

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260宜蘭縣宜蘭市聖後街141號
承辦人：呂淑蓉
電話：03-9322634分機231
電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260
宜蘭市農權路101號11樓之1
受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國101年10月17日
發文字號：衛食藥字第1010023696號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：見說明二

日期	101.10.18	批	示
編	267	李如玉	公告上網
號		安	轉啓文

主旨：為加強防制含麻黃素類成分（Pseudoephedrine、Methylephedrine、Ephedrine）之感冒藥流為非法製毒來源，訂定販售含麻黃素類之指示藥品合理供應量為每人每次購買之最大限量以7日用量為原則乙事，惠請貴會轉知所屬會員周知，共同遵循，共同防制避免流為非法用途，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年10月12日FDA藥字第1011406525號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商公會
副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行

裝

訂

線

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：張先生
聯絡電話：02-27878000#7463
傳真：02-27877498
電子信箱：pacmf@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國101年10月12日
發文字號：FDA藥字第1011406525號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：綜合感冒劑相關注意事項、警語及簿冊登載範例各乙份(10114065250-1.xlsx、10114065250-2.doc)

主旨：為加強防制含麻黃素類成分（Pseudoephedrine、Methylephedrine、Ephedrine）之感冒藥流為非法製毒來源，訂定販售含麻黃素類之指示藥品合理供應量為每人每次購買之最大限量以7日用量為原則乙事，惠請 貴會轉知所屬會員周知，共同遵循，共同防制避免流為非法用途，請 查照。

說明：

- 一、依據本局101年7月20日研商「販售含麻黃素類製劑之指示藥品管理原則」會議紀錄決議事項辦理。
- 二、現行對於含麻黃素類屬於處方藥之製劑，各地方衛生局依據藥事法第50條規定依法查核處方箋，核對調劑數量，對於無處方箋販售醫師處方藥，可依同法第92條，處新臺幣3~15萬罰鍰。惟對於屬指示藥品部分，於查核上仍有其查核漏洞存在，有其加強管理之必要。
- 三、為有效防制含麻黃素類成分之感冒藥流為非法製毒來源及維護民眾用藥安全，惠請貴會轉知所屬會員周知，共同遵

循，共同防制避免流為非法用途。

- (一)衛生署自98年7月20日已要求含麻黃素成分之指示藥劑最大包裝以成人7日用量為限，且其包裝材質以鋁箔盒裝為限，為進一步防杜非法流用，藥局（房）販售含麻黃素類之指示藥品時，供應量以每人每次購買7日用量為原則；超出7日量者，藥局（房）應取得當事人同意後，設簿冊登載購買者姓名、藥名、批號、連絡方式、購買原因等資料以供查核，避免該藥流於非法用途（惟該登錄資料應符合個人資料保護法規範並請妥善保存，除衛生主管機關查核或檢警調單位辦案外，不得流作他用）。簿冊登載範例，詳如附件1（或逕於本局網站（www.fda.gov.tw/業務專區/藥品/藥事服務/藥局藥商管理/販售含麻黃素類之指示藥登記簿冊）下載範例使用）。
- (二)請藥師（生）於民眾購買含麻黃素類成分之感冒藥時，提供必要之用藥諮詢予民眾（如有心臟病、高血壓、甲狀腺疾病、糖尿病、前列腺腫大引起之排尿困難等疾病、孕婦及授乳婦…等），以維護民眾用藥安全。綜合感冒劑相關注意事項、警語，詳如附件2。

四、依藥師法第 15 條第 1 項第 1 款及其施行細則第 6 條第 1 項規定，藥師負執行藥品販賣或管理業務、對購用藥品者注意事項說明之職責。各地方衛生局或藥師公會對藥師（生）（包括藥商、藥局之監製或管理藥師）如大量（異於常情；明顯與常理不符；流向異常或不明且無法合理交代者）供應、販售麻黃素類製劑，且經被查獲者，可依藥師法第 21 條第 2 款（業務上重大或重複發生過失行為）或第 6 款（

違反藥學倫理規範者) 移付懲戒。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

副本：台灣區製藥工業同業公會、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、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、各縣市衛生局

2012-10-12
12:12:47



訂

線



綜合感冒劑

壹、注意事項

- 一、為防止兒童誤食請妥善保管。
- 二、避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- 三、除非有醫師藥師藥劑生指示，請注意下列事項：
 - (一)孕婦及授乳婦不建議自行使用。
 - (二)服用本藥時不得併服其他藥品。
- 四、勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。
- 五、液劑使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。
- 六、不得併服含酒精飲料。

貳、警語

- 一、服用後，若有發疹、發紅、噁心、嘔吐、食慾不振、頭暈、耳鳴、喉嚨疼痛、心跳加速、排尿困難、視覺模糊等症狀時，應停藥立即就醫。
- 二、除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：
 - (一)6歲以下不建議自行使用。
 - (二)曾經因本藥引起過敏症狀者不得使用。
- 三、患有肝、腎疾病或其他重大疾病之患者，服用本藥前，應先請教醫師藥師藥劑生。
- 四、除非有醫師藥師藥劑生指示，不得併用其他綜合感冒藥、鎮咳祛痰藥、鼻炎藥物或抗過敏藥及解熱鎮痛等藥物。
- 五、若咳嗽持續達一星期以上，或若有高燒、膿痰、疹子或持續性頭痛，應停藥立即就醫。
- 六、吸菸、慢性阻塞性肺疾病（患），如氣喘、慢性氣管炎或肺

氣腫所引起之持續或慢性咳嗽患者，請勿自行使用本藥。

七、不要服用超過建議劑量，因高劑量會產生焦慮、暈眩或失眠，兒童可能會產生躁動。

八、不要服用本藥超過七日。

九、服用本藥後，如果症狀沒有改善、或症狀還併隨有發燒、或發燒持續三日，應停藥立即就醫。

十、服用本藥後，如果喉嚨疼痛持續兩日以上並併有高燒、頭痛、噁心或嘔吐，應停藥立即就醫。

十一、含充血解除成分 Phenylephrine hydrochloride、Pseudoephedrine hydrochloride、Pseudoephedrine sulfate 之本類製劑加入下述警語：

本藥含【成分名稱】，應注意下列事項：

(一) 除非有醫師藥師藥劑生指示，有心臟病、高血壓、甲狀腺疾病、糖尿病、前列腺腫大引起之排尿困難者不得服用本藥。

(二) 服用 Monoamine oxidase inhibitor (MAOI) 期間，或停用 MAOI 兩星期內，不得服用本藥，如不了解服用之藥物是否含有 MAOI，請詢問醫師或藥師。

十二、含支氣管擴張成分 (Ephedrine hydrochloride、Ephedrine Sulfate、dl-Methylephedrine hydrochloride) 之本類製劑加入下述警語：

本藥含支氣管擴張成分，除非有醫師藥師藥劑生指示，有心臟病或高齡者不得服用本藥。

十三、含 Ephedrine hydrochloride 之本類製劑加入下述警語：

本藥含 Ephedrine hydrochloride，使用於 12 歲以下患者之前，請先詢問醫師。