者。

#### 1. 美國

##### (1) 官方建置

美國國家醫學圖書館（National library of Medicine）建置 Pillbox 藥品外觀辨識資料系統，但該系統於 2021 年已下線。該系統建置的欄位對於外觀的描述包含大小、形狀、刻痕標記、顏色（兩欄位）。而美國 FDA 在藥品外觀辨識則無提供資料庫，需寄送關於外觀描述資料的電子郵件至指定信箱後，經判斷後再回信。

美國食品藥物管理局（Food and drug Administration，FDA）為加強藥品管控效率及效益，而推動標示電子化，將藥品標記更新為資料管理屬性的 SPL ( Structured Product Labeling )。而 Pillbox 藥品外觀辨識資料系統採用該描述資料作為顏色、形狀之選項。

## (2) IBM Micromedex<sup>6</sup>

該資料庫由 IBM 公司建置，為收費資料庫系統。由世界的醫學文獻、臨床醫學專家、藥品製造商、藥劑諮詢中心、毒物控制中心等單位取得資訊來源，並由臨床的毒物專物、藥劑師、臨床診療師、護士等人員的協助，經過嚴格的評估、編譯、整合、出版且定期更新。該資料庫系統包含藥品資訊、藥物交互作用、IV 相容性、藥物鑑定（Drug Identification）...等功能。該資料庫之藥品外觀辨識中文介面名稱為藥物鑑定功能可藉由輸入外觀描述後提供可能的藥品之功能。

該資料庫系統在外觀辨識分為兩部分：標記（imprint code），系統上中文名稱為印碼）搜尋及外觀描述（discription）搜尋，藉由藥品標記或外觀描述提供最適合的藥品清單。

藥品標記分為兩欄位，分別依照藥品的兩面（side1、side 2）填寫，兩面未明確定義順序，且搜尋時兩面順序互換不會影響搜尋結果。在藥品標記功能兩面資訊為聯集搜尋，僅呈現兩面描述皆相同之資訊。在裸錠上具特殊圖標者，可輸入「logo」。

外觀描述搜尋提供三欄位：顏色（color）、形狀（shape）及圖案（pattern），皆為選項式搜尋。顏色分為黑、藍、棕、透明、金、灰、綠、米白、橙、粉、紫、紅、棕褐、白、黃色等 15 種；形狀分為膠囊、圓形、D 形、蛋形、五邊形、沙漏形、卵形、卵或矩形、矩形、六邊形、正方形、三角形及其他。圖譜則藥品上的為帶狀（band）、純色（solid）、斑點（speckled）、條紋（striped）、雙色（two-toned）、未知（unknown）等。其中顏色為複選；形狀與圖案則為單選。

## IBM Micromedex®

主頁	藥物 相互作用	IV 相容性	藥物 鑑定	藥物 比較	Tox 和藥物 產品查找	計算器
----	------------	--------	----------	----------	-----------------	-----

### 藥物鑑定

搜尋：按照印碼 | 無印碼？按一下此處按以下條件搜尋說明▶

側面 1：  部分印記

側面 2：  部分印記

清除

搜尋

© Copyright IBM Corporation 2021 | 關於 | 聯絡資訊 | Training Center | 使用者指南 | 保修與免責聲明 | Micromedex.com

## IBM Micromedex®

主頁	藥物 相互作用	IV 相容性	藥物 鑑定	藥物 比較	Tox 和藥物 產品查找	計算器
----	------------	--------	----------	----------	-----------------	-----

### 藥物鑑定

搜尋：按照說明 按一下此處按以下條件搜尋印碼▶

<input checked="" type="checkbox"/> Black	<input type="checkbox"/> Blue	<input type="checkbox"/> Brown	<input type="checkbox"/> Clear
<input type="checkbox"/> Gold	<input type="checkbox"/> Gray	<input type="checkbox"/> Green	<input type="checkbox"/> Off-White
<input type="checkbox"/> Orange	<input type="checkbox"/> Pink	<input type="checkbox"/> Purple	<input type="checkbox"/> Red
<input type="checkbox"/> Tan	<input type="checkbox"/> White	<input type="checkbox"/> Yellow	

形狀：

圖樣：

顯示帶結果的圖像

清除

搜尋

© Copyright IBM Corporation 2021 | 關於 | 聯絡資訊 | Training Center | 使用者指南 | 保修與免責聲明 | Micromedex.com

圖 3 Micromedex 之藥品外觀搜尋介面

### (3) Drug.com 之 Pill Identifier<sup>11</sup>

Drug.com 為非官方之藥品資料庫網站，提供整理自 American Society of Health-System Pharmacists, Cerner Multum 及 IBM Watson Micromedex 等三大藥品資訊資料庫之資料，主要面對美國的民眾。而該公司之藥品外觀辨識系統提供網站版以及 IOS 系統應用程序版兩種。而該網站之服務為免費提供。

在藥品外觀搜尋，可分為以外觀搜尋藥品、以藥名與以國家藥品代碼（National Drug Codes, NDC）搜尋三種。在美國，人用藥品皆被對應到單一之藥品代碼，該代碼可分為三區段，共 11 或 13 字，每區段代碼間以「-」相連。首 4~5 位數字為公司代碼，接續之 3~4 位代表了藥品名稱、劑型、劑量等資訊，在最後 2 位數字為包裝類型。因此可用藥品名稱與 NDC 找尋藥品外觀。

自外觀搜尋藥品功能中，提供以藥品標記（Pill Imprint）、顏色及形狀三描述，其中顏色與形狀兩者非必填之選項。在藥品標記的輸入方式僅需鍵入英文字母與數字，若藥品標記被剝痕隔開為兩部分，則於標記間輸入空格；藥品劑型為膠囊者，若 cap 及 bottom 具相同標記，須輸入兩部分標記內容。藥品標記未定義兩面之輸入順序，以藥品標記搜尋取得之資料為模糊搜尋，如輸入「93551」將取得標記為「9 3 5510」、「93 5512 93 5512」、「93 5513 93 5513」、「93 5514 93 5514」。而顏色於 1 欄位提供下拉式選項，而形狀分為圓形、膠囊、卵形、蛋型、酒桶型、長方形、三角形、四邊形、五邊形、六邊形、七邊形、八邊形、U 型、8 字形、心型、腎形、齒輪型、特殊造型等 18 種。



**Pill Identifier**

**Search by Imprint, Shape or Color**

Use the pill finder to identify medications by visual appearance or medicine name. All fields are optional.  
Tip: Search for the imprint first, then refine by color and/or shape if you have too many results.

**Pill Imprint**

Imprint on pill:

Color (optional):  Any color

Shape (optional):  Any shape

Search

Enter the letters or numbers from your pill  
Example: FOR THIS TABLET YOU WOULD ENTER 9 3 5510  
SIDE A SIDE B

**HINT:** To get more results, enter an imprint only. To further expand your search, try entering only part of your imprint.

**How to identify a pill using the Pill Identifier?**

1. Enter the imprint code that appears on the pill. Example: L484
2. Select the the pill color (optional).
3. Select the shape (optional).
4. Alternatively, search by drug name or NDC code using the fields below.

**Search by Drug Name**

Enter a drug name, e.g aspirin

**Search by National Drug Codes (NDC)**

Enter an NDC code, e.g 0777-3105-02

What is an NDC Number?

圖 4 Drug.com 之藥品外觀搜尋介面

#### (4) Medscape 之 Pill Identifier<sup>8</sup>

Medscape 網站為免費提供醫療人員之藥品資訊、及教育之網站，由 WebMD 公司建置。藥品外觀搜尋功能以標記、形狀、顏色、劑型、剝痕（scoring）等五項進行。標記之輸入方式僅需輸入英文與數字，不考慮剝痕及兩面之順序。

形狀則分為圓形、橢圓形、卵形、三角形、正方形、菱形、五邊形、六邊形及其他 10 種。顏色以圖像式呈現共 15 色，僅可選擇其中一種。劑型則分為錠劑、膠囊與其他劑型（貼布、栓劑、咀嚼錠…等）三種。剝痕則分為無、單一條、部分剝痕、多重剝痕四種。

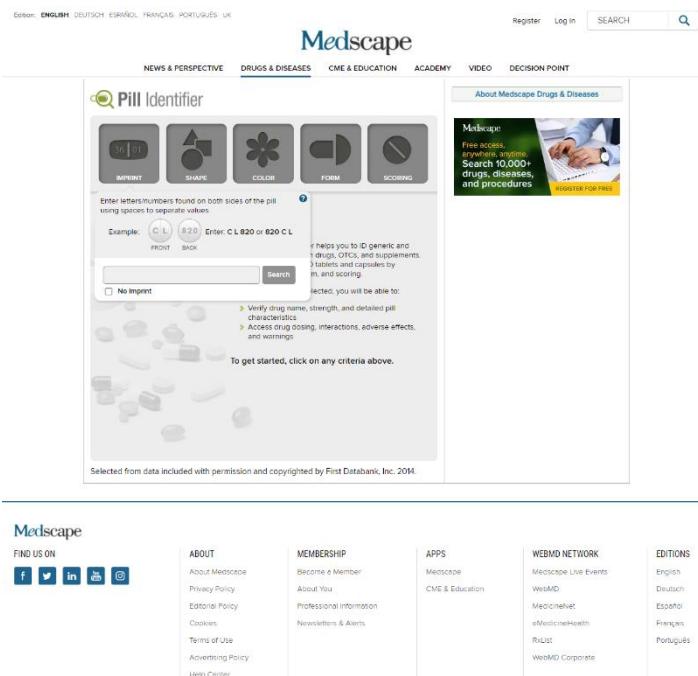


圖 5 Medscap 之藥品外觀搜尋介面

## (5) RxList 之 Pill Identifier<sup>7</sup>

Rxlist 也為 WebMD 所營運與管理，專提供美國之學名藥與原廠藥資訊，可自藥名搜尋藥品外觀照片，也可由外觀描述進行搜尋。在藥品外觀描述所需填寫之欄位為：標記、顏色、形狀三欄位。其中標記欄位之填寫規範除了輸入英文、數字外尚規範以填寫其中 1 面標記方式優先，若該藥品兩面標記不同者則輸入其中 1 面即可，或在兩面標記中以「\*」隔開。顏色僅 1 欄位，提供 15 種選項。形狀則分為圓形、橢圓形、卵形、正方形、長方形、菱形、三角形、五邊形、六邊形、七邊形、八邊形及其他等 12 種。

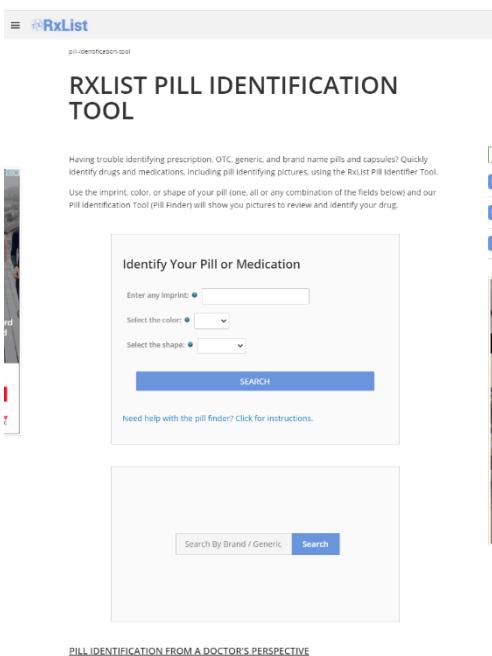


圖 6 RxList 之藥品外觀搜尋介面

## 2. 加拿大

加拿大未建置官方的藥品外觀辨識資料庫，可自 Canadian Pill Identifier<sup>12</sup> 資料庫輸入藥品外觀描述後搜尋。該資料庫在藥品搜尋時首先將藥品外觀分為膠囊（capsule）與錠劑（tablet）兩種，此二類別在外觀描述中差別為膠囊在顏色、是否有標線兩處分為 cap 和 body 兩部位，而錠劑則無。共通選項為顏色、標記，錠劑則具有形狀、表面是否有粗糙或膜衣，是否有剝半線以及是否有特殊符號等 7 種；而膠囊則為膠囊大小、特殊符號、是否有在 cap 或 body 有線段標記等。並提供廠商商標選項 11 種。

The image shows two side-by-side screenshots of the Canadian Pill Identifier website.

**Left Screenshot (Tablet Search):**

- Header:** RxID.ca = CANADIAN PILL IDENTIFIER, Log In, Sign Up, English dropdown.
- Search Bar:** Imprint:  SEARCH.
- Color Selection:** beige, black, blue, brown, cream, green, grey, lavender, lilac, maroon, olive, orange, peach, pink, purple, red, rose, tan, turquoise, violet, white, yellow.
- Shape Selection:** round, oval, capsule-shaped, triangle, square, pentagon, hexagon, octagon, diamond-shaped, shield-shaped, barrel-shaped, apple-shaped, D-shaped, trapezoid, teardrop, rectangular, peanut.
- Surface Selection:** flat, biconvex, irregular.
- Coating Selection:** uncoated, film-coated.
- Score Selection:** single, single interrupted, cross, multiple.
- Logo Selection:** Abbott, Astellas, Bayer, Boehringer Ingelheim, Cobalt, Fournier, Hoechst, Merck, Mint, Paladin, Pfizer, Pharmascience, Roussel, Servier, Takeda, triangle, square, pentagon, hexagon, circle, Apis, arrow, bone, heart, liver, wave.
- Total Descriptions:** Total tablet descriptions: 3302.

**Right Screenshot (Capsule Search):**

- Header:** RxID.ca = CANADIAN PILL IDENTIFIER, Log In, Sign Up, English dropdown.
- Search Bar:** Imprint:  SEARCH.
- Body Color Selection:** beige, black, blue, brown, cream, green, grey, lavender, lilac, maroon, olive, orange, peach, pink, purple, red, rose, tan, turquoise, violet, white, yellow.
- Cap Color Selection:** beige, black, blue, brown, cream, green, grey, lavender, lilac, maroon, olive, orange, peach, pink, purple, red, rose, tan, turquoise, violet, white, yellow.
- Capsule Size Selection:** 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, (26), (23), (22), (19), (18), (16), (14), (11).
- Logo Selection:** Astellas, Boehringer Ingelheim, Cobalt, Gilead, Merck, Pfizer, Pharmascience, Takeda, triangle, circle, unicorn.
- Bands on Body/Band on Cap Selection:** (checkboxes for each logo listed).
- Total Descriptions:** Total capsule descriptions: 640.

圖 7 Canadian Pill Identifier 之藥品外觀搜尋介面

### 3. 日本

日本無官方製作之藥品外觀辨識資料庫，但藥品的外觀辨識可自 Data index 公司之醫療用醫藥品檢索<sup>13</sup>搜尋。在該處僅可以藥品名稱、藥品上的標示以及藥品代碼等關鍵字進行搜尋。因日本藥品具有外包裝條碼及藥品上標示碼，裸錠可藉由標示碼搜尋，不用判斷藥品之顏色、形狀等資訊。

TOP > 薬の検索 > 医療用医薬品検索

#### 医療用医薬品検索

情報: 2021年11月版

薬品名	<input type="text"/>		
	<input checked="" type="radio"/> すべて	<input type="radio"/> 商品名	<input type="radio"/> 一般名
英名(商品名)	<input type="text"/>		
識別コード	<input type="text"/>		
	<input checked="" type="radio"/> 本体	<input type="radio"/> 被包	<input type="radio"/> すべて
医薬品コード(YJコード)	<input type="text"/> ※4桁以上		
後発品	<input type="checkbox"/>		
投与経路	<input type="text"/>		
告示日	<input type="text"/> 年	<input type="text"/> 月	<input type="text"/> 日
～	<input type="text"/> 年	<input type="text"/> 月	<input type="text"/> 日
経過措置期限	<input type="text"/>		
医薬品マスターに反映	<input type="text"/> 年	<input type="text"/> 月	
DIRに反映	<input type="text"/> 年	<input type="text"/> 月	

圖 8 日本醫療用醫藥品檢索

### 4. 德國

德國具藥品外觀敘述及照片之資料庫系統為 plus X 系統<sup>14</sup>，由 ABDA-Datenbank 建置，為收費之資料庫系統。該資料庫系統可藉由搜尋藥名後取得藥品外觀描述及照片，但無反查藥品之功能。照片至多三張，包含正面、

反面及側面。外觀描述登載了顏色、形狀、大小、及剝痕等。剝痕分為無、可分為 2 等分、可分為 3 等分、可分為 4 等分、可分為 6 等分等。

## 5. 國外藥品外觀資訊整理

檢視國外資料庫之分類方式，其共通欄位為標記、形狀、顏色、剝痕等。而大小欄位僅於 plus X 與 Data index 兩資料庫具有。標記的登載型態屬雙欄位者為 IBM micromedex，其他皆為單一欄位填寫即可，在標記的登載皆僅輸入數字、英文等。

由外觀描述搜尋藥品之資料庫中，顏色欄位的填寫於 Drugs.com, Medscape, Rxlist 為單一欄位單一選項，其中 Drugs.com 共 16 種單色與 58 種雙色選項，皆以文字選項；Medscape 及 Rxlist 之顏色分類法相同為 15 種單一色，選擇最主要的顏色即可，Medscape 僅色票呈現，Rxlist 則同時具色票及文字說明。美國 FDA 之 SPL 規範以 2 欄位進行顏色的描述，在顏色為 12 種。Micromedex 與 Canadian-pill-identifier 兩者之顏色可供多選，Micromedex 之顏色分類與 Medscape 及 Rxlist 相同，但未提供色票。Canadian-pill-identifier 提供 22 種顏色之色票及文字說明，且在一開始便依照膠囊或錠劑提供不同的顏色選擇方式，膠囊須分別依 Cap 和 Body 選擇對應顏色。

美國 SPL 文件規範定義 19 種形狀，其中膠囊可分為子彈形膠囊和膠囊兩種。在各資料庫之形狀規範數量不同，Canadian-pill-identifie 具 17 種錠劑外觀及 1 種膠囊僅有文字說明，Drugs.com 定義 17 種錠劑及 1 種膠囊外觀以文字與圖片並行，其中將四邊形歸納為同一類，並另外定義出酒桶形，Micromedex 定義 12 種錠劑及 1 種膠囊外觀，僅具文字說明，其中對於卵形與長方形間之多定義「卵形或長方形」之選項，Medscape 定義 9 種錠劑外觀及 1 種膠囊，同時具備文字與圖像說明，其中 6 邊形以上歸類於同一類，Rxlist 定義 12 種形狀外觀，未特別將膠囊獨立定義。形狀之定義，各資料庫迥異，但基本形狀如：圓形、卵形、三角形、五邊形、六邊形等皆由各資料庫呈現，膠囊獨立形狀僅 Rxlist 未特別定義，但 SPL 文件規範之子彈形膠囊未於其他資料庫出現。

剝痕的型態僅於 Canadian-pill-identifier, Medscape, Plus X 等 3 資料庫具備，Canadian-pill-identifier 定義四種型態：單一、單一旦中斷、交叉、多條等；Medscape 定義無、單一、中斷、十字三種型態。而德國的 plus X 對於剝痕的描述分為無、可分為 2 等分、可分為 3 等分、可分為 4 等分、可分為 6 等分等 5 種。

表 1 國際外觀資料庫比較表

資料庫名稱	查詢型態	標記	形狀	顏色	剝痕	大小	備註
Canadian-pill-identifier	描述查詢藥品	+	+	+	+		僅膠囊具大小欄位
德國-plus X	藥名查詢外觀		+	+	+	+	
日本-Data index	藥名查詢外觀	+	+	+	+	+	具線稿外觀及重量 剝痕以圖片呈現
Micromedex	描述查詢藥品	+	+	+			特有圖譜欄位
Drugs.com Pill Identifier	描述查詢藥品	+	+	+			
Medscape Pill Identifier	描述查詢藥品	+	+	+	+		劑型，可立即呈現 比對結果
RxList Pill Identifier	描述查詢藥品	+	+	+			

## 6. 國內資料庫

國內資料庫以法人建構與各醫學中心自建兩者進行比較：

### (1) 法人建構

#### I. 藥師公會全國聯合會

藥師公會全國聯合會建構藥品外觀資料庫供民眾查詢，其中描述欄位包含：藥名（中/英文）、外型（劑型、形狀、顏色與

標記) 和許可證字號等。其中外型分為軟膠囊、硬膠囊、錠劑、其他四種。標記定義為「錠劑任何一面或膠囊上下蓋上的英文或數字記號、或廠商名稱」。



圖 9 藥師公會全國聯合會建置之藥品外觀搜尋介面

## II. 全國藥品年鑑雜誌社

全國藥品年鑑雜誌社建置之長安電子藥典<sup>15</sup>提供藥品外觀查詢，該功能為付費項目。其提供之外觀搜尋欄位為顏色、形狀、標記、劑型、商品名、藥商、藥理分類等，皆為單一選項。形狀分為圓扁形、圓凸形、橢圓形、長圓柱體、三角形、四方形、菱形、長方型、五邊形、六邊形、八邊形、不規則形等 12 種。



圖 10 全國藥品年鑑雜誌社之之藥品外觀搜尋介面

## (2) 醫學中心

醫學中心大多為了方便病人在家中可查詢正在服用藥物的相關資訊，因而製作藥品資訊提供網頁，並可自其中取得藥品的外觀描述資料，更甚至提供外觀描述搜尋藥品功能。考量同體系醫學中心大多使用共通網頁，此部分以醫療體系檢視醫學中心在藥品資訊提供之涵蓋內容，共以下 15 體系，15 體系之藥品資訊網站及比較如表 2。

表 2 各醫學中心體系之藥品外觀查詢系統現況

醫療體系	藥品資訊網頁	提供外觀照片	外觀描述	可反查藥品*
臺灣大學醫學院附設醫院	<a href="https://www.ntuh.gov.tw/phr/Fpage.action?muid=2077&amp;fid=1939">https://www.ntuh.gov.tw/phr/Fpage.action?muid=2077&amp;fid=1939</a>	+		
三軍總醫院	<a href="https://www1.ndmctsgh.edu.tw/pharm/">https://www1.ndmctsgh.edu.tw/pharm/</a>	+	+	
臺北榮民總醫院	<a href="https://www7.vghtpe.gov.tw/drugsh/">https://www7.vghtpe.gov.tw/drugsh/</a>	+	+	
馬偕體系	<a href="https://ww3.mmh.org.tw/taitam/medic/Formular/druginf.aspx">https://ww3.mmh.org.tw/taitam/medic/Formular/druginf.aspx</a>	+	+	
萬芳醫院	無			
長庚體系	<a href="https://www.cgmh.org.tw/tw/Services/Drug">https://www.cgmh.org.tw/tw/Services/Drug</a>	+		
臺中榮民總醫院	<a href="https://www.vghtc.gov.tw/UnitPage/UnitContentView?WebMenuItemID=86db22e2-2520-4bcb-ba3a-024446354ed6&amp;UnitID=df8ef7e3-2093-4cd1-8f06-c4896373ff07&amp;UnitDefaultTemplate=1">https://www.vghtc.gov.tw/UnitPage/UnitContentView?WebMenuItemID=86db22e2-2520-4bcb-ba3a-024446354ed6&amp;UnitID=df8ef7e3-2093-4cd1-8f06-c4896373ff07&amp;UnitDefaultTemplate=1</a>	+	+	+
中國醫藥大學附設醫院	<a href="https://emrcount.cmuh.org.tw/DrugNetNew/BookInfo/DrugQuery.aspx">https://emrcount.cmuh.org.tw/DrugNetNew/BookInfo/DrugQuery.aspx</a>	+		
中山醫藥大學附設醫院	<a href="https://www.csh.org.tw/DrugQuery/Drug.aspx">https://www.csh.org.tw/DrugQuery/Drug.aspx</a>	+		+
彰化基督教醫院	<a href="https://www.cch.org.tw/drug.aspx">https://www.cch.org.tw/drug.aspx</a>	+	+	+
成功大學醫學院附設醫院	<a href="https://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/newhomepage/massrefer.asp">https://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/newhomepage/massrefer.asp</a>	+	+	+
奇美醫院體系	<a href="http://chimeipharm.org/index.php/med/search">http://chimeipharm.org/index.php/med/search</a>	+		
高雄榮民總醫院	<a href="https://www2.vghks.gov.tw/DIWEB/DIQuery.jsp">https://www2.vghks.gov.tw/DIWEB/DIQuery.jsp</a>	+	+	+
高雄醫學大學附設 中和紀念醫院	<a href="https://www.kmuh.org.tw/med/medindex.asp">https://www.kmuh.org.tw/med/medindex.asp</a>	+	+	+
花蓮慈濟醫院	<a href="https://hlm.tzuchi.com.tw/index.php/guide/inquiry">https://hlm.tzuchi.com.tw/index.php/guide/inquiry</a>	+	+	+

\* 使用者可藉由輸入藥品外觀描述資訊後得到該外觀資訊最可能為哪種藥品。

## I. 臺灣大學醫學院附設醫院

該院提供藥品查詢資料以藥名或關鍵字查詢，進而得到該藥品之外觀圖片及用藥劑量、懷孕等級及作用和副作用等資料。網站上有設立藥品辨識系統連結，讓民眾連結至 TFDA 之藥物外觀辨識資料庫系統。

## II. 三軍總醫院

三軍總醫院提供該院使用之藥品資訊查詢，民眾可使用英文名、中文名或成分名查詢後得到外觀圖片、及藥袋提供資訊。但無藥品外觀反查功能。

## III. 臺北榮民總醫院

臺北榮民總醫院提供藥品資料暨外觀查詢系統。該系統使用藥品名稱、國際條碼、健保碼或院內 UD 碼進行查詢。查詢後取得藥品名稱、外觀標記、臨床作用等資訊。在外觀圖片該資料庫具有外盒、片裝及裸錠三層包裝之圖片。但未提供外觀反查功能。

## IV. 基督教長老教會馬偕財團法人馬偕紀念醫院、馬偕兒童醫院、淡水馬偕紀念醫院

該院之藥品資訊輸入藥袋上的藥品代號或藥品名稱以進行藥品資訊的查詢，並提供裸錠的外觀照片及衛教單張。

## V. 萬芳醫院

該院無提供藥品資訊。

## VI. 長庚醫療法人臺北長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院

長庚醫院提供藥品綜合查詢，可用藥品名稱等關鍵字搜尋藥品後得到外觀照片。但無提供藥品外觀描述及反查功能。

## VII. 臺中榮民總醫院

臺中榮民總醫院共有兩藥品資訊查詢系統，其中一個為臺中榮總藥品手冊查詢系統，另一個為用藥指導單張查詢。兩者皆提供關鍵字查詢或藥品外觀查詢功能後得到藥品資訊及外觀照片。外觀查詢的欄位為：顏色、形狀、刻痕、標記等。其中顏色、形狀兩欄位為選項式。

### VIII. 中國醫藥大學附設醫院

所提供之藥品資訊網頁可搜尋入關鍵字，包含：醫令代碼、商品名、中文名、成份及含量（學名）等項目。可搜尋到藥品資訊包含照片，但無外觀描述資料，也無提供外觀描述反查功能。

### IX. 中山醫藥大學附設醫院

藥品查詢功能可使用關鍵字、字母、形狀、顏色等搜尋。形狀與顏色兩者為選項式，並於搜尋後之結果可得藥品外觀照片，但比較可惜的是在藥品資訊的呈現無提供外觀描述。

### X. 彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

該院之藥品資訊提供常見的學名、商品名等關鍵字搜尋外，也提供外觀特徵、疾病用途等關鍵字搜尋以及外觀描述反查功能，在外觀辨識反查功能之欄位有：顏色、形狀、劑型 3 種，皆為選項式並於顏色與形狀提供範例圖。

### XI. 國立成功大學醫學院附設醫院

該院之藥品資訊查詢提供藥名、健保碼、院內碼、藥廠等……關鍵字搜尋，以取得藥品資訊及外觀照片。也提供外觀反查功能，外觀辨識欄位包含劑型、剝痕、顏色（3 欄位）、形狀、錠面圖形以及外觀特徵字元（兩欄位）等。其中除了外觀特徵字元外皆為選單式。

### XII. 奇美醫療法人奇美醫院

該院於 2021 年 9 月藥劑部網頁更新，目前提供藥品資訊查詢可用藥號、

學名、商品名、中文名等進行藥品資訊查詢。無提供外觀描述的反查功能。但在舊版網頁可搜尋的欄位有刻痕、顏色、形狀、大小、劑型及表面圖樣等。除了大小與刻痕外皆提供選項式，並有圖片佐證選擇。

### XIII. 高雄榮民總醫院

該院之藥品資訊查詢依藥名 (Drug Name)、顏色 (Color)、性狀 (Shape)、外觀代號 (Mark)、藥碼 (Drug ID)、ATC Code 等 6 欄位，皆為開放式填寫，可自外觀描述反查藥品。資料搜尋後可得藥品資訊，其中包含顏色性狀外觀描述及藥品照片。

### XIV. 財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院（高醫體系）

可使用關鍵字搜尋，也提供外觀反查藥品功能，外觀反查之欄位有：形狀、刻痕、刻字、顏色 (2 欄位)。其中除了刻字外皆為選項式。

### XV. 佛教慈濟財團法人花蓮慈濟醫院

可用關鍵字全文檢索，也提供藥品外觀描述反查藥品。外觀反查功能所具有的欄位有劑型、顏色、形狀、剝痕有無、外觀特徵字元等，其中除了外觀特徵字元外皆為選項式。

## 二、藥品欄位定義與外觀描述

藥品描述之資料欄位檢視固有藥物外觀辨識系統以及美、加、日以及國內醫學中心之欄位設計後，原始的外觀描述欄位包含：顏色、形狀、特殊劑型、特殊氣味、刻痕、外觀尺寸、標註一、標註二。

本計畫之外觀描述欄位將原有之顏色欄位擴編為 2 欄位（顏色 1、顏色 2），用以符合錠劑的兩面及膠囊的 Cap 與 Body，並定義資訊上傳者於兩欄位之填寫順序，但在外觀搜尋時兩欄位無順序差異。標註一、標註二此 2 欄位名稱更改為標記 1、標記 2。

刻痕欄位在國內各資料庫命名不一，但經統整後可發現大多命名為剝痕或刻痕。本計畫定義名稱為剝痕，用以讓民眾易於了解該項目為剝半之刻痕，減少對該欄位誤以為是藥品上的符號刻記。新增特殊符號標記欄位，用以紀錄非英文或數字之藥品標示。

固有的特殊劑型、特殊氣味考量到本計畫施行方式為檢視固有圖片，無法檢視氣味及就近檢視劑型，因此非本計畫重新定義之範圍。大小欄位在本計畫初期規劃由照片進行外觀描述定一，但發現該欄位可能因圖片解析度不佳、拍攝角度、刻度擺放方式等干擾，因此本計畫定義其測量方式不進行重新描述。

各欄位描述填寫規範之相關定義處，其定義如下：

### 1. 顏色

顏色之定義以美國 FDA 之 SPL 定義：黑、藍、棕、灰、綠、橘、粉、紫、紅、藍綠、白、黃等 12 種並增加透明色以供透明膠囊時之選擇。顏色之定義只考慮色相，不論其明度、彩度及透明度，若透明膠囊殼包裝彩色顆粒，則紀錄為透明色。當兩顏色皆相同時則僅記錄其中 1 顏色即可顏色兩欄位之定義優先順序如下：

顏色 1：為主要顏色標記，若為雙層錠則為有刻痕面，若兩面皆有刻痕則為文字面，若為膠囊則為 Cap 之顏色。

顏色 2：輔助顏色標記，雙層定則紀錄非刻痕面，若兩面皆有刻則為無文字面，若為膠囊則為 Body 之顏色，當膠囊為單一顏色且具異色線段標式者，則記錄該線段顏色。

當顏色無法明確經由觀察後定義時，可藉由預先設定好色彩空間及進行白平衡校正之設備拍照後由電腦輔助讀取顏色之 HSL 數值，藉以協助確定其色彩與濃淡。

## 2. 形狀及大小測量

參考美國 FDA SPL 文件之定義選項，只考慮單一平面（剪影或投射），不描述凸面或平面，以方便圖像辨識時無法檢測凸面或凹面之狀況。將形狀分為膠囊類與錠劑類，其中軟膠囊非膠囊類，依其外觀定義為橢圓形或圓形。在完成全部具圖片之口服藥品形狀重新定義後，新定義之形狀共 11 類：分別為圓形、橢圓形、水滴形、雙圓形、膠囊、三角形、六邊形、五邊形、四邊形和四葉草形以及其他。形狀選項排除於 SPL 文件中但未出現於國內藥品者，另外在四邊形中，SPL 文件初始規劃之梯形、菱形、長方形、正方形等可能因拍攝角度影響圖像辨識，也可能終端使用者無法明確分辨菱形與正方形，因此整併為四邊形。

藥品大小單位為  $mm$ ，取其最長邊或對角線、外接圓直徑作為其大小測量準則。但考量本計畫外觀描述來自系統中固有照片，且照片拍攝角度、刻度放置方式或有刻度及照片清晰度等問題皆會影響大小判斷，因此部分照片可能無法判斷大小。

## 3. 剝痕

剝痕為預先製作之協助將藥品折半之線段，分為無、直線及十字三種，其中若該剝痕未貫穿則定義為「無」。

## 4. 特殊符號標記

特殊符號標記所記載為具簡單幾何圖形如：線段、十字、圓形、三角形等。或無法以文字呈現之特殊標記，如商標、特殊圖形等。選項為「有」、「無」。

## 5. 標記

藥品標記為裸錠的重要辨識方式，藥品上若有公司代號佐以數字標記將可提升藥品辨識的正確性即可快速找尋該藥品資訊。本欄位僅記錄英文、數字標記，若為特殊符號與剝半線因已於刻痕處標記，因此不特別紀錄。標記與顏色之紀錄先後順序一致，標記 1 優先紀錄具刻痕面，若為膠囊則記錄 Cap。若兩面接為相同標記者，僅記錄一筆即可。

標記之特殊填寫定義如下：

- 當文字是否超過另一文字之最高點，若超過者則為兩行以上文字，該類型記載方式為先登載最上行文字，依次記載，每行文字中間補上一空格位元。
- 當文字被剝痕隔開時，剝痕前後以一空格位元隔開。
- 若標記於錠劑上之環狀、剝痕上下、兩面或膠囊之 Cap 與 Body 重複出現者，則記錄一次即可。

本計畫所重新進行之外觀描述如附錄一。考量拍攝方式可能導致顏色偏差及無法明確認定藥品大小，大小欄位在並非本次重新定義必備欄位，而顏色當研究人員懷疑有色偏時至網路或實際找尋該藥品進行外觀描述而非以照片執行。

所描述藥品中，形狀以圓形者最多（3,011 筆）其次為膠囊。剝痕形式以無剝痕者最多（3,264 筆），而過程中發現圖片最多的狀況為不清晰者（582 筆）。所描述之藥品中，白色圓形且無剝痕者 783 種，其中 221 種無標記，於此狀態下建議未來需有藥品裸錠標記的規範，以增進民眾或醫藥人員辨識藥品時之方便性與正確性。

表 3 外觀描述統整

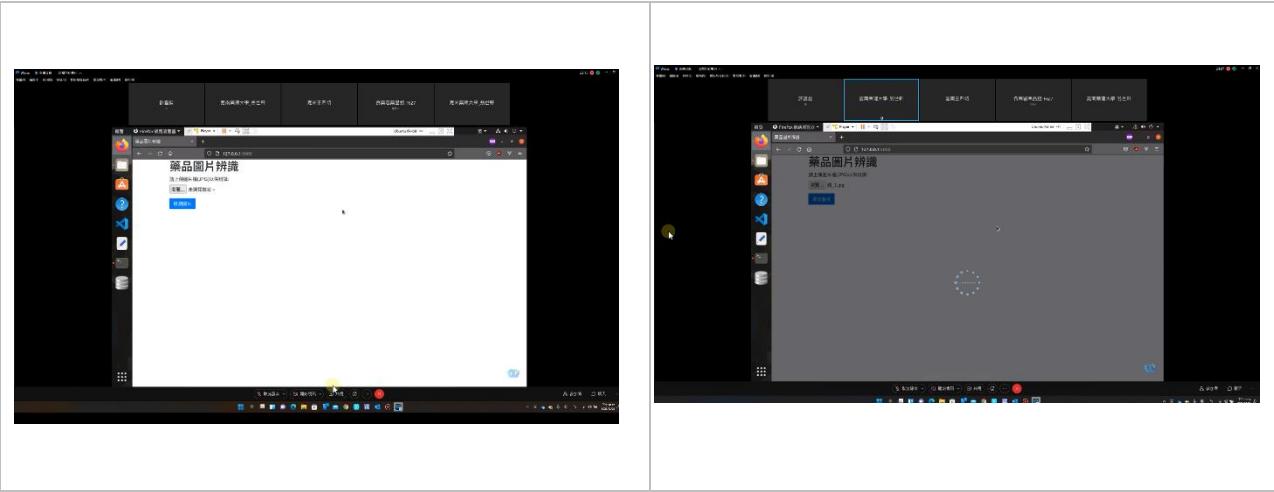
型態	筆數
形狀	
圓形	3,011
膠囊	1,141
橢圓形	817
四邊形	88
六邊形	44
三角形	41
五邊形	23
八邊形	20
雙圓形	15
其他	10
四葉草形	10
水滴型	5
複合*	1
剝痕型態	
無	3,264
直線	1,918
十字	110
照片問題	
不清晰	582
無大小標示	219
非外觀照片-藥品外包裝	137
懷疑有色偏	107

\*該藥品同時具備兩外觀，用以區別日間與夜間之始藥品

### 三、 圖像辨識程式開發

圖形辨識模組使用 Image AI 程式庫，模型訓練期自食品藥物管理署之藥物外觀辨識資料庫取得外觀圖片檔，並將其自 PDF 格式轉為 jpg 格式，移除拍攝問題或解析度不佳者，分別透過圖片標示 (image annotation) 的軟體，將圖片內藥品分別進行圈定與外觀標示，產製 Pascal VOC format 的圖片標示資訊 xml 檔案，以供 ImageAI 程式庫進行圖片處理與模型訓

練。依照已重新定義之外觀描述選項分類為 11 大項。分別為圓形、橢圓形、水滴形、雙圓形、膠囊、三角形、六邊形、五邊形、四邊形和四葉草形以及其他。經過多次反覆訓練，目前最佳模型的 loss 率約為 15.073%，平均準確率（mean average precision, mAP）為 0.0956，該數值代表圖庫集各圖片在各分類的正確比例加總。利用該模型，調整正確率參數後，以自行拍攝之照片進行圖片辨識，圓形的藥錠預測機率均為 95%以上，本系統之圓形辨識模組與文字辨識模組均使用預訓練（pre-trained）的模型檔案，可另行訓練新的模型檔案直接替代，無需變更系統架構。所建構之圖片辨識系統藉由 WebAPI 方式提供線上服務，將可呈現藥品代碼、藥名關鍵字及外觀描述等之最佳可能選項，再由使用者選擇最符合之藥品。並撰寫專案程式設定與架構說明及專案程式設定與模型訓練說明兩說明文件。



## 藥品圖片辨識

請上傳圖片檔(JPG)以供辨識:

[Browse...](#) object\_detect\_sample.jpg

[檢測圖片](#)

#	code	藥品名稱關鍵字	剝痕	外觀判定
1	01000076	安世多阿米諾思   ACETAMINOPHEN		圓形
2	01000118	鹽酸麻黃鹼   EPHEDRINE	直線	圓形
3	01000119	消旋鹽酸甲麻黃鹼   DL-METHYLEPHEDRINE	直線	圓形
4	01000173	福得可   FUDECOUGH	直線	圓形
5	01000178	壓平利淨   APREZIN	直線	圓形
6	01000188	舒益   SUYI	直線	圓形
7	01000389	消氣爽   LUXSON		圓形
8	01000415	瓦斯敏   GASMIN		圓形
9	01000467	抑嗽   PERAZOL		圓形
10	01000604	滅咳康   MEDICON		圓形

圖 11 圖像辨識流程與輸出結果

## 四、 學術成就

本計畫為檢測定義的信度，每樣藥品由兩位藥學系學生進行藥品外觀描述。由藥學生進行前 1,600 項藥品描述後之信度檢測成果參加「第三屆臺灣藥學聯合學術研討會」之壁報展示，發表證明與壁報如附錄三。

## 五、 經費執行

經費執行情形

單位：仟元

經費項目	計畫決標金額	實際執行數	執行率%
一、經常支出			
1.人事費	314.148	257.685	82.0%*
2.業務費	608.514	664.977	109.3%*
3.差旅費	0	0	0%
4.管理費	127.338	127.338	100%
5.營業稅	0	0	100%
6.其他	0	0	0%
小計	1,050	1,050	100%
二、資本支出			
1.儀器設備設施	0	0	0
2.其他	0	0	0
合計	0	0	0

\*因專任助理薪資須計畫發文至校內，並進行校內簽核登入後始可開始核算薪資與勞健保。與決標金額之薪資與顧提勞健保差額流用 56,463 元至業務費中。

## 肆、討論

本計畫初期為蒐集外觀照片及定義外觀描述規範，所定義之外觀描述規範中，顏色與形狀採用美國 FDA 之文件傳遞規範。本計畫經全盤檢視藥品形狀及顏色後刪除原始 SPL 文件規範中臺灣藥品未出現的七邊形、子彈型膠囊、齒輪型等，並將四邊形之規範自五種縮減為 2 種，以增進民眾填寫可近性及減少因拍攝時角度問題導致四邊形無法明確分辨角度或長度差異的問題，以增加人工智能圖像判斷的正確性。

藥品外觀描述經兩人以上對同一藥品進行得知。因本計畫採取檢視 TFDA 藥物外觀辨識資料系統中固有之照片檔案，但因照片過往無拍攝規範，拍攝方式會影響的外觀資訊有：白平衡失準會導致色偏、解析度不佳導致無法判斷大小及標記及刻痕、拍攝角度不正確影響形狀及大小的判斷、拍攝時之背景色及尺規有無和尺規擺放方式也會影響其藥品外觀檢視。未來需建議拍攝方式及角度。

本計畫除了定義外觀描述外也開發人工智能圖像辨識，圓形和膠囊的圖片比例較重，而橢圓形的圖片佔比過低，且膠囊與橢圓形藥品在投影外型相似，導致橢圓形藥品的辨識不佳。需調整各訓練圖片類型比例盡可能均等後，重新訓練模型，可能會取得更好的結果。

## 伍、結論與建議

經本計畫初期完成藥品外觀欄位及選項的定義，並用於進行外觀描述以及人工智能圖像辨識模型的訓練，並建構人工智能圖像辨識的可行模式。

### 一、系統圖片的標準化

自食品藥物管理署之圖片庫中發現圖片拍攝不統一，且有部分照片非藥品裸錠（藥瓶、被鋁箔遮擋、外盒更甚至為藥品標籤等）。本計畫初期便建構內部統一的資料欄位與描述規範，建議未來新藥的外觀描述上系統前需有預先審核及拍攝規範機制用以增加系統使用的正確性及可用性。另外在藥品管理上建議如日本之規範增加藥品外觀圖樣之線稿圖及藥品外觀描述，未來當仿單電子化後，除了在藥品仿單上了解藥品使用須知外，將可更進一步在藥品仿單的可用性。

在計畫執行由食品藥物管理署之藥物外觀辨識資料庫固有之照片進行外觀描述及人工智能圖像辨識訓練。建議未來可規劃由社區藥局、物流公司提供具拍攝規範之藥品外觀圖樣以擴充更多圖片後，藉由更多的樣本數以增進圖像辨識模型的正確性以及更多辨識選項的可行性。

在國內外資料庫檢視發現大多圖片以 JPG 格式儲存，但本計畫取得之圖片為 PDF 格式，在不同的格式可能會有以下影響，因此建議未來可改為圖片格式：

1. 資料再利用率不佳：若要進行圖像辨識需以 JPG 格式，所取得之 PDF 格式需經過轉檔、剪切後才可使用。部分 PDF 檔內由多個圖檔組合而成，此也增加未來使用者需再利用之難度。
2. 無法直接嵌入網頁：該格式無法直接於網頁呈現，僅可透過下載連結下載，若可呈現於網頁將可使民眾在輸入藥名資料後可立即看到外觀照片，增進方便性。
3. PDF 格式內嵌之圖檔需考慮其解析度，若照片解析度未能達到 150dpi 者，當使用者使用大螢幕畫面則更易於覺得圖片不清楚或模糊。

資料庫既有照片未有拍攝規範，在本計畫執行過程中，使用系統固有照片進行外觀描述時發現可能因拍攝角度歪斜過大、拍攝時色偏嚴重、焦距錯誤、系統同時存在多種藥品外觀以及 PDF 檔案格式在圖片四周留白過多等問題若可增加拍攝規範將可增加使用者端對圖片的可用性。初步對未來資料庫所提供之藥品外觀照片建議有以下拍攝規範：

1. 圖片大小：

建議大小至少 1024x768 pixels 以上，且藥品須佔畫面之 8 成以上

2. 顏色空間

相機顏色空間須為 sRBG，不可設定 ADOBE RBG 以減少色偏

3. 背景色

考量白色藥錠在白色背景可能邊緣線不清晰，黑背景會影響黑色藥品，而其他顏色可能會造成相機色偏，因此建議使用灰色背景。並在拍攝前先進行白平衡設定以減少色偏。

4. 環境燈光

建議可適度補光，但不宜過曝。以減少因光線不足導致相片顆粒感嚴重影響標記判斷。適度補光也可使標記或刻痕較明顯。

5. 尺規線

需有尺規線，尺規線最小刻度為 1mm 且不可與藥品接觸，當藥品與尺規線接觸時會影響人工智能辨識訓練時之可用性。水平與垂直皆須有尺規線，以方便確認拍攝角度及藥品大小。尺規建議自 0 開始

6. 拍攝角度

拍攝角度需與桌面為垂直投影，不宜傾斜

7. 拍攝面與張數

配合藥品劑型，膠囊需標記面向上拍攝一張；錠劑則至少需拍兩面，若為雙層錠或三層錠者須加拍側面照片，更甚至皆須提供側面照片，以提供藥品厚度資訊。

8. 標記/剝痕清晰

藥品之標記、剝痕需清晰可見

## 9. 藥品放置方式

因需在同一張照片提供藥品的兩面資訊，照片須至少因此長型藥品建議可上下放置，反之則可左右放置。

兩顆藥品間須保留適當間距，以方便未來外觀辨識標記。

## 二、 外觀描述的維護

本次所進行之外觀描述建議由藥廠端依外觀描述規範標準進行資料正確性確認後更新至系統中。在未來建議可由法規面定期請藥廠端更新外觀描述，或建立使用者回報外觀疑似有誤之功能，以增進外觀描述系統之可用性，前述所提到的使用者回報功能建議於特定族群如醫護藥人員開放。

當藥品有更新外觀或新上系統者，建議請藥廠端依照附錄一之規範進行外觀描述，以維持系統之描述一致性。

當廠商端進行外觀描述的主動更新後，建議須有驗證正確性後再進入系統之功能，以確保系統之正確性。本次外觀描述過程中發現部分外觀照片僅以藥罐、標籤圖說或外鋁箔等資訊，更甚至可能因資料格式導致圖片模糊不清等問題，若有驗證後再轉入系統之功能將可增加其正確性。

## 三、 裸錠外觀標示精進

本研究發現圓形、白色無剝痕且未具標記之藥品共 211 種，在此狀況下就算使用圖像辨識或人工辨識皆難以與藥品成分連結。為增加藥品辨識正確性，建議進行藥品裸錠辨識碼的推行，若有藥廠間統一個命名系統如商標或英文簡寫搭配流水號，醫藥人員或藥師看到裸錠上的標記後將更可快速地確定所對應的藥品成分，將可更增加民眾的用藥安全及減少醫療人員在藥品辨識上的工作負擔。建議未來可建立藥品裸錠標示規範，並進行統一的建檔方式如：藥廠商標或英文簡寫及藥品序號（數字）。如此未來醫藥人員於藥品裸錠上看到特定商標或英文簡寫便可知道該藥品廠商，在尋找序號對應的藥品將可簡化藥品搜尋流程，並於臺廠藥先行推廣。

#### 四、 模型訓練的精進

本計畫初步建構圖像辨識資料庫之訓練庫，但模型產製依據不同的分類，每個分類皆需充足數量的圖片資料及適當的圈定標示來提供訓練與驗證，未來之精進方式如下所述。

##### 1. 增加模型訓練圖片數量

本研究使用第三方元件庫 ImageAI 及 tesseract 進行模型訓練，所產製的模型準確度可達一定的水準，因模型之每分類皆須有充足數量的圖片資料及適當的圈定標示來訓練與驗證，未來若針對照片數較少之分類增加其圖片數，並適當的縮減分類維度，以精進辨識模型的訓練。

##### 2. 運算資源的投入

因模型建構需多次暖機後進行多次執行後始生成模型，所生成之模型需進行驗證，期間所耗費時間甚多，若可增加運算資源如更新設備之中央處理器、擴充可進行深度學習之繪圖處理器設備等將可減少運算時間並增加運算模型驗證與試驗之次數。

##### 3. 圖像辨識模式精進

本計畫以藥物外觀辨識系統固有照片進行模型訓練及驗證，若未來增加圖像辨識前預先選擇該藥品之治療類別、精進常用藥品搜尋庫或連結健保資料，取得民眾正使用的藥品後再進行藥品外觀辨識，將可有效減少圖像辨識完成後所輸出之冗餘藥品資訊，將可有效精進其精度。

##### 4. 由醫藥人員協助藥品辨識精進

因目前所取得之藥品外觀照片於部分分類較少，且建議可廣泛地藉由醫藥人員協助進行常用藥品資料庫的建立，設計拍照標準規範後依規範拍攝照片。藉由所取得之照片庫及常用藥品資料庫將可增加圖片辨識軟體之可行性及正確性。

藉由以上對拍攝的建議、外觀描述永續使用之建議以及圖像辨識之精進模式將可增進藥物外觀辨識系統之正確性、可用性以及資訊一致性。當未來若可建立裸錠的標記一致化及普及化，也可減少人工辨識的負擔。

## 陸、參考文獻

1. 徐俊生, 謝永宏, 劉孟基, 楊東寶, 陳俊源. 2010.藥品資料庫暨外觀辨識系統設置. 藥學雜誌. 26 (3) :93-98.
2. 王重仁. 2011.藥袋資訊透明嗎？為了用藥安全，您有知的權利. 健康世界. (310) :78-79.
3. Shenker BS, Turner JC, Brandspiegel HT. 2018.Pill identification: comparing the identification accuracy and error rates of Internet search engines and standard pill identification applications by entering visual characteristics. Journal of Pharmacy Practice and Research. 48 (5) :416-422.
4. O'Connell MB, Chang F, Tocco A, et al. 2015.Drug-Related-Problem Outcomes and Program Satisfaction from a Comprehensive Brown Bag Medication Review. J Am Geriatr Soc. 63 (9) :1900-1905.
5. Larios Delgado N, Usuyama N, Hall AK, et al. 2019.Fast and accurate medication identification. npj Digital Medicine. 2 (1)
6. IBM. Micromedex. Accessed 7/21, 2021.  
[<https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true>]
7. Rxlist. Pill identifier. Accessed 8/22, 2021. [<https://www.rxlist.com/pill-identification-tool/article.htm>]
8. Medscape. Pill identifier. Accessed 7/25, 2021. [<https://reference.medscape.com/pill-identifier>]
9. AiGiA 愛家實驗室. 愛家小藥師. Accessed 6/25, 2021.  
[[https://play.google.com/store/apps/details?id=com.aigia.health.pharmacistfree&hl=zh\\_TW&gl=US](https://play.google.com/store/apps/details?id=com.aigia.health.pharmacistfree&hl=zh_TW&gl=US)]
10. Medsnap. Medsnap. Accessed 7/25, 2021. [<https://www.medsnap.com/>]
11. Drugs.com. Pill Identifier Accessed 7/14, 2021.  
[[https://www.drugs.com/pill\\_identification.html](https://www.drugs.com/pill_identification.html)]
12. Canadian Pill Identifier. 7/14, 2021. [<https://canadian-pill-identifier.com/>]
13. 医療用医藥品検索. 7/12, 2021. [<https://www.data-index.co.jp/search/ethicaldrugs>]
14. Baye M. Datenmodul Plus X ABDA-Datenbank erweitert – Fotos, Teilbarkeit, Sonden-Check. Pharm Ztg. Germany: pharmazeutische zeitung; 2016. p. 36-42.
15. 長安電子藥典. 9/14, 2021. [<http://www.md165.com.tw:8080/>]