

指示藥品審查基準眼用製劑(草案)

一、適用範圍

(一) 凡是施用於眼睛，緩解眼部輕微刺激所引起之不適或眼睛紅、眼睛疲勞、眼睛癢，因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感或用於沖洗眼部的藥劑，均適用本基準。

(二) 隱型眼鏡藥水，不適用本基準。

二、有效成分

(一) 有效成分之種類及含量：

- 1、本基準可配合之有效成分，記載於表一。
- 2、表一中，除 G 欄外，規定各有效成分最高含量或可配合濃度之上下限。
- 3、表一中，規定各欄之適應症。

表一、有效成分之種類

欄	項	有效成分	最高含量或可配合濃度(%)	適應症
A	1	Ephedrine hydrochloride	0.123 (固定含量)	暫時緩解因輕微眼部刺激所引起之不適、或眼睛紅
		Naphazoline hydrochloride	0.01-0.03	
		Phenylephrine hydrochloride	0.08-0.20	
		Tetrahydrozoline hydrochloride	0.01-0.05	
	2	Ephedrine hydrochloride	0.1	
		Epinephrine	0.003	
		Epinephrine hydrochloride *1	0.003 (as Epinephrine)	
		dl-Methylephedrine hydrochloride	0.1	
		Naphazoline hydrochloride	0.003	
		Naphazoline nitrate	0.003	
		Phenylephrine hydrochloride	0.1	
		Tetrahydrozoline hydrochloride	0.05	
		B	Neostigmine methylsulfate	

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	有效成分	最高含量或可配合濃度(%)	適應症
C	1	ϵ -Aminocaproic acid	5	暫時緩解因 輕微眼部刺 激所引起之 不適
	2	Allantoin	0.3	
	3	Berberine hydrochloride	0.025	
		Berberine sulfate	0.025	
	4	Sodium azulene sulfonate	0.02	
	5	Dipotassium glycyrrhizinate	0.25	
	6	Zinc lactate	0.25	
Zinc sulfate		0.25		
7	Lysozyme chloride	0.5 (力價)		
D		Chlorpheniramine maleate	0.03	眼睛癢
		Diphenhydramine hydrochloride	0.05	
E	1	Sodium flavin adenine dinucleotide	0.05	眼睛疲勞
	2	Cyanocobalamin	0.02	
	3	Retinol acetate	50,000units/ 100ml	
		Retinol palmitate	50,000units/ 100ml	
	4	Pyridoxal phosphate	0.1	
		Pyridoxine hydrochloride	0.1	
	5	Calcium pantothenate	0.1	
		Panthenol	0.1	
6	Sodium pantothenate	0.1		
6	Tocopherol Acetate *2	0.05 *2		
F	1	L-Magnesium aspartate	1	眼睛疲勞
		L-Potassium aspartate	1	
		L-Potassium and magnesium aspartate (equal mixture)	2	
	2	Taurine (Aminoethylsulfonic acid)	1	
3	Sodium chondroitin sulfate	0.5		
G		Calcium chloride	—	沖洗眼部
		Magnesium sulfate	—	
		Potassium phosphate, monobasic	—	
		Sodium bicarbonate	—	
		Sodium carbonate	—	
		Sodium carbonate, dried	—	
		Sodium chloride	—	
		Sodium phosphate, dibasic	—	
	Sodium phosphate, monobasic	—		

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	有效成分	最高含量或可配合濃度(%)	適應症
H	1	(a) Cellulose derivatives		暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感
		Carboxymethylcellulose sodium	0.2-2.5	
		Hydroxyethyl cellulose	0.2-2.5	
		Hydroxypropyl methylcellulose	0.2-2.5	
		Methylcellulose	0.2-2.5	
		(b) Dextran 70	0.1	
		(c) Gelatin	0.01	
		(d) Polyols liquid		
		Glycerin	0.2-1.0	
		Polyethylene glycol 300	0.2-1.0	
		Polyethylene glycol 400	0.2-1.0	
		Polysorbate 80	0.2-1.0	
		Propylene glycol	0.2-1.0	
		(e) Polyvinyl alcohol	0.1-4.0	
	(f) Povidone (polyvinylpyrrolidone)	0.1-2.0		
	2	(a) Lanolin Preparations		
		Anhydrous lanolin	1-10	
		Lanolin	1-10	
		(b) Oleaginous Ingredients		
		Light mineral oil	50	
Mineral oil		50		
Paraffin		5		
Petrolatum		100		
White ointment		100		
White petrolatum		100		
White wax	5			
Yellow wax	5			

*1. 可使用各國藥典收載之 Epinephrine Solution 替代之。

*2. 包括 dl- α -Tocopherol acetate 及 d- α -Tocopherol acetate。
(0.05 = 75.43 IU/ml)

(二) 配合規則 (見表二):

1、一般眼用製劑 (1):

- (1) 必須配合成分：指表一 A 欄 1 項中所含之有效成分。一般眼用製劑 (1) 之配方中，需 (且僅能) 含一種必須配合成分。
- (2) 可配合成分：指表一 C 欄 6 項中之 Zinc sulfate 及 H 欄 1 項中所含之有效成分，可與上述 1 必須配合成分複方配合使用。
- (3) 配合表一 H 欄 1 項成分時，至多可配合三種有效成分。

2、一般眼用製劑 (2):

- (1) 必須配合成分：指表一 A 欄 2 項，C 欄，D 欄，E 欄 1 項、2 項、3 項及 F 欄 1 項中所含之有效成分。一般眼用製劑 (2) 之配方中，至少需含一種必須配合成分。
- (2) 可配合成分：指表一 B 欄，E 欄 4 項、5 項、6 項及 F 欄 2 項、3 項中所含之有效成分。
- (3) 一般眼用製劑 (2) 之配方中，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用外，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。
- (4) 配合表一 A 欄 2 項及 D 欄時，該項(欄)至多可配合一種有效成分。
- (5) 配合表一 C 欄、E 欄或 F 欄時，各欄之有效成分最多可同時配合三種，且每項中至多可配合一種有效成分。

3、人工淚液 (1):

- (1) 必須配合成分：指表一 F 欄 2 項、3 項及 G 欄中所含之有效成分。人工淚液 (1) 之配方中，至少需含一種必須配合成分。
- (2) 可配合成分：指表一 F 欄 1 項及 H 欄 1 項(a)、(e)、(f)中所含之有效成分。
- (3) 人工淚液 (1) 之配方中，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用外，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。

4、人工淚液 (2)：

- (1) 以表一 H 欄 1 項中所含之有效成分為必須配合成分。人工淚液 (2) 配方中至少需含一種必須配合成分；至多可配合三種有效成分。
- (2) H 欄 1 項 (b) 之成分 Dextran 70 需與 H 欄 1 項 (d) 之成分複方配合使用，不得為單方製劑。

5、人工淚液 (3)：

- (1) 以表一 H 欄 2 項中所含之有效成分為必須配合成分。人工淚液 (3) 配方中至少需含一種必須配合成分；可以一種或一種以上有效成分複方配合使用。
- (2) H 欄 2 項(a)之成分需與 H 欄 2 項 (b) 之成分複方配合使用，不得為單方製劑。
- (3) H 欄 2 項 (b) 之成分 Light mineral oil、Mineral oil、Paraffin、White wax 及 Yellow wax 需與 H 欄 2 項其他之成分複方配合使用，不得為單方製劑。

6、洗眼劑 (1)：

- (1) 必須配合成分：指表一 C 欄及 D 欄中所含之有效成分。洗眼劑 (1) 之配方中，至少需含一種必須配合成分。
- (2) 可配合成分：指表一 E 欄及 F 欄中所含之有效成分。
- (3) 洗眼劑 (1) 之配方中，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用外，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。
- (4) 配合表一 C 欄、E 欄或 F 欄時，各欄之有效成分最多可同時配合三種，且每項中至多可使用一種有效成分。
- (5) 配合表一 D 欄時，該欄至多可配合一種有效成分。

7、洗眼劑 (2)：

- (1) 必須配合成分：指表一 G 欄中所含之有效成分。
- (2) 配方中僅可含一種必須配合成分。

(三) 有效成分之配合量 (見表三)：

- 1、表一除 G 欄成分外，各有效成分之配合量，不得超過表一所列該成分可配合之最高濃度或可配合濃度之上限。
- 2、表一 G 欄成分(無機鹽類)之配合量依製劑性狀而定，不做含量規範。
- 3、一般眼用製劑 (1)
 - (1) 各有效成分之配合濃度，除有特別規定外，依表一最高含量或可配合濃度上下限之規定。
 - (2) 表一 A 欄 1 項成分 Ephedrine hydrochloride 所

載之劑量為固定含量。

4、一般眼用製劑 (2)：

(1) 配方中含表一 A 欄 2 項，B 欄，C 欄，D 欄，E 欄 1 項、2 項、3 項或 F 欄 1 項成分時：

A、製劑中若含一種必須配合成分，則上述各配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/2。

B、製劑中若含二種或二種以上必須配合成分，則上述各配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/5。

(2) 配方中含表一 E 欄 4 項、5 項、6 項或 F 欄 2 項、3 項之有效成分時，該配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/10。

(3) 表一 C 欄、E 欄或 F 欄，同欄中配合二種或二種以上成分時，該欄之配合係數不可大於 2。即同欄各配合成分之配合濃度除以該成分於表一所列之最高含量，所得數值的總和不可大於 2。

5、人工淚液 (1)：

(1) 配方中含表一 F 欄之有效成分時，該配合成分的最低配合濃度為其表一所列最高含量的 1/10；該欄配合二種或二種以上成分時，其配合係數不可大於 2。即該欄各配合成分之配合濃度除以該成分於表一所列之最高含量，所得數值的總和不可大於 2。

(2) 配合 H 欄 1 項(a)中之有效成分時，該配合成分之配合量依表一可配合濃度上下限之規定。

(3) 配合 H 欄 1 項(e)Polyvinyl alcohol 時，其最低配

合濃度為 0.20%；配合 H 欄 1 項(f)Povidon 時，其最低配合濃度為 0.25%。

6、人工淚液 (2) 及人工淚液 (3)，配方中各有效成分之配合濃度依表一最高含量或可配合濃度上下限規定。

7、人工淚液 (1)、(2)、(3) 之 pH 值為 5.5 - 8.0，滲透壓比為 0.85 - 1.55 (對生理食鹽水滲透壓比)。

8、洗眼劑 (1)：

(1) 表一 C 欄、E 欄、D 欄及 F 欄各有效成分可配合之最高含量，為其表一所列最高含量的 1/10。

(2) 配合表一 C 欄或 D 欄中之有效成分時，該配合成分的最低配合含量為其表一所列最高含量的 1/50。

(3) 配合表一 E 欄或 F 欄中之有效成分時，該配合成分的最低配合含量為其表一所列最高含量的 1/100。

(4) 表一 C 欄、E 欄或 F 欄，同欄中配合二種或二種以上成分時，該欄之配合係數不可大於 2/10。即同欄各有效成分之配合濃度除以該成分於表一所列之最高含量，所得數值的總和不可大於 2/10。

9、洗眼劑 (1)、(2) 之 pH 值為 5.5 - 8.0，滲透壓比為 0.60 - 1.55 (對生理食鹽水滲透比)。

10、僅含表一 G 欄成分(無機鹽類)之人工淚液及洗眼劑，含量以物性值規範之，其 pH 值與滲透壓比需符合人工淚液及洗眼劑之規範。

三、劑型

限於點眼膏劑、眼用凝膠劑、點眼液劑、眼用洗劑、點眼懸液劑。

四、適應症

- (一) 依製劑中所配合之各欄有效成分刊載該欄之適應症。複方製劑其適應症可合併記載。
- (二) 洗眼劑之適應症應標示為“沖洗眼部”。
- (三) 人工淚液之適應症，應標示為「暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感」；若不含防腐劑之製劑亦可標示「暫時緩解因配戴隱型眼鏡造成之不適」。

五、用法用量

- (一) 一般眼用製劑：一天3至4次，每次1至2滴。
- (二) 人工淚液：
 - 1、含防腐劑之人工淚液：一天3至4次，每次1至2滴。
 - 2、不含防腐劑之人工淚液：需要時使用，每次1至2滴。
- (三) 洗眼劑：一天3至6次，必須清楚指明每次用量。會附上洗眼輔助器，如洗眼用杯，並清楚註明使用量。每次使用前，將洗眼用杯快速以水濕潤，避免污染洗眼用杯的杯緣與杯內面。將杯子裝一次使用量且拿近欲處理的眼部，壓緊以免液體流出，將頭稍向後仰，打開眼瞼且轉動眼球使洗眼液能夠充份清洗到眼部，在使用後用乾淨的水洗淨杯子。如用細管注射器，需要時灌洗眼部，利用瓶上的壓力控制溶液流出的速度。

六、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) 使用前，請洗淨雙手。
- (四) 請依照藥品標示使用。
- (五) 過期眼藥水，請勿使用。
- (六) 瓶裝之眼藥水請加註下列注意事項：
開瓶 28 天（四週）後請勿繼續使用。
- (七) 單劑量包裝請加註下列注意事項：
須一次使用完，未使用完之溶液請勿繼續使用。
- (八) 可回蓋式(re-cap)不含防腐劑拋棄式小包裝眼藥水，請加註下列注意事項：
須於 24 小時內使用完畢。
- (九) 藥液混濁、變色或出現異物時請丟棄。
- (十) 為避免污染藥品，使用時勿碰觸藥瓶瓶口，並避免與他人共用，或以其他容器承裝。
- (十一) 使用兩種眼藥時，請先使用藥水再用藥膏；並建議間隔 10 分鐘以上，以免影響藥效。
- (十二) 佩帶隱形眼鏡時，請勿點用含防腐劑及含懸浮液之眼藥水。
- (十三) 點眼液劑及點眼懸液劑請增加標示下列注意事項：
使用兩種眼藥水時，建議間隔 5 分鐘以上，以免影響藥效。
- (十四) 點眼膏劑及眼用凝膠劑請增加標示下列注意事項：
使用眼藥膏（凝膠）時可能有視線模糊之現象產生，故建議在睡前使用較適宜。

七、警語

(一) 若有以下情況發生時，應停藥立即就醫：

- 1、連續使用三天（或 72 小時）症狀未解除。
- 2、使用後產生眼睛劇痛、持續視力模糊或眼睛持續發紅、腫、熱、刺激感。
- 3、發生過敏反應。

(二) 對本藥之主要成分、防腐劑或其他賦形劑過敏者，不建議使用。

(三) 正在接受醫師治療或醫師處方眼藥之患者，不應自行購買使用。

(三) 特殊成分製劑，應增加標示之警語：

1. 含血管收縮成分（表一 A 欄）之本類製劑加入下述警語：

- (1) 本藥含血管收縮劑，過度使用會增加眼睛紅腫。
- (2) 青光眼患者，若要使用含血管收縮成分之本藥，請依藥師指示使用。

2. 含有汞化合物當防腐劑之本類製劑加列下述警語：

本藥含有汞化合物【成分名稱】當防腐劑，若對含汞化合物（或汞本身）過敏者，或使用數週後產生接觸性眼瞼炎或角結膜炎，則不要使用本藥。

3. 含 Lysozyme HCl 之本類製劑加列下述警語：

本藥含 Lysozyme HCl，較易引起過敏，需遵從醫師藥師藥劑生指示使用。

表二、配合規則

有效成分	製劑名		一般眼用製劑			人工淚液			洗眼劑		備註
	(1)	(2)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	
A欄	1項	Vasoconstrictors (四種成分)	◎	x	x	x	x	x	x	x	最多配合一種成分 最多配合一種成分
	2項	Vasoconstrictors (八種成分)	x	◎	x	x	x	x	x	x	
B欄		Neostigmine methyl sulfate	x	○	x	x	x	x	x	x	最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分
	1項	ε-Aminocaproic acid									
C欄	2項	Allantoin									最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分
	3項	Berberines (二種成分)	x								
	4項	Sodium azulene sulfonate		◎	x	x	x	x	◎	x	
	5項	Dipotassium glycyrrhetinate									
	6項	Zinc sulfate	○								
D欄		Zinc lactate	x								最多配合一種成分
	7項	Lysozyme hydrochloride	x								
E欄	1項	Antihistamines (二種成分)	x	◎	x	x	x	x	◎	x	最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分
	2項	Sod. Flavin adenine dinucleotide									
	3項	Cyancobalamin		◎							
	4項	Retinols (二種成分)	x								
	5項	Pyridoxine hydrochloride									
	6項	Pyridoxal phosphate		○							
F欄	1項	Pantothenes (三種成分)		◎							最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分
	2項	Tocopherol acetate		◎							
	3項	Aspartates (三種成分)	x	○	x	x	x	x	○	x	
G欄	1項	Taurine (Aminoethyl sulfonic acid)		○							最多配合三種成分，各項中僅可含一種成分
	2項	Sodium chondroitin sulfate	x	○	x	x	x	x	○	x	
H欄	3項	Inorganic salts (十種成分)	x	x	x	x	x	x	x	◎	配合規則詳參 page.5
	1項	(a)Cellulose derivatives (四種成分)									
	2項	(b)Dextran									
	3項	(c)Gelatin									
	4項	(d)Polyos liquid (五種成分)	○	x	x	x	x	x	◎	x	
	5項	(e)Polyvinyl alcohol									
	6項	(f)Povidone									
7項	(a)Lanolin preparations (二種成分)	x	x	x	x	x	x	◎	x		
8項	(b)Oleaginous ingredients (八種成分)	x	x	x	x	x	x	◎	x		
備註		配合規則詳參 page.4	配合規則詳參 page.5	配合規則詳參 page.5	配合規則詳參 page.5	配合規則詳參 page.5	配合規則詳參 page.5	配合規則詳參 page.5	配合規則詳參 page.5	僅可含一種成分	

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 x：不可配合成分

表三、配合係數

欄	項	製劑 有效成分	一般眼用製劑				人工淚液			洗眼劑		備註							
			(1)	(2)		同欄中至少 含二種成分 的配合係數	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)								
				各成分 必須配合 製劑中至少 任一成分時	各成分 可配合成分 (成分數不拘)								各成分	同欄中至 少含二種 成分的配合 係數	各成分	同欄中至少 含二種成分 的配合係數	各成分	各成分	
A	1	Vasoconstrictors	從表一																
	2	Vasoconstrictors	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/5$															僅可含一種
B		Neostigmine methyl sulfate	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/5$															僅可含一種
	1	Anti-inflammatory astringents	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/5$	$2 \geq$														最多含三種成分，各項中僅可含一種成分
C		Zinc sulfate	從表一																僅可含一種
	7	Antihistamines	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/5$															至多含三種成分，各項中僅可含一種成分
D	1	Sodium flavin adenine dinucleotide	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/5$															至多含三種成分，各項中僅可含一種成分
	2	Cyanocobalamin																	
	3	Retinols																	
	4	Pyridoxine hydrochloride																	
	5	Pyridoxal phosphate																	
	6	Pantothenatos																	
E	1	Tocopherol acetate	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/5$	$2 \geq$														至多含三種成分，各項中僅可含一種成分
	2	Aspartates	$1 \geq 1/10$	$1 \geq 1/10$															
	3	Aminoethyl sulfonic acid	$1 \geq 1/10$	$1 \geq 1/10$															
F	1	Sodium chondroitin sulfate																	僅含 G 欄之製劑，其含量以物理性質規範之
	2	Inorganic salts																	無設定含量
G		(a) Cellulose derivatives	從表一																
		(b) Dextran 70																	
		(c) Gelatin																	
		(d) Polyols liquid																	
		(e) Polyvinyl alcohol																	
		(f) Povidone																	
H	1	(a) Lano lin preparation																	
	2	(b) Oleaginous ingredients																	
備註																			

Note 1)

: 該製劑中不可配合

: 沒有配合規則

Note 2)

: 框線為必須配合成分

