

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488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4月18日

發文字號：衛授食字第1131404340號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

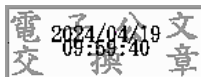
附件：發布令影本1份

主旨：修正「含維生素產品認定基準表」，名稱並修正為「含維生素或礦物質之口服藥品基準表」，業經本部於中華民國113年4月18日以衛授食字第1131401394號令修正發布，茲檢送發布令，請查照，並轉知所屬會員。

說明：旨揭發布令附件，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

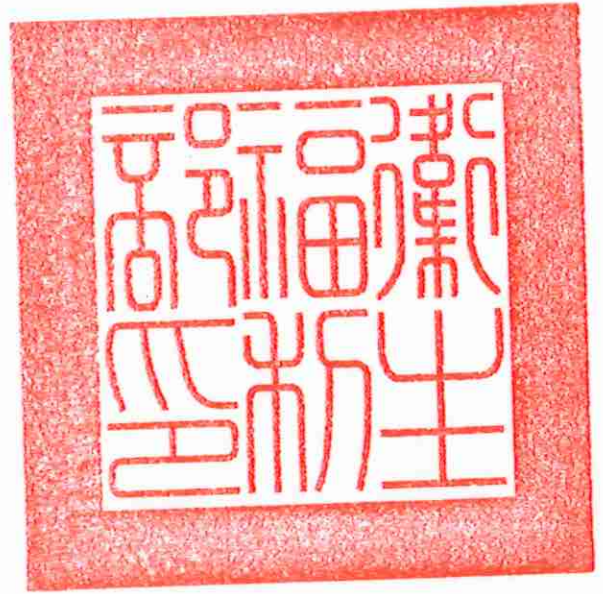
正本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣年輕藥師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣自我照護產業協會

副本：



# 衛生福利部 令

發文日期：中華民國113年4月18日  
發文字號：衛授食字第1131401394號  
附件：含維生素或礦物質之口服藥品基準表



修正「含維生素產品認定基準表」，名稱並修正為「含維生素或礦物質之口服藥品基準表」，並自即日生效。

附修正「含維生素或礦物質之口服藥品基準表」

部長 薛瑞元

# 含維生素或礦物質之口服藥品基準表

## 一、 基準說明

1. 適用範圍：含維生素或礦物質之口服藥品基準表列表（以下簡稱本表）內之任一維生素或礦物質成分之單方或複方製劑藥品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。不宣稱療效之產品，其他法規訂有限量規定者，從其規定。以 Nicotinamide 為例，含該成分之口服產品，
  - (1) 每日用量 35 毫克菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)以下，不得宣稱療效。
  - (2) 每日用量超過 35 毫克 NE，不超過 400 毫克 NE，宣稱療效者，以指示藥品列管。
  - (3) 每日用量超過 35 毫克 NE，不宣稱療效，其他法規(如：食品添加物使用範圍及限量暨規格標準)訂有限量規定者(如：形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其菸鹼素之總含量不得高於 100 毫克 NE)，從其規定。
2. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」，而依前款規定應以藥品列管者，即列屬藥品。
3. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)之各別成分交互作用、年齡係數劑量設計等安全性考量，依相關科學依據訂定之。
4. 含本表所列成分以外之營養補充劑成分，屬藥品或食品，依個案認定。
5. 公克得以 g 標示，毫克得以 mg 標示，微克得以 mcg 或  $\mu\text{g}$  標示，國際單位得以 IU 標示。

## 二、 維生素或礦物質之口服藥品基準表

	維生素 A	維生素 D	維生素 E	維生素 K <sub>3</sub>
指示藥每日 用量上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) <sup>(1)</sup>	2,000 IU (50 微克) <sup>(2)</sup>	400 IU (268 毫克 $\alpha$ -TE) <sup>(3)</sup>	
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，除其他法規另有規定者外，列屬指示藥。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p> <p><sup>(1)</sup> 維生素 A 之各種化合物活性係以視黃醇當量(retinol equivalent, RE)為計量單位。1 微克 RE = 1 微克 視黃醇(Retinol) = 6 微克 <math>\beta</math>-胡蘿蔔素 (<math>\beta</math>-Carotene); 3 微克 RE = 10 IU。</p> <p><sup>(2)</sup> 維生素 D 之計量單位：1 微克 = 40 IU。</p> <p><sup>(3)</sup> 維生素 E 之計量單位 <math>\alpha</math>-TE, <math>\alpha</math>-Tocopherol Equivalent(生育醇當量); 1 毫克 <math>\alpha</math>-TE = 1 毫克 <math>\alpha</math>-Tocopherol, 400 IU = 268 毫克 <math>\alpha</math>-TE。</p>				
每日用量得 不以藥品列 管之上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) <sup>(1)</sup>	800 IU (20 微克) <sup>(2)</sup>	400 IU (268 毫克 $\alpha$ -TE) <sup>(3)</sup>	100 微克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>				

	維生素 B <sub>1</sub>	維生素 B <sub>2</sub>	維生素 B <sub>6</sub>	維生素 B <sub>12</sub>	維生素 C
指示藥每日 用量上限	250 毫克	100 毫克	100 毫克	1,000 微克	2,000 毫克
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，除其他法規另有規定者外，列屬指示藥。</p> <p>3. 維生素 B<sub>6</sub>之指示藥每日用量上限為 100mg，仿單應加註「潛在周圍神經病變風險」之相關警語。</p> <p>4. 維生素 C之指示藥每日用量上限為 2,000 毫克，仿單應加註「高劑量 (&gt;1,000 毫克) 維生素 C 常見的副作用主要為腸胃不適，且對於蠶豆症或腎臟病人仍應特別注意高劑量維生素 C 之攝取，才能減少泌尿系統結石和腎衰竭發生的風險」之相關警語。</p>					
每日用量得 不以藥品列 管之上限	50 毫克	100 毫克	80 毫克	1,000 微克	1,000 毫克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>					

	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid	Pantothenic Acid	Choline
指示藥每日 用量上限	400 毫克 NE <sup>(4)</sup>	150 毫克 NE <sup>(4)</sup>	1,000 微克		
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，除其他法規另有規定者外，列屬指示藥。</p> <p>3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。</p> <p>4. Pantothenic Acid 每日用量得不以藥品列管之上限 500 毫克，仿單應加註「同時併用高單位含量的 biotin 可能引發危及生命的嚴重不良反應，如嗜酸性球白血球相關心包膜積水等」之相關警語。</p> <p><sup>(4)</sup> 菸鹼素(Niacin)包含菸鹼酸(Nicotinic Acid)及菸鹼醯胺(Nicotinamide)，計量單位以菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)表示之。</p>					
每日用量得 不以藥品列 管之上限	35 毫克 NE <sup>(4)</sup>	35 毫克 NE <sup>(4)</sup>	800 微克	500 毫克	3,500 毫克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>					

	磷	鐵	碘	鈣
每日用量得 不以藥品列 管之上限	1,200 毫克	45 毫克	195 微克	1,800 毫克
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</li> <li>2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</li> <li>3. 磷：每日用量得不以藥品列管之上限1,200 毫克，仿單應加註「腎功能不良者需謹慎使用」之相關警語。</li> </ol>				

	硼	鉻	銅	氟
每日用量得 不以藥品列 管之上限	700 微克	200 微克	8 毫克	3 毫克
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</li> <li>2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</li> <li>3. 鉻：每日用量得不以藥品列管之上限200 微克，藥品應「限定為3價鉻而不得有6價鉻」。</li> </ol>				

	鎂	錳	鉬	鉀
每日用量得 不以藥品列 管之上限	350 毫克	9 毫克	350 微克	80 毫克
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</li> <li>2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</li> </ol>				

	硒	鋅		
每日用量得 不以藥品列 管之上限	200 微克	30 毫克		
<p>1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</p> <p>2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>				



## 含維生素產品認定基準表修正對照表

修正名稱	現行名稱	說明																
含維生素或礦物質之口服藥品認定基準表	含維生素產品認定基準表	基準表內容除維生素外，尚包含礦物質成分，爰修正本認定基準表名稱。																
修正規定	現行規定	說明																
<p>一、<u>基準說明</u></p> <p>1. <u>適用範圍：含維生素或礦物質之口服藥品基準表列表（以下簡稱本表）內之任一維生素或礦物質成分之單方或複方製劑藥品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。不宣稱療效之產品，其他法規訂有限量規定者，從其規定。以 Nicotinamide 為例，含該成分之口服產品，</u></p> <p style="padding-left: 20px;">(1) <u>每日用量 35 毫克菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)以下，不得宣稱療效。</u></p> <p style="padding-left: 20px;">(2) <u>每日用量超過 35 毫克 NE，不超過 400 毫克 NE，宣稱療效者，以指示藥品列管。</u></p> <p style="padding-left: 20px;">(3) <u>每日用量超過 35 毫克 NE，不宣稱療效，其他法規(如：食品添加物使用範圍及限量暨規格標準)訂有限量規定者(如：形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其菸鹼素之總含量不得高於 100 毫克 NE)，從其規定。</u></p> <p>2. <u>綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」，而依前款規定應以藥品列管者，即列屬藥品。</u></p> <p>3. <u>綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)之各別成分交互作用、年齡係數</u></p>	<p>說明：</p> <p>1. 本表適用於表列成分之各類口服含維生素產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。</p> <p>2. 綜合維生素產品中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，即列屬藥品。</p> <p>3. <u>未列於本表之維生素、或含本表所列成分以外之維生素成分、或所含鹽基未列本表內者，仍依藥品管理。</u></p> <p>4. <u>含本表所列營養素以外之綜合營養劑，屬藥品或食品，另依個案認定。</u></p> <p>5. Vitamin E 之 Activity:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 60%;">成分</th> <th style="width: 30%;">=IU of Vitamine E</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7" style="text-align: center; vertical-align: middle;">1mg</td> <td style="text-align: center;">dl-<math>\alpha</math>-Tocopheryl Acid Succinate</td> <td style="text-align: center;">0.89</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">dl-<math>\alpha</math>-Tocopheryl Acetate</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">dl-<math>\alpha</math>-Tocopherol</td> <td style="text-align: center;">1.1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d-<math>\alpha</math>-Tocopheryl Acid Succinate</td> <td style="text-align: center;">1.21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d-<math>\alpha</math>-Tocopheryl Acetate</td> <td style="text-align: center;">1.36</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">d-<math>\alpha</math>-Tocopherol (Natural Tocopherol)</td> <td style="text-align: center;">1.49</td> </tr> </tbody> </table>		成分	=IU of Vitamine E	1mg	dl- $\alpha$ -Tocopheryl Acid Succinate	0.89	dl- $\alpha$ -Tocopheryl Acetate	1	dl- $\alpha$ -Tocopherol	1.1	d- $\alpha$ -Tocopheryl Acid Succinate	1.21	d- $\alpha$ -Tocopheryl Acetate	1.36	d- $\alpha$ -Tocopherol (Natural Tocopherol)	1.49	<p>一、修正原說明內容中第 1 點及第 2 點，並刪除第 3 點、第 4 點、第 5 點。</p> <p>二、酌修文字，以臻內容明確。</p> <p>三、增加有關複方製劑及單位之說明。</p>
	成分	=IU of Vitamine E																
1mg	dl- $\alpha$ -Tocopheryl Acid Succinate	0.89																
	dl- $\alpha$ -Tocopheryl Acetate	1																
	dl- $\alpha$ -Tocopherol	1.1																
	d- $\alpha$ -Tocopheryl Acid Succinate	1.21																
	d- $\alpha$ -Tocopheryl Acetate	1.36																
	d- $\alpha$ -Tocopherol (Natural Tocopherol)	1.49																

劑量設計等安全性考量，依相關科學依據訂定之。

4. 含本表所列成分以外之營養補充劑成分，屬藥品或食品，依個案認定。
5. 公克得以 g 標示，毫克得以 mg 標示，微克得以 mcg 或 µg 標示，國際單位得以 IU 標示。

二、維生素或礦物質之口服藥品基準表

	維生素 A	維生素 D	維生素 E	維生素 K <sub>2</sub>
指示藥	10,000 IU	2,000 IU	400 IU	—
每日用量上限	(3,000 微克 RE) <sup>(1)</sup>	(50 微克) <sup>(2)</sup>	(268 毫克 α-TE) <sup>(3)</sup>	

1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥。
2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，除其他法規另有規定者外，列屬指示藥。
3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。

<sup>(1)</sup> 維生素 A 之各種化合物活性係以視黃醇當量(retinol equivalent, RE)為計量單位。1 微克 RE = 1 微克 視黃醇(Retinol) = 6 微克 β-胡蘿蔔素 (β-Carotene); 3 微克 RE = 10 IU。

<sup>(2)</sup> 維生素 D 之計量單位：1 微克 = 40 IU。

<sup>(3)</sup> 維生素 E 之計量單位 α-TE, α-Tocopherol Equivalent(生育醇當量); 1 毫克 α-TE = 1 毫克 α-Tocopherol, 400 IU = 268 毫克 α-TE。

	Vit A	Vit D	Vit E
指示藥每日用量上限	10,000IU	1,000IU	400IU

1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。
2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。
3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。

每日用量得不以藥品列管之上限	Vit A	Vit D	Vit E
	10,000IU	800 IU	400 IU

產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

成分	Dry formed Vit A	Calciferol	dl-α-Tocopherol
		(Vit D2)	(Vit E)
Vitamin A oil		Cholecalciferol	Tocopherols
Vitamin A fatty acid		(Vit D3)	Concentrate mixed (high-α-type)
Ester, in oil			d-α-Tocopherol-Concentrate

一、修正 vitamin 之標示「Vit」為「維生素」。

二、由於美、歐、紐澳等國皆未各別訂定維生素 K1、維生素 K2 和維生素 K3 之每日用量限量值，且各國規定維生素 K 之總量限量差異較大，故參考國內「食品添加物使用範圍及限量表」，僅增訂維生素 K3 的「每日用量得不以藥品列管之上限」為 100 mcg。

三、限量單位統一以重量(如：微克、毫克)表示。

四、維生素 A、維生素 D、維生素 E 以重量及國際單位「並列」表示，並於備註欄說明換算方式。

五、國際間對於維生素 K 之限量規定值僅以重量表示，故未並列或加註國際單位。

六、酌修文字，以臻內容明確。

每日用量得 以藥品 列管之 上限	10,000 IU <u>(3,000 微克 RE)<sup>(1)</sup></u>	800 IU <u>(20 微克)<sup>(2)</sup></u>	400 IU <u>(268 毫克 α-TE)<sup>(3)</sup></u>	<u>100 微克</u>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"></div> <div style="width: 45%; text-align: right;"> <u>d-α-Tocopheryl acetate</u>   <u>dl-α-Tocopheryl acetate</u>   <u>d-α-Tocopheryl acetate concentrate</u>   <u>d-α-Tocopheryl acid succinate</u> </div> </div>	七、考量國民健康署及國際間衛生組織僅針對各個維生素礦物質營養素訂其建議攝取量，並未涉及成分種類；且各成分可能因來源、物化性質、製程、劑型不同而有不同之活性有效劑量，爰刪除成分欄。																								
產品所含成分未超過「每日用量得不得以藥品列管之上限」限量者，得不得以藥品管理，惟不得宣稱療效。																														
指示藥 每日用 量上限	<u>維生素 B<sub>1</sub></u> 250 <u>毫克</u>	<u>維生素 B<sub>2</sub></u> 100 <u>毫克</u>	<u>維生素 B<sub>6</sub></u> <u>100 毫克</u>	<u>維生素 B<sub>12</sub></u> 1,000 <u>微克</u>	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Vit B1</td> <td>Vit B2</td> <td>Vit B6</td> <td>Vit B12</td> <td>Vit C</td> </tr> <tr> <td>指示藥</td> <td>250 mg</td> <td>100 mg</td> <td>200 mg</td> <td>1,000 μg</td> <td>1,000 mg</td> </tr> <tr> <td>每日用量上限</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>每日用量得 不以藥品 列管之 上限</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>80mg</td> <td>1,000 μg</td> <td>1,000mg</td> </tr> </table> <p>產品所含成分未超過「每日用量得不得以藥品列管之上限」限量者，得不得以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>		Vit B1	Vit B2	Vit B6	Vit B12	Vit C	指示藥	250 mg	100 mg	200 mg	1,000 μg	1,000 mg	每日用量上限						每日用量得 不以藥品 列管之 上限	50mg	100mg	80mg	1,000 μg	1,000mg	一、修正「指示藥每日用量上限」；維生素 B <sub>6</sub> 為 100 毫克，維生素 C 為 2,000 毫克。 二、酌修文字，以臻內容明確。 三、加註維生素 B <sub>6</sub> 及維生素 C 之警語。
	Vit B1	Vit B2	Vit B6	Vit B12		Vit C																								
指示藥	250 mg	100 mg	200 mg	1,000 μg		1,000 mg																								
每日用量上限																														
每日用量得 不以藥品 列管之 上限	50mg	100mg	80mg	1,000 μg	1,000mg																									
1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥。 2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限， <u>除其他法規另有規定者外</u> ，列屬指示藥。 3. <u>維生素 B<sub>6</sub> 之指示藥每日用量上限為 100mg，仿單應加註「潛在周圍神經病變風險」之相關警語。</u> 4. <u>維生素 C 之指示藥每日用量上限為 2,000 毫克，仿單應加註「高劑量 (&gt;1,000 毫克) 維生素 C 常見的副作用主要為腸胃不適，且對於蠶豆症或腎臟病人仍應特別注意高劑量維生素 C 之攝取，才能減少泌尿系統結石和腎衰竭發生的風險」之相關警語。</u>				<u>維生素 C</u> 2,000 <u>毫克</u>																										

每日用量得 不以藥品 列管之 上限	50 <u>毫克</u>	100 <u>毫克</u>	80 <u>毫克</u>	1,000 <u>微克</u>	1,000 <u>毫克</u>	產品所含成分未超過「每日用量得 不以藥品列管之 上限」限量者，得不 以藥品管理，惟不得宣稱療效。	<u>成分</u>	<u>Thiamine</u> <u>HCl</u> <u>Thiamine</u> <u>Mononitrate</u> <u>Dibenzoyl</u> <u>Thiamine</u> <u>Dibenzoyl</u> <u>Thiamine</u> <u>HCl</u>	<u>Riboflavin</u> <u>Phosphate</u> <u>Sodium</u>	<u>Pyridoxine</u> <u>HCl</u>	<u>Cyanocobalamin</u> <u>(Vit B12)</u>	<u>Ascorbic</u> <u>Acid</u> <u>(Vitamin C)</u> <u>Sodium</u> <u>Ascorbate</u> <u>L-Ascorbyl</u> <u>Stearate</u> <u>L-Ascorbyl</u> <u>Palmitate</u> <u>Calcium</u> <u>Ascorbate</u>	
指示藥 每日用 量上限	Nicotinamide <u>400</u> <u>毫克 NE<sup>(4)</sup></u>	Nicotinic Acid <u>150</u> <u>毫克 NE<sup>(4)</sup></u>	Folic Acid 1,000 <u>微克</u>	<u>Pantothenic</u> <u>Acid</u>	<u>Choline</u>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥。</li> <li>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，<u>除其他法規另有規定者外</u>，列屬指示藥。</li> <li>3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。</li> <li>4. <u>Pantothenic Acid 每日用量得 不以藥品列管之 上限 500 毫克，仿單</u></li> </ol>	指示藥每日 用量上限	Nicotinamide 500 mg	Nicotinic Acid 450 mg	Folic Acid 1,000 $\mu$ g	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、修正「指示藥每日用量上限」：Nicotinamide 為 400 毫克 NE，Nicotinic Acid 為 150 毫克 NE。</li> <li>二、酌修文字，以臻內容明確。</li> <li>三、增修「每日用量得 不以藥品列管之 上限」：</li> </ol>		
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</li> <li>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</li> <li>3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>及 Nicotinic Acid 為 35 毫克 NE，Pantothenic Acid 為 500 毫克，Choline 為 3,500 毫克。</li> </ol>											

應加註「同時併用高單位含量的 biotin 可能引發危及生命的嚴重不良反應，如嗜酸性白血球相關心包膜積水等」之相關警語。

<sup>(4)</sup> 菸鹼素(Niacin)包含菸鹼酸(Nicotinic Acid)及菸鹼醯胺(Nicotinamide)，計量單位以菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)表示之。

每日用量得不以藥品列管之上限	<u>35</u> 毫克 NE <sup>(4)</sup>	<u>35</u> 毫克 NE <sup>(4)</sup>	800 <u>微</u> 克	<u>500</u> 毫克	<u>3,500</u> 毫克
----------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-------------------	---------------	--------------------

產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

	磷	鐵	碘	鈣
每日用量得不以藥品列管之上限	1,200 毫克	<u>45</u> 毫 克	<u>195</u> 微克	<u>1,800</u> 毫 克

- 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。
- 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。
- 磷：每日用量得不以藥品列管之上限 1,200 毫克，應加註「註腎功能不良者需謹慎」之相關警語。

每日用量得不以藥品列管之上限	30 mg	30 mg	800 $\mu$ g
----------------	-------	-------	-------------

產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

成分	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid
----	--------------	----------------	------------

	磷	鐵	碘	鈣
產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。				
每日用量得不以藥品列管之上限	1,200 mg	22.5 mg	202.5 $\mu$ g	1,200 mg

產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

成分	Iron, reduced ferric Pyrophosphate (iron Pyrophosphate)	Potassium Iodide	Calcium Oxide  Calcium Carbonate
----	---	---------------------	--

四、加註 Pantothenic Acid 之警語。

五、加註 Nicotinamide 及 Nicotinic Acid 之單位計量說明。

一、修正「每日用量得不以藥品列管之上限」：鐵為 45 毫克，碘為 195 微克，鈣為 1,800 毫克。

二、酌修文字，以臻內容明確。

三、加註磷之警語。

			<u>Iron, Carbonyl</u>  <u>Iron,</u> <u>Electrolytic</u>  <u>Ferric Ammonium</u> <u>Citrate</u>  <u>Ferric Chloride</u>  <u>Ferric Citrate</u>  <u>Ferrous Sulfate</u>  <u>Ferrous Lactate</u>  <u>Iron and Sodium</u> <u>Succinate</u> <u>Citrate</u> <u>為原料</u>  <u>Ferric</u> <u>Phosphate</u>  <u>Ferrous</u>	<u>Monobasic</u>  <u>Calcium Phosphate</u> <u>Dibasic Anhydrous</u>  <u>Calcium Phosphate</u> <u>Tribasic</u>	
--	--	--	--	---	--

Gluconate

Ferrous

Fumarate

Iron Lactate

	硼	鉻	銅	氟	
<u>每日用量得不以藥品列管之上限</u>	700 微克	200 微克	8 毫克	3 毫克	<p>一、<u>表格新增</u>。</p> <p>二、增訂「每日用量得不以藥品列管之上限」：硼為 700 微克，鉻為 200 微克，銅為 8 毫克，氟為 3 毫克。</p> <p>三、酌修文字，以臻內容明確。</p> <p>四、加註產品分類之說明。</p> <p>五、加註鉻之成分說明。</p>
1. <u>產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</u>					
2. <u>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</u>					
3. <u>鉻：每日用量得不以藥品列管之上限 200 微克，產品應「限定為 3 價鉻而不得有 6 價鉻」。</u>					
	鎂	錳	鉬	鉀	
<u>每日用量得不以藥品列管之上限</u>	350 毫克	9 毫克	350 微克	80 毫克	<p>一、<u>表格新增</u>。</p> <p>二、增訂「每日用量得不以藥品列管之上限」：鎂為 350 毫克，錳為 9 毫克，鉬為 350 微克，鉀為 80 毫克。</p> <p>三、酌修文字，以臻內容明確。</p> <p>四、加註產品分類之說明。</p>

<p>1. <u>產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</u></p> <p>2. <u>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</u></p>						
	<u>硒</u>	<u>鋅</u>			<p>一、<u>表格新增。</u></p> <p>二、增訂「每日用量得不以藥品列管之上限」：硒為 200 微克，鋅為 30 毫克。</p> <p>三、酌修文字，以臻內容明確。</p> <p>四、加註產品分類之說明。</p>	
<u>每日用量得不以藥品列管之上限</u>	<u>200</u> 微克	<u>30</u> 毫克				
<p>1. <u>產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</u></p> <p>2. <u>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</u></p>						