

檔 號：
保存年限：

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：張傑宥

聯絡電話：02-2787-8248

傳真：02-2653-2071

電子郵件：cychang01@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114年5月20日

發文字號：衛授食字第1141413599A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」（解熱鎮痛劑）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。

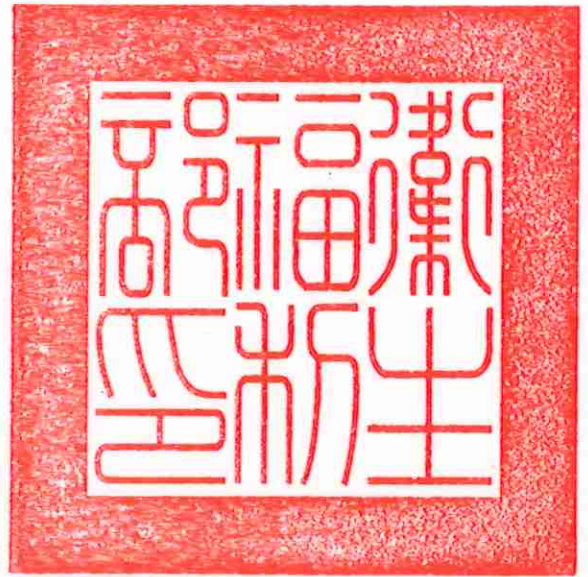
說明：本案業於114年5月20日衛授食字第1141413599號公告草案，其公告之附件請於本部食品藥物管理署官網「公告資訊」下之「本署公告」網頁下載。

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：電
交
2025/05/20
16:58:18
文
章

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年5月20日
發文字號：衛授食字第1141413599號
附件：「指示藥品審查基準第二點附件」（解熱鎮痛劑）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」（解熱鎮痛劑）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」（解熱鎮痛劑）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：02-2787-8250

(四)傳真：02-2653-2071

(五)電子郵件：tting@fda.gov.tw

部長邱泰源出國

政務次長林靜儀代行

「指示藥品審查基準第二點附件」(解熱鎮痛劑)

修正草案總說明

「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「指示藥品審查基準第二點附件」(解熱鎮痛劑)，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」(解熱鎮痛劑)修正草案，其修正要點如下：

- 一、 參考國外基準，新增成分 A 列第 4 項 Ibuprofen 及新增第三組單方製劑，並修正配合規則、製劑劑型規範及用法用量指引。
- 二、 含 Acetaminophen 成分之製劑新增咀嚼錠和發泡錠，並新增液體劑型用法用量指引。
- 三、 依 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051402838 號公告修正仿單格式。
- 四、 依 113 年 2 月 6 日衛授食字第 1131401089 號函有關非類固醇抗發炎藥品之公告，更新懷孕週數限制。
- 五、 因應新增 Ibuprofen 成分及含 Acetaminophen 成分之咀嚼錠和發泡錠，新增副作用及警語敘述。
- 六、 酌修「警語」及「使用上注意事項」內文字，以臻明確。

解熱鎮痛劑(草案)

壹、適用範圍

凡內服或肛門栓劑投與，以解熱鎮痛為目的之製劑，均適用本基準。

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 列及 B 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。其中，A 列可三組擇一使用。
- (三) 表一規定 C 列中各有效成分一日配合量之上下限，及 D 列各有效成分之一日最大配合量。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	1 次最大配合量 (最大單位含量) * ¹ (mg)			一日最大配合量 (mg)		
			第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組
A	1	Acetaminophen	325	1000 (500) * ¹	—	1600	4000	—
	2	Aspirin	500	1000 (500) * ¹	—	1600	4000	—
	3	Ethenzamide	500	—	—	1500	—	—
		Salicylamide	325	—	—	1600	—	—
	4	Ibuprofen	—	—	400	—	—	1200
B		Caffeine	120			300		
		Caffeine anhydrous	120			300		

表一、有效成分之種類（續）

列	項	有 效 成 分	一日配合量(mg)	
C	1 有 效 成 分	Vitamin B ₁	1.8-30	
		Bisbentiamine Bisibutiamine Cetotiamine hydrochloride Cycotiamine Dibenzoyl thiamine Dibenzoyl thiamine hydrochloride Fursultiamine hydrochloride Octotiamine Prosultiamine Thiamine hydrochloride (Vitamin B ₁) Thiamine mononitrate Thiamine dicetylsulfate Thiamine disulfide		
		Vitamin B ₂		
		Riboflavin (Vitamin B ₂) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate		
		Vitamin C		
		Ascorbic acid (Vitamin C) L-Ascorbyl palmitate L-Ascorbyl stearate Calcium ascorbate Sodium ascorbate		
列	項	有 效 成 分	一日最大配合量(g) ^{*2}	
			浸 膏 (原生藥換算量)	粉 末
D		Glycyrrhizae radix 甘草	5	1.5
		Cinnamomi cortex 桂皮	5	1
		Zingiberis rhizoma 生薑	3	1
		Paeoniae radix 芍藥	5	2

*1.最高單位含量：為限制錠劑、膠囊、栓劑、散劑……等之每製劑單位（例如：每錠、每顆、每包……）中有效成分之最高含量。

*2.同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

二、配合規則（見表二）：

（一）必須配合成分：

- 1、第一組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項及 3 項中之有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合三種必須配合成分。
- 2、第二組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項及 2 項中之有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合二種必須配合成分。
- 3、第三組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 4 項之有效成分。不得與 A 列其他成分相互配合使用，限為單方製劑。

（二）可配合成分：

- 1、指表一 B 列、C 列及 D 列中之有效成分，可與 A 列必須配合成分複方配合使用。若第二組製劑配合 D 列成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。
- 2、B 列中至多可配合一種成分。

（三）製劑中含生藥成分者（表一 D 列），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

三、有效成分之配合量（見表二）：

（一）表一 A 列成分：

- 1、各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量，依表一該製劑配合組別之規定。
- 2、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。第二組製劑中含 Acetaminophen 或 Aspirin 時，每製劑單位最高含量不得超過表一最高單位含量之規定。
- 3、第一組製劑：同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。同列中配合二種或三種有

效成分時，該列之配合係數應介於 38/30 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。

- 4、第二組製劑：同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。同列中配合二種有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。

- 5、配合係數 = $\Sigma (X_i / mX_i)$

$$= (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$$

X_i ：各列配合成分 i 之每日劑量

mX_i ：各列配合成分 i 之一日最大配合量（第一、二組製劑應分別採用其規定之一日最大配合量）

n：各列之配合成分數

（二）配方中含表一 B 列成分：

- 1、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。

- 2、配方中含 B 列有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

- 3、配合係數 = X / mX

X：B 列中，配合成分 x 之每日劑量

mX ：B 列中，配合成分 x 之一日最大配合量

（三）配方中含表一 C 列成分：

- 1、C 列各配合成分一日配合量之上下限依表一之規定。

- 2、C 列 1 項、2 項及 3 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。

- 3、配合係數 = $\Sigma (X_i / mX_i)$

$$= (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$$

X_i : C 列配合成分 i 之每日劑量

mX_i : C 列配合成分 i 之一日最大配合量

n : C 列之配合成分數

(四) 配方中含表一 D 列成分：

1、同列中配合一種成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

2、同列中配合二種或二種以上成分時，該配合成分之配合係數不可大於 1，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/10。

3、配合係數 = $\Sigma (X_i / mX_i)$

$$= (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$$

X_i : D 列配合成分 i 之每日劑量

mX_i : D 列配合成分 i 之一日最大配合量

n : D 列之配合成分數

參、劑型

- 一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、懸液劑、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。
- 二、含 Ibuprofen 成分之製劑限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服顆粒劑。
- 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。
- 四、含 Salicylates 水楊酸類產品可為腸溶劑型。
- 五、含 Acetaminophen 成分之製劑可為咀嚼錠、發泡錠劑型。
- 六、含 A 列 1 項、2 項或 3 項 Salicylamide 之單方製劑得有栓劑。

肆、用途（適應症）

退燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）。

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。

(二) 有蠶豆症。

(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(三) 懷孕 30 週以上的孕婦。

(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(四) 18 歲以下之水痘或流行性感冒症狀之解除，因可能引發罕見但嚴重的雷氏症候群。

(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(五) 有腹瀉。

(栓劑須標示)

(六) 目前有胃和/或十二指腸潰瘍、出血或穿孔。曾因使用非類固醇消炎藥導致腸胃道出血或穿孔。具反覆發作之胃和/或十二指腸潰瘍或出血病史。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(七) 嚴重出血傾向(包括嘔吐時出血、通便出血、血便或黑便)。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(八) 嚴重肝衰竭。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(九) 嚴重腎衰竭。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十) 服用阿斯匹林 (aspirin) 或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹、或其他過敏反應。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十一) 進行冠狀動脈繞道手術之後 14 天內。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治：

(一) 未滿 3 歲。

(二) 未滿 18 歲。

(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(三) 未滿 12 歲。

(凡含咖啡因成分之製劑，須記載之)

(四) 成人連續服用本藥超過 7 天，12 歲以下小孩超過 3 天，
症狀未緩解。

(五) 有胃和/或十二指腸潰瘍或正使用抗凝血劑。

(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(六) 有高血壓、心臟功能障礙及腎臟功能障礙。

[凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生
藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之]

(七) 有肝臟疾病。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(八) 懷孕 20 週以上之孕婦。(請參見【警語】)

(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，
須記載之)

(九) 曾有胃和/或十二指腸潰瘍。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十) 有凝血(止血)功能異常或曾有相關病史。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十一) 有肝臟疾病或曾有相關病史。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十二) 有心臟疾病 (例如：心肌梗塞、心臟衰竭) 或曾有相關病史。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十三) 曾有藥物過敏。

(十四) 支氣管氣喘。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

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。

(二) 懷孕未滿 20 週之孕婦及可能懷孕婦女。(請參見【警語】)

(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(三) 65 歲以上或有水腫症狀。

[凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之]

(四) 曾有胃和/或十二指腸潰瘍。

(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(五) 同時服用含 Acetaminophen 成分之止痛、退燒或綜合感冒等藥品。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(六) 正在使用任何藥品。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(七) 高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(八) 時常飲用酒精性飲料。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

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) 服用過量的 Acetaminophen 可能是因為想要更快或更強的止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Acetaminophen 成分的藥品，但是每天服用 Acetaminophen 超過 4,000 毫克(mg)會發生肝臟損害。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(五) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。

(懸液劑須標示)

(六) 限使用於肛門。如發現栓劑因太軟而變形，請勿使用。

(栓劑須標示)

(七) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為 Acetaminophen (Paracetamol) 有急性肝衰竭的風險。

(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(八) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，有急性肝衰竭及胃出血的風險。

(凡含 Acetaminophen 成分配合水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(九) 酒精警語：不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。

(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十) 避免再服用含咖啡因藥品、飲品，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。為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。

(凡含咖啡因類成分之製劑，須記載之)

(十一) 服用本藥只能緩解症狀，無法治療病因。

(十二) 勿超過建議之使用量，若不慎服用過量，應立即停藥就醫，並攜帶外盒包裝以出示醫師參考。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十三) 本藥未經醫師處方或指示，不得長期服用。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十四) 若經醫師處方長期使用本藥，應定期回診進行臨床檢查。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(十五) 服用過量的 Ibuprofen 可能是因為想要更快或更強的退燒或止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Ibuprofen 成分的藥品，但是每天服用 Ibuprofen 超過 2,400 毫克(mg)會增加心血管疾病的風險，如心臟病發作或中風。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

陸、用法用量

一、含 Acetaminophen 成分之製劑：

成人及 12 歲以上 ^{*1}	1、第一組製劑： 發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用。每 24 小時內不可超過○次。 2、第二組製劑： 發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用，每次○~○ 錠（或顆、包……），初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。 3、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 發燒或需要時服(使)用，每次○~○ mL，每 4~6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
6 歲以上未滿 12 歲 ^{*1}	1、適用成人劑量之 1/2。 2、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 適用成人劑量之 1/3~1/2。每次○~○ mL，每 4~6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
3 歲以上未滿 6 歲 ^{*1}	1、適用成人劑量之 1/4。 2、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 適用成人劑量之 1/5~1/4。每次○~○ mL，每 4~6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

二、含 Salicylates 水楊酸類成分之製劑：

成人及 18 歲以上 ^{*1}	1、第一組製劑： (1)發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用。每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。 2、第二組製劑： (1)發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用，每次○~○錠（或顆、包……），初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。
未滿 18 歲	請洽醫師診治。

三、含 Ibuprofen 成分之製劑：

成人及 12 歲以上 ^{*1}	發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服(使)用，每次○~○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
6 歲以上未滿 12 歲 ^{*1}	適用成人劑量之 1/2。
3 歲以上未滿 6 歲 ^{*1}	適用成人劑量之 1/4。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

*1. 每次使用量及每 24 小時內使用量，請參照表一該製劑配合組別之 1 次最大配合量及一日最大配合量規定。

四、應整粒吞服，不得剝半或嚼碎。

（腸溶製劑須標示）

五、不得剝半使用。

(栓劑須標示)

六、須加水發泡溶解後飲用，不可直接吞服。

(發泡錠劑型須標示)

柒、警語

一、使用本藥後，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：

(一) 凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之：

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅。
消化器官	噁心、嘔吐、食慾不振。
神經系統	頭暈、耳鳴。

(二) 凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之：

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅。
消化器官	噁心、嘔吐、食慾不振、胃腸不適、胃腸出血。
神經系統	頭暈、耳鳴。
其他	出血傾向、氣喘。

(三) 凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之：

身體部位	副作用
皮膚	皮膚癢、起疹子。
消化系統	胃部（肚臍上方）不舒服、腸胃脹氣、便秘、拉肚子。
精神及神經系統	抑鬱。
其他	頭痛、頭暈。

二、使用本藥後，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) 使用本藥之後（不論退燒或止痛），原有症狀惡化或使用超過三天症狀未緩解。

(三) 尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬、血壓升高、頭痛等。

[凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g（或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上）之製劑，須記載之]

(四) 使用過量[每日超過 4,000 毫克(mg)]，或使用藥後出現下列症狀：腸胃道不適、厭食、噁心、嘔吐、蒼白及出汗等。

（凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之）

(五) 有過敏情形，例如：臉、口及喉嚨腫脹、呼吸困難、蕁麻疹、皮疹或其他皮膚過敏、搔癢以及嘔吐。

（凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之）

(六) 有下列症狀：

身體部位	副作用
血液	出血、傷口出血不止、容易感染、發燒、寒顫。
過敏症	皮膚紅疹、搔癢或水泡；口腔潰瘍；喉嚨痛；眼睛紅腫、灼熱；臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨出現腫脹；發燒呼吸出現喘鳴聲、呼吸短促、呼吸困難。
眼睛	視覺異常。
耳朵	重聽、耳鳴。
肝臟	黃疸（眼白變黃）、肝功能指數 GOT/GPT（AST/ALT）異常。
消化系統	胃痛或有灼熱感、血便。
口腔	口腔潰瘍或發炎。

身體部位	副作用
心臟血管系統	疲倦、心跳加速、呼吸困難、浮腫、水腫 胸部隱約疼痛、胸悶、呼吸不順暢、暈厥。
其他	體溫過度下降、四肢冰冷。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(七) 非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育，請遵循以下建議。

- 1、用於懷孕 30 週以上之孕婦可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓。
- 2、懷孕 20 至 30 週之孕婦，用藥前須經醫師確認有使用必要，並以最低有效劑量及最短期間治療；若治療時間超過 48 小時，可能需要以超音波監測羊水狀態。
- 3、用於懷孕 20 週以上之孕婦可能導致胎兒腎臟功能不全、羊水過少，甚至新生兒腎臟損傷；在懷孕早期使用則可能提高流產、心臟畸形之風險。

(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

表二、配合規則、配合係數

有效成分		第一組製劑				第二組製劑				第三組製劑		備註
		配合規則	同類成分 配合一種	同類成分 至少配合二種		配合規則	同類成分 配合一種	同類成分 至少配合二種		配合規則	同類成分 配合一種	
			配合係數	配合係數	各成分一日 配合量下限		配合係數	配合係數	各成分一日 配合量下限		配合係數	
A 列	1 項	◎	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 38/30$	$1/5$	◎	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 1$	$1/5$	×		●至少需含一種成分 ●第一組製劑最多可配合三種成分 ●第二組製劑最多可配合二種成分 ●第三組製劑限為單方使用。從表一：依表一最大配合量之規定
	2 項	◎				◎				×		
	3 項	◎				×				×		
	4 項	×				×				◎	從表一	
B 列	咖啡 因	○	$1/5 \leq \leq 1$			○	$1/5 \leq \leq 1$			×		最多可配合一種成分
C 列	1 項	Vitamin B ₁	○	從表一	≤ 1	從表一	○	從表一	≤ 1	從表一	×	從表一：依表一一日配合量上下限之規定
	2 項	Vitamin B ₂	○	從表一	≤ 1	從表一	○	從表一	≤ 1	從表一		
	3 項	Vitamin C	○	從表一	≤ 1	從表一	○	從表一	≤ 1	從表一		
D 列	生 藥	○	$1/10 \leq \leq 1$	≤ 1	$1/10$	○	$1/10 \leq \leq 1$	≤ 1	$1/10$	×		第二組製劑配合 D 列成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 X：不可配合成分

「指示藥品審查基準第二點附件」(解熱鎮痛劑)

修正草案對照表

修 正 規 定		現 行 規 定		說 明																																																																																																													
壹、適用範圍		壹、適用範圍		現行規定之「凡內服或肛門栓劑投予，以解熱…」，酌作文字修正，以臻內容明確。																																																																																																													
凡內服或肛門栓劑投 <u>與</u> ，以解熱鎮痛為目的之製劑，均適用本基準。		凡內服或肛門栓劑投予，以解熱鎮痛為目的之製劑，均適用本基準。																																																																																																															
貳、有效成分		貳、有效成分		一、新增成分 A 列第 4 項 Ibuprofen 及新增第三組單方製劑。																																																																																																													
一、有效成分之種類及含量：		一、有效成分之種類及含量：		二、配合 A 列 4 項及第三組製劑之新增，爰修正配合規則，以臻內容明確。																																																																																																													
(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。		(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。																																																																																																															
(二)表一規定 A 列及 B 列中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。其中，A 列可 <u>三</u> 組擇一使用。		(二)表一規定 A 欄及 B 欄中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量。其中，A 欄可二組擇一使用。																																																																																																															
(三)表一規定 C 列中各有效成分一日配合量之上下限，及 D 列各有效成分之一日最大配合量。		(三)表一規定 C 欄中各有效成分一日配合量之上下限，及 D 欄各有效成分之一日最大配合量。																																																																																																															
表一、有效成分之種類		表一、有效成分之種類																																																																																																															
<table><tr><th rowspan="2">列 項</th><th rowspan="2">有 效 成 分</th><th colspan="3">1 次最大配合量 (最大單位含量)¹⁾ (mg)</th><th colspan="3">一日最大配合量 (mg)</th></tr><tr><th>第一組</th><th>第二組</th><th>第三組</th><th>第一組</th><th>第二組</th><th>第三組</th></tr><tr><td rowspan="4">A</td><td>1 Acetaminophen</td><td>325</td><td>1000 (500)¹⁾</td><td>—</td><td>1600</td><td>4000</td><td>—</td></tr><tr><td>2 Aspirin</td><td>500</td><td>1000 (500)¹⁾</td><td>—</td><td>1600</td><td>4000</td><td>—</td></tr><tr><td>3 Ethenzamide</td><td>500</td><td>—</td><td>—</td><td>1500</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>Salicylamide</td><td>325</td><td>—</td><td>—</td><td>1600</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td></td><td>4 Ibuprofen</td><td>—</td><td>—</td><td>400</td><td>—</td><td>—</td><td>1200</td></tr><tr><td rowspan="2">B</td><td>Caffeine</td><td colspan="3">120</td><td colspan="3">300</td></tr><tr><td>Caffeine anhydrous</td><td colspan="3">120</td><td colspan="3">300</td></tr></table>		列 項	有 效 成 分	1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)			一日最大配合量 (mg)			第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組	A	1 Acetaminophen	325	1000 (500) ¹⁾	—	1600	4000	—	2 Aspirin	500	1000 (500) ¹⁾	—	1600	4000	—	3 Ethenzamide	500	—	—	1500	—	—	Salicylamide	325	—	—	1600	—	—		4 Ibuprofen	—	—	400	—	—	1200	B	Caffeine	120			300			Caffeine anhydrous	120			300			<table><tr><th rowspan="2">欄 項</th><th rowspan="2">有 效 成 分</th><th colspan="2">1 次最大配合量 (最大單位含量)¹⁾ (mg)</th><th colspan="2">一日最大配合量 (mg)</th></tr><tr><th>第一組</th><th>第二組</th><th>第一組</th><th>第二組</th></tr><tr><td rowspan="4">A</td><td>1 Acetaminophen</td><td>325</td><td>1000 (500)¹⁾</td><td>1600</td><td>4000</td></tr><tr><td>2 Aspirin</td><td>500</td><td>1000 (500)¹⁾</td><td>1600</td><td>4000</td></tr><tr><td>3 Ethenzamide</td><td>500</td><td>—</td><td>1500</td><td>—</td></tr><tr><td>Salicylamide</td><td>325</td><td>—</td><td>1600</td><td>—</td></tr><tr><td rowspan="2">B</td><td>Caffeine</td><td colspan="2">120</td><td colspan="2">300</td></tr><tr><td>Caffeine Anhydrous</td><td colspan="2">120</td><td colspan="2">300</td></tr></table>		欄 項	有 效 成 分	1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)		一日最大配合量 (mg)		第一組	第二組	第一組	第二組	A	1 Acetaminophen	325	1000 (500) ¹⁾	1600	4000	2 Aspirin	500	1000 (500) ¹⁾	1600	4000	3 Ethenzamide	500	—	1500	—	Salicylamide	325	—	1600	—	B	Caffeine	120		300		Caffeine Anhydrous	120		300			
列 項	有 效 成 分			1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)			一日最大配合量 (mg)																																																																																																										
		第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組																																																																																																										
A	1 Acetaminophen	325	1000 (500) ¹⁾	—	1600	4000	—																																																																																																										
	2 Aspirin	500	1000 (500) ¹⁾	—	1600	4000	—																																																																																																										
	3 Ethenzamide	500	—	—	1500	—	—																																																																																																										
	Salicylamide	325	—	—	1600	—	—																																																																																																										
	4 Ibuprofen	—	—	400	—	—	1200																																																																																																										
B	Caffeine	120			300																																																																																																												
	Caffeine anhydrous	120			300																																																																																																												
欄 項	有 效 成 分	1 次最大配合量 (最大單位含量) ¹⁾ (mg)		一日最大配合量 (mg)																																																																																																													
		第一組	第二組	第一組	第二組																																																																																																												
A	1 Acetaminophen	325	1000 (500) ¹⁾	1600	4000																																																																																																												
	2 Aspirin	500	1000 (500) ¹⁾	1600	4000																																																																																																												
	3 Ethenzamide	500	—	1500	—																																																																																																												
	Salicylamide	325	—	1600	—																																																																																																												
B	Caffeine	120		300																																																																																																													
	Caffeine Anhydrous	120		300																																																																																																													

表一、有效成分之種類（續）

類別	有效成分	一日配合量(mg)
C	Vitamin B ₁	1.8-30
	Biobertiamine	
	Biobertiamine hydrochloride	
	Cyotiamine	
	Dibenzoyl thiamine	
	Dibenzoyl thiamine hydrochloride	
	Fursultiamine hydrochloride	
	Octotiamine	
	Provitamin	
	Thiamine hydrochloride (Vitamin B ₁)	
2	Thiamine mononitrate	2.25-10
	Thiamine dicetyl sulfate	
	Thiamine disulfide	
3	Vitamin B ₂	2.25-10
	Riboflavin (Vitamin B ₂)	
	Riboflavin butyrate	
D	Riboflavin sodium phosphate	82.5-500
	Vitamin C	82.5-500
	Ascorbic acid (Vitamin C)	
D	L-Ascorbyl palmitate	
	L-Ascorbyl stearate	
	Calcium ascorbate	
D	Sodium ascorbate	
	一日最大配合量(g) ²	
	浸膏 (按生藥抽提率)	粉末
D	Glycyrrhizae radix 甘草	5 1.5
	Cinnamomi cortex 桂皮	5 1
	Zingiberis rhizoma 生薑	3 1
D	Paeoniae radix 芍藥	5 2

*1. 最高單位含量：為限制錠劑、膠囊、栓劑、散劑……等之每製劑單位（例如：每錠、每顆、每包……）中有效成分之最高含量。

*2. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

二、配合規則（見表二）：

（一）必須配合成分：

1. 第一組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項及 3 項中之有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合三種必須配合成分。
2. 第二組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 1 項及 2 項中之有效成分。配

表一、有效成分之種類（續）

類別	有效成分	一日配合量(mg)
C	Vitamin B ₁	1.8-30
	Biobertiamine	
	Biobertiamine hydrochloride	
	Cyotiamine	
	Dibenzoyl thiamine	
	Dibenzoyl thiamine hydrochloride	
	Fursultiamine hydrochloride	
	Octotiamine	
	Provitamin	
	Thiamine hydrochloride (Vitamin B ₁)	
2	Thiamine mononitrate	2.25-10
	Thiamine dicetyl sulfate	
	Thiamine disulfide	
3	Vitamin B ₂	2.25-10
	Riboflavin (Vitamin B ₂)	
	Riboflavin butyrate	
D	Riboflavin sodium phosphate	82.5-500
	Vitamin C	82.5-500
	Ascorbic acid (Vitamin C)	
D	L-Ascorbyl palmitate	
	L-Ascorbyl stearate	
	Calcium ascorbate	
D	Sodium ascorbate	
	一日最大配合量(g) ²	
	浸膏 (按生藥抽提率)	粉末
D	Glycyrrhizae radix 甘草	5 1.5
	Cinnamomi cortex 桂皮	5 1
	Zingiberis rhizoma 生薑	3 1
D	Paeoniae radix 芍藥	5 2

*1. 最大單位含量：為限制錠劑、膠囊、栓劑、散劑……等之每製劑單位（例如：每錠、每顆、每包……）中有效成分之最高含量。

*2. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

二、配合規則（見表二）：

（一）必須配合成分：

1. 第一組製劑之必須配合成分：指表一 A 欄中之各有效成分。配方中至少需含一種，最多可同時配合三種必須配合成分。
2. 第二組製劑之必須配合成分：指表一 A 欄 1 項及 2 項中之有效成分。配方中至少需含一

方中至少需含一種，最多可同時配合二種必須配合成分。 <u>3. 第三組製劑之必須配合成分：指表一 A 列 4 項之有效成分。不得與 A 列其他成分相互配合使用，限為單方製劑。</u> (二)可配合成分： 1. 指表一 B 列、C 列及 D 列中之有效成分，可與 A 列必須配合成分複方配合使用。若第二組製劑配合 D 列成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。 2. B 列中至多可配合一種成分。 (三)製劑中含生藥成分者(表一 D 列)，應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。 三、有效成分之配合量(見表二)： (一)表一 A 列成分： 1. 各有效成分之 1 次	種，最多可同時配合二種必須配合成分。 (二)可配合成分： 1. 指表一 B 欄、C 欄及 D 欄中之有效成分，可與 A 欄必須配合成分複方配合使用。若第二組製劑配合 D 欄成分時，須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。 2. B 欄中至多可配合一種成分。 (三)製劑中含生藥成分者(表一 D 欄)，應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。 三、有效成分之配合量(見表二)： (一)表一 A 欄成分： 1. 各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量，依表一該製劑配合組別之規定。 2. 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	
---	--	--

最大配合量及一日最大配合量，依表一該製劑配合組別之規定。 2. 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。第二組製劑中含 Acetaminophen 或 Aspirin 時，每製劑單位最高含量不得超過表一最高單位含量之規定。 3. 第一組製劑：<u>同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間</u>。同列中配合二種或三種有效成分時，該列之配合係數應介於 38/30 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。 4. 第二組製劑：<u>同列中配合一種有效</u>	列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。第二組製劑中含 Acetaminophen 或 Aspirin 時，每製劑單位最高含量不得超過表一最大單位含量之規定。 3. 同欄中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。 4. 第一組製劑：同欄中配合二種或三種有效成分時，該欄之配合係數應介於 38/30 及 1/2 之間，且該欄各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。 5. 第二組製劑：同欄中配合二種有效成分時，該欄之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該欄各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。 6. 配合係數 = $\sum_{i=1}^n$	
--	---	--

<u>成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。</u>同列中配合二種有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/5。 5. 配合係數 = $\Sigma (X_i / mX_i) = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$ X_i：各列配合成分 i 之每日劑量 mX_i：各列配合成分 i 之一日最大配合量（第一、二組製劑應分別採用其規定之一日最大配合量） n：各列之配合成分數 (二) 配方中含表一 B 列成分： 1. 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	$(X_i / mX_i) = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$ X_i：各欄配合成分 i 之每日劑量 mX_i：各欄配合成分 i 之一日最大配合量（第一、二組製劑應分別採用其規定之一日最大配合量） n：各欄之配合成分數 (二) 配方中含表一 B 欄成分： 1. 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。 2. 配方中含 B 欄有效成分時，該欄之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。 3. 配合係數 = X / mX X：B 欄中，配合成分 x 之每日劑量 mX：B 欄中，配合成分 x 之一日最大配合量 (三) 配方中含表一 C 欄成分： 1. C 欄各配合成分一日配合量之上下	
---	---	--

列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。 2. 配方中含 B 列有效成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。 3. 配合係數 = X / mX X: B 列中，配合成分 x 之每日劑量 mX: B 列中，配合成分 x 之一日最大配合量 (三) 配方中含表一 C 列成分： 1. C 列各配合成分一日配合量之上下限依表一之規定。 2. C 列 1 項、2 項及 3 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。 3. 配合係數 = $\sum (X_i / mX_i) = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$	限依表一之規定。 2. C 欄 1 項、2 項及 3 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。 3. 配合係數 = $\sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$ X_i: C 欄配合成分 i 之每日劑量 mX_i: C 欄配合成分 i 之一日最大配合量 n: C 欄之配合成分數 (四) 配方中含表一 D 欄成分： 1. 同欄中配合一種成分時，該欄之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。 2. 同欄中配合二種或二種以上成分時，該配合成分之配合係數不可大於 1，且該欄各配合成分每日劑量之配合係數下限	
--	--	--

X_i:C 列配合成分 i 之每日劑量 mX_i:C 列配合成分 i 之一日最大配合量 n:C 列之配合成分數 (四)配方中含表一 D 列成分： 1. 同列中配合一種成分時，該列之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。 2. 同列中配合二種或二種以上成分時，該配合成分之配合係數不可大於 1，且該列各配合成分每日劑量之配合係數下限不得小於 1/10。 3. 配合係數 = $\Sigma (X_i / mX_i) = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$ X_i:D 列配合成分 i 之每日劑量 mX_i:D 列配合成分 i 之一日最大配合量 n:D 列之配合成分數	不得小於 1/10。 3. 配合係數 = $\sum_{i=1}^n$ $(X_i / mX_i) = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$ X_i:D 欄配合成分 i 之每日劑量 mX_i:D 欄配合成分 i 之一日最大配合量 n:D 欄之配合成分數	
---	--	--

參、劑型 一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、懸液劑、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。 <u>二、含 Ibuprofen 成分之製劑限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服顆粒劑。</u> 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。 四、含 Salicylates 水楊酸類產品可為腸溶劑型。 <u>五、含 Acetaminophen 成分之製劑可為咀嚼錠、發泡錠劑型。</u> 六、含 A 列 1 項、2 項或 3 項 Salicylamide 之單方製劑得有栓劑。	參、劑型 一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、懸液劑、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。 二、內服液劑（含糖漿劑）成人1次用量須5mL 以上，零售最大單位包裝不得超過三日用量。 三、含 Salicylates 水楊酸類產品可為腸溶劑型。 四、含 A 欄 1 項、2 項或 3 項 Salicylamide 之單方製劑得有栓劑。	一、新 增 含 Ibuprofen 成分之製劑劑型規範。 二、含 Acetaminophen 成分之製劑新增咀嚼錠和發泡錠。
肆、用途（適應症） 退燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）。	肆、適應症 退燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）。	本點未修正。

陸、用法用量

一、含 Acetaminophen 成分之製劑：

成人及 12 歲以上 ^{†1}	1、第一組製劑： 發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用。每 24 小時內不可超過○次。 2、第二組製劑： 發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每次○-○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。 3、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 發燒或需要時服(使)用，每次○-○ mL，每 4-6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
6 歲以上未滿 12 歲 ^{†1}	1、適用成人劑量之 1/2。 2、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 適用成人劑量之 1/3-1/2，每次○-○ mL，每 4-6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
3 歲以上未滿 6 歲 ^{†1}	1、適用成人劑量之 1/4。 2、內服液劑、懸液劑、糖漿劑型： 適用成人劑量之 1/5-1/4，每次○-○ mL，每 4-6 小時可重複服(使)用，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

二、含 Salicylates 水楊酸類成分之製劑：

成人及 18 歲以上 ^{†1}	1、第一組製劑： (1)發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用。每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。 2、第二組製劑： (1)發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每次○-○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。 (2)內服製劑：飯後半小時內服用為宜。
未滿 18 歲	請洽醫師診治。

三、含 Ibuprofen 成分之製劑：

成人及 12 歲以上 ^{†1}	發燒或需要時服(使)用，若症狀持續，則每 4-6 小時可重複服(使)用，每次○-○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。
6 歲以上未滿 12 歲 ^{†1}	適用成人劑量之 1/2。
3 歲以上未滿 6 歲 ^{†1}	適用成人劑量之 1/4。
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

*1. 每次使用量及每 24 小時內使用量，請參照表一該製劑配合組別之 1 次最大配合量及一

伍、用法用量

一、第一組製劑：發燒或需要時服用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服用。每 24 小時內不可超過○次。

二、第二組製劑：發燒或需要時服用，若症狀持續，則每 4~6 小時可重複服用，每次○~○錠(或顆、包……)，初次應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每 24 小時內不可超過○次。

三、含 Salicylates 水楊酸類產品，須記載「飯後半小時內服用為宜」。

四、腸溶製劑應整粒吞服，不得剝半或嚼碎。

五、栓劑不得剝半使用。

六、年齡分配係數：

12 歲以上，適用成人劑量。

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 歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治，不宜自行使用。

一、含

Acetaminophen 新增液體劑型(如：內服液劑、懸液劑、糖漿劑)

用法用量指引。

二、含

Salicylates 水楊酸類成分之製劑，酌作文字修正，以臻內容明確。

三、配合新增成分，新增含 Ibuprofen 成分之製劑用法用量指引。

四、配合新增發泡錠劑型，新增用法注意事項。

五、依 105 年 3 月 8 日部授食字第

1051402838

號公告修正

【用法用量】格式。

六、點次變更。

<u>日最大配合量規定。</u> 四、應整粒吞服，不得剝半或嚼碎。(腸溶製劑須標示) 五、不得剝半使用。(栓劑須標示) <u>六、須加水發泡溶解後飲用，不可直接吞服。(發泡錠劑型須標示)</u>		
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。 (二)有蠶豆症。(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之) (三)懷孕 <u>30</u> 週以上的<u>孕婦</u>。(凡含水楊酸類成分之製劑或<u>含 Ibuprofen 成分之製劑</u>，須記載之) (四)18 歲以下之水痘或流行性感冒症狀之解除，因可能引發罕見但嚴重的雷氏症候群。(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之) (五)有腹瀉。(栓劑須標示) <u>(六)目前有胃和/或十二指腸潰瘍、出血或穿</u>	陸、注意事項 一、為防止兒童誤食請妥善保管。 二、避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。 三、除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。 四、勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應停止使用並請教醫師藥師藥劑生。 五、懸液劑使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。 六、栓劑限使用於肛門，若藥劑過軟時，請置於低溫待較硬後再使用。 七、不得併服含酒精飲料。	一、因應新增 Ibuprofen 成分，並依據 106 年公告限制其使用年齡及新增使用上注意事項。 二、依 113 年非類固醇抗發炎藥品之公告，更新懷孕週數限制。 三、現行規定之「...」的人」，酌作文字修正，以臻內容明確。 四、現行規定之「消化性潰瘍」，酌作文字修正，以臻內容明確。 五、依 105 年 3 月 8 日部授食字

<u>孔。曾因使用非類固醇消炎藥導致腸胃道出血或穿孔。具反覆發作之胃和/或十二指腸潰瘍或出血病史。(凡含Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> <u>(七)嚴重出血傾向(包括嘔吐時出血、通便出血、血便或黑便)。(凡含Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> <u>(八)嚴重肝衰竭。(凡含Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> <u>(九)嚴重腎衰竭。(凡含Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> <u>(十)服用阿斯匹林(aspirin)或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹、或其他過敏反應。(凡含Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> <u>(十一)進行冠狀動脈繞道手術之後 14 天內。(凡含Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> 二、有下列情形者，使用前請		第 1051402838 號公告修正 【使用上注意事項】格式。 六、點次變更。
---	--	--

洽醫師診治：

(一)未滿 3 歲。

(二)未滿 18 歲。(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(三)未滿 12 歲。(凡含咖啡因成分之製劑，須記載之)

(四)成人連續服用本藥超過 7 天，12 歲以下小孩超過 3 天，症狀未緩解。

(五)有 胃和/或十二指腸潰瘍 或正使用抗凝血劑。(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之)

(六)有高血壓、心臟功能障礙及腎臟功能障礙。

[凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之]

(七)有肝臟疾病。(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(八)懷孕 20 週以上之孕婦。(請參見【警語】)
(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(九)<u>曾有胃和/或十二指腸潰瘍。(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> (十)<u>有凝血(止血)功能異常或曾有相關病史。(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> (十一)<u>有肝臟疾病或曾有相關病史。(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> (十二)<u>有心臟疾病(例如：心肌梗塞、心臟衰竭)或曾有相關病史。(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> (十三)<u>曾有藥物過敏。</u> (十四)<u>支氣管氣喘。(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> 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。 (二)<u>懷孕未滿 20 週之孕婦及可能懷孕婦女。(請參見【警語】)</u> <u>(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u>		
--	--	--

(三)65 歲以上或有水腫症狀的人。 [凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之製劑，須記載之] (四)曾有<u>胃和/或十二指腸</u>潰瘍。(凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之) (五)同 時 服 用 含 Acetaminophen 成分之止痛、退燒或綜合感冒等藥品。(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之) (六)<u>正在使用任何藥品。</u> <u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> (七)<u>高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸。</u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之) (八)<u>時常飲用酒精性飲料。</u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之) 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)服用過量的 Acetaminophen 可能是因為想要更快或更強的止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Acetaminophen 成分的藥品，但是每天服用 Acetaminophen 超過 4,000 毫克(mg)會發生肝臟損害。(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之) (五)使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。(懸液劑須標示) (六)限使用於肛門。如發現栓劑因太軟而變形，請勿使用。(栓劑須標示) (七)酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為 Acetaminophen (Paracetamol) 有急性肝衰竭的風險。 (凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之) (八)酒精警語：不得併服含酒精飲料，有急性肝衰竭及胃出血的風險。(凡含		
---	--	--

Acetaminophen 成分配合水楊酸類成分之製劑，須記載之) (九)酒精警語：不得併服含酒精飲料，因可能造成胃出血。(凡含水楊酸類成分之製劑或<u>含 Ibuprofen 成分之製劑</u>，須記載之) (十)避免再服用含咖啡因藥品、飲品，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。為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。(凡含咖啡因類成分之製劑，須記載之) <u>(十一)服用本藥只能緩解症狀，無法治療病因。</u> <u>(十二)勿超過建議之使用量，若不慎服用過量，應立即停藥就醫，並攜帶外盒包裝以出示醫師參考。</u> <u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> <u>(十三)本藥未經醫師處方或指示，不得長期服用。(凡含</u>		
--	--	--

<u>Ibuprofen 成分之製劑，須記載之）</u> <u>(十四)若經醫師處方長期使用本藥，應定期回診進行臨床檢查。</u> <u>(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u> <u>(十五)服用過量的 Ibuprofen 可能是因為想要更快或更強的退燒或止痛效果，或是在不知道及未注意的情況下重複服用含 Ibuprofen 成分的藥品，但是每天服用 Ibuprofen 超過 2,400 毫克(mg)會增加心血管疾病的風險，如心臟病發作或中風。(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u>		
柒、警語 一、使用本藥後，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： <u>(一)凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之：</u>	柒、警語 一、服用後，若有發疹、發紅、噁心、嘔吐、食慾不振、頭暈、耳鳴等症狀時，應停藥並就醫。 二、除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用： (一)3 歲以下不建議自行使用。	一、因應新增 Ibuprofen 成分，並依據 106 年公告新增副作用及警語敘述。 二、現行規定之「服用本類製劑三天後，發燒、疼痛症狀未見改

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅。
消化器官	噁心、嘔吐、食慾不振。
神經系統	頭暈、耳鳴。

(二)凡含水楊酸類成分之製劑，須記載之：

身體部位	副作用
皮膚	發疹、發紅。
消化器官	噁心、嘔吐、食慾不振、胃腸不適、胃腸出血。
神經系統	頭暈、耳鳴。
其他	出血傾向、氣喘。

(三)凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之：

身體部位	副作用
皮膚	皮膚癢、起疹子。
消化系統	胃部（肚臍上方）不舒服、腸胃脹氣、便秘、拉肚子。
精神及神經系統	抑鬱。
其他	頭痛、頭暈。

二、使用本藥後，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)使用本藥之後（不論退燒或止痛），原有症狀惡化或使用超過三天症狀未緩解。

(三)尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬、血壓升高、頭痛等。

[凡含表一 D 列甘草一日配合量超過 1 g（或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上）之製劑，須記載之]

(四)使用過量[每日超過

(二)曾經因藥物引起過敏症狀者不得使用。

三、服用本類製劑三天後，發燒、疼痛症狀未見改善，應停藥就醫。

四、成人不得連續服用本類製劑超過 7 天，小孩不得超過 3 天，視情形需要，繼續服用本類製劑前，請洽醫師。

三、含 Acetaminophen(表一 A 欄 1 項)之本類製劑，增列下述警語：

酒精警語：若每日喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問醫師是否能服用本藥，因為 Acetaminophen 可能造成肝損害。

四、含 Acetaminophen(表一 A 欄 1 項)配合其他解熱鎮痛成分(表一 A 欄 2 項及 3 項)之本類製劑，增列下述警語：

酒精警語：若每日喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問醫師是否能服用本藥，因為【產品成分】可能造成肝損害及胃出血。

五、含水楊酸類(表一 A 欄 2 項及 3 項)之本類製劑，增列下述警語：

本藥含【成分名稱】，應注意下列事項：

(一)酒精警語：若每日喝

善……」，酌作文字修正，以臻內容明確。

三、依 113 年非類固醇抗發炎藥品之公告，更新警語敘述。

四、依 105 年 3 月 8 日部授食字第

1051402838

號公告修正

【警語】格式。

4,000 毫克(mg)]，或使用藥後出現下列症狀：腸胃道不適、厭食、噁心、嘔吐、蒼白及出汗等。(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(五)有過敏情形，例如：臉、口及喉嚨腫脹、呼吸困難、蕁麻疹、皮疹或其他皮膚過敏、搔癢以及嘔吐。
(凡含 Acetaminophen 成分之製劑，須記載之)

(六)有下列症狀：

身體部位	副作用
血液	出血、傷口出血不止、容易感染、發燒、寒顫。
過敏症	皮膚紅疹、搔癢或水泡；口腔潰瘍；喉嚨痛；眼睛紅腫、灼熱；臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨出現腫脹；發燒呼吸出現喘鳴聲、呼吸短促、呼吸困難。
眼睛	視覺異常。
耳朵	重聽、耳鳴。
肝臟	黃疸（眼白變黃）、肝功能指數 GOT/GPT (AST/ALT) 異常。
消化系統	胃痛或有灼熱感、血便。
口腔	口腔潰瘍或發炎。
心臟血管系統	疲倦、心跳加速、呼吸困難、浮腫、水腫、胸部隱約疼痛、胸悶、呼吸不順暢、暈厥。
其他	體溫過度下降、四肢冰冷。

(凡含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)

(七)非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs) 可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育，請遵循以下建議。

1. 用於懷孕 30 週以上之孕婦可能導

三杯或更多之酒精性飲料，請詢問醫師是否能服用本藥，因為【產品成分】可能造成胃出血。

(二)除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：

1. 本藥不得使用於 12 歲以下兒童，亦不得使用於成人之水痘或流行性感冒症狀之解除。因其可能與一種罕見而嚴重之疾病—雷氏症候群 (Reye's Syndrome) 有相關性。

2. 曾有消化性潰瘍或使用抗凝血劑之患者，不得服用本藥。

(三)蠶豆症 (6-磷酸葡萄糖脫氫酶缺乏症，Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency) 患者，不得服用本藥。

(四)可能引起胃腸不適、胃腸出血、皮膚出疹、出血傾向、氣喘、耳鳴等不適症狀。

<u>致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓。</u> <u>2. 懷孕 20 至 30 週之孕婦，用藥前須經醫師確認有使用必要，並以最低有效劑量及最短期間治療；若治療時間超過 48 小時，可能需要以超音波監測羊水狀態。</u> <u>3. 用於懷孕 20 週以上之孕婦可能導致胎兒腎臟功能不全、羊水過少，甚至新生兒腎臟損傷；在懷孕早期使用則可能提高流產、心臟畸形之風險。</u> <u>(凡含水楊酸類成分之製劑或含 Ibuprofen 成分之製劑，須記載之)</u>	六、含咖啡因成分(表一 B 欄)之本類製劑加入下述警語： 本藥含咖啡因類成分，應限制再服用含咖啡因藥品、飲料(如：茶、咖啡、可樂等)，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。 七、含甘草(表一 D 欄)一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上)之本類製劑，加入下述警語： 本藥含【成分名稱】，應注意下列事項： (一)除非有醫師藥師藥劑生指示，高齡者與有嚴重腹痛、噁心、嘔吐、水腫症狀及高血壓、心臟功能障礙、腎臟功能障礙之病患請勿服用本藥。 (二)服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬，血壓升高、頭痛等現象，應立即停藥就醫。 八、栓劑之本類製劑加入下述警語： 會造成直腸刺激感、腹部不適，腹瀉者不宜使用。	
--	--	--

表二、配合規則、配合係數

[illegible]

表二、配合規則、配合係數

學 年 及 學 期	學 業 計 劃		學 業 進 展 計		備 註
	課程修習 學分數	學業計畫 學分數	課程修習 學分數	學業計畫 學分數	
第一學年 第一學期	學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		●學生應於大一上學期上完「大學國文」課程 ●應於大二上學期上完「大學英語」課程
第二學年 第二學期	學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		
第三學年 第三學期	學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		●應於大三上學期上完「大學英語」課程 ●應於大三上學期上完「大學英語」課程
第四學年 第四學期	學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		學業計畫：學分數 10 課程修習：學分數 10		

一、新增成分A列第4項 Ibuprofen 及新增第三組單方製劑。

二、配合A列4項及第三組製劑之新增，爰修正配合規則，以臻內容明確。