

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 公告

10478

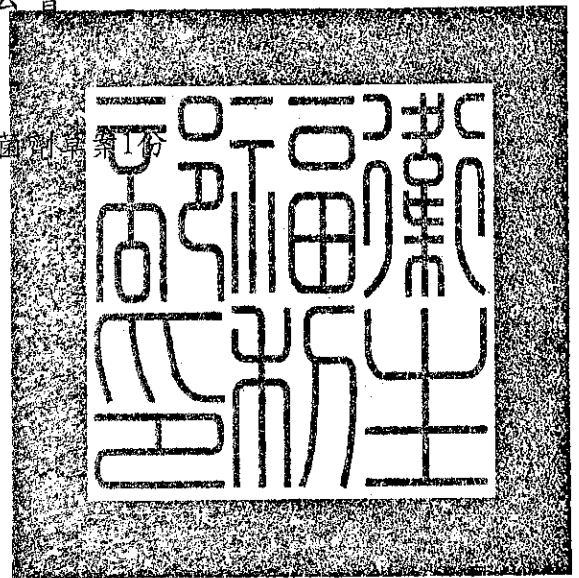
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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103年5月20日

發文字號：部授食字第1031404495號

附件：指示藥品審查基準一般皮膚外用劑－外用殺菌劑草案1份



主旨：預告訂定「指示藥品審查基準一般皮膚外用劑－外用殺菌劑」草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款及藥事法第三十九條。

公告事項：

一、本基準草案如附。本案另載於衛生福利部食品藥物管理署之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

二、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告次日起3個月內陳述或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號。

(三)電話：(02) 27877435

(四)傳真：(02) 27877498

(五)電子郵件：cmwang@fda.gov.tw

副本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、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、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心



部長邱文達出國
次長林奏延代行

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

指示藥品審查基準一般皮膚外用劑 - 外用殺菌劑（草案）

一、適用範圍

凡用以殺菌、局部消毒之皮膚外用製劑均適用本基準。

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、表一規定 A 欄、B 欄、C 欄及 D 欄各有效成分之最高含量、含量限定或含量範圍。

表一、有效成分之種類

欄	項	有效成分	含量限定
A、 抗 生 素	1	Bacitracin	400 unit/g 及 500 unit/g
		Bacitracin (as Zinc)	400 unit/g 及 500 unit/g (potency)
		Neomycin (as Sulfate)	3 mg/g 及 3.5 mg/g (potency)
		Polymyxin B (as Sulfate)	5,000 unit/g、 8,000 unit/g 及 10,000 unit/g (potency)
	2	Tetracycline Hydrochloride	30mg/g

欄	項	有效成分	含量限定
B、局部消毒劑	1	Nitrofurazone	0.2% 及 0.5% 軟膏
		Sulfadiazine	5%
	2	Benzalkonium Chloride	0.05 ~ 0.15%
		Benzethonium Chloride	0.1 ~ 0.5%
	項	有效成分	最高含量
	3	Povidone-Iodine	1% 有效碘
		Cresol	1.5%
		Chloroxylenol	0.3% 乳膏 5% 外用液
		Terpineol	0.01% 外用液
		Cetrimide	15% 外用液
		Cetrimonium Bromide	3% 外用液
		Chlorhexidine Gluconate	1.25%
欄	項	有效成分	含量限定
C、局部麻醉劑		Dibucaine	0.05 ~ 1 %
		Dibucaine Hydrochloride	
		Lidocaine	0.5 ~ 4 %
		Lidocaine Hydrochloride	

欄	項	有效成分	含量限定
		Pramoxine Hydrochloride	0.5 - 1 %
欄	項	有效成分	最高含量
D 、 其 他		Urea	10%
		Zinc Oxide	10%

(二) 配合規則 (見表二)

1、局部外用抗生素製劑

- (1) 必須配合成分：指表一 A 欄所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。
- (2) 可配合成分：指表一 C 欄及 D 欄之有效成分，可與上述 1 成分複方配合使用
- (3) 表一 A 欄 1 項之有效成分，最多可同時配合三種有效成分。
- (4) 表一 A 欄 1 項之成分 Bacitracin 及 Bacitracin (as Zinc) 不可同時配合使用。
- (5) 表一 A 欄 2 項之成分 Tetracycline Hydrochloride 限為單方製劑。
- (6) 表一 C 欄之有效成分，至多可配合一種有效成分。

2、局部外用消毒製劑

- (1) 必須配合成分：指表一 B 欄所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。

(2) 可配合成分：指表一 C 欄及 D 欄之有效成分，可與上述 1 成分複方配合使用。

(3) 表一 B 欄之有效成分，最多可同時配合二種有效成分。

(4) 表一 B 欄 1 項之成分 Nitrofurazone 及 Sulfadiazine，僅可與同項成分間相互配合使用，或與 D 欄之成分 Zinc Oxide 配合使用。

(5) 表一 B 欄 3 項之成分 Povidone-Iodine 限為單方製劑。

(6) 表一 C 欄之有效成分，至多可配合一種有效成分。

(三) 有效成分之配合量 (見表二)

1、表一 A 欄 1 項、2 項、B 欄 1 項、2 項及 C 欄各有效成分之含量濃度為固定含量或含量範圍。

2、配方中含表一 B 欄 3 項成分時：

(1) 配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 間。

(2) 配合係數 = X / mX

X：B 欄 3 項中，配合成分 x 之配合劑量

mX：B 欄 3 項中，配合成分 x 之最高含量

3、配方中含表一 D 欄成分時：

(1) 該項之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

(2) 配合係數 = X / mX

X：D 欄中，配合成分 x 之配合劑量

mX：D 欄中，配合成分 x 之最高含量

4、表一最高含量之濃度計算：除表一另有規定外，外用液劑、洗劑、外用氣化噴霧劑、外用噴液劑及外用噴霧粉劑之含量濃度應以 W/V % 計算，其他劑型則以 W/W % 表示。

表二、配合規則・配合係數

有效成分			配合規則		配合係數 (個別成分)	備 註
			局部外用抗 生素製劑	局部外用 消毒製劑		
A 欄		抗 生 素 成 分	◎	×	依表一	● A 欄 1 項最多可配合三種成分。 ● A 欄 1 項 Bacitracin 及 Bacitracin (as Zinc) 不可同時配合使用。 ● A 欄 2 項 Tetracycline Hydrochloride 限為單方製劑
B 欄	1 項	局 部 消 毒 劑	×	◎	依表一	● B 欄最多可配合二種成分。 ● B 欄 1 項成分 Nitrofurazone 及 Sulfadiazine，僅可同項成分間相互配合使用，或與 D 欄成分 Zinc Oxide 配合使用 ● B 欄 3 項 Povidone-Iodine 限為單方製劑。
	2 項				依表一	
	3 項				$1 \geq \geq 1/2$	
C 欄		局 部 麻 醉 劑	○	○	依表一	●至多可配合一種成分
D 欄		其 他	○	○	$1 \geq \geq 1/10$	—

◎：必須配合主要成分 ○：可配合成分 ×：不可配合成分

三、劑型

(一) 包括乳膏、軟膏、外用凝膠劑、洗劑、外用液劑、外用散劑、乳劑、外用氣化噴霧劑、外用噴液劑、外用噴霧粉劑及酊劑等。

(二) 如表一中有限定劑型者，只限以表中之劑型存在。

四、適應症及作用

(一) 局部外用抗生素製劑之適應症：緊急處理、預防因皮膚外傷(如刀傷、擦傷、刺傷、抓傷、磨傷、輕微燙傷)造成的感染或減緩傷口的感染。

(二) 局部外用消毒製劑之適應症：緊急處理擦傷、切傷、刺傷、抓傷等導致皮外之傷口及傷口周圍的洗淨、消毒、殺菌來防止傷口的感染。

(乳膏、軟膏、外用凝膠劑、乳劑、外用散劑以及外用噴霧粉劑無洗淨效能。)

(三) 可配合成分之作用(需依配合成分逐一刊載於仿單產品說明中)

欄	作 用
C	含有可暫時緩解因皮膚刺激所引起之疼痛及搔癢症狀之成分
D	含有可暫時緩解皮膚刺激之成分

五、用法用量

(一) 局部外用抗生素製劑：局部清潔後，每日 1-3 次，適量均勻塗抹(撒佈或噴灑)於患部，需要時得以滅菌紗布或繃帶覆蓋。

- (二) 局部外用消毒製劑：一日數次塗抹（撒佈或噴灑）於患部，或以紗布、脫脂棉等沾取塗抹。

六、注意事項

- (一) 為防止兒童誤食，本製劑請妥善保管。
- (二) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- (三) 使用時應注意事項：
- 1、患部或其周圍髒污時，請洗乾淨後再用藥。
 - 2、請注意不要誤入眼睛。萬一誤入眼睛，請立刻以水或溫水沖洗，並立即前往眼科就醫。
- (四) 除非有醫師藥師藥劑生指示，兒童、孕婦及授乳婦不建議自行使用。
- (五) 勿超過建議劑量或使用次數。
- (六) 使用後若有不適情況產生，應停止使用並請教醫師藥師藥劑生。
- (七) 本製劑限於皮膚外用不得內服，亦不得施於眼睛四周或黏膜（如口腔、鼻腔、陰道等）、陰囊、外陰部等，或於濕疹、潰爛、龜裂或嚴重外傷之患部。
- (八) 除非有醫師藥師藥劑生指示，本製劑勿使用於皮膚深部感染或大面積(約兩個手掌大)之體表。

- (九) 使用後自覺狀況未改善或更惡化，應立即停藥並就醫。
- (十) 除非有醫師藥師藥劑生指示，使用本製劑後請勿密封，以免增加副作用。
- (十一) 塗抹本製劑後應徹底洗淨雙手後，再戴隱形眼鏡。
- (十二) 深部皮膚組織感染或大面積傷口、動物咬傷、嚴重燒燙傷等請就醫治療。
- (十三) 外部容器或外部包裝必要標示項目：
- 1、使用前請詳閱說明書或請教醫師藥師藥劑生。
 - 2、勿接近火源。〔僅記載於易燃載體之外用氣化噴霧劑、外用噴液劑、外用噴霧粉劑及酊劑的情況。〕

七、警語

(一) 除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況使用：

- 1、3歲以下，請洽醫師診治。
- 2、曾經因本製劑成分引起過敏症狀者不得使用。

(二) 含A欄抗生素成分製劑，增列下述警語：

- 1、除非經醫師藥師藥劑生指示，使用勿超過一周。
- 2、使用後自覺狀況未改善或更惡化，或產生皮膚發疹等過敏反應時應停藥並就醫。

(三) 含 A 欄 1 項 **Neomycin (as Sulfate)** 成分製劑，增列下述警語：

具有耳及腎毒性。

(四) 含 A 欄 2 項 **Tetracycline Hydrochloride** 成分製劑，增列下述警語：

會使衣物染色。

(五) 含 B 欄 2 項成分製劑，增列下述警語：

使用時不得與肥皂共用，以免失效。

(六) 含 B 欄 3 項 **Chlorhexidine Gluconate** 成分製劑，增列下述警語：

1、使用前應依說明書規定稀釋，以免燒灼皮膚。

2、避免接觸外耳道，尤其耳膜裂時進入中耳，有造成耳聾之虞。

(七) 含 B 欄 3 項 **Povidone-Iodine** 製劑，增列下述警語：

1、碘過敏者不能使用。

2、有全身性吸收之可能性，因此反覆使用新生兒可能出現甲狀腺功能低下，孕婦及其胎兒及授乳婦有造成甲狀腺腫及甲狀腺功能低下。

3、會使皮膚或衣物染色。

4、少數情況下可能會產生嚴重症狀：若使用後出現蕁麻疹、浮腫、胸悶等症況，及臉色蒼白、手腳冰冷、冒

冷汗、呼吸困難等現象，請直接接受醫師的治療。

(八) 含 C 欄局部麻醉劑成分製劑，增列下述警語：

1、局部灼熱、刺痛、偶有過敏性反應。

2、不得大量使用，以避免全身性吸收，曾有致死報告。