

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：張婷雅

聯絡電話：02-27877411

傳真：02-27877498

電子信箱：801667@fda.gov.tw

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105年9月21日

發文字號：部授食字第1051408057號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份(A21020000I105140805700-1.pdf)

主旨：檢送修正前行政院衛生署（現為衛生福利部）102年4月17

日署授食字第1021401569號公告「含menthol, camphor,

methyl salicylate成分外用製劑藥品之仿單加註相關事

宜」影本1份，惠請轉知所屬會員，請查照。

正本：台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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台
灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣藥物臨床研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理
協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台灣醫院協會

副本：全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心



正本

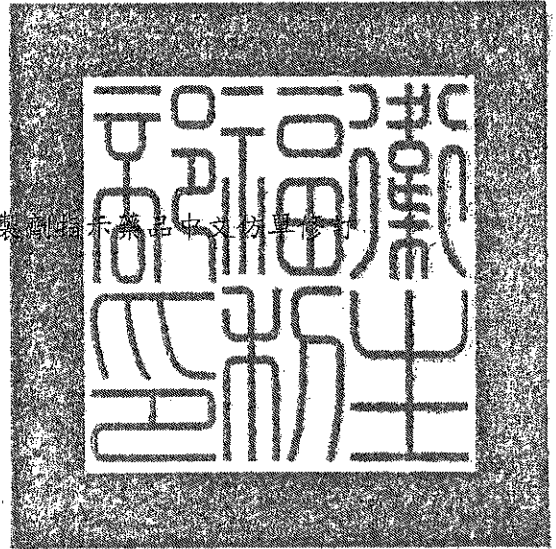
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年9月21日

發文字號：部授食字第1051407990號

附件：含menthol、camphor、methyl salicylate外用製劑仿單藥品中文仿單修訂



主旨：公告修正前行政院衛生署（現為衛生福利部）102年4月17日署授食字第1021401569號公告「含menthol, camphor, methyl salicylate成分外用製劑藥品之仿單加註相關事宜」。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、針對旨揭公告含menthol, camphor, methyl salicylate成分外用製劑藥品中文仿單修訂內容，配合非處方藥品仿單口語化，含該等成分外用製劑「非處方藥品」中文仿單刊載內容修正如附件。另含該等成分外用製劑「處方藥品」中文仿單則依原公告內容刊載。
- 二、目前持有含menthol, camphor, methyl salicylate成分外用製劑非處方藥品許可證者，應依本部105年3月8日以部授食字第1051402838號公告之公告事項二、（三）「標籤仿單外盒核定、變更作業，及市售品處理原則」規定辦理標籤仿單變更及市售品處理等相關事宜。

部長 林美延

含 menthol、camphor、methyl salicylate 外用製劑指示藥品中文仿單修訂

指示藥品成分	修正後文字	原文字
<p>Menthol、 Camphor、 Methyl salicylate 外用製劑</p>	<p>一、含任一該等成分之所有外用劑型，除吸入劑、擦劑及滴鼻劑外，應於仿單「使用上注意事項」之「有下列情形者，使用前請先諮詢醫師或藥師、藥劑生」加註「2歲以下兒童」。</p> <p>二、含任一該等成分之吸入劑、擦劑及滴鼻劑，應於仿單加註「使用上注意事項」之「有下列情形者，請勿使用」加註「2歲以下之兒童」。</p> <p>三、含 methyl salicylate 之外用軟膏仿單，應於仿單：</p> <p>(一)「使用上注意事項」之「有下列情形者，請勿使用」加註「曾經對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象者」。</p>	<p>一、含任一該等成分之所有外用劑型，除吸入劑、擦劑及滴鼻劑外，應於仿單加註「2歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師」之注意事項。</p> <p>二、含任一該等成分之吸入劑、擦劑及滴鼻劑，應於仿單加註「嬰兒及2歲以下之兒童禁止使用」之注意事項。</p> <p>三、含 methyl salicylate 之外用軟膏仿單，應於仿單加註「methyl salicylate 之每日用量不得超過 1.8gm，以免引起水楊酸中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；如對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象，使用前請諮詢醫師或藥師」。</p>

	<p>(二) 「使用上注意事項」之「其他使用上注意事項」加註「methyl salicylate 不可長期大面積使用，以免引起水楊酸中毒症狀，如呼吸困難、發汗、體溫過高、面色潮紅、持續性耳鳴、劇烈或持續頭痛，使用前請諮詢醫師或藥師」。</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--