

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：26531256

聯絡人及電話：張小姐27878000#7727

電子郵件信箱：7418@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國107年5月23日

發文字號：FDA研字第1071901039號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：增修訂品目及通則草案一覽表

主旨：有關中華藥典新增修訂品目及通則共200篇草案，請轉知所屬會員卓賜意見，請查照。

說明：

- 一、鑑於醫藥科技發展日新月異，分析方法不斷推陳出新，為使中華藥典與國際接軌，爰參考國際規範增修訂中華藥典通則及品目。新增修訂完之稿件公開後彙整各界意見，再經中華藥典編修委員會會議審議後，將納入今(107)年度12月出版之中華藥典第八版補篇(二)中，以精進並加速中華藥典編修現代化。
- 二、本次新增修訂品目及通則草案一覽表(如附件)，將載於本署(網址：<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/研究檢驗/中華藥典專區/中華藥典增修品項草案公開資訊專區中，敬請轉知所屬會員前往網站參閱。
- 三、本次公開之草案內容倘有任何意見或修正建議者，請於發函日之次日起60日內陳述意見(電子郵件：7418@fda.gov.tw)，逾期視同無意見。

正本：台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華藥學名藥協會、社團法人無菌製劑協會、中華民國西藥商會、社團法人中藥公會、中華民國開發生性製藥研究協會、社團法人全藥師公會、全國聯合會、社團法人台北市生物技術服務商業同業公會

副本：本署風險管理組、本署藥品組(均含附件)

署長 吳秀梅

增修訂品目草案一覽表

	新增	修訂	英文名	中文名
1		v	Acellular Pertussis Vaccine	非細胞型百日咳疫苗
2		v	Acetaminophen Tablets	乙醯胺酚錠
3		v	Alumina and Magnesium Trisilicate Tablets	鋁矽鎂錠
4		v	Amphotericin B for Injection	注射用節絲菌素B
5		v	Apomorphine Hydrochloride	鹽酸阿朴嗎啡
6	v		Aripiprazole	阿立哌唑
7	v		Articaine Hydrochloride	鹽酸阿替卡因
8		v	Ascorbic Acid	抗壞血酸
9		v	Ascorbic Acid Tablets	抗壞血酸錠
10	v		Atorvastatin Calcium	阿托伐他汀鈣
11		v	Atropine Sulfate Tablets	硫酸阿托品錠
12		v	Azithromycin	亞茲索黴素
13		v	Azithromycin Tablets	亞茲索黴素錠
14	v		Bacitracin	桿菌素
15	v		Bacitracin for Injection	注射用桿菌素
16	v		Bacitracin Ointment	桿菌素軟膏
17	v		Bacitracin Ophthalmic Ointment	桿菌素眼用軟膏
18	v		Benzethonium Chloride	氯化苯索寧
19	v		Benzethonium Chloride Topical Solution	氯化苯索寧外用溶液
20	v		Benzocaine Cream	苯唑卡因乳膏
21	v		Benzocaine Gel	苯唑卡因凝膠
22	v		Benzocaine Ointment	苯唑卡因軟膏
23		v	Benzylpenicillin Benzathine	苄乙二胺青黴素
24		v	Benzylpenicillin Potassium for Injection	注射用苄青黴素鉀
25		v	Betamethasone Valerate Ointment	戊酸貝皮質醇軟膏

增修訂品目草案一覽表

26		v	Bethanechol Chlorine Tablets	氯化[口普]脂膽鹼錠
27		v	Bromocriptine Mesylate	甲磺酸溴麥角克普汀
28	v		Calcipotriol	卡泊三醇
29	v		Calcium Acetate Tablets	醋酸鈣錠
30		v	Calcium Carbonate Tablets	碳酸鈣錠
31		v	Carbachol Ophthalmic Solution	卡巴可眼用溶液
32		v	Carbamazepine Extended-Release Tablets	卡巴氮平延釋錠
33		v	Carbamazepine Tablets	卡巴氮平錠
34		v	Carisoprodol Tablets	卡利索普若多錠
35		v	Cefadroxil Capsules	頭孢卓西膠囊
36		v	Cefazolin	頭孢若林
37		v	Ceftriaxone for Injection	注射用頭孢克松
38		v	Cephalexin	頭孢力欣
39		v	Cephalexin Capsules	頭孢力欣膠囊
40		v	Cephalexin for Oral Suspension	口服懸液用頭孢力欣
41		v	Cephalexin Hydrochloride	鹽酸頭孢力欣
42		v	Cephalexin Tablets	頭孢力欣錠
43		v	Cephalexin Tablets for Oral Suspension	口服懸液用頭孢力欣錠
44	v		Cetirizine Hydrochloride	鹽酸驅特異
45	v		Cetirizine Hydrochloride Oral Solution	鹽酸驅特異口服溶液
46	v		Cetirizine Hydrochloride Tablets	鹽酸驅特異錠
47	v		Chlordiazepoxide	氯二氮平
48	v		Chorionic Gonadotropin	絨毛膜促性腺激素
49	v		Chorionic Gonadotropin for Injection	注射用絨毛膜促性腺激素
50	v		Cilostazol Tablets	西洛他唑錠
51		v	Ciprofloxacin Ophthalmic Solution	塞普沙辛眼用溶液

增修訂品目草案一覽表

52		v	Clarithromycin	克拉黴素
53		v	Clarithromycin Tablets	克拉黴素錠
54		v	Clemastine Fumarate Tablets	延胡索酸可利汀錠
55	v		Clindamycin Phosphate Gel	磷酸氯林絲菌素凝膠
56		v	Clioquinol	氯碘羥喹啉
57		v	Clioquinol Ointment	氯碘羥喹啉軟膏
58		v	Clioquinoland Hydrocortisone Ointment	氯碘羥喹啉及皮質醇軟膏
59		v	Clobetasol Propionate Ointment	丙酸氯貝皮質醇軟膏
60		v	Clonidine Hydrochloride	鹽酸克氯尼定
61	v		Clotrimazole Cream	克綠黴唑乳膏
62	v		Clotrimazole Topical Solution	克氯黴唑外用溶液
63	v		Clotrimazole Vaginal Inserts	克氯黴唑陰道栓
64		v	Cloxacillin Sodium Capsules	氯噻青黴素鈉膠囊
65		v	Cortisone Acetate	乙酸皮質酮
66		v	Cyclizine Hydrochloride Tablets	鹽酸苯吡[口井]錠
67		v	Cyclobenzaprine Hydrochloride Tablets	鹽酸環苳普林錠
68	v		Desmopressin	去氨加壓素
69	v		Desmopressin Injection	去氨加壓素注射液
70		v	Dexamethasone Sodium Phosphate	磷酸鈉迪皮質醇
71		v	Dicloxacillin Sodium	二氯噻青黴素鈉
72		v	Digoxin Injection	長葉毛地黃苷注射液
73		v	Dimenhydrinate	氯茶鹼二苯安明
74		v	Diphtheria Toxoid Adsorbed	吸著白喉類毒素
75	v		Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component), Hepatitis B (rDNA), Poliomyelitis (Inactivated) and Haemophilus Type b Conjugate Vaccine (Adsorbed)	吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳、B型肝炎(rDNA)、不活化小兒麻痺及b型嗜血桿菌混合疫苗
76	v		Donepezil Hydrochloride Tablets	鹽酸多奈派齊錠

增修訂品目草案一覽表

77		v	Doxepin Hydrochloride	鹽酸多士平
78		v	Edetate Calcium Disodium	愛迪泰鈉鈣
79		v	Edetate Calcium Disodium Injection	愛迪泰鈉鈣注射液
80	v		Entecavir	恩替卡韋
81	v		Entecavir Tablets	恩替卡韋錠
82		v	Ergonovine Maleate Tablets	縮蘋酸麥角新鹼錠
83		v	Ergotamine Tartrate and Caffeine Suppositories	酒石酸麥角胺及咖啡因栓
84		v	Ergotamine Tartrate and Caffeine Tablets	酒石酸麥角胺及咖啡因錠
85	v		Erythromycin Delayed-Release Capsules	紅黴素遲釋膠囊
86	v		Erythromycin Delayed-Release Tablets	紅黴素遲釋錠
87	v		Erythromycin Estolate	硫酸月桂酯紅黴素
88	v		Erythromycin Estolate Capsules	硫酸月桂酯紅黴素膠囊
89	v		Erythromycin Estolate for Oral Suspension	口服懸液用硫酸月桂酯紅黴素
90	v		Erythromycin Estolate Tablets	硫酸月桂酯紅黴素錠
91	v		Erythromycin Lactobionate for Injection	注射用乳糖酸酯紅黴素
92	v		Erythromycin Stearate	硬脂酸酯紅黴素
93	v		Erythromycin Stearate Tablets	硬脂酸酯紅黴素錠
94		v	Erythromycin Tablets	紅黴素錠
95	v		Erythromycin Topical Gel	紅黴素外用凝膠
96	v		Erythromycin Topical Solution	紅黴素外用溶液
97	v		Exemestane	伊析美斯坦
98	v		Ezetimibe	依澤替米貝
99	v		Ezetimibe Tablets	依澤替米貝錠
100		v	Famotidine Injection	啡莫替定注射液
101	v		Fluconazole In Dextrose Injection	氟康那唑葡萄糖注射液
102	v		Fluconazole In Sodium Chloride Injection	氟康那唑氯化鈉注射液

增修訂品目草案一覽表

103	v		Fluconazole Tablets	氟康那唑錠
104	v		Flumazenil	福瑪珍
105	v		Fluocinolone Acetonide Cream	丙酮氟洛皮質醇乳膏
106	v		Fluocinolone Acetonide Topical Solution	丙酮氟洛皮質醇外用溶液
107	v		Fluocinonide Cream	氟洛奈皮質醇乳膏
108		v	Fluorouracil	氟嘧啶二酮
109		v	Flurbiprofen Sodium	氟白普洛芬鈉
110	v		Fluticasone Propionate and Salmeterol Inhalation Aerosol	丙酸氟替皮質醇與沙美特羅氣化噴霧劑
111	v		Fluticasone Propionate and Salmeterol Inhalation Powder	丙酸氟替皮質醇與沙美特羅吸入粉劑
112	v		Fluticasone Propionate Cream	氟替皮質醇乳膏
113	v		Fluticasone Propionate Inhalation Aerosol	丙酸氟替皮質醇吸入氣化噴霧劑
114	v		Fluticasone Propionate Inhalation Powder	丙酸氟替皮質醇吸入粉劑
115	v		Glimepiride Tablets	格列美脲錠
116	v		Granisetron Hydrochloride Injection	鹽酸格拉息沖注射液
117	v		Granisetron Hydrochloride Tablets	鹽酸格拉息沖錠
118		v	Hydrochlorothiazide	氫氯苯噻
119		v	Hydrocortisone Acetate	乙酸皮質醇
120	v		Hydrocortisone Acetate Cream	乙酸皮質醇乳膏
121	v		Hydrocortisone Acetate Lotion	乙酸皮質醇洗劑
122		v	Hydrocortisone Acetate Ointment	乙酸皮質醇軟膏
123	v		Hydroquinone Cream	氫醌乳膏
124		v	Hydroxychloroquine Sulfate Tablets	硫酸羥氯喹錠
125		v	Indomethacin Suppositories	吲哚美洒辛栓
126		v	Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated)	流感疫苗(裂解病毒體, 不活化)
127		v	Influenza Vaccine (Surface Antigen, Inactivated)	流感疫苗(表面抗原, 不活化)
128	v		Insulin Human	人類胰島素

增修訂品目草案一覽表

129	v		Insulin Human Injection	人類胰島素注射液
130	v		Insulin Lispro	離脯胰島素
131	v		Insulin Lispro Injection	離脯胰島素注射液
132		v	Iohexol	碘六醇
133		v	Iopamidol	碘巴美度
134		v	Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets	艾比沙坦及氫氯苯噻錠
135	v		Irinotecan Hydrochloride	鹽酸伊立替康
136		v	Ketorolac Tromethamine Tablets	三木甲胺克妥洛錠
137		v	Lansoprazole	拉索米唑
138	v		Latanoprost	拉坦前列素
139	v		Levetiracetam Extended-Release Tablets	左乙拉西坦延釋錠
140	v		Levetiracetam Injection	左乙拉西坦注射液
141	v		Levetiracetam Oral Solution	左乙拉西坦口服溶液
142	v		Levetiracetam Tablets	左乙拉西坦錠
143		v	Levobunolol Hydrochloride	鹽酸茛丁諾
144	v		Levofloxacin	左旋氧氟沙星
145	v		Levofloxacin Tablets	左旋氧氟沙星錠
146		v	Lidocaine Hydrochloride	鹽酸利度卡因
147	v		Lidocaine Hydrochloride Oral Topical Solution	鹽酸利度卡因口服外用溶液
148	v		Lidocaine Hydrochloride Topical Solution	鹽酸利度卡因外用溶液
149		v	Loratadine Oral Solution	羅拉他定口服溶液
150		v	Losartan Potassium	洛沙坦鉀
151		v	Mepivacaine Hydrochloride	鹽酸甲比卡因
152		v	Methotrexate	胺甲葉酸
153		v	Methylcellulose	甲基纖維素
154		v	Methyltestosterone	甲基睪丸素

增修訂品目草案一覽表

155		v	Metronidazole Injection	硝基甲嘧唑乙醇注射液
156	v		Miconazole Nitrate Cream	硝酸美可那唑乳膏
157	v		Miconazole Nitrate Vaginal Suppositories	硝酸美可那唑陰道栓劑
158	v		Mometasone Furoate	糠酸莫美他松
159	v		Mometasone Furoate Cream	糠酸莫美他松乳膏
160	v		Mometasone Furoate Ointment	糠酸莫美他松軟膏
161	v		Montelukast Sodium Oral Granules	蒙特魯卡斯特鈉口服顆粒
162	v		Montelukast Sodium Tablets	蒙特魯卡斯特鈉錠
163		v	Mupirocin Cream	莫螢菌素乳膏
164	v		Naftifine Hydrochloride Cream	鹽酸萘替芬乳膏
165	v		Nateglinide	那格列奈
166		v	Neomycin Sulfate Cream	硫酸新絲菌素乳膏
167	v		Nicotine Polacrilex Gum	尼古丁口膠劑
168	v		Nicotine Transdermal System	尼古丁經皮系統
169	v		Norgestrel	甲基炔諾酮
170	v		Norgestrel Tablets	甲基炔諾酮錠
171		v	Omeprazole Delayed-Release Capsules	奧美拉唑遲釋膠囊
172		v	Ondansetron Tablets	安坦息吐錠
173		v	Orphenadrine Citrate Injection	檸檬酸奧吩那林注射液
174		v	Oxacillin for Injection	注射用扼塞青黴素鈉
175		v	Oxacillin Injection	扼塞青黴素注射液
176		v	Oxacillin Sodium	扼塞青黴素鈉
177		v	Oxacillin Sodium Capsules	扼塞青黴素鈉膠囊
178		v	Oxacillin Sodium for Oral Solution	口服溶液用扼塞青黴素鈉
179	v		Oxaliplatin	奧沙利鉑
180		v	Oxybutynin Chloride Extended-Release Tablets	氯化羥布托尼延釋錠

增修訂品目草案一覽表

181		v	Oxymetazoline Hydrochloride	鹽酸氧美佐林
182		v	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Solution	鹽酸氧美佐林鼻用溶液
183		v	Oxymetazoline Hydrochloride Ophthalmic Solution	鹽酸氧美佐林眼用溶液
184		v	Oxygen	氧

新增通則草案一覽表

	中文名
1	(4063) 牛血清
2	(4068) 免疫試驗方法-免疫墨點分析法
3	(4069) 免疫原性測定法—抗藥物抗體之免疫測定法的設計與確效
4	(4069.1) 免疫原性測定法—抗藥物中和性抗體之免疫測定法的設計與確效
5	(4070) 核酸相關技術—萃取、偵測與定序
6	(4071) 核酸相關技術—擴增作用
7	(3077) 寡醣分析法
8	(6041) 細胞治療及基因治療產品所需之生物原料
9	(7021) 細胞治療產品之微生物檢驗
10	(6040) 干擾素測定法
11	(6027) 核酸技術—微量核酸測定法 (殘留DNA含量測定)
12	(1041) 粉末容積密度與敲緊密度
13	(1042) 容器內注射液體積
14	(1043) 電漿光譜化學法
15	(1044) 重量滲透濃度及容量滲透濃度
16	(4061) 流變測定法