

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：陳韻安

聯絡電話：(02)2787-7816

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：yunan@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115年6月2日

發文字號：衛授食字第1151403125號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：修正「指示藥品審查基準」，業經本部於中華民國115年6月2日以衛授食字第1151403123號令修正發布，茲檢送發布令，並同時公告符合「指示藥品審查基準」藥品，其查驗登記申請及藥品許可證變更相關作業，請查照，並轉知所屬會員。

說明：

- 一、旨揭發布令附件，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。
- 二、有關符合「指示藥品審查基準」藥品，其查驗登記申請及藥品許可證變更相關作業，業於115年6月2日以衛授食字第1151403126號公告（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、台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、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：



裝



訂



線

衛生福利部 令

發文日期：中華民國115年6月2日
發文字號：衛授食字第1151403123號
附件：「指示藥品審查基準」



修正「指示藥品審查基準」，並自即日生效。

附修正「指示藥品審查基準」

部長 石崇良

指示藥品審查基準修正總說明

指示藥品審查基準係於一百零五年十月二十七日訂定發布，歷經二次修正，最後一次係於一百零八年八月五日修正。其中指示藥品審查基準，經參考日本、美國、加拿大、英國等國相關規定，擬增訂有效成分並修訂警語與注意事項及用法用量，並納入一百十年五月十日公告刺激性瀉劑之藥品、一百十三年二月六日公告非類固醇抗發炎藥品及一百零六年八月十五日公告 Ibuprofen 成分之藥品仿單應加刊注意事項內容，爰擬具指示藥品審查基準修正草案，其修正要點如下：

一、瀉劑：

參考國外基準，新增 C 列 7 項輔助緩和瀉下成分(含 Bileextract、Ursodesoxycholic acid、Dried yeast、Cholic acid、Dimethicone、Sodium bicarbonate、Dehydrocholic acid) 及用法用量等規定。

二、抗過敏劑：

(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、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。

(二) 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。

三、解熱鎮痛劑：

(一) 參考國外基準，新增 A 列 1 項 Ibuprofen 成分及其單方製劑、含 Ibuprofen 成分製劑之用途 (適應症)，並修正配合規則、製劑劑型規範、用法用量與警語及使用上注意事項內文字。

(二) 新增含 Acetaminophen 成分之咀嚼錠和發泡錠劑型及該成分液體劑型之用法用量。