

衛生福利部 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：林承餘
聯絡電話：02-2787-7444
傳真：02-2653-2071
電子郵件：evonneyu@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

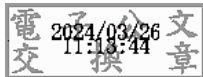
發文日期：中華民國113年3月25日
發文字號：衛授食字第1131400133A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：113年3月25日衛授食字第1131400133號公告
(A21000000I_1131400133A_doc3_Attach1.pdf)

主旨：預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)草案，
請轉知所屬會員，如有意見，請於公告次日起60日內來函
陳述，請查照。

說明：本案業於113年3月25日衛授食字第1131400133號公告草案
(如附件)，其公告之附件請於本部食品藥物管理署官網
「公告資訊」下之「本署公告」網頁下載。

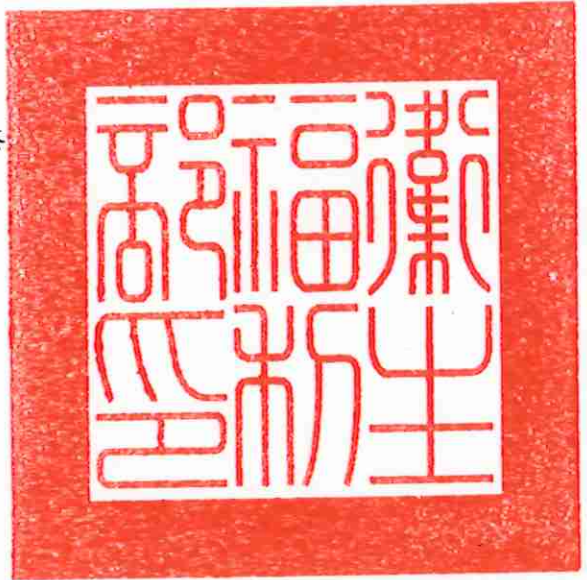
正本：財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會
全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發
型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公
會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發
性製藥研究協會、台灣年輕藥師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國
藥師公會全國聯合會、台灣自我照護產業協會

副本：



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年3月25日
發文字號：衛授食字第1131400133號
附件：「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)修正草案、修正草案總說明及對照表各1份



主旨：預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部

二、「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)修正草案(含對照表)如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(三)電話：02-2787-7694

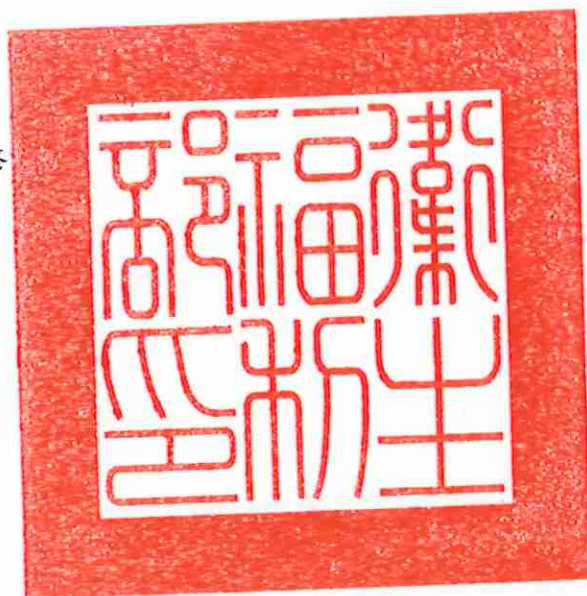
(四)傳真：02-2653-2071

(五)電子郵件：pattychen@fda.gov.tw

部長 薛瑞元

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國113年3月25日
發文字號：衛授食字第1131400133號
附件：「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)修正草案、修正草案總說明及對照表各1份



主旨：預告修正「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部
- 二、「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)修正草案(含對照表)如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁。
- 三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起60日內陳述意見或洽詢：
 - (一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二)地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號
 - (三)電話：02-2787-7694
 - (四)傳真：02-2653-2071
 - (五)電子郵件：pattychen@fda.gov.tw

部長 薛瑞元

瀉劑(草案)

壹、適用範圍

- 一、凡用以軟便或緩解便秘為目的之內服製劑或栓劑，均適用本基準。
- 二、僅以本基準表一所列之A列1項(c)、C列及D列生藥成分為製劑者，不適用本基準。

貳、有效成分

一、有效成分之種類及含量：

- (一) 本基準可配合之有效成分，記載於表一。
- (二) 表一規定A列中各有效成分之1次最大配合量及一日最大配合量；B列各有效成分之1次配合量上下限及一日最大配合量；C列及D列中各有效成分之一日最大配合量。

表一、有效成分之種類

列	項	有效成分	1次最大配合量(g)	一日最大配合量(g)
A	1	(a) Bisacodyl	0.015	0.015
		(b) Sennosides (as Sennosides A and Sennosides B)	0.024	0.048

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	1次最大 ^{*1} 配合量(g)		一日最大 ^{*1} 配合量(g)	
			浸膏 (原生藥換 算量)	粉末	浸膏 (原生藥換 算量)	粉末
A	1	(c) 生藥				
		Aloe 蘆薈	0.38	0.38	0.75	0.75
		Cascara S agrada 美鼠李	1.5	—	3	—
		Frangula B ark 歐鼠李皮	1.5	—	3	—
		Pharbitidis S emen 牽牛子	—	0.1	—	0.3
		Rhei R hizoma 大黃	2	1.5	4	3
		Rosae F ructus 營實	1.7	0.67	5	2
		Sennae F olium 番瀉葉	3	0.75	6	1.5
		Sennae F ructus 番瀉果	—	0.75	—	1.5
列	項	有效成分	1次最大 配合量(g)		一日最大 配合量(g)	
A	2	Magnesium hydroxide	0.5		2.1	
		Magnesium oxide	0.5		2	
A	3	Calcium polycarbophil	1		5	
		Psyllium H usk ^{*2}	3.4		10	
		C arboxymethylcellulose c alcium	2		6	
		C arboxymethylcellulose s odium	2		6	
		M ethylcellulose	2		6	
A	4	Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS)	0.2 (0.12) ^{*3}		0.2	
列	項	有效成分	1次 配合量(g)		一日最大 配合量(g)	
B	1	Bisacodyl	0.005 - 0.01		0.01	
	2	Glycerin	1.5-3		3	

表一、有效成分之種類 (續)

列	項	有效成分	一日最大配合量(g) ^{*1}	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
C		Glycyrrhizae Radix 甘草	5	1.5
		Moutan Cortex 牡丹皮	4	1.3
		Smilacis Rhizoma 土茯苓 (Smilax Rhizome)	5	1.5
		Bile extract(powder) *助消化	0.5	
		Ursodesoxycholic acid *助消化	0.06	
		Dried yeast (乾燥酵母) *助消化	10	
		Cholic acid *助消化	0.9	
		Dimethicone (Dimethylpolysiloxane) *抗脹氣	0.18	
		Sodium bicarbonate *抗脹氣	3	
		Dehydrocholic acid *助消化	0.5	
列	項	有效成分	一日最大配合量(g) ^{*1}	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
D		Cinnamomi Cortex 桂皮	2.5	0.5
		Coptidis Rhizoma 黃連	1.5	0.75
		Foeniculi Fructus 小茴香	1.5	0.5
		Magnoliae Cortex 厚朴	2.5	0.75
		Scutellariae Radix 黃芩	3	1.5

*1. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏(或粉末)列內若無1次最大配合量及一日最大配合量規定時,則該成分不得以浸膏(或粉末)配合使用。浸膏之1次最大配合量及一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

*2. Psyllium Husk: 包括 Plantago ovata [Blond Psyllium 或 Indian Psyllium 或 Ispaghula]、Plantago psyllium 及 Plantago indica (Plantago arenaria) [Spanish or French Psyllium (Fam. Plantaginaceae)] 的種皮。

*3. 內服製劑同時配合 A 列 4 項 Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate;

DSS)及 A 列其他有效成分且用法用量為一日 1 次時，計算該列配合係數及 Docusate sodium 每日最高劑量之下限所使用之 Docusate sodium 1 次最大配合量以 0.12 g 為準。

二、配合規則（見表二）

（一）內服製劑：

- 1、必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項、3 項及 4 項中所含之有效成分；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 列及 D 列中所含之有效成分。
- 3、除另有規定外，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。
- 4、表一 A 列 3 項之 Calcium polycarbophil 有效成分限為單方製劑。
- 5、表一 A 列 1 項有效成分中，Sennae Folium(番瀉葉)或 Sennae Fructus(番瀉果)不可與 Sennosides 同時配合使用，但 Sennae Folium(番瀉葉)與 Sennae Fructus(番瀉果)可同時配合使用。
- 6、必須配合成分中，表一 A 列 1 項有效成分中最多可同時配合四種有效成分；表一 A 列 2 項、3 項及 4 項有效成分中各項最多可配合一種有效成分。但所有的必須配合成分最多只可同時配合四種。
- 7、可配合成分中，表一 C 列有效成分中最多可同時配合三種有效成分；表一 D 列有效成分中最多可同時配合四種有效成分。但所有的可配合成分最多只可同時配合五種。
- 8、製劑中含生藥成分者（表一 A 列 1 項(c)、C 列及 D 列），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

（二）栓劑：

- 1、必須配合成分：指表一 B 列 1 項及 2 項中之有效成分。
- 2、限為單方製劑。

表二、配合規則及配合係數

劑 有效成分				配合規則		同列成分 配合一種	同列成分 至少配合二種		備 註	
				內服 製劑	栓劑	配合係數	配合係數	各成分每日 最高劑量之 限		
A 列	1 項	刺激性 瀉藥	(a)	◎	×	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 2$	1/5	最多可配合四種成 分	A 列成 分最多 可同時 配合四 種成分
			(b)					1/5		
			(c)					1/10		
	2 項	鹽類瀉藥	1/5					最多配合一種成 分		
3 項	膨脹性瀉藥	1/5	最多配合一種成 分； Calcium polycarbophil 限 為單方製劑							
4 項	溼潤性瀉藥	1/5	最多配合一種成 分							
B 列	1 項	刺激性瀉藥 Bisacodyl	×	◎	從表一	/	/	限為單方製劑		
	2 項	高滲透壓瀉 藥 Glycerin								
C 列	輔助緩和 瀉下成分		○	×	$1/10 \leq \leq 1$	≤ 2	1/10	最多可配合三種成 分	C 列及 D 列成 分最多 可同時 配合五 種成分	
D 列	健胃成分		○	×	$1/5 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 2$	無設定	最多可配合四種成 分		

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 ×：不可配合成分

三、有效成分之配合量（見表二）

（一）內服製劑

1、**配方中含**表一 A 列成分：

- （1）各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量及一日最大配合量。
- （2）同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。
- （3）同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及

1/2 之間，且配合成分中含表一 A 列 1 項 (a)、(b) 及 A 列 2 項、3 項、4 項時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/5，若配合成分中含表一 A 列 1 項 (c) 時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。

2、配方中含表一 C 列成分：

- (1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合表一 C 列有效成分時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。
- (2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。
- (3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數不可大於 2，且該列各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。

3、配方中含表一 D 列成分：

- (1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合表一 D 列有效成分時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。
- (2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。
- (3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/5 之間。

4、配方中含表一 A 列各成分配合係數之計算方式，依用法用量之不同有以下三種計算方式：

(1) 一日 1 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量。

(2) 一日 1~2 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量乘以 2 所得數值或該成分之一日最大配合量，擇兩者中數值較小者。

(3) 一日 1~3 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分一日最大配合量。

$$\text{配合係數} = \sum (X_i / mX_i)$$

$$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \cdots + (X_n / mX_n)$$

X_i ：各列配合成分 i 之每日最高劑量
 mX_i ：各列配合成分 i 之一日最大配合量
(或 1 次最大配合量、1 次最大配合量乘以 2，視用法用量而定)
 n ：各列之配合成分數

5、 k 值 (每日劑量範圍) 之計算：

因應瀉劑之用法用量不同，需加入 k 值之計算，以確認其每日最高及最低劑量範圍是否適當。

$k = \text{配合成分之每日最高劑量} / \text{配合成分之}$
 每日最低劑量
 k 值之允許範圍為 $1 < k \leq 4$

6、**配方中含表一 C 列及 D 列各成分配合係數之計算方式：**

$$\begin{aligned} \text{配合係數} &= \sum (X_i / mX_i) \\ &= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \cdots + (X_n / mX_n) \end{aligned}$$

X_i ：各列配合成分 i 之每日最高劑量
 mX_i ：各列配合成分 i 之一日最大配合量
 n ：各列之配合成分數

(二) 栓劑

- 1、表一 B 列 1 項及 2 項各成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量依表一之規定。
- 2、無需計算配合係數及 k 值。

參、劑型

- 一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、散劑、內服顆粒劑、細粒劑。
- 二、內服液劑限使用於表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分。
- 三、含表一 A 列 1 項 (a) Bisacodyl 成分之內服製劑限為腸溶劑型。
- 四、含表一 B 列 1 項 Bisacodyl 及 B 列 2 項 Glycerin 成分得有栓劑。

肆、用途(適應症)

軟便。若配合成分中含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分，適應症可為緩解便秘。

伍、使用上注意事項

一、有下列情形者，請勿使用：

- (一) 曾因本藥成分引起過敏的人。
- (二) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心的人。
(凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥或表一 B 列 2 項高滲透壓瀉藥成分之製劑，須記載之)。
- (三) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心、腸道潰瘍、狹窄或粘黏的人。
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥或表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)。
- (四) 須限制水份的人。
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)。

二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治

- (一) 3 歲以下。
- (二) 6 歲以下。
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之 Methylcellulose、

Carboxymethylcellulose calcium、Carboxymethylcellulose sodium
成分之製劑，須記載之)。

(三) 12歲以下。

(凡含表一A列1項刺激性瀉藥成分、Senna類生藥成分及B列1項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)。

(四) 腎臟功能障礙的人。

(凡含表一A列2項鹽類瀉藥成分之製劑，須記載之)。

(五) 65歲以上與有嚴重腹痛、噁心、嘔吐、水腫症狀及高血壓、心臟功能障礙、腎臟功能障礙的人。

[凡含表一C列甘草一日配合量超過1g(或浸膏之原生藥換算量為1g以上)之製劑，須記載之]。

三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生

(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。

(二) 併用其他瀉劑。

四、其他使用上注意事項

(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。

(二) 避免陽光直射。

(三) 勿超過建議使用量。

(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。

(液劑須標示)

(五) 限使用於肛門，若本藥因過軟而變形時，請勿使用。

(栓劑須標示)

(六) 使用時，應待便意強度持續後再行排便。若使用後立即排便，可能將本藥完全排空而導致失效。

(栓劑須標示)

(七) 本藥不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。應儘量以含纖維飲食，

充分攝取水份及運動來改善便秘。

- (八) 本藥使用期間可能會有腹瀉發生。
- (九) 長期使用會造成電解質不平衡與水份缺乏。
(凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分及表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)
- (十) 須整粒吞服，不得咬碎或磨粉，且用藥前後一小時不得使用制酸劑或牛乳。
(凡含 Bisacodyl 之口服製劑，須記載之)
- (十一) 會使酸性尿呈黃、棕色，鹼性尿呈粉紅或紫紅色；且會使結腸黏膜變黑。
(凡含 Senna 類成分之製劑，須記載之)
- (十二) 大量使用會引起骨盆腔內之臟器充血，孕婦、經期中婦女及腎炎、痔瘡的人應留意。
(凡含蘆薈之製劑，須記載之)
- (十三) 需 12 小時至三天才會發生作用。
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)
- (十四) 使用時須依指示加足量水服用，否則易引起胸痛、嘔吐、口水過多、容易噎到等食道阻塞之症狀。
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)
- (十五) 每次服用至少需與 240 mL 水一起服用。
(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)
- (十六) 本藥不可與礦物油合用。
(凡含表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)
- (十七) 刺激性瀉劑無法抑制卡路里吸收，因此不能幫助減重。此類藥品會導致水瀉、腹痛與脫水，並因脫水造成短期體重下降。嚴重脫水可能會造成顫抖、無力、視覺模糊、暈厥、腎損傷，甚至死亡，往往需要藥物治療。
(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)
- (十八) 過度使用刺激性瀉劑可能會導致電解質不平衡。體內鈉、鉀、鎂、磷為維持神經肌肉所需之特定電解質，破壞此平衡可能會造成大腸及心臟功

能異常。為避免上述風險，需避免過度或不正確的使用瀉劑。

(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)

陸、用法用量

一、內服製劑

- (一) 凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分(Carboxymethylcellulose calcium、Carboxymethylcellulose sodium、Methylcellulose)之製劑，須記載內容如下：

每次服用至少需與 240 mL 水一起服用。

- (二) 凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑。

成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○~○，於睡前(或空腹時)服用。 (b) 一日 1~2 次，1 次○~○，一日以 2 次為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時(或隨餐)服用。 以上二種用法，均須加註 "初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量"。
12 歲以下	請洽醫師診治。

(三) 凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之 Methylcellulose、Carboxymethylcellulose calcium、Carboxymethylcellulose sodium 成分之製劑。

成人及 12 歲以上	<p>(a) 一日 1 次，1 次○~○，於睡前（或空腹時）服用。</p> <p>(b) 一日 1~2 次，1 次○~○，一日以 2 次為限，於早晚（或服用間隔須 4 小時以上），空腹時（或隨餐）服用。</p> <p>(c) 一日 1~3 次，1 次○~○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，空腹時（或隨餐）服用。</p> <p>以上三種用法，均須加註 "初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量"。</p>
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2
6 歲以下	請洽醫師診治。

(四) 其他製劑

成人及 12 歲以上	<p>(a) 一日 1 次，1 次○~○，於睡前（或空腹時）服用。</p> <p>(b) 一日 1~2 次，1 次○~○，一日以 2 次為限，於早晚（或服用間隔須 4 小時以上），空腹時(或隨餐)服用。</p> <p>(c) 一日 1~3 次，1 次○~○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，空腹時(或隨餐)服用。</p> <p>以上三種用法，均須加註 "初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量"。</p>
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4
3 歲以下	請洽醫師診治。

二、栓劑

1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。
不可剝半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)

柒、警語

- 一、 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

- (一) 凡內服製劑須記載內容如下：

身體部位	副作用
胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。
其他	發疹等過敏症狀。

- (二) 凡含 Senna 類成分及大黃之製劑，須記載內容如下：

身體部位	副作用
其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。

- (三) 凡栓劑之製劑，須記載內容如下：

身體部位	副作用
胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。

- 二、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接受醫師診治：

- (一) 有上述一以外之其他不適情況產生。
- (二) 腹瀉持續不止或更嚴重。
- (三) 有血便及自發性腸道出血狀況。
- (四) 使用一星期後無效。
- (五) 服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬，血壓升高、頭痛等。

[凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之]

「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)

修正草案總說明

「指示藥品審查基準」於一百零五年十月二十七日發布，歷經二次修訂，最近一次修正日期為一百零八年八月五日。其中「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)，經參考日本、美國、英國等國相關規定，擬增修部分成分及含量，並納入衛福部一百一十年五月十日公告刺激性瀉劑之非處方藥仿單應加刊注意事項內容，爰擬具「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)修正草案，其修正要點如下：

- 一、為確保民眾用藥安全，刺激性瀉劑類(含 Bisacodyl、Senna、Sennosides 或 Sodium picosulfate 成分)之非處方藥品仿單，修正用法用量與加刊注意事項內容等相關安全訊息。
- 二、參考國外基準，新增 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分(含 Carboxymethylcellulose calcium、Carboxymethylcellulose sodium、Methylcellulose)及用法用量等規定。
- 三、參考國外基準，新增 C 列 7 項輔助緩和瀉下成分(含 Bile extract、Ursodesoxycholic acid、Dried yeast、Cholic acid、Dimethicone、Sodium bicarbonate、Dehydrocholic acid)及用法用量等規定。
- 四、修正現行基準之 D 列有效成分 Scutellariae Radix 黃「芩」，更正為 Scutellariae Radix 黃「芩」，並酌修各成分學名之英文大小寫。

「指示藥品審查基準第二點附件」(瀉劑)修正草

案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>壹、適用範圍</p> <p>一、凡用以軟便或緩解便秘為目的之內服製劑或栓劑，均適用本基準。</p> <p>二、僅以本基準表一所列之A列1項(c)、C列及D列生藥成分為製劑者，不適用本基準。</p>	<p>壹、適用範圍</p> <p>一、凡用以軟便或緩解便秘為目的之內服製劑或栓劑，均適用本基準。</p> <p>二、僅以本基準所列之A列1項(c)、C列及D列生藥成分為製劑者，不適用本基準。</p>	<p>一、酌修文字，以臻內容明確。</p>
<p>貳、有效成分</p> <p>一、有效成分之種類及含量：</p> <p>(一) 本基準可配合之有效成分，記載於表一。</p> <p>(二) 表一規定A列中各有效成分之1次最大配合量及一日最大配合量；B列各有效成分之1次配合量上下限及一日最大配合量；C列及D列中各有效成分之一日最大配合量。</p>	<p>貳、有效成分</p> <p>一、有效成分之種類及含量：</p> <p>(一) 本基準可配合之有效成分，記載於表一。</p> <p>(二) 表一規定A列中各有效成分之1次最大配合量及一日最大配合量；B列各有效成分之1次配合量上下限及一日最大配合量；C列及D列中各有效成分之一日最大配合量。</p>	<p>一、修正表一A列1項(b) Sennosides 有效成分之表示方式為：Sennosides (as Sennosides A and Sennosides B)。</p> <p>二、A列1項(b) Sennosides 之一日最大配合量，參考日本基準，提高為0.048g。</p> <p>三、現行規定「表一：有效成分之種類」之註記^{*2}已調整增訂於A列1項(b)括弧內加註，故刪除。</p> <p>四、A列3項 Calcium</p>

表一、有效成分之種類

列項	有效成分	1次最大配合量(g)	一日最大配合量(g)
A 1	(a) Bisacodyl	0.015	0.015
	(b) Sennosides (as Sennosides A and Sennosides B)	0.024	0.024

表一、有效成分之種類 (續)

列項	有效成分	1次最大 ¹ 配合量(g)		一日最大 ¹ 配合量(g)	
		浸膏 (原生藥換算量)	粉末 (原生藥換算量)	浸膏 (原生藥換算量)	粉末 (原生藥換算量)
A 1	(c) 生藥				
	Aloe 蘆薈	0.38	0.38	0.75	0.75
	Cascara Sagrada 美鼠李	1.5	—	3	—
	Frangula Bark 歐鼠李皮	1.5	—	3	—
	Pharbitidis Semen 牽牛子	—	0.1	—	0.3
	Rhei Rhizoma 大黃	2	1.5	4	3
	Rosae Eructus 薔薇	1.7	0.67	5	2
	Sennae Folium 番瀉葉	3	0.75	6	1.5
Sennae Eructus 番瀉果	—	0.75	—	1.5	
A 2	Magnesium hydroxide	0.5	—	2.1	—
	Magnesium oxide	0.5	—	2	—
A 3	Calcium polycarophil	1	—	6	—
	Psyllium Husk ²	3.4	—	10	—
	Carboxymethylcellulose calcium	2	—	6	—
	Carboxymethylcellulose sodium	2	—	6	—
A 4	Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate: DSS)	0.2 (0.12) ²	—	0.2	—
	列項	有效成分	1次配合量(g)	一日最大配合量(g)	
B 2	Bisacodyl	0.005-0.01	—	0.01	—
	Glycerin	1.5-3	—	3	—

表一、有效成分之種類 (續)

列項	有效成分	一日最大配合量(g) ¹	
		浸膏 (原生藥換算量)	粉末
C	Glycyrrhizae Radix 甘草	5	1.5
	Moutan Cortex 牡丹皮	4	1.3
	Smilacis Rhizoma 土茯苓 (Smilax Rhizome)	5	1.5
	Bile extract (powder) ² 膽汁	—	0.5
	Ursodesoxycholic acid ² 熊胆汁	—	0.05
	Dried yeast (乾燥酵母) ² 酵母	—	10
	Cholic acid ² 膽汁	—	0.9
	Dimethicone (Dimethylpolysiloxane) ² 二矽油	—	0.18
	Sodium bicarbonate ² 碳酸氫鈉	—	3
	Dehydrocholic acid ² 脫氫膽汁	—	0.5
D	列項	有效成分	一日最大配合量(g) ¹
	Cinnamoni Cortex 桂皮	浸膏 (原生藥換算量)	2.5
		粉末	0.5
	Coptidis Rhizoma 黃連	1.5	0.75
	Foeniculi Eructus 小茴香	1.5	0.5
	Magnoliae Cortex 厚朴	2.5	0.75
Scutellariae Radix 黃芩	3	1.5	

*1. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏(或粉末)列內若無1次最大配合量及一日最大配合量規定時,則該成分不得以浸膏(或

表一、有效成分之種類

列項	有效成分	1次最大配合量(g)	一日最大配合量(g)		
A 1	(a) Bisacodyl	0.015	0.015		
	(b) Sennosides ¹	0.024	0.024		
有效成分	1次最大 ¹ 配合量(g)		一日最大 ¹ 配合量(g)		
	浸膏 (原生藥換算量)	粉末 (原生藥換算量)	浸膏 (原生藥換算量)	粉末 (原生藥換算量)	
(c) 生藥	Aloe 蘆薈	0.38	0.38	0.75	0.75
	Cascara sagrada 美鼠李	1.5	—	3	—

表一、有效成分之種類 (續)

列項	有效成分	1次最大 ¹ 配合量(g)		一日最大 ¹ 配合量(g)	
		浸膏 (原生藥換算量)	粉末 (原生藥換算量)	浸膏 (原生藥換算量)	粉末 (原生藥換算量)
A 1	(c) 生藥				
	Frangula bark 歐鼠李皮	1.5	—	3	—
	Pharbitidis semen 牽牛子	—	0.1	—	0.3
	Rhei rhizoma 大黃	2	1.5	4	3
	Rosae fructus 薔薇	1.7	0.67	5	2
	Sennae folium 番瀉葉	3	0.75	6	1.5
	Sennae fructus 番瀉果	—	0.75	—	1.5
	列項	有效成分	1次最大配合量(g)	一日最大配合量(g)	
B 1	Bisacodyl	0.005-0.01	—	0.01	—
	Glycerin	1.5-3	—	3	—
C	Glycyrrhizae radix 甘草	5	—	1.5	—
	Moutan cortex 牡丹皮	4	—	1.3	—
	Smilacis rhizoma 土茯苓	5	—	1.5	—
	Cinnamoni cortex 桂皮	2.5	—	0.5	—
D	Coptidis rhizoma 黃連	1.5	—	0.75	—
	Foeniculi fructus 小茴香	1.5	—	0.5	—
	Magnoliae cortex 厚朴	2.5	—	0.75	—
	Scutellariae radix 黃芩	3	—	1.5	—

*1. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏(或粉末)列內若無1次最大配合量及一日最大配合量規定時,則該成分不得以浸膏(或粉末)配合使用。浸膏之1次最大配合量及一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。

*2. Sennosides 所定之1次最大配合量及一日最大配合量,以其所含之 Sennoside A、

polycarophil 之一日配合量,參考美國基準調整為 5 g。

五、A 列 3 項參考美國基準,新增膨脹性瀉藥成分

Carboxymethylcellulose calcium、Carboxymethylcellulose sodium、Methylcellulose 及其配合量。

六、酌修各生藥成分學名之英文大小寫方式

七、C 列土茯苓增加學名 (Smilax Rhizome) 說明,為參照日本基準之英文翻譯。

八、C 列參考日本基準,新增輔助緩和瀉下成分 Bile extract、Ursodesoxycholic acid、Dried yeast、Cholic acid、Dimethicone、Sodium bicarbonate、Dehydrocholic acid 及其配合量。

<p>粉末)配合使用。浸膏之 1 次最大配合量及一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。</p> <p>^{*2}Psyllium Husk：包括 Plantago ovata [Blond Psyllium 或 Indian Psyllium 或 Ispaghula]、Plantago psyllium 及 Plantago indica (Plantago arenaria) [Spanish or French Psyllium (Fam. Plantaginaceae)] 的種皮。</p> <p>^{*3}內服製劑同時配合 A 列 4 項 Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS)及 A 列其他有效成分且用法用量為一日 1 次時，計算該列配合係數及 Docusate sodium 每日最高劑量之下限所使用之 Docusate sodium 1 次最大配合量以 0.12 g 為準。</p> <p>二、配合規則（見表二）</p> <p>（一）內服製劑：</p> <p>1、必須配合成分：指表一 A 列 1</p>	<p><u>Sennoside B 或 Sennoside A&B 定量之（不含鹽基）。</u></p> <p>^{*3}Psyllium Husk：包括 Plantago ovata [Blond Psyllium 或 Indian Psyllium 或 Ispaghula]、Plantago psyllium 及 Plantago indica (Plantago arenaria) [Spanish or French Psyllium (Fam. Plantaginaceae)] 的種皮。</p> <p>^{*4}內服製劑同時配合 A 列 4 項 Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS)及 A 列其他有效成分且用法用量為一日 1 次時，計算該列配合係數及 Docusate sodium 每日最高劑量之下限所使用之 Docusate sodium 1 次最大配合量以 0.12 g 為準。</p> <p>二、配合規則（見表二）</p> <p>（一）內服製劑：</p> <p>1、必須配合成分：指表一 A 列 1 項、2 項、3 項及 4 項中所含之有效成分；配方中至少需含</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>項、2 項、3 項及 4 項中所含之有效成分；配方中至少需含一種必須配合成分。</p> <p>2、可配合成分：指表一 C 列及 D 列中所含之有效成分。</p> <p>3、除另有規定外，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。</p> <p>4、表一 A 列 3 項之 Calcium polycarbophil <u>有效成分</u> 限為單方製劑。</p> <p>5、<u>表一</u> A 列 1 項有效成分中，Sennae Folium(番瀉葉)或 Sennae Fructus(番瀉果)不可與 Sennosides 同時配合使用，但 Sennae Folium(番瀉葉)與 Sennae Fructus(番瀉果)可同時配</p>	<p>一種必須配合成分。</p> <p>2、可配合成分：指表一 C 列及 D 列中所含之有效成分。</p> <p>3、除另有規定外，上述 1 之必須配合成分可相互配合使用，亦可與上述 2 之可配合成分複方配合使用。</p> <p>4、表一 A 列 3 項之 Calcium polycarbophil 限為單方製劑。</p> <p>5、A 列 1 項有效成分中，Sennae Folium(番瀉葉)或 Sennae Fructus(番瀉果)不可與 Sennosides 同時配合使用，但 Sennae Folium(番瀉葉)與 Sennae Fructus(番瀉果)可同時配合使用。</p> <p>6、必須配合成分中，A 列 1 項最多可同時配合四種有效成分；A 列 2 項、3 項及 4 項中各項最多可配合一種有效成分。但所有的必須配合成分</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

合使用。

6、必須配合成分中，

表一 A 列 1 項 有效成分 最多可同時配合四種有效成分；表一 A 列 2 項、3 項及 4 項 有效成分 中各項最多可配合一種有效成分。但所有的必須配合成分最多只可同時配合四種。

7、可配合成分中，

表一 C 列 有效成分 最多可同時配合三種有效成分；表一 D 列 有效成分 最多可同時配合四種有效成分。但所有的可配合成分最多只可同時配合五種。

8、製劑中含生藥成分者(表一 A 列 1 項 (c)、C 列及 D 列)，應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試

最多只可同時配合四種。

7、可配合成分中，C 列最多可同時配合三種有效成分；D 列最多可同時配合四種有效成分。但所有的可配合成分最多只可同時配合五種。

8、製劑中含生藥成分者(表一 A 列 1 項 (c)、C 列及 D 列)，應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量者，應做定量試驗。

(二) 栓劑：

1、必須配合成分：指表一 B 列 1 項及 2 項中之有效成分。

2、限為單方製劑。

表二、配合規則及配合係數

劑	有效成分	配合規則		同列成分配合一類		同列成分至少配合二種		備 註
		內服製劑	栓劑	配合係數	配合係數	各成分每日服用劑量之限	各成分每日服用劑量之限	
A 列	1 刺激性瀉藥 (a)					1/5		最多可配合四種成分
	項 瀉藥 (b)					1/5		
	項 瀉藥 (c)					1/10		
	2 鹽類瀉藥	◎	x	$1/2 \leq 1$	$1/2 \leq 2$	1/5		
A 列	3 膠服性瀉藥					1/5		A 列成分最多可同時配合四種成分
	4 液劑性瀉藥					1/5		
B 列	1 刺激性瀉藥 Bisacodyl	x	◎	表一				限為單方製劑
	2 高滲透壓瀉藥 Glycerin							
C 列	輔助成分	○	x	$1/10 \leq 1$	≤ 2	1/10		C 列及 D 列成分最多可同時配合五種成分
D 列	賦形成分	○	x	$1/5 \leq 1$	$1/5 \leq 2$	無效定		最多可配合四種成分

◎：必須配合成分 ○：可配合成分 x：不可配合成分

驗。

(二) 栓劑：

1、必須配合成分：

指表一B列1項及2項中之有效成分。

2、限為單方製劑。

表二、配合規則及配合係數

劑	有效成分	配合規則		同列成分配合一		同列成分至少配合二種		備註
		內服製劑	栓劑	配合係數	配合係數	配合係數	配合係數	
A列	1項 刺激性瀉藥 (a)	⊗	×	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 2$	各成分每日最高劑量之限	1/5	最多可配合四種成分 A列成分最多可同時配合四種成分
	1/5							
	1/10							
	1/5							
2項 鹽類瀉藥	⊗	×	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 2$	各成分每日最高劑量之限	1/5	最多配合一種成分 Calcium polycarboxylate 限為單方製劑 最多配合一種成分	
1/5								
1/10								
1/5								
3項 膨脹性瀉藥	⊗	×	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 2$	各成分每日最高劑量之限	1/5	最多配合一種成分 Calcium polycarboxylate 限為單方製劑 最多配合一種成分	
1/5								
1/10								
1/5								
4項 潤滑性瀉藥	⊗	×	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 2$	各成分每日最高劑量之限	1/5	最多配合一種成分 Calcium polycarboxylate 限為單方製劑 最多配合一種成分	
1/5								
1/10								
1/5								
B列	1項 刺激性瀉藥 Bisacodyl	⊗	×	此表一	/	/	/	限為單方製劑
	2項 高滲透壓瀉藥 Glycerin							
C列	輔助緩和瀉下成分	⊗	×	$1/10 \leq \leq 1$	≤ 2	1/10	最多可配合三種成分	C列或D列成分最多可同時配合五種成分
D列	健胃成分	⊗	×	$1/5 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 2$	無確定	最多可配合四種成分	最多可同時配合五種成分

⊗：必須配合成分 ○：可配合成分 ×：不可配合成分

三、有效成分之配合量 (見表二)

(一) 內服製劑

1、配方中含表一A列成分：

(1) 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之1次最大配合量及一日最大配合量。

(2) 同列中配合一種有效成分時，

三、有效成分之配合量(見表二)

(一) 內服製劑

1、表一A列成分：

(1) 各有效成分之每次最高配合劑量及每日最高劑量不得超過表一所列之1次最大配合量及一日最大配合量。

(2) 同列中配合一種有效成分時，該配合成分之配合係數應介於1及1/2之間。

(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於2及1/2之間，且配合成分中含A列1項(a)、(b)及A列2項、3項、4項時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於1/5，若配合成分中含A列1項(c)時，該項各配合

該配合成分之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

- (3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/2 之間，且配合成分中含 表一 A 列 1 項 (a)、(b) 及 A 列 2 項、3 項、4 項時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/5，若配合成分中含 表一 A 列 1 項 (c) 時，該項各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。

2、配方中含表一 C 列成分：

- (1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合 表一 C 列 有效成分 時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。

成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。

2、配方中含表一 C 列成分：

- (1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合 C 列時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。
- (2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

- (3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數不可大於 2，且該列各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。

3、配方中含表一 D 列成分：

- (1) 各有效成分之每日

<p>(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。</p> <p>(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數不可大於 2，且該列各配合成分每日最高劑量之配合係數下限不得小於 1/10。</p> <p>3、配方中含表一 D 列成分：</p> <p>(1) 各有效成分之每日最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合表一 D 列有效成分時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。</p> <p>(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。</p> <p>(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介</p>	<p>最高劑量不得超過表一所列之一日最大配合量；配合 D 列時，各有效成分每次最高配合劑量不得超過表一所列一日最大配合量之 1/3。</p> <p>(2) 同列中配合一種有效成分時，該成分之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。</p> <p>(3) 同列中配合二種或二種以上有效成分時，該列之配合係數應介於 2 及 1/5 之間。</p> <p>4、A 列各成分配合係數之計算方式，依用法用量之不同有以下三種計算方式：</p> <p>(1) 一日 1 次之用法：所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量。</p> <p>(2) 一日 1~2 次之用法：所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量乘以 2 所得數值或該成</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

於 2 及 1/5 之間。

4、配方中含表一 A

列各成分配合係數之計算方式，依用法用量之不同有以下三種計算方式：

(1) 一日 1 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量。

(2) 一日 1~2 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分 1 次最大配合量乘以 2 所得數值或該成分之一日最大配合量，擇兩者中數值較小者。

(3) 一日 1~3 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分一日最大配合量。

配合係數

$$= \sum (X_i / mX_i)$$

$$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

各列配合成分 i 之每

分之一日最大配合量，擇兩者中數值較小者。

(3) 一日 1~3 次之用法：

所配合成分之每日最高劑量，除以該成分一日最大配合量。

配合係數

$$= \sum (X_i / mX_i)$$

$$= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / m$$

X_n)

各列配合成分

i 之每日最高劑量

各列配合成分

i 之一日最大配合量

(或 1 次最大配合

量、1 次最大配

合量乘以 2，視

用法用量而定)

定)

各列之配合成

分數

5、k 值 (每日劑量範圍) 之計算：

因應瀉劑之用法用量不同，需加入 k 值之計算，以確認其每日最高及最低劑量範圍是否適當。

<p>日最高劑量</p> <p>各列配合成分 i 之一日最大配合量 (或 1 次最大配合量、1 次最大配合量乘以 2, 視用法用量而定)</p> <p>各列之配合成分數</p> <p>5、k 值(每日劑量範圍)之計算： 因應瀉劑之用法用量不同，需加入 k 值之計算，以確認其每日最高及最低劑量範圍是否適當。</p> <p>k = 配合成分之每日最高劑量 / 配合成分之每日最低劑量 k 值之允許範圍為 $1 < k \leq 4$</p> <p>6、<u>配方中含表一</u> C 列及 D 列各成分配合係數之計算方式：</p> <p>配合係數 = $\sum (X_i / mX_i)$ $= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$</p> <p>各列配合成分 i 之每日最高劑量</p> <p>各列配合成分 i 之一日最大配合量</p> <p>各列之配合成分數</p>	<p>k = 配合成分之每日最高劑量 / 配合成分之每日最低劑量</p> <p>k 值之允許範圍為 $1 < k \leq 4$</p> <p>6、C 列及 D 列各成分配合係數之計算方式：</p> <p>配合係數 = $\sum (X_i / mX_i)$ $= (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$</p> <p>各列配合成分 i 之每日最高劑量</p> <p>各列配合成分 i 之一日最大配合量</p> <p>各列之配合成分數</p> <p>(二) 栓劑</p> <p>1、表一 B 列 1 項及 2 項各成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量依表一之規定。</p> <p>2、無需計算配合係數及 k 值。</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>日最高劑量</p> <p>各列配合成分 i 之一 日最大配合量</p> <p>各列之配合成分數</p> <p>(二) 栓劑</p> <p>1、表一 B 列 1 項及 2 項各成分之 1 次配合量上下限及一日最大配合量依表一之規定。</p> <p>2、無需計算配合係數及 k 值。</p>		
<p>參、劑型</p> <p>一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、散劑、內服顆粒劑、細粒劑。</p> <p>二、內服液劑限使用於<u>表一</u>A 列 2 項鹽類瀉藥成分。</p> <p>三、含<u>表一</u>A 列 1 項 (a) Bisacodyl <u>成分</u>之內服製劑限為腸溶劑型。</p> <p>四、含<u>表一</u>B 列 1 項 Bisacodyl 及 B 列 2</p>	<p>參、劑型</p> <p>一、限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、散劑、內服顆粒劑、細粒劑。</p> <p>二、內服液劑限使用於 A 列 2 項鹽類瀉藥成分。</p> <p>三、含 A 列 1 項 (a) Bisacodyl 之內服製劑限為腸溶劑型。</p> <p>四、含 B 列 1 項 Bisacodyl 及 B 列 2 項 Glycerin 得有栓</p>	<p>本點未修正。</p>

<p>項 Glycerin <u>成分</u>得有栓劑。</p>	<p>劑。</p>	
<p>肆、用途(適應症)</p> <p>軟便。若配合成分中含<u>表一</u>A 列 1 項刺激性瀉藥成分，適應症可為緩解便秘。</p>	<p>肆、用途(適應症)</p> <p>軟便。若配合成分中含 A 列 1 項刺激性瀉藥成分，適應症可為緩解便秘。</p>	<p>本點未修正。</p>
<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心的人。 (凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥或表一 B 列 2 項高滲透壓瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(三) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心、腸道潰瘍、狹窄或粘黏的人。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥或表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(四) 須限制水份的</p>	<p>伍、使用上注意事項</p> <p>一、有下列情形者，請勿使用：</p> <p>(一) 曾因本藥成分引起過敏的人。</p> <p>(二) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心的人。 (凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥或表一 B 列 2 項高滲透壓瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(三) 胃腸道阻塞、腹痛、嘔吐、噁心、腸道潰瘍、狹窄或粘黏的人。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥或表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(四) 須限制水份的</p>	<p>一、新增膨脹性瀉藥成分 Carboxymethylcellulose calcium、 Carboxymethylcellulose sodium、 Methylcellulose，並參考美國基準增訂相關「使用上注意事項」。</p> <p>二、參考英國 MHRA 考量刺激性瀉劑(含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項成分)可能造成濫用，有必要採取風險管控措施，爰增訂相關「使用上注意事項」。</p> <p>三、現行規定之 「三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生」之 「(二)連續使用一星期以上。」</p>

<p>人。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治</p> <p>(一) 3 歲以下。</p> <p>(二) <u>6 歲以下。</u> <u>(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之 Methylcellulose、Carboxymethylcellulose、Calcium、Carboxymethylcellulose sodium 成分之製劑，須記載之)。</u></p> <p>(三) <u>12 歲以下。</u> <u>(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</u></p> <p>(四) 腎臟功能障礙的人。 (凡含表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(五) 65 歲以上與有嚴</p>	<p>人。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>二、有下列情形者，使用前請洽醫師診治</p> <p>(一) 3 歲以下。</p> <p>(二) 腎臟功能障礙的人。 凡含表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分之製劑，須記載之)。</p> <p>(三) 65 歲以上與有嚴重腹痛、噁心、嘔吐、水腫症狀及高血壓、心臟功能障礙、腎臟功能障礙的人。 [凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之]。</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。</p> <p>(二) <u>連續使用一星期</u></p>	<p>已於「柒、警語」敘明，故刪除之。</p> <p>四、為確保民眾用藥安全，爰於「四、其他使用上注意事項」新增(十五)關於服用含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑之說明。</p> <p>五、依本部一百一十年五月十日衛授食字第一一零一四零四一五四號公告，為確保民眾用藥安全，刺激性瀉劑類成分於「使用上注意事項」須加刊相關安全資訊，爰增訂「四、其他使用上注意事項」之(十六)、(十七)。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>重腹痛、噁心、嘔吐、水腫症狀及高血壓、心臟功能障礙、腎臟功能障礙的人。</p> <p>[凡含表一C列甘草一日配合量超過1 g(或浸膏之原生藥換算量為1 g 以上)之製劑，須記載之]。</p> <p>三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生</p> <p>(一) 孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦。</p> <p>(二) 併用其他瀉劑。</p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。</p> <p>(液劑須標示)</p> <p>(五) 限使用於肛門，若本藥因過軟而變形時，請勿使用。</p> <p>(栓劑須標示)</p>	<p>以上。</p> <p>(三) 併用其他瀉劑。</p> <p>四、其他使用上注意事項</p> <p>(一) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(二) 避免陽光直射。</p> <p>(三) 勿超過建議使用量。</p> <p>(四) 使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。</p> <p>(液劑須標示)</p> <p>(五) 限使用於肛門，若本藥因過軟而變形時，請勿使用。</p> <p>(栓劑須標示)</p> <p>(六) 使用時，應待便意強度持續後再行排便。若使用後立即排便，可能將本藥完全排空而導致失效。</p> <p>(栓劑須標示)</p> <p>(七) 本藥不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。應儘量以含纖維飲食，充分攝取水份及運動來改善便秘。</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>(六) 使用時，應待便意強度持續後再行排便。若使用後立即排便，可能將本藥完全排空而導致失效。 (栓劑須標示)</p> <p>(七) 本藥不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。應儘量以含纖維飲食，充分攝取水份及運動來改善便秘。</p> <p>(八) 本藥使用期間可能會有腹瀉發生。</p> <p>(九) 長期使用會造成電解質不平衡與水份缺乏。 (凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分及表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十) 須整粒吞服，不得咬碎或磨粉，且用藥前後一小時不得使用制酸劑或牛乳。 (凡含 Bisacodyl 之口服製劑，須記載</p>	<p>(八) 本藥使用期間可能會有腹瀉發生。</p> <p>(九) 長期使用會造成電解質不平衡與水份缺乏。 (凡含表一 A 列 1 項及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分、表一 A 列 2 項鹽類瀉藥成分及表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十) 須整粒吞服，不得咬碎或磨粉，且用藥前後一小時不得使用制酸劑或牛乳。 (凡含 Bisacodyl 之口服製劑，須記載之)</p> <p>(十一) 會使酸性尿呈黃、棕色，鹼性尿呈粉紅或紫紅色；且會使結腸黏膜變黑。 (凡含 Senna 類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十二) 大量使用會引起骨盆腔內之臟器充血，孕婦、經期中婦女及腎炎、痔瘡的人應</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>之)</p> <p>(十一) 會使酸性尿呈黃、棕色，鹼性尿呈粉紅或紫紅色；且會使結腸黏膜變黑。 (凡含 Senna 類成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十二) 大量使用會引起骨盆腔內之臟器充血，孕婦、經期中婦女及腎炎、痔瘡的人應留意。 (凡含蘆薈之製劑，須記載之)</p> <p>(十三) 需 12 小時至三天才會發生作用。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十四) 使用時須依指示加足量水服用，否則易引起胸痛、嘔吐、口水過多、容易噎到等食道阻塞之症狀。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十五) <u>每次服用至少</u></p>	<p>留意。 (凡含蘆薈之製劑，須記載之)</p> <p>(十三) 需 12 小時至三天才會發生作用。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十四) 使用時須依指示加足量水服用，否則易引起胸痛、嘔吐、口水過多、容易噎到等食道阻塞之症狀。 (凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p> <p>(十五) 本藥不可與礦物油合用。 (凡含表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

需與 240 mL 水一起服用。

(凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑，須記載之)

(十六) 本藥不可與礦物油合用。

(凡含表一 A 列 4 項濕潤性瀉藥成分之製劑，須記載之)

(十七) 刺激性瀉劑無法抑制卡路里吸收，因此不能幫助減重。此類藥品會導致水瀉、腹痛與脫水，並因脫水造成短期體重下降。嚴重脫水可能會造成顫抖、無力、視覺模糊、暈厥、腎損傷，甚至死亡，往往需要藥物治療。

(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)

(十八) 過度使用刺激性瀉劑可能會導致電解質不平衡。體內鈉、鉀、

鎂、磷為維持神經肌肉所需之特定電解質，破壞此平衡可能會造成大腸及心臟功能異常。為避免上述風險，需避免過度或不正確的使用瀉劑。
(凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑，須記載之)

陸、用法用量

一、內服製劑

(一) 凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分 (Carboxymethylcellulose calcium、Carboxymethylcellulose sodium、Methylcellulose) 之製劑，須記載內容如下：

每次服用至少需與 240 mL 水一起服用。

陸、用法用量

一、內服製劑

成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前 (或空腹時) 服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚 (或服用間隔須 4 小時以上)，空腹時 (或隨餐) 服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上，於飯前 (或隨餐) 服用。 以上三種用法，均須加註 "初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量"。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4
未滿 3 歲	請洽醫師診治。

*每次服用至少需與 240 mL 水一起服用。
(凡含 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分，需記載之)

二、栓劑

1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用 3 個。不可割半使用。(使用劑量年齡分配係數請參內服製劑)

一、配合各類型瀉藥之用法用量表格之增修，爰新增服用含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之製劑之說明，以臻內容明確。

二、依本部一百一十年五月十日衛授食字第一一零一四零四一五四號公告，修正刺激性瀉劑類成分之用法用量，12 歲以下兒童使用前應洽醫師診治。

三、參考美國基準，增訂膨脹性瀉藥成分 Carboxymethylcellulose

(二) 凡含表一 A 列 1 項刺激性瀉藥成分、Senna 類生藥成分及 B 列 1 項刺激性瀉藥成分之製劑。

成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前（或空腹時）服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚（或服用間隔須 4 小時以上），空腹時（或隨餐）服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。
12 歲以下	請洽醫師診治。

(三) 凡含表一 A 列 3 項膨脹性瀉藥成分之 Methylcellulose、Carboxymethylcellulose calcium、Carboxymethylcellulose sodium 成分之製劑。

成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前（或空腹時）服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次為限，於早晚（或服用間隔須 4 小時以上），空腹時（或隨餐）服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次為限，服用間隔須 4 小時以上， <u>空腹時</u> （或隨餐）服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最小劑量，再視通便情況增減用量”。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2
3 歲以上未滿 6 歲	適用成人劑量之 1/4
3 歲以下	請洽醫師診治。

calcium、
Carboxymethylcellulose
sodium、
Methylcellulose
及其用法用量。

(三) 其他製劑

成人及 12 歲以上	(a) 一日 1 次，1 次○-○，於睡前(或空 腹時)服用。 (b) 一日 1-2 次，1 次○-○，一日以 2 次 為限，於早晚(或服用間隔須 4 小時 以上)，空腹時(或隨餐)服用。 (c) 一日 1-3 次，1 次○-○，一日以 3 次 為限，服用間隔須 4 小時以上，空腹 時(或隨餐)服用。 以上三種用法，均須加註“初次應使用最 小劑量，再視通便情況增加用量”。
6 歲以上未滿 12 歲	適用成人劑量之 1/2
6 歲以下	請洽醫師診治。

二、栓劑

1 次使用 1 個。未見效果時得再使用一個。每日最高可使用○個。
不可割半使用。(使用劑量年齡分配參數請參內服製劑)

柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 凡內服製劑須記載內容如下：

身體部位	副作用
胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。
其他	發疹等過敏症狀。

(二) 凡含 Senna 類成分及大黃之製劑，須記載內容如下：

身體部位	副作用
其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。

(三) 凡栓劑之製劑，須記載內容如下：

身體部位	副作用
胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。

柒、警語

一、使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並持此說明書諮詢醫師藥師藥劑生：

(一) 凡內服製劑須記載內容如下：

身體部位	副作用
胃腸道	噁心、嘔吐、嚴重腹痛。
其他	發疹等過敏症狀。

(二) 凡含 Senna 類成分及大黃之製劑，須記載之：○

身體部位	副作用
其他	皮膚紅、皮膚癢等過敏症狀。

(三) 凡栓劑之製劑，須記載之：

身體部位	副作用
胃腸道	直腸刺激感、腹部不適。

酌作文字修正。

<p>二、 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一) 有<u>上述一以外之其他</u>不適情況產生。</p> <p>(二) 腹瀉持續不止或更嚴重。</p> <p>(三) 有血便及自發性腸道出血狀況。</p> <p>(四) 使用一星期後無效。</p> <p>(五) 服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬，血壓升高、頭痛等。 [凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之]</p>	<p>二、 使用本藥後，若有發生以下副作用，請立即停止使用，並接受醫師診治：</p> <p>(一) 有<u>任何</u>不適情況產生。</p> <p>(二) 腹瀉持續不止或更嚴重。</p> <p>(三) 有血便及自發性腸道出血狀況。</p> <p>(四) 使用一星期後無效。</p> <p>(五) 服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手部僵硬，血壓升高、頭痛等。 [凡含表一 C 列甘草一日配合量超過 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上) 之製劑，須記載之]</p>	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--