檔　　號：
保存年限：

中華無菌製劑協會
收文第106042號
收文日期：106年6月16日

正本

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：02-2653-1764
聯絡人及電話：尹小姐02-2787-7770
電子郵件信箱：annyin@fda.gov.tw

10354
臺北市承德路1段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國106年6月13日
發文字號：FDA研字第1061901149號
速別：
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品目及通則共97篇草案，請轉知所屬會員卓賜意見，請查照。

說明：

一、依據104年度中華藥典編修委員會議決議(104年4月14日FDA研字第1041900523號函及104年9月10日FDA研字第1041901689號函)辦理，為強化中華藥典編修現代化，將採取滾動式編修作業。

二、鑑於醫藥科技之發展與進步，爰參考國際規範增修訂中華藥典通則及品目內容，增修訂完成之草案公開後彙整各界意見，經中華藥典編修委員會議審議後，將納入今(106)年度12月出版之中華藥典第八版補篇中，以精進並加速中華藥典編修現代化。

三、本次增修訂品目及通則草案一覽表詳如附件，草案內容另載於本署（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頁參閱。

四、對於公開之草案內容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annyin@fda.gov.tw)，逾期視同無意見。

正本：中華民國製藥工業同業公會、中華民國西藥公會、中華民國藥發展協會、中華民國藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國藥業會行政院衛生署中醫藥委員會、中華民國藥學會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國藥學會、中華民國藥劑師公會全國聯合會、中華民國藥學會、中華民國藥劑師公會全國聯合

增修訂品目草案一覽表

	新增品目		原料	製劑	生物藥品
1	Levetiracetam	左乙拉西坦	v		
2	Magnesium Hydroxide	氫氧化鎂	v		
3	Nicotine	尼古丁	v		
4	Oxcarbazepine	奧卡西平	v		
5	Potassium Gluconate	葡萄酸鉀	v		
6	Montelukast Sodium	蒙特魯卡斯特鈉	v		
7	Montelukast Sodium Chewable Tablets	蒙特魯卡斯特鈉咀嚼錠		v	
8	Rizatriptan Benzoate	苯甲酸利札炊坦	v		
9	Hydroxypropyl Cellulose	羥丙纖维素	v		
10	Hypromellose	羥丙甲纖維素	v		
11	Anti-T Lymphocyte Immunoglobulin for Human Use (Animal)	非人來源抗 T 淋巴細胞免疫球蛋白			v
12	Diphtheria, Tetanus and Pertussis (Acellular, Component) Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen(s) Content)	成人用吸著白喉、破傷風及非細胞型百日咳混合疫苗			v
13	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component) and Poliomyelitis (Inactivated) Vaccine (Adsorbed, Reduced Antigen(s) Content)	成人用吸著白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗			v
14	Erythropoietin Concentrated Solution	紅血球生成素濃縮液			v

	新增品目		原料	製劑	生物藥品
15	Human Coagulation Factor IX (rDNA) Concentrated Solution	人類第九凝血因子濃縮液(基因重組)			V
16	Human Coagulation Factor VIII (rDNA)	人類第八凝血因子(基因重組)			V
17	Human Papillomavirus Vaccine（rDNA）	人類乳突病毒疫苗(基因重組)			V
18	Insulin Aspart	天冬胰島素			V
19	Insulin Aspart Injection	天冬胰島素注射液			V
20	Insulin Glargine	甘精胰島素			V
21	Insulin Glargine Injection	甘精胰島素注射液			V
22	Interferon Beta-1a Concentrated Solution	干擾素 β-1a 濃縮液			V
23	Lysozyme Hydrochloride	鹽酸溶菌酶			V
24	Shingles(Herpes Zoster)Vaccine（Live）	成人用帶狀疱疹活病毒疫苗			V

	修訂品目		原料	製劑	生物藥品
25	Acetaminophen	乙醯胺酚	v		
26	Adenosine	腺核苷	v		
27	Benzyl Benzoate	苯甲酸苄酯	v		
28	Brompheniramine Maleate	縮蘋酸溴菲安明	v		
29	Budesonide	亞丁皮質醇	v		
30	Carbachol	卡巴可	v		
31	Ceftriaxone Sodium	頭孢克松鈉	v		
32	Chlorpheniramine Maleate	縮蘋酸氯菲安明	v		
33	Cortisone Acetate Tablets	乙酸皮質酮錠		v	
34	Diclofenac Sodium Delayed-Release Tablets	二克氯吩鈉延釋錠		v	
35	Dicyclomine Hydrochloride Capsules	鹽酸待克明膠囊		v	
36	Doxorubicin Hydrochloride	鹽酸杜薩魯比辛	v		
37	Doxorubicin Hydrochloride Injection	鹽酸杜薩魯比辛注射液		v	
38	Famotidine	啡莫替定	v		
39	Famotidine Tablets	啡莫替定錠		v	
40	Fenofibrate Capsules	芬諾菲布膠囊		v	
41	Ferrous Fumarate Tablets	反丁烯二酸亞鐵錠		v	
42	Ferrous Sulfate	硫酸亞鐵	v		
43	Ferrous Sulfate Tablets	硫酸亞鐵錠		v	
44	Glipizide Tablets	克吡噻錠		v	
45	Glyburide Tablets	甘布若錠		v	
46	Isotretinoin Capsules	異視網酸膠囊		v	
47	Lorazepam Tablets	樂耐平錠		v	
48	Mannitol	甘露醇	v		

	修訂品目		原料	製劑	生物藥品
49	Mebendazole	美苯噠唑	v		
50	Meloxicam	美洛西卡	v		
51	Menthol	薄荷腦	v		
52	Mercaptopurine	硫醇嘌呤	v		
53	Mercaptopurine Tablets	硫醇嘌呤錠		v	
54	Metformin Hydrochloride Tablets	鹽酸二甲二胍錠		v	
55	Metolazone	美托拉宗	v		
56	Metoprolol Tartrate	酒石酸美托普洛	v		
57	Metronidazole	硝基甲嘧唑乙醇	v		
58	Miconazole Nitrate	硝酸美可那唑	v		
59	Midazolam	咪氟唑侖	v		
60	Orphenadrine Citrate	檸檬酸奧吩那林	v		
61	Oxazepam Capsules	歐沙氮平膠囊		v	
62	Oxybutynin Chloride Tablets	氯化羥布托尼錠		v	
63	Oxycodone Hydrochloride	鹽酸羥可酮	v		
64	Paclitaxel	紫杉醇	v		
65	Prednisolone Sodium Phosphate	磷酸鈉培尼皮質醇	v		
66	Prilocaine Hydrochloride	鹽酸必洛卡因	v		
67	Primidone	乙苯嘧啶二酮	v		
68	Reserpine Injection	蛇根(生僉)注射液		v	
69	Risperidone	理思培酮	v		
70	Sucrose	蔗糖	v		
71	Sulbactam Sodium	舒巴坦鈉	v		
72	Tretinoin Gel	視網酸膠漿		v	
73	Triazolam	三唑侖	v		
74	Triazolam Tablets	三唑侖錠		v	
75	Trichlormethiazide Tablets	三氯甲苯噻錠		v	

	修訂品目		原料	製劑	生物藥品
76	Trihexyphenidyl Hydrochloride	鹽酸三己苯尼迪	v		
77	Trimethoprim	曲美普林	v		
78	Valproic Acid	偉伯益酸	v		
79	Valproic Acid Capsules	偉伯益酸膠囊		v	
80	Valproic Acid Oral Solution	偉伯益酸口服溶液		v	
81	Vancomycin Hydrochloride for Injection	注射用鹽酸泛康黴素		v	

新增通則草案一覽表

	通則名稱
1	<4040> 生物測定法之概述及名詞解釋
2	<4041> 生物測定法分析
3	<4042> 生物技術產品品質:生物技術/生物藥品安定性試驗
4	<4043> 胺基酸分析法
5	<4044> 等電聚焦電泳分析法
6	<4045> 肽圖譜法
7	<4046> 聚丙烯醯胺膠體電泳法
8	<4049> 免疫試驗方法之一般考量
9	<4050> 微生物特性確定、鑑定與菌株分型
10	<4053> 核酸技術-基因型鑑定
11	<4056> 病毒學試驗方法
12	<4077> 蛋白質 A 品質參數
13	<6036> 多醣體疫苗之己醣胺測定法
14	<6037> 多醣體疫苗之甲基戊醣測定法
15	<6038> 多醣體疫苗之 O-乙醯基測定法
16	<6039> 多醣體疫苗之醣醛酸測定法