

檔 號 :  
保存年限 :

## 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

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106年5月25日

發文字號：FDA研字第1061901061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：有關會中員卓華賜藥意典新見，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。

中整今並  
修後納精  
增開將以  
範公，  
規案後中  
國際草議篇  
考成議版  
國之審補  
參完會八  
爰訂員第  
，修委典  
步增修藥  
進，編華  
與容典中化。  
展內藥之現  
發目華版修  
之品中出編  
編技及經月典  
式科則，12藥  
藥通見度華  
於藥界(106)速  
深鑑華各(106)速

三、研資專案開區內容（公務案草業草項閱參）增修網頁前前往增修品典藥員華會中屬中專區轉專區及址：http://www.fda.gov.tw）詳如附件，覽表。

四、對於公開案之草稿內容有述意見或修正建議者，請於發函日之日起60日內提出意見（電子郵件annyin@fda.gov.tw），逾期無異議。

華中西商、新  
中展示藥會技  
人發北西學生  
法術台市理型  
團技、北管發  
社會會台暨研  
、工公、銷灣  
會藥業會行台  
會藥業會行台  
協醫同合品、  
展人業聯藥會  
發法商國國學  
藥園理全民藥  
製社代會華床  
國、藥公中臨會  
民會西業、灣公  
華協國同會台華  
中質民業協人同  
、品華商研究法業  
會物中藥研團商  
公藥、西藥社務  
業人劑華發合技  
「工法製中開聯物  
藥園菌、國國生  
業會中業中公台  
製社無會民全市  
灣、華公華會北  
會藥業會藥會  
學名團商公國協  
藥學社理業民展  
灣國、代同華發  
台民心藥業中藥

副本：本署藥品組、本署風險管理組(均含附件)

署長吳秀梅

增修訂品目草案一覽表

	新增品目		原料藥	製劑
1	Amlodipine Besylate Tablets	苯磺酸胺氯迪品錠		v
2	Bisacodyl Delayed-Release Tablets	秘可舒延釋錠		v
3	Calcium Citrate	檸檬酸鈣	v	
4	Chlorhexidine Gluconate Topical Solution	葡萄糖酸克羅希西定外用溶液		v
5	Cromolyn Sodium	色甘酸鈉	v	
6	Cromolyn Sodium Ophthalmic Solution	色甘酸鈉眼用溶液		v
7	Cromolyn Sodium Nasal Solution	色甘酸鈉鼻用溶液		v
8	Diethyltoluamide	待乙妥	v	
9	Diethyltoluamide Topical Solution	待乙妥外用溶液		v
10	Doxazosin Mesylate Tablets	甲磺酸多薩唑辛錠		v
11	Dutasteride	度他雄胺	v	
12	Eszopiclone	艾斯佐匹克隆	v	
13	Flavoxate Hydrochloride Tablets	鹽酸服拉沃塞特錠		v
14	Glimepiride	格列美脲	v	
15	Lamotrigine	拉莫趨靜	v	
16	Paclitaxel Injection	紫杉醇注射液		v
17	Povidone-Iodine Cleansing Solution	普維酮一碘清潔溶液		v
18	Povidone-Iodine Topical Aerosol	普維酮一碘外用噴霧劑		v
19	Povidone-Iodine Topical Solution	普維酮一碘外用溶液		v

	修訂品目		原料藥	製劑
20	Acebutolol Hydrochloride	鹽酸阿西布特洛	v	
21	Allopurinol	異嘌呤酚	v	
22	Bicalutamide	白卡羅他邁	v	
23	Bisacodyl	秘可舒	v	
24	Bismuth Subcarbonate	次碳酸鈷	v	
25	Buspirone Hydrochloride	鹽酸普斯必隆	v	
26	Calcium Gluconate Injection	葡萄糖酸鈣注射液		v
27	Carbidopa and Levodopa Tablets	卡比度巴及左旋多巴錠		v
28	Cholesterol	膽固醇	v	
29	Ciclopirox Olamine	乙醇胺環吡洛	v	
30	Clemastine Fumarate	延胡索酸可利汀	v	
31	Clindamycin Hydrochloride	鹽酸氯林絲菌素	v	
32	Clotrimazole	克氯黴唑	v	
33	Clozapine	克札平	v	
34	Colestipol Hydrochloride	鹽酸膽利泊	v	
35	Colistimethate Sodium	腸黏菌素甲礦酸鈉	v	
36	Cyproheptadine Hydrochloride	鹽酸塞浦希他啶	v	
37	Deferoxamine Mesylate	甲礦酸鉛鐵羥醯胺	v	
38	Dopamine Hydrochloride	鹽酸杜帕明	v	
39	Doxazosin Mesylate	甲礦酸多薩唑辛	v	
40	Felodipine Extended-Release Tablets	菲洛的平持效錠		v
41	Fluconazole	氟康那唑	v	
42	Gentamicin Sulfate	硫酸紫菌素	v	
43	Glycerin	甘油	v	
44	Hydrocortisone Acetate Ophthalmic Ointment	乙酸皮質醇眼用軟膏		v

	修訂品目		原料藥	製劑
45	Hydroxocobalamin	羥鈷胺	v	
46	Hydroxyzine Hydrochloride	鹽酸苯羥烯(口井)	v	
47	Ketamine Hydrochloride	鹽酸愷他命	v	
48	Ketoconazole	克康那唑	v	
49	Ketoprofen Capsules	凱妥普洛芬膠囊		v
50	Ketorolac Tromethamine Injection	三木甲胺克妥洛注射液		v
51	Lidocaine Hydrochloride Jelly	鹽酸利度卡因凍膠		v
52	Meclizine Hydrochloride	鹽酸氯苯吡(口井)	v	
53	Meclizine Hydrochloride Tablets	鹽酸氯苯吡(口井)錠		v
54	Methimazole	甲基硫醇咪唑	v	
55	Methocarbamol	每弛卡摩	v	
56	Methylphenidate Hydrochloride	鹽酸哌甲酯	v	
57	Metoclopramide Hydrochloride	鹽酸美多普胺	v	

新增通則草案一覽表

	通則名稱
1	<3071> 壓汞孔隙測定法
2	<3072> 粒徑之光繞射測量
3	<3073> 菸[生僉]酸或菸[生僉]醯胺測定法
4	<3074> 乙氧基化物質中之乙二醇、二甘醇及三甘醇
5	<3075> 胜肽之醋酸含量測定法
6	<3076> 維生素E含量測定法
7	<4047> 顏色—儀器測量
8	<4048> 原料藥與製劑之不純物
9	<4051> 近紅外光譜法
10	<4052> 拉曼光譜法
11	<4055> 粉劑流動
12	<4057> 噴霧用產品—特性分析試驗
13	<4058> 溶液導電度測量之理論與實務
14	<4059> 原子吸收光譜法—理論與實務
15	<4060> 中紅外光譜法—理論與實務