

# 維生素與礦物質製劑審查基準

## 壹、適用範圍

- 一、本基準所訂之「維生素與礦物質製劑」係指僅含有維生素或礦物質之單方或複方內服製劑。
- 二、製劑成分每日使用劑量超過本基準指示藥品每日用量上限者，列屬處方藥範圍。
- 三、未列於本基準之維生素、或含本基準所列成分以外之維生素成分及所含鹽基未列於本基準內者，其屬性及其類別依個案認定。
- 四、製劑適應症適用範圍超過本基準指示藥品及乙類成藥適應症者，其類別依個案認定。
- 五、本基準表所指內服製劑係指：膠囊、錠劑、糖漿、液劑……等之劑型，其劑型需為本署已核准用於維生素或礦物質製劑者。

## 貳、配合成分

- 一、配合成分之種類及含量：
  - (一) 本基準可配合之維生素或礦物質成分（以下稱配合成分），記載於表一。
  - (二) 表一規定各配合成分之指示藥品及乙類成藥每日用藥上限。
  - (三) 製劑處方中任一成分每日使用劑量超過表一乙類成藥每日用藥上限者，則以指示藥品列管。製劑處方中任一成分每日使用劑量超過表一指示藥品每日用藥上限者，則以處方藥列管。
  - (四) 產品處方成分若於基準表中未收載者，請檢附相關證明文件資料，說明其與表一所載配合成分來源之相關性，以利確認非屬新成分。

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註*1
油 溶 性 維 生 素	維生素 A (Vitamin A) *2	10,000 IU	10,000IU	◎	as Vitamin A
	配合成分來源				
	Cod liver oil				
	Retinol				
	Retinol acetate				
	Retinol palmitate				
	Strong cod liver oil				
	Vitamin A fatty acid Ester in oil				
	Vitamin A oil				
	β-胡蘿蔔素(β-Carotene) *3	10,000 IU	10,000IU	○	as Vitamin A
配合成分來源					
β-Carotene					
維生素 D(Vitamin D) *4	1000 IU	800 IU	◎	as Vitamin D	
配合成分來源					
Cholecalciferol (Vit. D3)					
Ergocalciferol (Vit. D2)					
Ergocalciferol acetate					
維生素 E (Vitamin E) *5	400 IU	400 IU	◎	as Vitamin E	
配合成分來源					
d-α-Tocopherol					
d-α-Tocopherol acetate					
d-α-Tocopherol succinate (d-α-Tocopheryl acid succinate)					
dl-α-Tocopherol					
dl-α-Tocopherol acetate					
dl-α-Tocopherol succinate (dl-α-Tocopheryl acid succinate)					
dl-α-Tocopherol calcium succinate (以 dl-α-Tocopherol succinate 計算)					

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註*1	
油 溶 性 維 生 素	維生素 K (Vitamin K)	1mg	500 µg	○		
	配合成分來源					
	Phytomenadione (Vit K <sub>1</sub> , Phylloquinone、Phytonadione)					
	Menaquinone (Vit K <sub>2</sub> )					
	Menadione (Vit K <sub>3</sub> ) Menadione sodium bisulfite (Vit K <sub>3</sub> )					
配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註	
水 溶 性 維 生 素	維生素 B <sub>1</sub> (Vitamin B <sub>1</sub> )	250 mg	50 mg	◎		
	配合成分來源					
	Benfotiamine (Benzoylthiamine monophosphate)					as Thiamine hydrochloride
	Bisbentiamine (Benzoylthiamine disulfide)					as Thiamine hydrochloride
	Bisibuthiamine					
	Bisthiamine nitrate (Thiamine disulfide nitrate)					as Thiamine disulfide
	Coccarboxylase (Thiamine pyrophosphate)					
	Cycothiamine					
	Dibenzoyl thiamine					
	Dibenzoyl thiamine hydrochloride					
	Dicethiamine hydrochloride					as Thiamine hydrochloride
	Fursultiamine					
	Fursultiamine hydrochloride					as Fursultiamine
	Octotiamine					
	Prosultiamine					
	Prothiamine					
	Thiamine dicetylsulfate					as Thiamine HCl or Thiamine nitrate
Thiamine disulfide						
Thiamine hydrochloride						
Thiamine nitrate						

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註*1		
水 溶 性 維 生 素	維生素 B <sub>2</sub> (Vitamin B <sub>2</sub> )	100 mg	100 mg	◎			
	配合成分來源					Riboflavin	
	Riboflavin phosphate					as Riboflavin	
	Riboflavin phosphate sodium					as Riboflavin	
	Riboflavin tetrabutyrate (Riboflavin butyrate)						
	泛酸 (Pantothenic acid)	1000 mg	500 mg	◎			
	配合成分來源					Calcium d-pantothenate	
	Calcium dl-pantothenate						
	d-Panthenol						
	dl-Panthenol						
Sodium d-pantothenate							
Sodium dl-pantothenate							
維生素 B <sub>6</sub> (Vitamin B <sub>6</sub> )	200 mg	80 mg	◎				
配合成分來源					Pyridoxal		
Pyridoxal hydrochloride							
Pyridoxal-5-phosphate (calcium salt)							
Pyridoxal phosphate							
Pyridoxal phosphate Sodium							
Pyridoxine							
Pyridoxine hydrochloride							
Pyridoxine-5-phosphate							
pyridoxamine-5-phosphate							
維生素 B <sub>12</sub> (Cobalamins- Vitamin B <sub>12</sub> )	1,000 µg	1,000 µg	◎				
配合成分來源					Cyanocobalamin		
Hydroxocobalamin					as Hydroxocobal-amin		
Hydroxocobalamin acetate							
Hydroxocobalamin hydrochloride							
Mecobalamin/ Methylcobalamin							

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註*1
水 溶 性	維生素 C (Vitamin C)	2,000 mg	1,000 mg	◎	as Ascorbic Acid
	Ascorbic Acid				
	配合成分 Calcium ascorbate				
	Sodium ascorbate				
	來源 L-Ascorbyl Palmitate				
	L-Ascorbyl Stearate				
	Magnesium ascorbate				
Niacinamide ascorbate					
Potassium ascorbate					
維 生 素	菸鹼醯胺 (Nicotinamide)	500 mg	100mg	◎	
	配合成分 Niacinamide Ascorbate				
	來源 Nicotinamide (Niacinamide)				
	菸鹼酸(Nicotinic Acid、 Niacin)	450 mg	100mg	◎	
	葉酸 (Folic Acid)	1,000 µg	800 µg	○	
	生物素 (Biotin)	2500 µg	500 µg	○	
礦 物 質	鈣 (Calcium)	1800mg	1800mg	◎	as Calcium
	配合成分 Calcium Oxide				
	Calcium Carbonate				
	Calcium Phosphate Monobasic				
	Calcium Phosphate Dibasic Anhydrou				
	Calcium Phosphate Tribasic				
	Calcium Phosphate Dibasic				
	Calcium Lactate				
	Calcium Gluconolactate				
	Calcium L-Threonate				
	Calcium Citrate				
	Calcium glycerophosphate				
	Calcium gluconate				
Precipitated calcium Carbonate					

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註 <sup>*1</sup>
礦 物 質	Ostreae Testa Pulverata	1800mg	1800mg	◎	as Calcium
	Haliotidis Concha				
	Bone meal (鈣磷皆須標示)				
	Calcium acetate				
	Calcium ascorbate				
	Calcium bisglycinate				
	Calcium chloride				
	Calcium chloride dehydrate				
	Calcium chloride hexahydrate				
	Calcium citrate malate				
	Calcium citrate tetrahydrate				
	Calcium fumarate				
	Calcium glubionate				
	Calcium glubionate monohydrate				
	Calcium gluceptate				
	Calcium gluconate monohydrate				
	Calcium glutarate				
	Calcium hydroxide				
	Calcium lactate gluconate				
	Calcium lactate pentahydrate				
	Calcium lactate trihydrate				
	Calcium lactobionate dihydrate				
	Calcium levulinate				
	Calcium levulinate dihydrate				
	Calcium malate				
	Calcium pidolate				
	Calcium pyrophosphate				
	Calcium silicate				
Calcium sodium lactate					
Calcium succinate					
Calcium sulfate					
Calcium sulfate dihydrate					
Coral					
Dolomite					
Oyster shell					
Calcium Pearl					

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註 <sup>*1</sup>	
配合成分來源	Calcium Fluoride	1800mg	1800mg	◎	as Calcium	
	Casein Calcium					
	Calcium amino acid chelate					
	Calcium Phosphate Dibasic Hydrous					
	Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate					
	Calcium Hydrogen Phosphate					
	Tricalcium Phosphate					
	Dicalcium Phosphate					
	Calcium Phosphate anhydrous					
	鉻 (Chromium)					500 μg
礦物質	配合成分來源	Chromium (III) bisglycinate (Chromic bisglycinate)				
		Chromium (III) chloride (chromic chloride)				
		Chromium (III) chloride hexahydrate (chromic chloride hexahydrate)				
		Chromium (III) citrate (chromic citrate)				
		Chromium (III) diniconitinate (chromic dinicontinate)				
		Chromium (III) -enriched yeast (chromic-enriched yeast)				
		Chromium (III) fumarate (chromic fumarate)				
		Chromium (III) glutarate (chromic glutarate)				
		Chromium (III) HAP chelate (chromic HAP chelate)				
		Chromium (III) HVP chelate (chromic malate)				
		Chromium (III) nicotinate (chromic nicotinate)				
		Chromium (III) pidolate (chromic pidolate)				

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註 <sup>*1</sup>	
礦 物 質	配合成分來源	Chromium (III) polynicotinate (chromic polynicotinate)	500 μg	200 μg	○	as Chromium
		Chromium (III) potassium sulfate dodecahydrate (chromic potassium sulfate dodecahydrate)				
		Chromium (III) succinate (chromic succinate)				
		Chromium (III) sulfate (chromic sulfate)				
		Chromic acetate monohydrate				
		Chromic picolinate				
		Niacin bound chromium				
		Chromic nitrate				
	銅 (Copper)		9mg	8mg	○	as Copper
	配合成分來源	Copper oxide				
		Calcium copper edentate				
		Copper (II) acetate (Cupric acetate)				
		Copper (II) bisglycinate (Cupric bisglycinate)				
		Copper (II) carbonate (Cupric carbonate)				
Copper (II) chloride (Cupric chloride)						
Copper (II) chloride dehydrate (Cupric chloride dihydrate)						
Copper (II) citrate (Cupric citrate)						
Copper (II) fumarate (Cupric fumarate)						
Copper (II) gluconate (Cupric gluconate)						
Copper (II) glutarate (Cupric glutarate)						
Copper (II) HAP (hydrolyzed animal protein) chelate (Cupric HAP chelate)						



表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註*1	
礦 物 質	配合成分來源	Copper (II) HVP (hydrolyzed vegetable protein) chelate (Cupric HVP chelate)	9mg	8mg	○	as Copper
		Copper(II)malate(cupric malate)				
		Copper (II) succinate (Cupric succinate)				
		Copper (II) sulfate (Cupric sulfate)				
		Copper (II) sulfate petahydrate (Cupric sulfate petahydrate)				
	碘 (Iodine)		500 μg	195ug	○	as Iodide
	配合成分來源	Potassium Iodide				
		Potassium Iodate				
		Sodium Iodide				
	鐵 (Iron)		60 mg	22.5 mg	◎	as Iron
	配合成分來源	Iron, reduced				
		Ferric Pyrophosphate (iron Pyrophosphate)				
		Iron, Carbonyl				
		Iron, Electrolytic				
		Ferric Ammonium Citrate				
Ferric Chloride						
Ferric Citrate						
Ferrous Sulfate						
Ferrous Lactate						
Iron and Sodium Succinate Citrate						
Ferric Phosphate						
Ferrous Gluconate						
Ferrous Fumarate						
Iron Lactate						
Ferrous Bisglycinate Chelate						

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註 <sup>*1</sup>
礦 物 質	Ferritin	60 mg	22.5 mg	◎	as Iron
	Ferrocholate				
	Ferrous ascorbate (Iron(II) ascorbate)				
	Ferrous aspartate (Iron(II) aspartate)				
	Ferrous aspartate tetrahydrate (Iron aspartate tetrahydrate)				
	Ferrous bisglycinate (Iron(II) bisglycinate)				
	Ferrous carbonate (Iron(II) carbonate)				
	Ferrous chloride (Iron(II) chloride)				
	Ferrous chloride tetrahydrate (Iron(II) chloride tetrahydrate)				
	Ferrous citrate (Iron(II) citrate)				
	Ferrous gluceptate (Iron(II) gluceptate)				
	Ferrous gluconate dehydrate (Iron(II) gluconate dihydrate)				
	Ferrous glutarate (Iron(II) glutarate)				
	Ferrous glycine sulfate (Iron(II) glycine sulfate)				
	Ferrous lactate trihydrate (Iron(II) lactate trihydrate)				
	Ferrous malate (Iron(II) malate)				
	Ferrous oxalate (Iron(II) oxalate)				
	Ferrous oxalate dehydrate (Iron(II) oxalate dihydrate)				
	Ferrous succinate (Iron(II) succinate)				
	Ferrous sulfate dried (monohydrate) (Iron sulfate dried(monohydrate))				
Ferrous sulfate heptahydrate (Iron(II) sulfate heptahydrate)					

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註 <sup>*1</sup>
礦 物 質	配合成分來源	60 mg	22.5 mg	◎	as Iron
	Ferrous tartrate (Iron(II) tartrate)				
	Ferric glycerophosphate (Iron(II) glycerophosphate)				
	Ferrous fumarate				
	配合成分來源	600 mg	600 mg	○	as Magnesium
	鎂 (Magnesium)				
	Magnesium acetate				
	Magnesium acetate tetrahydrate				
	Magnesium ascorbate				
	Magnesium aspartate				
	Magnesium bisglycinate				
	Magnesium carbonate				
	Magnesium chloride				
	Magnesium chloride hexahydrate				
	Magnesium citrate				
	Magnesium fumarate				
	Magnesium gluceptate				
	Magnesium gluconate (Magnesium gluconate dehydrate)				
	Magnesium glutarate				
	Magnesium glycerophosphate				
Magnesium hydroxide					
Magnesium lactate					
Magnesium malate					
Magnesium oxide					
Magnesium phosphate dibasic trihydrate (Magnesium hydrogen phosphate trihydrate, Dimagnesium phosphate trihydrate)					
Magnesium phosphate dibasic Magnesium phosphate tribasic tetra-, penta-, or octahydrate (Trimagnesium phosphate tetra-, penta-, or octahydrate)					

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註*1
礦 物 質	配合成分來源	600 mg	600 mg	○	as Magnesium
	Magnesium phosphate tribasic				
	Magnesium pidolate				
	Magnesium succinate				
	Magnesium sulfate				
	Magnesium sulfate heptahydrate				
	錳 (Manganese)	10 mg	9 mg	○	as Manganese
	Manganese (II) bisglycinate (Manganous bisglycinate)				
	Manganese (II) chloride (Manganous chloride)				
	Manganese (II) chloride tetrahydrate (Manganous chloride tetrahydrate)				
	Manganese (II) citrate (Manganous citrate)				
	Manganese (II) gluconate /Manganous gluconat				
	Manganese (II) glycerophosphate (Manganous glycerophosphate)				
	Manganese (II) HAP chelate (Manganous HAP chelate)				
	Manganese (II) HVP chelate (Manganous HVP chelate)				
Manganese (II) sulfate (Manganous sulfate)					
Manganese (II) sulfate monohydrate (Manganous sulfate monohydrate)					
Manganese (II) sulfate tetrahydrate (Manganous sulfate tetrahydrate)					
Manganese (IV) oxide					
磷 (Phosphorus)	1800mg	1200 mg	○	as Phosphorus	
Bone meal (鈣磷皆須標示)					
Calcium glycerophosphate					
Calcium phosphate dibasic					
Calcium phosphate monobasic					

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註 <sup>*1</sup>
配合成分來源	Calcium phosphate tribasic	1800mg	1200 mg	○	as Phosphorus
	Potassium phosphate dibasic				
	Potassium phosphate monobasic				
	Sodium phosphate dibasic				
	Sodium phosphate dibasic dodecahydrate				
	Sodium phosphate dibasic heptahydrate				
	Sodium phosphate monobasic				
	Sodium phosphate monobasic dihydrate				
	Sodium phosphate monobasic monohydrate				
	Calcium phosphate dibasic (Anhydrous)				
硒 (Selenium)		400 μg	200 μg	○	as Selenim
配合成分來源	Monohydrated selenium dioxide				
	Selenium citrate				
	Selenium HAP chelate				
	Selenium HVP chelate				
	Selenium yeast				
	Seleniumcysteine				
	Seleniummethionine				
	Sodium selenate				
Sodium selenite					
鋅 (Zinc)		50 mg	30 mg	○	as Zinc
配合成分來源	Zinc acetate				
	Zinc acetate dihydrate				
	Zinc bisglycinate				
	Zinc chloride				
	Zinc citrate				
	Zinc fumarate				
	Zinc gluconate				
Zinc glutarate					

表一、配合成分及其成分來源

配合成分		指示藥品 每日用量上限	乙類成藥 每日用量上限	配合 規則	備註*1	
礦 物 質	配 合 成 分 來 源	Zinc glycerate	50 mg	30 mg	○	as Zinc
		Zinc HAP chelate				
		Zinc HVP chelate				
		Zinc malate				
		Zinc monomethionine				
		Zinc oxide				
		Zinc phosphate				
		Zinc succinate				
		Zinc sulfate				
		Zinc sulfate heptahydrate				
	Zinc Stearate					

\*1.備註中若有標示需換算者，其劑量以需換算後之成分劑量計算

\*2. Vitamin A 之 Activity :

	成分	=µg RAE of Vitamin A	= IU of Vitamin A
1µg	All-trans beta-carotene	0.50	1.67
	All-trans retinol	1.00	3.33
	All-trans retinol acetate	0.87	2.90
	All-trans retinol palmitate	0.55	1.82

\*3. β - carotene 之 Activity 以 Vitamin A 計算 :

$$1 \text{ IU Vit A} = 2 \text{ IU } \beta - \text{ carotene}$$

$$= 0.6 \mu\text{g } \beta - \text{ carotene}$$

\*4. Vitamin D 之 Activity :

$$1 \text{ IU of Vitamin D} = 0.025 \mu\text{g Cholecalciferol}$$

$$= 0.025 \mu\text{g Ergocalciferol}$$

## \*5. Vitamin E 之 Activity :

	成分	=mg d- $\alpha$ -Tocopheryl Equivalent of Vit E	= IU of Vitamin E
1 mg	dl- $\alpha$ -Tocopheryl Acid Succinate	<b>0.59</b>	0.89
	dl- $\alpha$ -Tocopheryl Acetate	<b>0.67</b>	1
	dl- $\alpha$ -Tocopherol	<b>0.71</b>	1.1
	d- $\alpha$ -Tocopheryl Acid Succinate	<b>0.83</b>	1.21
	d- $\alpha$ -Tocopheryl Acetate	<b>0.91</b>	1.36
	d- $\alpha$ -Tocopherol (Natural-Tocopherol)	<b>1</b>	1.49

## 二、配合規則

- (一) ◎：可單方存在    ○：須以複方形式存在
- (二) 製劑中至少需含一種「可單方存在」之成分。
- (三) 礦物質成分除鈣與鐵外，一律需以複方形式存在，且需符合上述（二）之規定。

## 參、用法用量

年齡分配係數：

## 一、指示藥品

- 15 歲以上，適用成人劑量。
- 11 歲以上未滿 15 歲，適用成人劑量之 2/3。
- 7 歲以上未滿 11 歲，適用成人劑量之 1/2。
- 3 歲以上未滿 7 歲，適用成人劑量之 1/3。
- 1 歲以上未滿 3 歲，適用成人劑量之 1/4。
- 1 歲以下之嬰幼兒，使用前請洽醫師藥師藥劑生。

## 二、乙類成藥

15 歲以上，適用成人劑量。

11 歲以上未滿 15 歲，適用成人劑量之 2/3。

7 歲以上未滿 11 歲，適用成人劑量之 1/2。

3 歲以上未滿 7 歲，適用成人劑量之 1/3。

3 歲以下之嬰幼兒，不宜自行使用。

## 肆、適應症及作用（各成分之適應症及作用可擇一或全部刊載）

### 一、指示藥品可宣稱之適應症

成分	適應症
Vitamin A	緩解眼睛的乾燥、夜盲症等症狀。
$\beta$ -胡蘿蔔素 ( $\beta$ -Carotene)	緩解眼睛的乾燥、夜盲症等症狀。
Vitamin D	緩解骨軟化症、佝僂病、軟骨病等症狀。 緩解慢性腎功能不全引起之低血鈣症狀。 緩解副甲狀腺機能低下症狀。
Vitamin E	緩解末梢血液不流暢所造成以下諸症狀（如肩頸酸痛，手腳發麻、發冷，凍傷等）。
Vitamin B <sub>1</sub>	緩解神經炎、神經痛、肌肉痛、關節痛等症狀。 緩解腳氣樣症狀。
Vitamin B <sub>2</sub>	緩解口角炎、口唇炎、口內炎、舌炎及口角糜爛等症狀。 緩解濕疹、皮膚炎、尋常性痤瘡等症狀。
泛酸 (Pantothenic acid)	泛酸缺乏症。
Vitamin B <sub>6</sub>	緩解口角炎、口唇炎、口內炎、舌炎等症狀。 緩解濕疹、皮膚炎、皮膚斑疹、蕁麻疹等症狀。 緩解妊娠嘔吐、噁心、懷孕不適等症狀。
Vitamin B <sub>12</sub>	緩解惡性貧血症、巨紅血球性貧血、營養不良性貧血。 緩解長期疾病性引起之貧血及健康補助療法。
Vitamin C	緩解壞血病、牙齦出血、口腔炎、舌炎等症狀。 緩解皮膚炎、黑斑、雀斑、黑色素沉著異常等症狀。



成分	適應症
Nicotinamide 及 Nicotinic Acid	緩解皮膚炎及菸鹼酸缺乏症。
鈣 (Calcium)	緩解骨軟化症、佝僂病、軟骨病等症狀。 緩解慢性腎功能不全引起之低血鈣症狀。 緩解副甲狀腺機能低下症狀。
鐵 (Iron)	緩解缺鐵性貧血。

## 二、乙類成藥可宣稱之適應症

成分	適應症
Vitamin A	預防維生素 A 的缺乏症 (如眼睛的乾燥、夜盲症等)。
$\beta$ -胡蘿蔔素 ( $\beta$ -Carotene)	做為維生素 A 的來源, 預防維生素 A 的缺乏症 (如眼睛的乾燥、夜盲症等)。
Vitamin D	預防維生素 D 的缺乏症 (如骨軟化症、佝僂病、軟骨病等)。
Vitamin E	預防維生素 E 的缺乏症 (如肩頸酸痛, 手腳發麻、發冷, 凍傷等)。
Vitamin B <sub>1</sub>	預防維生素 B <sub>1</sub> 的缺乏症 (如神經炎、神經痛、肌肉痛、關節痛及腳氣樣症狀等)。
Vitamin B <sub>2</sub>	預防維生素 B <sub>2</sub> 的缺乏症 (如口角炎、口唇炎、口內炎、舌炎、口角糜爛及濕疹、皮膚炎、尋常性痤瘡等症狀)。
泛酸 (Pantothenic acid)	預防泛酸的缺乏。
Vitamin B <sub>6</sub>	預防維生素 B <sub>6</sub> 的缺乏症 (如口角炎、口唇炎、口內炎、舌炎及濕疹、皮膚炎、皮膚斑疹、蕁麻疹與妊娠嘔吐、噁心、懷孕不適等症狀)。
Vitamin B <sub>12</sub>	預防維生素 B <sub>12</sub> 的缺乏症 (如惡性貧血症、巨紅血球性貧血、營養不良性貧血)。
Vitamin C	預防維生素 C 的缺乏症 (如壞血病、牙齦出血、口腔炎、舌炎及皮膚炎、黑斑、雀斑、黑色素沉著異常等症狀)。
Nicotinamide 及 Nicotinic Acid	預防菸鹼酸的缺乏症 (如皮膚炎等症狀)。
鈣 (Calcium)	預防鈣質的缺乏症 (如骨軟化症、佝僂病、軟骨病等)。

成分	適應症
鐵 (Iron)	預防鐵質的缺乏症 (如缺鐵性貧血)。

三、複方製劑適應症 (複方製劑之適應症廠商可選擇依處方中個別成分之適應症或以下列之適應症刊載)

#### (一) 指示藥品複方製劑適應症

Vitamin B Complex	營養補充、病後恢復；促進幼兒、小兒之發育、熱性傳染性疾患之輔助療法、緩解疲勞及倦怠感。
Vitamin B+C	疲勞、營養失調、手術後之輔助治療及維他命之補充。
Vitamin A+D	助長發育、補益身體、強固骨齒、虛弱體質。
Vitamin D+Ca	孕婦、產後婦女所需之鈣質補充劑；乳、幼小兒之發育期、營養失調、病中病後、虛弱體質、熱性消耗性疾患之場合等之營養補充。預防鈣質缺乏症如骨質疏鬆病、牙齒損壞及佝僂病。
綜合維生素	緩解疲勞及倦怠感、增強體力、身體虛弱、營養失調、發育不良、妊娠期及產後、手術前後及小兒發育不良之營養補充。

#### (二) 乙類成藥複方製劑適應症

滋養強壯、虛弱體質、身體疲勞、病中病後 (或病後體力衰弱)、食慾不振 (或胃腸障礙)、營養失調、熱性消耗性疾患、妊娠授乳期 (或產前產後) 等場合的營養補充

四、作用 (可自由選擇刊載於標仿單之作用)

成分	作用
Vitamin A	改善及幫助視紫質的形成、使眼睛適應光線的變化、維持在黑暗光線下的視覺。 改善及保持上皮組織正常狀態的功能，維持皮膚及黏膜的健康。 改善及幫助牙齒和骨骼的生長、發育。

成分	作用
$\beta$ -胡蘿蔔素 ( $\beta$ -Carotene)	改善及幫助視紫質的形成、使眼睛適應光線的變化、維持在黑暗光線下的視覺。 改善及保持上皮組織正常狀態的功能，維持皮膚及黏膜的健康。 改善及幫助牙齒和骨骼的生長、發育。
Vitamin D	改善及促進鈣、磷的吸收及利用，幫助骨骼及牙齒的生長發育、骨骼鈣化。 改善血鈣的血中濃度及幫助維持正常。 改善神經、肌肉生理功能及維持正常。
Vitamin E	改善細胞膜上多元不飽和脂肪酸的氧化現象，維持細胞膜的完整性，具抗氧化作用。 改善及維持皮膚及血球細胞的健康。
Vitamin K	改善及維持血液正常凝固的功能，活化肝臟及血液中的凝血蛋白質，構成凝血酶元的成分。
Vitamin B <sub>1</sub>	改善及維持心臟、神經系統的功能。 改善及維持正常的食慾。
Vitamin B <sub>2</sub>	改善及維持皮膚的健康。
泛酸 (Pantothenic acid)	改善及幫助體內脂肪、膽固醇的合成及胺基酸的代謝。
Vitamin B <sub>6</sub>	改善及幫助胺基酸的代謝。 改善及幫助紅血球中紫質的形成、維持紅血球的正常大小。 改善及維持神經系統的健康。
Vitamin B <sub>12</sub>	改善及幫助紅血球的形成。 改善及維持紅血球及神經系統的健康。。
Vitamin C	改善及幫助膠原的形成，構成細胞間質的成分，維持細胞排列的緊密性。 改善及維持體內結締組織、骨骼及牙齒的生長。。 改善及幫助鐵的吸收。 改善及幫助體內氧化還原反應。
Nicotinamide 及 Nicotinic Acid	改善及維持皮膚、神經系統及消化系統的健康。
Folic Acid	改善及幫助紅血球的形成。 改善及幫助核酸及核蛋白的形成。 改善及維持胎兒的正常生長與發育。

成分	作用
Biotin	改善及幫助能量及胺基酸的代謝。 改善及幫助脂肪及肝醣的合成。 改善及幫助嘌呤的合成。
鈣 (Calcium)	改善及維持心臟、肌肉正常收縮及神經的感應性。 改善及幫助血液凝固，活化凝血酶元轉成凝血酶。 改善及維持骨骼及牙齒的健康。 改善及幫助控制細胞的通透性。
鐵 (Iron)	改善及幫助紅血球的形成，為構成血紅素及肌紅素的重要成分。
鎂 (Magnesium)	改善及維持骨骼及牙齒的健康。 改善及幫助醣類的代謝，為能量代謝因子。 改善及幫助維持心臟、肌肉及神經等正常功能。
碘 (Iodide)	改善及幫助甲狀腺激素的合成。 改善及幫助神經肌肉功能的正常生長、發育及代謝。 改善及幫助調節細胞的氧化作用。
鋅 (Zinc)	改善及幫助胰島素及多種酶的形成。 改善及幫助核酸及蛋白質合成。 改善及幫助能量的代謝。
磷 (Phosphorus)	改善及幫助碳水化合物、脂肪和蛋白質的代謝。 改善及幫助骨骼及牙齒的生長和維持。
銅 (Copper)	改善及幫助結締組織的生長及修復。 改善及幫助紅血球細胞的形成。
錳 (Manganese)	改善及幫助碳水化合物、脂肪和蛋白質的代謝。 改善及幫助骨骼的生長和維持。

## 伍、警語

- 一、請保存於陰涼之處避免陽光直射。並請妥善保管，防止兒童自行取用。
- 二、維生素及礦物質製劑僅可作為膳食攝取維生素及礦物質不足之輔助，不可取代均衡的飲食。

三、若您屬下列之情形，服用本藥前，應先請教醫師藥師藥劑生：

- (一) 孕婦、可能懷孕婦女及授乳婦。
- (二) 患有肝、腎疾病、心臟病或其他過敏或重大疾病之患者
- (三) 使用者為幼童。

四、服用本品時，若須併用其他藥品、維生素及礦物質製劑或營養補充品，請攜本藥洽詢醫師藥師藥劑生。

五、請按本品之用法用量服用，若有不適情況產生，應停止使用並請教醫師藥師藥劑生。

六、服用後若有不適或產生以下情形，如：皮膚癢疹、噁心、嘔吐、脹氣、腹瀉等胃腸不適現象，請立即停藥就醫。

七、若服用一個月後，症狀仍無明顯改善，應停止使用並請教醫師藥師藥劑生。

八、含油溶性維生素之本類製劑，增列下述警語：

本藥含油溶性維生素，使用時勿超過建議劑量，油溶性維生素易發生蓄積性毒性。

九、含維生素 A 之本類製劑，增列下述警語：

本藥含維生素 A，孕婦不可超過每日建議劑量。

十、含維生素 D 之本類製劑，增列下述警語：

本藥含維生素 D，腎結石、肉樣瘤病、副甲狀腺功能亢進之患者，服用本藥前，應先請教醫師藥師藥劑生。

十一、含維生素 E 之本類製劑，增列下述警語：

本藥含維生素 E，服用後若有不適或產生以下情形，如：生理期提前、經血量增多、出血時間延長等現象，請立即停藥就醫。

## 十二、含維生素 K 之本類製劑，增列下述警語：

本藥含維生素 K，應注意下列事項：

- (一) 如果有服用抗凝血劑者，服用本藥前，應先請教醫師藥劑師。
- (二) 有血液凝塊問題之患者(例如中風、血栓或栓塞)，服用本藥前，應先請教醫師藥劑師。
- (三) 有嚴重肝功能受損者，服用本藥前，應先請教醫師藥劑師。

## 十三、含維生素 B<sub>2</sub> 之本類製劑，增列下述警語：

本藥含維生素 B<sub>2</sub>，服用維生素 B<sub>2</sub> 後會使尿液呈現亮黃色。

## 十四、含礦物質之本類製劑，增列下述警語：

本藥含礦物質，維持適當礦物質的平衡需要好的均衡飲食。長期補充高劑量的礦物質可能引起的副作用通常不清楚，而高劑量的單一礦物質會降低其他礦物質或維生素的生體可用率。

## 十五、含鈣之本類製劑，增列下述警語：

本藥含鈣，腎疾病或腎結石患者，應洽醫師診治後服用（過多的鈣可能會造成腎結石）。