

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2787-7498

聯絡人及電話：張原溢 02-2787-8000#7437

電子郵件信箱：yychang@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年8月3日

發文字號：FDA藥字第1059019070號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

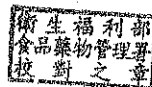
附件：檢附行政院大陸委員會香港事務局商務組105年7月26日台港（商組）字第10501616540號函影本

主旨：有關行政院大陸委員會香港事務局商務組陳報「香港藥物標籤新要求2016年8月5日起生效」情形一案，詳如附件，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組105年7月26日台港（商組）字第10501616540號函。

正本：中華民國學名藥協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：



# 衛生福利部食品藥物管理署

電子公文

檔 號：

保存年限：

附件

## 行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港灣仔港灣道18號中環廣場  
1503室

承辦人：曾偉強

聯絡電話：(852)25251694

傳 真：(852)25217711

受文者：衛生福利部食品藥物管理署

發文日期：中華民國105年7月26日

發文字號：台港(商組)字第10501616540號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(附件一 A21020000I0000000\_hk-med-label.pdf)

主旨：陳報「香港藥物標籤新要求2016年8月5日起生效」情形，謹報請鈞參。

說明：

- 一、依據香港政府新聞公報2016年7月25日網站資料辦理。
- 二、香港衛生署7月25日提醒藥劑業界及民眾，香港《藥劑業及毒藥條例》(第138章)下對含有毒藥的藥劑製品標籤規定將於2016年8月5日生效，以消除消費者不必要的疑慮，誤為該等藥品可能對人有害和不宜使用或服用。
- 三、根據該條例第27條，任何人不得銷售任何毒藥，除非盛載的容器已按照《藥劑業及毒藥規例》(第138A章)的規定加上適當標籤。在該規例下，裝有含毒藥的藥劑製品的容器必須加上適當標籤，清晰標明該規例附表5就毒藥所屬種類而指明的中文及英文字句，且字句不得藉加上任何其他字句或標記，而使涵義改變。
- 四、至於銷售限制方面，新標籤要求包括：
  - (一)若藥物含有該規例附表3所列毒藥，須加上標籤標明「Prescription Drug-處方藥物」的字句；

衛生福利部食品藥物管理署



1059019070 105/7/27

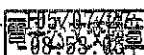
(二)若藥物含有該規例毒藥表第1部所列毒藥，但不含附表3所列毒藥，則須加上標籤標明「Drug under Supervised Sales-監督售賣藥物」的字句。

五、香港衛生署藥物辦公室已經發信提醒香港藥劑業界和相關協會上述新要求，並已更新《藥劑製品或物質標籤指引》(詳如附件)供網上參閱。

六、除上述對含有毒藥的藥劑製品標籤的有關條文外，經修訂的《藥劑業及毒藥條例》已於2015年2月實施。藥劑業界有18個月為上述新要求作準備，新要求將自2016年8月5日起生效。

正本：經濟部國際貿易局

副本：衛生福利部食品藥物管理署



行政院大陸委員會香港事務局商務組

衛生署藥物辦公室  
藥物註冊及進出口管制部

**藥劑製品或物質標籤**  
**指引**

引言

這份文件闡述有關法例對註冊藥劑製品在標籤方面的規定，但文內所闡述的，只是部分而並非全部規定。對於某些特別藥物和藥劑製品或物質的標籤，當局會就有關藥劑製品或物質的特有藥性和用途附加其他規定。申請人對有關標籤的規定如有疑問，應參考香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》和《藥劑業及毒藥規例》。

A. 一般藥劑製品或物質的標籤上須註明的項目：—

1. 藥劑製品或物質的名稱；
2. 每項有效成分的名稱和分量；
3. 製造商的姓名或名稱和地址；
4. 藥劑製品或物質的香港註冊編號；
5. 藥劑製品或物質的生產批號；
6. 藥劑製品或物質的有效限期；
7. 如需作特別貯存，須加以註明。

B. 無菌藥劑製品或物質的標籤上須附加註明的項目：—

1. 如有使用防腐劑，須註明名稱；
2. 成品包裝及每個安瓿或小瓶上均須註明生產批號及有效限期；

C. 下列藥劑製品或物質的標籤上須附加註明的中英文字樣：—

1. 供外用的擦劑、搽劑、洗劑、液體抗菌劑或其他液體藥物：—  
“For external use only. 只供外用。”
2. 獸醫用藥：—  
“For animal treatment only. 只限醫治禽畜用。”
3. 漱口用藥物或藥劑：—  
“Not to be swallowed. 不可吞服。”
4. 眼藥水：—  
“Not to be used one month after opening. 開蓋一個月後不可使用。”

D. 以香港法例第138A章《藥劑業及毒藥規例》所列的第2部毒藥製成的藥劑或以非毒藥製成的藥劑的標籤上須附加的中英文註釋及字樣：—

用量、用法及次數（如屬可作注射用的劑液，可改用“To be used only as directed by a medical practitioner. 請遵照醫生指示使用。”）

E. 毒藥的標籤上須附加註明的中英文字樣：—

1. 可即用於治療人類病患的內服毒藥(參照備註)，但以《藥劑業及毒藥規例》附表1或附表3所列的毒藥所製成的藥劑除外：—

Caution. It is dangerous to exceed the stated dose.  
注意：服食過量有危險。

2. 可即用於治療人類病患的含抗組胺內服藥物(參照備註)，但阿司咪唑、比拉斯汀、西替利嗪、地氯雷他定、非索那定、氯雷他定及特非那定除外—

Caution. This may cause drowsiness. If affected, do not drive or operate machinery. 注意：此藥可使人昏昏欲睡，服後如有此情形，不得駕駛或動用機械。

3. 含有胰島素(Insulin)的藥物：—

Caution. It is dangerous to take this preparation except under medical supervision. 注意：非經醫生指示，服食此藥有危險。

4. 可即用於治療動物病患的藥物：—

Poison. For animal treatment only. 毒藥：只限醫治禽畜用。

5. 非即用於治療人類病患的內服毒藥(《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3所列的毒藥除外)：—

Poison 毒藥

6. 《藥劑業及毒藥規例》附表1和附表3所列的毒藥：—

Poison 毒藥

以紅色註明

7. 《藥劑業及毒藥規例》所列的第1部毒藥（《藥劑業及毒藥規例》附表3所列的毒藥除外）[於二零一六年八月五日起生效] -

Drug under Supervised Sales 監督售賣藥物

## 8. 《藥劑業及毒藥規例》附表3所列的毒藥[於二零一六年八月五日起生效]

## Prescription Drug 處方藥物

**備註：**一般而言，“可即用於治療人類病患的內服藥物”指500片或膠囊或較小數量包裝的固體藥物、500毫升或較小數量包裝的液體藥物，以及一切作注射液用的藥劑。

## F. 下列藥劑製品或物質的標籤上須附加註明的字句：—

1. **血管緊縮素轉化酶抑制劑 (ACE Inhibitors)：**—  
“Caution. Contraindicated in pregnancy. 注意：孕婦忌食。”
2. **口服避孕藥劑：**—  
“Caution. While you are receiving this medication, you should see a doctor at least once a year for advice on suitability of continued use. 注意：你在服用此藥物期間，應至少每年一次向醫生請教是否適宜繼續服用。”  
盒內必須有中英文的說明書，內容包括劑量服用指示和口服避孕藥劑的副作用。
3. **苯丙醇胺(Phenylpropanolamine)藥劑：**—  
每日劑量不能多於100毫克及在包裝說明書或貨品盒包標籤加上：
  - (i) “If you are under the care of your doctor or receiving continual prescribed medication or are pregnant then consult your doctor. 假如你是在醫生的照料下或長期服用藥物或懷孕，請徵詢醫生意見。”
  - (ii) “Patients with high blood pressure, hyperthyroidism, heart disease or who are receiving monoamine oxidase inhibitors should not take the product. 患有高血壓、甲狀腺素高、心臟病或正接受單胺氧化酶抑制劑治療的病人不可服用此藥。”
  - (iii) “The product may aggravate conditions such as diabetes, glaucoma, or prostatic enlargement. 此藥可使糖尿病、青光眼和前列腺肥大等病症的病情轉壞。”
  - (iv) “The product should not be used as appetite suppressant. 此藥不可作食慾抑制劑使用。”
4. **水楊酸胺 (Salicylamide)藥劑的容器及/或包裝附頁：**—  
“Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免兒童誤取。非經醫生指示，十六歲以下兒童不可服用。”
5. **阿司匹靈(Aspirin)藥劑的容器及/或包裝附頁：**—

“Keep out of reach of children. This medicine should not be given to children under 16 except on medical advice. 避免兒童誤取。非經醫生指示，十六歲以下兒童不可服用。”

**阿司匹靈(Aspirin)藥劑的容器及/或包裝附頁：—**

“Consult your physician before taking aspirin during pregnancy or when nursing. 在懷孕或哺乳期的婦女，在服用阿司匹靈前需要徵詢醫生意見。” 及

“Aspirin irritates the stomach and can cause bleeding. It should not be taken by patients with stomach ulcers, persistent indigestion or liver disease. 阿司匹靈刺激胃部而可能引致出血，患有胃潰瘍、持續性消化不良或肝病的病人不可服用。”

6. **口服四環素(Tetracycline)藥劑：—**

“To avoid dental disfigurement and discolouration, tetracycline should not be given to children under 12 years. 四環素會令牙齒損形變色，十二歲以下兒童不可服用。”

7. **每日劑量10,000國際單位或以上的維他命A (Vitamin A) 藥劑：—**

“For the treatment of severe Vitamin A deficiency only. For pregnant women and children, medical advice should be sought before use. 只限醫治嚴重缺乏維他命A症狀。孕婦和兒童在服用前需先徵詢醫生意見。”

8. **保泰松(Phenylbutazone)藥劑的包裝附頁：—**

適用於： — 正發病的關節強硬性脊椎炎

— 正發病的痛風或假痛風

— 重大外科手術後所引起的急性嚴重發炎

對其他非類固醇消炎藥物已無滿意反應的症狀：

— 急性惡化風濕性關節炎及骨關節炎

— 急性非關節部位風濕症

療程： — 7日； 所需療程假如較長，須採取特別預防措施。

年齡： — 14歲以下病人不可服用。

9. **含有氯美扎酮(Chlormezanone)的藥物：—**

製品的包裝附頁或貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明有關製品可能會引致嚴重的皮膚反應。所註明的字句如：「斯-約二氏綜合症及中毒性表皮壞死症等嚴重皮膚反應不會經常出現。如察覺有皮膚反應，應即停止用藥」。

10. **含有氟喹諾酮類(Fluoroquinolones)的藥物：—**

製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的警告字句，說明有關製品可能會導致腱炎或腱位爆裂。上述字句不適用於眼部及耳部藥物。

11. **含有別嘌醇(Allopurinol)的藥物：**—  
製品包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引發嚴重的皮膚反應。可引用下列字句：「一察覺有皮膚疹或見有其他徵狀顯示可能會導致過敏反應，應停止服用別嘌醇(Allopurinol)。若干病例顯示鱗片樣脫皮、因蕁麻疹和紫癍類構成的傷害及斯-約二氏綜合症等更嚴重的反應會隨皮膚疹患症呈現出來。」
12. **含有磺胺類(Sulfonamides)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引發皮膚反應。可引用下列字句：「因服用磺胺類(Sulfonamides)藥物而致命的情況雖屬罕見，但服用此藥因而引發斯-約二氏綜合症及中毒性表皮壞死等嚴重反應則可致命。」
13. **含有阿司咪唑(Astemizole)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引致心血管不良反應，與其它藥物的相互作用及有關罕見的過敏反應報告。
14. **含有特那非定(Terfenadine)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的警告字句，說明有關製品可能會引致嚴重心血管不良反應和與其它藥物的相互作用。
15. **含有噻氯匹定(Ticlopidine)的藥物：**—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明有關製品可能會引起致命的血液不良反應。可引用下列字句：「服用含有噻氯匹定(Ticlopidine)的藥物可能會引起致命的血液不良反應，包括中性白細胞減少病，粒細胞缺乏症及血栓形成的血小板減少性紫癍。」
16. **含有米諾地爾(Minoxidil)局部藥物作禿髮用**  
製品的包裝附頁及/或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明此製品不是對各種禿髮也有效。
17. **含有咪康唑(Miconazole)的藥物：**—  
可應用於口服或陰道用途的製品包裝附頁及/或於貨品盒包標籤上須加上以下字句：  
Caution: Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking the prescription blood thinning medicine warfarin, because bleeding or bruising may occur. 注意: 在服食抗凝血藥華法林期間使用本品可引致出血或瘀傷，請於使用前先向醫生或藥劑師諮詢意見。”



18. 含有**苯溴馬隆(Benzbromarone)**的藥物：—  
製品的包裝附頁或於貨品盒包標籤上須加上適當的字句，說明製品可能會引致肝臟嚴重損傷。  
“Caution : Severe hepatic lesions have been associated with the use of Benzbromarone. Patients who have hepatic disorders should avoid taking this product. 注意：服用**苯溴馬隆(Benzbromarone)**引致肝臟嚴重損傷。肝臟病患者應避免服用。
19. 含有**氯雷他定(Loratadine)**或**地氯雷他定(Desloratadine)**的藥物：-  
製品的包裝附頁及/或於貨品盒包標籤上須加上適當警告字句，如“注意：此藥物對孕婦的安全性未有確立。”
20. 含有**可待因(Codeine)**的藥物：  
藥物的包裝附頁或標籤必須加上相關下述安全訊息的適當字句：
- (i) 不建議十二歲以下的兒童服用可待因 (Codeine)。
  - (ii) 可待因 (Codeine) 只適宜治療十二歲以上兒童的急性中度痛症，且當它不能由其他止痛藥，如撲熱息痛 (paracetamol) 或布洛芬 (ibuprofen) 緩解時使用。
  - (iii) 十八歲以下因治療阻塞性睡眠窒息症而需接受手術切除扁桃體或腺樣體的兒童都不應使用可待因(Codeine)。
  - (iv) 患有呼吸困難相關症狀的兒童都不應使用可待因(Codeine)。
  - (v) 屬超快速新陳代謝的任何年齡人士或哺乳期的婦女都不應使用可待因(Codeine)。

含有**可待因(Codeine)**用作止咳的藥物：-  
服量指引應與下述建議用量相符(以磷酸可待因為準則)：

成人及十二歲以上兒童      ：    每日三至四次，每次15至30毫克

21. 含有**林旦(Lindane)** 的藥物:-

“The product should only be used in patients who cannot tolerate, or have failed first-line treatment with safer medications. It must not be used on broken skin. It should not be used in infants, children under 6 years of age, pregnant women or nursing mothers, or the elderly with a history of seizure activity except on the advice of a physician. 此產品只應用於不能耐受較安全藥物或曾以較安全藥物作第一線治療但無效用的病人。切勿將此產品用於破損皮膚。除非醫生建議使用，否則此產品不應用於新生嬰兒、六歲以下兒童、懷孕或哺乳婦女，以及曾有痙攣發作的長者。”

**G. 注意事項：—**

**1. 非處方的傷風及止咳藥物：—**

此藥物的標籤及/或包裝附頁不應載有六歲以下兒童的服量說明。

**2. 《不良廣告(醫藥)條例》：—**

藥劑製品標籤不得違反香港法例第231條《不良廣告(醫藥)條例》所載的規定。



