

台灣區製藥工業同業公會 函

地址：106-75 台北市敦化南路二段二六七號三樓
傳真：(02) 二七三八七六八九
電話：(02) 二七三六五八三八
連絡人：鄭秀勤
電子郵件信箱：tpma.org@msa.hinet.net

受文者：詳如清單

發文日期：中華民國九十七年十二月二十二日

發文字號：區藥企字第 二三九 號

速 別：

密等及解密條件：

附 件：如文



主旨：有關衛生署近期擬修訂「藥品查驗登記審查準則」第十五條「藥品製劑包裝限量表」，敬請 貴公（協）會提供意見，並於97年12月31日前回覆，以利彙整後提供衛生署作為修訂條文之參考，請查照 惠覆。

說明：一、依據衛生署 97 年度「藥品查驗登記審查準則彙編之研究」計畫合約書辦理。

二、衛生署近期擬修訂「藥品查驗登記審查準則」，台灣臨床藥學會已就臨床調劑實務需求(如：分裝污染、調劑錯誤等)及病患用藥安全之觀點，對現行法規中『藥品製劑包裝限量』及含可待因(磷酸鹽)糖漿劑之單位包裝最大限量部分表示意見，請貴公會蒐集業者之意見，俾利包裝限量相關法規編修。說明如下：

一、依衛生署公告之準則第十五條，對於藥品之包裝限量，依其劑型及類別，訂有『藥品製劑包裝限量表』。

二、目前準則規定，口服固體製劑(如：錠劑、膠囊劑等)處方藥和指示藥品之單位包裝最大限量為一千錠以下，成藥為五百錠以下，依此規定供醫療院所及社區藥局調劑使用，臨床藥學會認為並不合宜，理由及建議如下：

(一)基於分裝污染及調劑錯誤等考量，目前之包裝限量過大，在醫療院所與社區藥局經常有分裝、標示不清、缺少使用期限(beyond use date)標示等問題，且易污染、錯誤、過期。這種狀況不限內服藥，外用藥用大桶裝來分裝的情況也很常見且包裝過大，不易執行衛生署『原瓶上架』的政策。

(二)建議降低包裝限量，依藥品適應症、劑量、頻次、治療期間來規範包裝數量，且以原包裝交付為原則。例如症狀解除劑可為3天份或10錠包裝等；抗生素以用藥劑量×頻次×7天，慢性病用藥為7的倍數包裝(如14顆、28顆等)為宜。可仿效歐洲同一藥品可以有不同天數包裝，例如3天份、7天份、10天份，以利原包裝交付。

(三)成藥、指示藥是消費者自行購買的藥品，必須以原包裝交付，內有衛生署許可仿單，以保障安全。若為症狀解除劑，不應長期服用，建議包裝量不超過3天份或7天份等。

三、目前準則規定內服及外用液劑之單位包裝最大限量為：含抗生素者一千毫升以下，不含抗生素者四千毫升以下。而大包裝之液劑大部分由醫療院所分裝至小包裝瓶中供患者使用，經臨床藥學會評估現行之單位包裝最大限量規定，認為現行規定之包裝不適當，並不符合減少藥事調劑錯誤及污染機率之需求，理由及建議如下：

(一)基於分裝污染、調劑錯誤及民眾端可辨識度等考量，目前之包裝限量過大，且經常分裝後標示不全，影響用藥安全及藥品安定性。

(二)建議內服與外用液劑應分別規範：

1.口服液應屬內服液劑，在衛生署有其特殊定義，但容易與製劑學上口服液劑混淆，可否改名“含藥飲品”等，維持原規定(均以一次用完為限且不得超過一百公撮)。

2.內服液劑(包括糖漿劑、酏劑、醃劑、醞劑、乳劑、懸液劑等)建議修改為“一個療程用完為限，且不得超過200公撮”，並以原包裝交付為原則。包裝原則上以小兒劑量計算，如成人需要可一次調劑兩瓶。

3.外用液劑(包括擦劑、懸液劑、乳劑、洗劑)，不含抗生素者，以500公撮以下包裝為原則，含抗生素者，以100公撮以下包裝為原則，且必須以原包裝交付。

四、有關衛生署擬將現行準則第十五條規定修訂為：『含可待因(磷酸鹽)糖漿劑最大單位包裝不得超過三日用量』，使為醫療院所調劑可待因(磷酸鹽)糖漿劑之處方藥，其最大包裝限量不得超過三日用量，臨床藥學會表示無異議，並請衛生署能明確規範「三日用量」之計算基準，且應為「要求廠商之出廠包裝」而非醫療院所之調劑限量。抑或者，建議也可依照內服液劑(包

括糖漿劑、酏劑、醃劑、醞劑、懸液劑)之限量規定，以一個療程為限且不得超過 200 公撮，且以原包裝交付為原則。

五、此外，關於藥品製劑包裝限量規定，臨床藥學會另有以下幾點建議，請參酌：

- (一) 為保障民眾安全，所有指示藥品、成藥、吸入劑、眼耳鼻製劑及無菌製劑建議必須以原廠包裝（內附衛生署核可之仿單）交付藥品。
- (二) 如果所有交付民眾之製劑均以原廠包裝交付藥品，包裝上限就能較有彈性。
- (三) 鋁箔或 cellophane 包裝之錠劑及膠囊應每粒包裝上標示藥名、含量及效期，以保障住院病人安全。每片應有廠牌、批號及 EAN 國際條碼(*附註)。
- (四) 其他製劑（含針劑、外用藥、口服液劑等）：瓶身及包裝應清楚標示中英文商品名、學名、劑型、含量、廠牌、效期、批號及 EAN 國際條碼*

附註：

* EAN (European Article Number) 的簡稱，目的在提供國際化的條碼辨識系統，2005 年與 UCC 結盟，目前亦簡稱 GS1。唯口服排裝藥可標示的條碼應是 RSS (這是 EAN 條碼的一種，但面積為傳統 EAN 條碼的三分之一，較有可能標示在排裝錠劑或小安瓿上)，但目前 RSS 條碼尚未普及，未來執行面仍需視條碼發展的情況再調整。

六、依據上述建議事項，建請修正「藥品製劑包裝限量表」各類製劑單位包裝最大限量如附件一。

理事長 **黃柏熊**

正本：中華民國學名藥學會
中華民國製藥發展協會
中華民國西藥代理商業同業公會
中華民國開發性製藥研究協會
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會
中華民國藥品行銷暨管理協會
台北市西藥代理商業同業公會
97 年度「藥品查驗登記審查準則彙編之研究」計畫案各專家委員

藥品製劑包裝限量表

劑型	類別	原規定單位包裝最大限量		建議方案(單位包裝最大限量)
錠劑、丸劑、膠囊劑、口含錠、舌下錠	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千錠以下		100 錠以下；依藥品適應症、劑量、頻次、治療期間，包裝數量以原包裝交付為原則。例如症狀解除劑可為 3 天份或 10 錠包裝等；抗生素以用藥劑量×頻次×7 天，慢性病用藥為 7 的倍數包裝(如 14 顆、28 顆)為宜。
	成藥	五百錠以下		10 錠以下；依藥品適應症、劑量、頻次、治療期間來規範包裝數量，且應提供原包裝交付；症狀解除劑可為 3 天份或 10 錠包裝。
口服液	醫師藥師藥劑生指示藥品或成藥	均以一次用完為限且不得超過一百公撮		維持原規定，但須清楚定義口服液，或可更名“含藥飲品”
內服液劑、糖漿劑、酞劑、醑劑、醕劑、懸液劑(原料藥不在此限)	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	新增，由原來液劑分為內服與外用		所有內服液劑(包括糖漿劑、酞劑、醑劑、醕劑、懸液劑)均以一個療程為限且不得超過 200 公撮，且以原包裝交付為原則。限量維持原規定，但應確實執行。
注射劑	限由醫師使用	注射瓶裝或安瓿(Vial or Ampoule)均以每盒一百支以下(溶劑不在內)		維持原規定。
滴眼、鼻、耳劑、噴鼻、耳、喉劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百公撮以下		15 公撮以下，眼用軟膏 15 公克以下，且必須以原包裝交付。
軟膏劑	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	不含抗生素	一千公克以下	50 公克以下，眼用軟膏 15 公克以下，且以原包裝交付。
		含抗生素	一百公克以下	50 公克以下，且以原包裝交付。
	成藥	一百公克以下		30 公克以下，且必須以原包裝交付。
栓劑	醫師處方、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥	一百顆以下		10 顆以下，且指示藥品、成藥必須以原包裝交付。
粉、顆粒劑(原料藥不在此限)	醫師處方或醫師藥師藥劑生指示藥品	一千公克以下		100 公克以下，且必須以提供原包裝交付。
	成藥	五百公克以下		100 公克以下，且必須以提供原包裝交付。

外用液劑、擦劑、懸液劑、乳劑、漱口(原料藥不在此限)	醫師處方或醫師藥劑生指示	不含抗生素	四千公撮以下	500 公撮以下，且必須以原包裝交付。
	藥品新增，由原來液劑分為內服與外用	含抗生素	一千公撮以下	100 公撮以下，且必須以原包裝交付。
	成藥		五百公撮以下	100 公撮以下
大型無菌輸注液		新增		大型無菌輸注液 1000 公撮以下

註：

- 1.藥品製劑包裝若因特殊用途須超過限量標準，須敘明理由，經中央衛生主管機關核定有案者，於藥品許可證上註明，始得更改。
- 2.藥品包裝凡符合限量規定者，廠商得配合市場上需要，自行調整，免申請變更登記。
- 3.~~一般製劑之最小包裝，以成人二日最小用量為準。~~
- 4.液體製劑，不得以易開罐瓶裝。
- 5.~~口服液劑~~“含藥飲品”以成人一次劑量不須量取即供患者一次服用，並其單位包裝劑量限一百公撮以下。
- 6.懸液劑及凝膠劑之鋁箔或塑膠袋裝，以一次量包裝為原則。
- 7.注射劑如附有輸液套或輸注器，應於包裝欄填明，並依規定檢送輸液套或輸注器四十份及其檢驗規格備驗，如該輸注套輸注器已領有許可證者，得註明許可證字號，免予檢驗。
- 8.製劑原料最小包裝為零點五公斤。但用量甚微者，以製造一批十萬粒，注射劑一萬支，軟膏一萬支，或十萬公克之用量為其最小包裝。
- 9.洗眼劑之單位包裝最大限量為五百公撮以下。