

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：林承餘

聯絡電話：02-2787-7444

傳真：02-2653-2071

電子郵件：evonneyu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年10月18日

發文字號：衛授食字第1131411255A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：113年10月25日衛授食字第1131411255號公告

(A21000000I_1131411255A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」（抗過敏劑）

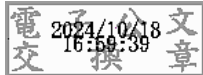
草案，請轉知所屬會員，如有意見，請於公告次日起60日
內來函陳述，請查照。

說明：本案業於113年10月18日衛授食字第1131411255號公告草案

（如附件），其公告之附件請於本部食品藥物管理署官網
「公告資訊」下之「本署公告」網頁下載。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會
全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發
型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公
會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發
性製藥研究協會、台灣年輕藥師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國
藥師公會全國聯合會、台灣自我照護產業協會

副本：



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年10月18日
發文字號：衛授食字第1131411255號
附件：「指示藥品審查基準第二點附件」（抗過敏劑）修正草案、修正草案總說明及對照表各1份



主旨：預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」（抗過敏劑）草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部

二、「指示藥品審查基準第二點附件」（抗過敏劑）修正草案（含對照表）如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：

（一）承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址:臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(三)電話:02-2787-7435

(四)傳真:02-2653-2071

(五)電子郵件：wanting618@fda.gov.tw

部長邱泰源



抗過敏劑(草案)

壹、 適用範圍

凡用以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀及過敏的內服製劑，均適用本基準。

本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：

一、以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢）或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹為目的。

二、以內服投與。

貳、 有效成分

一、有效成分之種類及含量：

(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。

(二)表一規定 A 列、B 列、C 列及 E 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(三)表一規定 D 列中，各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	1次最大 配合量(mg)	一日最大 配合量(mg)
A		Brompheniramine maleate	4	16
		Carbinoxamine maleate	4	16
		Chlorcyclizine hydrochloride	25	75
		Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	4	16
		Clemastine (fumarate)	1 (Base)	2 (Base)
		Dexbrompheniramine maleate	2	8
		Dexchlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	2	8
		Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
		Diphenhydramine salicylate	25	75
		Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
		Isothipendyl hydrochloride	4	16
		Phenindamine tartrate	25	100
		Pheniramine maleate	25	100
		Pyrilamine maleate	25	100
	Triprolidine hydrochloride	2.5	10	
B	1	dl-Methylephedrine hydrochloride	20	60
		Phenylephrine hydrochloride	10	40
		Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
		Pseudoephedrine sulfate	60	240
	2	Belladonna (Total) Alkaloids	0.2	0.6
		Belladonna Extract	10	40
C		Caffeine	50	150
		Caffeine anhydrous	50	150

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	種 類	一日配合量(mg)	
D	1	Vitamin B ₂	2-12	
		有效成分 Riboflavin (Vitamin B ₂) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate		
	2	Vitamin B ₆		
		有效成分 Pyridoxine hydrochloride		
	3	Biotin		
	4	Calcium pantothenate	5-30	
5	Niacinamide (Nicotinamide)	12-60		
6	Orotic acid	60-200		
列	項	有 效 成 分	1次最大 配合量(mg)	一日最大 配合量(mg)
E		Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid)	66.7	200

二、配合規則（見表二）：

（一）鼻炎用藥：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列及 B 列 1 項中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列 1 項各一種成分。
- 2、可配合成分：指表一 B 列 2 項、C 列及 E 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，至多可各配合一種成分。

（二）一般抗過敏用藥：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列中之有效成分。配方中需含一種必須配合成分。
- 2、可配合成分：指表一 D 列及 E 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，惟配合時須檢附十大先進國中，一國以上採用之處方依據。

（三）表一 A 列 Clemastine (fumarate) 限為單方製劑。

三、有效成分之配合量（見表二）：

- （一）表一 A 列、B 列、C 列、E 列成分中，各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。
- （二）表一 A 列 Diphenhydramine hydrochloride 之每次配合劑量依表一 1 次最大配合量之上下限規定。
- （三）表一 A 列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。即 A 列配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值應介於 1 及 1/2 之間。
- （四）配方中含表一 B 列或 C 列成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。即 B 列（或 C 列）配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值應介於 1 及 1/5 之間。

(五) 配方中含表一 D 列成分時：

1、D 列各配合成分一日配合量之上下限依表一之規定。

2、D 列 1 項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1。
即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

表二、配合規則・配合係數

製劑 有效成分		配合規則		配合係數		備註
		鼻炎用藥	一般抗過敏用藥	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 列	抗組織胺	◎	◎	$1/2 \leq \leq 1$		需配合 最多 一種成分； Clemastine (fumarate) 限為單方製劑
B 列	1項 擬交感神經	◎	×	$1/5 \leq \leq 1$		需配合 最多 一種成分
	2項 副交感神經抑制	○	×	$1/5 \leq \leq 1$		最多可配合一種成分
C 列	Caffeine 類	○	×	$1/5 \leq \leq 1$		最多可配合一種成分
D 列	1項 Vitamin B ₂	×	○	從表一	≤ 1	從表一：依表一一日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B ₆	×	○	從表一		
	3項 Biotin	×	○	從表一		
	4項 Calcium pantothenate	×	○	從表一		
	5項 Niacinamide	×	○	從表一		
	6項 Orotic acid	×	○	從表一		

E 列	Glycyrrhizic acid and Glycyrrhizate Dipotassium (as glycyrrhizic acid)	○	○	從表一	/	從表一：依表一最大配合量之規定，最多可配合一種成分
--------	------------------------------------------------------------------------	---	---	-----	---	---------------------------

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 ×：不可配合成分

參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、糖漿劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。

肆、用途(適應症)

適應症依必須配合成分而異。

製劑	必須配合成分(◎)	適應症
鼻炎用藥	A 列及 B 列 1 項	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀(鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)。
一般抗過敏用藥	A 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀(流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢)及過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹。

伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二) 哺乳婦。

(凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)

(三) 服用單胺氧化酶抑制劑 (MAOI) 的人，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。

(凡含 Phenylephrine hydrochloride、Pseudoephedrine hydrochloride、Pseudoephedrine sulfate 之製劑，須記載之。)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一) 未滿 6 歲。

(二) 未滿 12 歲。

(凡含 Clemastine (fumarate) 及 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之。)

(三) 嚴重代謝性肝腎疾病的人。

(四) 曾診斷為下列疾病的人：心臟病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進、因前列腺肥大引起排尿困難。

(凡含 B 列成分之製劑，須記載之。)

(五) 有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及青光眼的人、[因前列腺肥大引起排尿困難的人]。

(凡含 A 列成分之製劑，須記載之。[]內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)

(六) 65 歲以上或有心臟病的人。

(凡含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)

(二) 65 歲以上。

(三) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。

(四) 服用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮暈藥、鼻炎藥或抗過敏藥等的人。

四、其他使用上注意事項：

(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。

(二) 避免陽光直射。

(三) 勿超過建議使用量。

(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。

(液劑須標示)

(五) 不得與酒精性飲料併用。

(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。

(七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。

(凡含 C 列咖啡因成分之製劑，須記載之)

陸、用法用量

一、一般抗過敏劑：

成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。
未滿 6 歲	請洽醫師診治。

二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：

成人及 12 歲以上	一日 2 次。
未滿 12 歲	請洽醫師診治。

三、內服液劑 (含糖漿劑) 成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。

柒、 警語

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師
藥師藥劑生：

身體部位	副作用
神經系統	倦怠感、興奮。
其 他	口乾、視覺上之困擾。

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

(一) 若有任何不適情況產生。

(二) 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)

修正草案總說明

「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)係於八十五年四月十二日公告實施，並於一百零五年十月二十七日訂定發布，期間歷經二次修正，最後一次係於九十四年九月九日修正，經參考日本、美國、加拿大等國相關規定，擬增訂有效成分並修訂警語與注意事項及用法用量，爰擬具「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)修正草案，其修正要點如下：

- 一、 參考國外基準，新增 B 列 2 項副交感神經抑制之鼻炎用藥成分 Belladonna (Total) Alkaloids、Belladonna Extract 及有效成分配合量等規定。
- 二、 參考國外基準，新增 E 列甘草酸及其鹽類成分 Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid) 及有效成分配合量等規定。
- 三、 為保障兒童用藥安全，除含 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治外，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治。
- 四、 參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改使用上注意事項與用法用量年齡限制之用詞。
- 五、 酌修使用上注意事項內文字，以臻明確。

「指示藥品審查基準第二點附件」(抗過敏劑)

修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p data-bbox="240 439 432 472">壹、適用範圍</p> <p data-bbox="272 533 604 712">凡用以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀及過敏的內服製劑，均適用本基準。</p> <p data-bbox="272 772 604 902">本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：</p> <p data-bbox="272 963 604 1332">一、以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢）或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹為目的。</p> <p data-bbox="272 1393 520 1426">二、以內服投與。</p>	<p data-bbox="632 439 823 472">壹、適用範圍</p> <p data-bbox="663 533 995 712">凡用以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀及過敏的內服製劑，均適用本基準。</p> <p data-bbox="663 772 995 902">本基準所稱抗過敏劑係指合於下列二要件之製劑：</p> <p data-bbox="663 963 995 1332">一、以暫時緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢）或過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹為目的。</p> <p data-bbox="663 1393 911 1426">二、以內服投與。</p>	<p data-bbox="1023 439 1211 472">本點未修正。</p>

貳、有效成分

一、有效成分之種類及含量：

(一) 本基準可配合之有效成分，記載於表一。

(二) 表一規定 A 列、B 列、C 列及 E 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(三) 表一規定 D 列中，各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A	Brompheniramine maleate	4	16
	Carbinoxamine maleate	4	16
	Chlorcyclizine hydrochloride	25	75
	Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	4	16
	Clemastine (fumarate)	1 (Base)	2 (Base)
	Dexbrompheniramine maleate	2	8
	Dexchlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	2	8
	Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
	Diphenhydramine salicylate	25	75
	Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
	Isotipendyl hydrochloride	4	16
	Phenindamine tartrate	25	100
	Pheniramine maleate	25	100
	Pyrilamine maleate	25	100
Tripolidine hydrochloride	2, 5	10	
1	dl-Methylephedrine hydrochloride	20	60
	Phenylephrine hydrochloride	10	40
B	Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
	Pseudoephedrine sulfate	60	240
2	Belladonna (Total) Alkaloids	0.2	0.6
	Belladonna Extract	10	40
C	Caffeine	50	150
	Caffeine anhydrous	50	150

貳、有效成分

一、有效成分之種類及含量：

(一) 本基準可配合之有效成分，記載於表一。

(二) 表一規定 A 列、B 列及 C 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。

(三) 表一規定 D 列中，各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

列項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A	Brompheniramine maleate	4	16
	Carbinoxamine maleate	4	16
	Chlorcyclizine hydrochloride	25	75
	Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	4	16

一、B 列 2 項參考日本基準，新增 Belladonna (Total)

Alkaloids、Belladonna Extract 副交感神經抑制之鼻炎用藥成分。

二、參考日本基準增訂 E 列 Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid) 甘草酸及其鹽類成分。

三、配合 B 列 2 項及 E 列有效成分之新增，爰修正配合規則，以臻內容明確。

表一、有效成分之種類 (續)

列項	種類	一日配合量(mg)	
1	Vitamin B ₂	2-12	
	Riboflavin (Vitamin B ₂) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/	
D 2	Vitamin B ₆	5-50	
	Pyridoxine hydrochloride	/	
3	Biotin	0.01-0.50	
4	Calcium pantothenate	5-30	
5	Niacinamide (Nicotinamide)	12-60	
6	Orotic acid	60-200	
列項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
E	Glycyrrhizinic acid and Glycyrrhizinate Dipotassium (as glycyrrhizinic acid)	66.7	200

二、配合規則 (見表二)

(一) 鼻炎用藥：

1、必須配合成分：

指表一 A 列及 B 列 1 項 中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列 1 項 各一種成分。

2、可配合成分：指

表一 B 列 2 項、C 列 及 E 列 中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，至多可 各 配合一種成分。

(二) 一般抗過敏用藥：

1、必須配合成分：

指表一 A 列中

表一、有效成分之種類 (續)

列項	有效成分	1次最大配合量(mg)	一日最大配合量(mg)
A	Clemastine (fumarate)	1 (Base)	2 (Base)
	Dexbrompheniramine maleate	2	8
	Dexchlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	2	8
	Diphenhydramine hydrochloride	25-50	150
	Diphenhydramine salicylate	25	75
	Diphenylpyraline hydrochloride	4	12
	Isothipendyl hydrochloride	4	16
	Phenindamine tartrate	25	100
	Pheniramine maleate	25	100
	Pyrilamine maleate	25	100
	Triprolidine hydrochloride	2.5	10
	dl-Methylephedrine hydrochloride	20	60
	Phenylephrine hydrochloride	10	40
B	Pseudoephedrine hydrochloride	60	240
	Pseudoephedrine sulfate	60	240
	Caffeine	50	150
C	Caffeine anhydrous	50	150
	列項	種類	一日配合量(mg)
1	Vitamin B ₂	2-12	/
	Riboflavin (Vitamin B ₂) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/	/
D 2	Vitamin B ₆	5-50	/
	Pyridoxine hydrochloride	/	/
3	Biotin	0.01-0.50	
4	Calcium pantothenate	5-30	
5	Niacinamide (Nicotinamide)	12-60	
6	Orotic acid	60-200	

二、配合規則 (見表二)

(一) 鼻炎用藥：

1、必須配合成分：

指表一 A 列及 B 列中之有效成分。配方中需含 A 列及 B 列各一種成分。

2、可配合成分：指

表一 C 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，至多可配合一種成分。

<p>之有效成分。配方中需含一種必須配合成分。</p> <p>2、可配合成分：指表一 D 列及 E 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，惟配合時須檢附十大先進國中，一國以上採用之處方依據。</p> <p>(三) 表一 A 列 Clemastine (fumarate) 限為單方製劑。</p> <p>三、有效成分之配合量 (見表二)：</p> <p>(一) 表一 A 列、B 列、C 列、E 列成分中，各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。</p> <p>(二) 表一 A 列 Diphenhydramine hydrochloride</p>	<p>(二) 一般抗過敏用藥：</p> <p>1、必須配合成分：指表一 A 列中之有效成分。配方中需含一種必須配合成分。</p> <p>2、可配合成分：指表一 D 列中之有效成分，可與必須配合成分複方配合使用，惟配合時須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。</p> <p>(三) 表一 A 列 Clemastine (fumarate) 限為單方製劑。</p> <p>三、有效成分之配合量 (見表二)：</p> <p>(一) 表一中，各有效成分之每次最高配合劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量。</p> <p>(二) 表一 A 列 Diphenhydramine hydrochloride 之每次配合劑量</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>之每次配合劑量 依表一 1 次最大 配合量之上下限 規定。</p> <p>(三) 表一 A 列之配合 係數應介於 1 及 1/2 之間。即 A 列 配合成分之每日 劑量除以該成分 之一日最大配合 量，所得數值應 介於 1 及 1/2 之 間。</p> <p>(四) 配方中含表一 B 列或 C 列成分 時，該列之配合 係數應介於 1 及 1/5 之間。即 B 列 (或 C 列) 配合 成分之每日劑量 除以該成分之一 日最大配合量， 所得數值應介於 1 及 1/5 之間。</p> <p>(五) 配方中含表一 D 列成分時：</p> <p>1、D 列各配合成分 一日配合量 之上下限依 表一之規定。</p> <p>2、D 列 1 項中配合 二種或二種 以上成分時， 該項之配合 係數不可大</p>	<p>依表一 1 次最大 配合量之上下限 規定。</p> <p>(三) 表一 A 列之配合 係數應介於 1 及 1/2 之間。即 A 列 配合成分之每日 劑量除以該成分 之一日最大配合 量，所得數值應 介於 1 及 1/2 之 間。</p> <p>(四) 配方中含表一 B 列或 C 列成分 時，該列之配合 係數應介於 1 及 1/5 之間。即 B 列 (或 C 列) 配合 成分之每日劑量 除以該成分之一 日最大配合量， 所得數值應介於 1 及 1/5 之間。</p> <p>(五) 配方中含表一 D 列成分時：</p> <p>1、D 列各配合成分 一日配合量 之上下限依 表一之規定。</p> <p>2、D 列 1 項中配合 二種或二種 以上成分時， 該項之配合 係數不可大 於 1。即該項</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

於 1。即該項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

表二、配合規則・配合係數

製劑	配合規則		配合係數		備註
	鼻炎用藥	一般抗過敏用藥	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 劑	抗組織胺	◎	◎	1/2 ≤ ≤1	需配合最多一種成分：Clemastine (fumarate) 限為單方製劑
B 劑	1項 副交感神經抑制劑	◎	x	1/5 ≤ ≤1	最多可配合一種成分
	2項 副交感神經抑制劑	○	x	1/5 ≤ ≤1	
C 劑	Caffeine 類	○	x	1/5 ≤ ≤1	最多可配合一種成分
D 劑	1項 Vitamin B ₁	x	○	從表一	從表一：依表一一日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B ₁	x	○	從表一	
	3項 Biotin	x	○	從表一	
	4項 Calcium pantothenate	x	○	從表一	
	5項 Nicotinamide	x	○	從表一	
	6項 Orotic acid	x	○	從表一	
E 劑	Glycyrrhizic acid and Glycyrrhizate Dipotassium (as glycyrrhizic acid)	○	○	從表一	從表一：依表一最大配合量之規定，最多可配合一種成分

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 x：不可配合成分

各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不可大於 1。

表二、配合規則・配合係數

製劑	配合規則		配合係數		備註
	鼻炎用藥	一般抗過敏用藥	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種	
A 劑	抗組織胺	◎	◎	1/2 ≤ ≤1	需配合一種成分 Clemastine (fumarate) 為單方製劑
B 劑	副交感神經抑制劑	◎	x	1/5 ≤ ≤1	鼻炎用藥需配合一種成分
C 劑	Caffeine 類	○	x	1/5 ≤ ≤1	最多可配合一種成分
D 劑	1項 Vitamin B ₁	x	○	從表一	從表一：依表一一日配合量上下限之規定
	2項 Vitamin B ₁	x	○	從表一	
	3項 Biotin	x	○	從表一	
	4項 Calcium pantothenate	x	○	從表一	
	5項 Nicotinamide	x	○	從表一	
	6項 Orotic acid	x	○	從表一	

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 x：不可配合成分

參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、糖漿劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。

肆、用途(適應症)

參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、糖漿劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。

肆、用途(適應症)

本點未修正。

配合 B 列新增副交感神經抑制之鼻炎用藥成分致配合規則修正，酌修鼻炎用藥必須配合成分之文字，

適應症依必須配合成分而異。			適應症依必須配合成分而異。			以臻內容明確。
製劑	必須配合成分(◎)	適應症	製劑	必須配合成分(◎)	適應症	
鼻炎用藥	A 列及 B 列 1 項	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關狀(鼻塞、流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢)。	鼻炎用藥	A 列及 B 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關狀(鼻塞、流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢)。	
一般抗過敏用藥	A 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關狀(流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢及過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹)。	一般抗過敏用藥	A 列	緩解過敏性鼻炎、枯草熱所引起之相關狀(流鼻涕、打噴嚏、眼睛及喉嚨搔癢及過敏所引起之搔癢、皮膚癢疹)。	
伍、使用上注意事項			伍、使用上注意事項			一、為保障兒童用藥安全，含 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治，爰刪除三歲以下使用前請洽醫師診治。
<p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 哺乳婦。 (凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)。</p> <p>(三) 服用單胺氧化酶抑制劑(MAOI)的人，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。</p>			<p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 哺乳婦。 (凡含 Diphenhydramine hydrochloride 或 Diphenhydramine salicylate 之製劑，須記載之)。</p> <p>(三) 服用單胺氧化酶抑制劑(MAOI)的人，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用的藥品是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。</p>			<p>二、點次變更。</p> <p>三、參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p> <p>四、現行規定之「二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治」之「(六)有心臟病及六十五歲以上的人。」酌作文字修正，以臻內容明確。</p>

<p>(凡 含 Phenylephrin e hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine sulfate 之製劑，須記 載之。)</p> <p>二、有下列情形者，使 用前請洽醫師診治</p> <p>(一) <u>未滿6歲。</u></p> <p>(二) <u>未滿12歲。</u> (凡 含 Clemastine (fumarate) 及C列咖啡因 成分之製劑， 須記載之。)</p> <p>(三) 嚴重代謝性肝 腎疾病的人。</p> <p>(四) 曾診斷為下列 疾病的人：心 臟病、高血壓、 糖尿病、甲狀 腺機能亢進、 因前列腺肥大 引起排尿困 難。 (凡含B列成分 之製劑，須記 載之。)</p>	<p>(凡 含 Phenylephrin e hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine hydrochlorid e 、 Pseudoephedr ine sulfate 之製劑，須記 載之。)</p> <p>二、有下列情形者，使 用前請洽醫師診治</p> <p>(一) <u>3歲以下。</u></p> <p>(二) 12歲<u>以下。</u> (凡 含 Clemastine (fumarate) 及C列咖啡因 成分之製劑， 須記載之。)</p> <p>(三) <u>6歲以下。</u> <u>(凡 含 Triprolidine hydrochlorid e 成分之製劑， 須記載之。)</u></p> <p>(四) 嚴重代謝性肝 腎疾病的人。</p> <p>(五) 曾診斷為下列 疾病的人：心 臟病、高血壓、 糖尿病、甲狀 腺機能亢進、 因前列腺肥大</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>(五) 有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及青光眼的人、[因前列腺肥大引起排尿困難的人]。 (凡含 A 列成分之製劑，須記載之。[]內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)</p> <p>(六) 65 歲以上或有心臟病的人。 (凡含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥劑生</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。 (但已記載「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)</p>	<p>引起排尿困難。 (凡含 B 列成分之製劑，須記載之。)</p> <p>(六) 有呼吸疾病的人：如慢性支氣管炎、肺氣腫、慢性肺疾病、呼吸急促、呼吸困難，及青光眼的人、[因前列腺肥大引起排尿困難的人]。 (凡含 A 列成分之製劑，須記載之。[]內文字如於前項已記載，可不必重複記載。)</p> <p>(七) 有心臟病及 65 歲以上的人。 (凡含 dl-Methylephedrine hydrochloride 成分之製劑需記載之)</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥劑生</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。 (但已記載</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>(二) 65 歲以上。</p> <p>(三) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。</p> <p>(四) 服用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮暈藥、鼻炎藥或抗過敏藥等的人。</p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。 (液劑須標示)</p> <p>(五) 不得與酒精性飲料併用。</p> <p>(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作危險性機械。</p> <p>(七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起</p>	<p>「一、有下列情形者，請勿使用之(二)項」者，須省略哺乳婦)</p> <p>(二) 65 歲以上。</p> <p>(三) 服用鎮靜藥或安眠藥的人。</p> <p>(四) 服用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鎮暈藥、鼻炎藥或抗過敏藥等的人。</p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。 (液劑須標示)</p> <p>(五) 不得與酒精性飲料併用。</p> <p>(六) 可能引起嗜睡，勿駕車或操作</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。 (凡含C列咖啡因成分之製劑，須記載之)</p>	<p>危險性機械。 (七) 避免再服用含咖啡因藥品、飲料，過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。 (凡含C列咖啡因成分之製劑，須記載之)</p>																													
<p>陸、用法用量</p> <p>一、一般抗過敏劑：</p> <table border="1" data-bbox="228 996 619 1093"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>未滿 6 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="228 1281 619 1339"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 2 次。</td> </tr> <tr> <td>未滿 12 歲</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>三、內服液劑 (含糖漿劑) 成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。</p>	成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。	未滿 6 歲	請洽醫師診治。	成人及 12 歲以上	一日 2 次。	未滿 12 歲	請洽醫師診治。	<p>陸、用法用量</p> <p>一、一般抗過敏劑：</p> <table border="1" data-bbox="619 985 1010 1093"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>3 歲以上未滿 6 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/4。</td> </tr> <tr> <td>3 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>二、含表一 A 列 Clemastine (fumarate) 之製劑：</p> <table border="1" data-bbox="619 1281 1010 1339"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 2 次。</td> </tr> <tr> <td>12 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>三、<u>含表一 A 列 Triprolidine hydrochloride 之製劑：</u></p> <table border="1" data-bbox="619 1527 1010 1624"> <tr> <td>成人及 12 歲以上</td> <td>一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以上未滿 12 歲</td> <td>適用成人劑量之 1/2。</td> </tr> <tr> <td>6 歲以下</td> <td>請洽醫師診治。</td> </tr> </table> <p>四、內服液劑 (含糖漿劑) 成人 1 次用量須 5 mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。</p>	成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。	3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4。	3 歲以下	請洽醫師診治。	成人及 12 歲以上	一日 2 次。	12 歲以下	請洽醫師診治。	成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。	6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。	6 歲以下	請洽醫師診治。	<p>一. 參酌法制用語所稱「以上、以下、以內者」包含該本數計算，修改年齡限制之用詞，以臻內容明確。</p> <p>二. 為保障兒童用藥安全，除表一A列 Clemastine (fumarate) 之製劑維持現行基準規定未滿十二歲者請洽醫師診治，其餘一般抗過敏劑全面修訂為六歲以下請洽醫師診治，爰刪除三、含表一A列Triprolidine hydrochloride之製劑之用法用量規定。</p>
成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。																													
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。																													
未滿 6 歲	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 2 次。																													
未滿 12 歲	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。																													
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。																													
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4。																													
3 歲以下	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 2 次。																													
12 歲以下	請洽醫師診治。																													
成人及 12 歲以上	一日 3 至 4 次，每次間隔 4 小時以上服用。																													
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2。																													
6 歲以下	請洽醫師診治。																													
<p>柒、警語</p>	<p>柒、警語</p>	<p>本點未修正。</p>																												

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
神經系統	倦怠感、興奮。
其他	口乾、視覺上之困擾。

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

- (一) 若有任何不適情況產生。
- (二) 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。

一、服用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

身體部位	副作用
神經系統	倦怠感、興奮。
其他	口乾、視覺上之困擾。

二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治：

- (一) 若有任何不適情況產生。
- (二) 連續服用本藥數日後，若症狀沒有改善。