

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署 公告

受文者：藥品及新興生技藥品組

發文日期：中華民國101年1月6日

發文字號：署授食字第1001409264號

附件：

裝

主旨：預告修訂「指示藥品審查基準綜合感冒劑」。

依據：行政程序法第154條。

一、
公告事項：

一、修正機關：行政院衛生署。

二、修正依據：藥事法第39條、第46條。

三、草案內容：詳如附件（修訂部份以粗黑字體標示）。

四、對於本修正草案建議者：任何人得於公告起一個月內將意見送達本署。

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、中華民國西藥商業
同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協
會、中華民國藥品行暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國西
藥代理商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯
會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團
法人醫藥品查驗中心(均含附件)

行政院衛生署
食品藥物管理局
授對之發

署長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

訂

線



綜合感冒劑（草案）

壹、適用範圍

凡為解熱鎮痛、抗組織胺、鎮咳祛痰、充血解除或支氣管擴張等成分任二項、或多項成分配合之內服製劑，及含以上配方之日間型及夜間型複合包裝，均適用本基準。

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 欄、B 欄、C 欄、D 欄及 E 欄中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量，可三組擇一使用。

（三）表一規定 F 欄、H 欄中，各有效成分之一日最大配合量，及 G 欄中各有效成分一日配合量之上下限。

表一、有效成分之種類

欄	項	有效成分	一次最大配合量(mg) * ¹			一日最大配合量(mg) * ¹		
			第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組
A		Acetaminophen (Paracetamol)	325	500	—	1,600 (900) ^{*2}	2,000	—
		Aspirin	500	500	—	1,600	2,000	—
		Ethenzamide	500	—	—	1,500	—	—
		Salicylamide	325	—	—	1,600	—	—
B		Brompheniramine maleate	—	4	—	—	24	—
		Carbinoxamine maleate	2.5	—	4	8	—	12

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	有效成分	一次最大 配合量(mg) *1			一日最大 配合量(mg) *1		
			第一組	第二組	第三組	第一組	第二組	第三組
B		Chlorcyclizine hydrochloride	—	25	—	—	75	—
		Chlorpheniramine maleate (dl-Chlorpheniramine maleate)	2.5	4	4	8	24	12
		Dexchlorpheniramine maleate (d-Chlorpheniramine maleate)	1.17	2	2	4	12	6
		Diphenhydramine hydrochloride	25	50	30	75	300	90
		Diphenhydramine salicylate	25	—	40	75	—	120
		Diphenhydramine tannate	25	—	50	75	—	150
		Diphenylpyraline hydrochloride	1.33	—	2	4	—	6
		Pheniramine maleate	—	25	—	—	150	—
		Pyrilamine maleate	—	50	—	—	200	—
		Triprolidine hydrochloride	1.33	2.5	2	5	10	6
		Doxylamine hydrochloride	—	12.5	—	—	75	—
C	1	Carbetapentane citrate (Pentoxyverine citrate)	16	—	20	60	—	60
		Cloperastine hydrochloride	16	—	20	60	—	60
		Dextromethorphan hydrobromide	16	20	20	60	120	60
		Noscapine	16	—	20	60	—	60
		Noscapine hydrochloride	16	—	20	60	—	60
		Tipepidine citrate	20	—	20	60	—	60
		Tipepidine hibenazate	25	—	25	80	—	75
	2	Guaiphenesin (Guaiaicol glyceryl ether)	200	400	100	800	2,400	300
		Potassium guaiacolsulfonate	83.33	—	90	250	—	270
		Potassium cresolsulfonate	—	—	90	—	—	270
D	1	Phenylephrine hydrochloride	5	10	—	20	60	—
		Pseudoephedrine hydrochloride	30	60	—	120	240	—
		Pseudoephedrine sulfate	—	60	—	—	240	—
	2	Ephedrine hydrochloride	—	25	—	—	150	—
		dl-Methylephedrine hydrochloride	20	—	25	60	—	75
		Ephedrine sulfate	—	25	—	—	150	—
E		Caffeine	50	—	100	150	—	300
		Caffeine anhydrous	50	—	100	150	—	300

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	有效成分	一日最大配合量(mg)		
			第一組	第二組	第三組
F		Aluminum hydroxide gel 相當於 Aluminum hydroxide dried gel	1,000	—	1,000
		Aluminum hydroxide dried gel	1,000	—	1,000
		Aluminum hydroxide-magnesium carbonate co-dried gel	1,500	—	1,500
		Aluminum magnesium metasilicate	1,500	—	1,500
		Aluminum magnesium silicate	1,000	—	1,000
		Synthetic aluminium silicate	3,000		3,000
		Aminoacetic acid (Glycine)	900	—	900
		Dihydroxyaluminum aminoacetate (Aluminum glycinate)	1,500	—	1,500
		Dihydroxyaluminum sodium carbonate	1,000	—	1,000
		Hydrotalcite	2,000	—	2,000
		Magnesium carbonate	1,000	—	1,000
		Magnesium oxide	500	—	500
		Magnesium silicate (Magnesium trisilicate)	3,000	—	3,000
欄	項	種 類	一日配合量(mg)		
			第一組	第二組	第三組
G	1	Vitamin B ₁	1.8-30	1.8-30	—
		Bisbentiamine	/	/	/
		Bisbutiamine			
		Cetotiamine hydrochloride			
		Cycotiamine			
		Dibenzoyl thiamine			
		Dibenzoyl thiamine hydrochloride			
		Fursultiamine hydrochloride			
		Octotiamine			
		Prosultiamine			
		Thiamine hydrochloride			
		Thiamine mononitrate			
		Thiamine dicetylsulfate			
		Thiamine disulfide			

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	種 類	一日配合量(mg)			
			第一組	第二組	第三組	
G	2	Vitamin B ₂	2.25-10	2.25-10	—	
		配合成分 Riboflavin (Vitamin B ₂) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	/	/	/	
	3	Vitamin C	82.5-500	82.5-500	—	
		配合成分 Ascorbic acid (Vitamin C) L-Ascorbyl palmitate L-Ascorbyl stearate Calcium ascorbate Sodium ascorbate	/	/	/	
4	Hesperidine	18-90	18-90	—		
欄	項	有效成分	一日最大配合量(g) ^{*3}			
			浸膏 (原生藥換算量)		粉 末	
			第一組	第三組	第一組	第三組
H	1	Ephedrae herba 麻黃	4	4	—	—
	2	Glycyrrhizae radix 甘草	5	5	1.5	1.5
		Platycodi radix 桔梗	4	4	2	2
		Senegae radix 美遠志	4	4	1.5	1.5
	3	Cinnamomi cortex 桂皮	5	5	1	1
		Ginseng radix 人參	6	6	3	3
		Zingiberis rhizoma 生薑	3	3	1	1
	4	Paeoniae radix 芍藥	5	—	2	—
		Puerariae radix 葛根	8	—	—	—
Zizyphi fructus 大棗		4	—	—	—	

*1. A 欄、B 欄、C 欄及 D 欄中，各有效成分若於第一組、第二組或第三組之配合量欄內無 1 次最大配合量及一日最大配合量之規定時，則該組製劑不得與此成分配合使用。

*2. 第一組製劑同時配合 Acetaminophen 及 A 欄其他有效成分時，計算該欄配合係數及 Acetaminophen 一日配合量之下限所使用之 Acetaminophen 一日最大配合量以 900 mg 為準。

- *3. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。粉末欄內若無一日最大配合量，則該成分不得以粉末配合使用。浸膏之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。

二、配合規則（見表二）：

（一）第一組：

- 1、必須配合主要成分：指表一 A 欄中之有效成分。綜合感冒劑第一組之配方中，至少需含一種，最多可同時配合二種必須配合主要成分。
- 2、可配合主要成分：指表一 B 欄、C 欄及 D 欄中之有效成分。綜合感冒劑第一組之配方中，至少需含一種可配合主要成分。
- 3、可配合成分：指表一 E 欄、F 欄、G 欄及 H 欄中之有效成分，可與上述 1 及 2 成分複方配合使用。
- 4、表一中 B 欄、D 欄及 E 欄，各欄至多可配合一種有效成分。
- 5、表一中 C 欄 1 項及 2 項，各項至多可配合一種有效成分。
- 6、表一 D 欄中成分與 H 欄 1 項之 Ephedrae herba 不可同時使用。

（二）第二組：

- 1、必須配合主要成分：指表一 A 欄、B 欄、C 欄及 D 欄中之有效成分。綜合感冒劑第二組之配方中，至少需含二欄之必須配合主要成分。
- 2、可配合成分：指表一 E 欄、F 欄及 G 欄中之有效成分，可與上述 1 成分複方配合使用，惟配合 E 欄及 F 欄時須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據。
- 3、表一 A 欄中之有效成分，最多可同時配合二種有效成分。

- 4、表一中 B 欄、D 欄及 E 欄，各欄至多可配合一種有效成分。
- 5、表一中 C 欄 1 項及 2 項，各項至多可配合一種有效成分。

(三) 第三組：

- 1、必須配合主要成分：指表一 B 欄、C 欄及 D 欄中之有效成分。綜合感冒劑第三組之配方中，至少需含二欄之必須配合主要成分。
- 2、可配合成分：指表一 E 欄、F 欄及 H 欄中之有效成分，可與上述 1 成分複方配合使用。
- 3、表一中 B 欄、D 欄及 E 欄，各欄至多可配合一種有效成分。
- 4、表一中 C 欄 1 項及 2 項，各項至多可配合一種有效成分。
- 5、表一 D 欄中成分與 H 欄 1 項之 Ephedrae herb 不可同時使用。
- 6、表一 E 欄成分僅可於製劑配方中含 B 欄(抗組織胺)或 C 欄 1 項(鎮咳)成分時配合使用。

(四) 第一組及第三組製劑中含生藥成分者(表一 H 欄)，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。

(五) 日夜配方包裝之配合規則，需符合以下原則之一：

- 1、若日間配方中無 B 欄(抗組織胺)成分，則夜間配方需含 B 欄(抗組織胺)成分。
- 2、若日夜間配方皆含 B 欄(抗組織胺)成分，則日間配方中需含 E 欄(咖啡因)成分。

三、有效成分之配合量（見表二）：

- (一)綜合感冒劑之配方中，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量依表一該製劑配合組別之規定。
- (二)表一 A 欄、B 欄、C 欄、D 欄及 E 欄中，各有效成分之每次最高配合劑量不得超過表一所列之 1 次最大配合量。
- (三)製劑凡含解熱鎮痛成分之內服液劑（含糖漿劑）時，各有效成分之 1 次最大配合量及一日最大配合量為表一所列之 1/2（若表一有下限量規定者，則下限量亦為表一所列之 1/2）。以一次劑量為單一包裝者不在此限。
- (四)A 欄之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。同時配合表一 A 欄中二種有效成分時，該欄各配合成分的每日劑量不得小於其一日最大配合量的 1/5。

配合一種成分時：

$$\text{配合係數} = X / mX$$

配合二種成分時：

$$\text{配合係數} = (X/mX) + (Y/mY)$$

X（或 Y）：A 欄配合成分 x（或 y）之每日劑量

mX（或 mY）：A 欄配合成分 x（或 y）之一日最大配合量

- (五)配方中含 B 欄、C 欄 1 項、2 項或 D 欄成分時，該欄之配合係數應介於 1 及 1/2 之間。

配合係數 = X / mX

X：B 欄（C 欄 1 項、2 項或 D 欄）中，配合成分 x 之每日劑量

mX：B 欄（C 欄 1 項、2 項或 D 欄）中，配合成分 x 之一日最大配合量

- (六)配方中含表一 E 欄或 F 欄成分：

1、同欄中配合一種成分時，該欄之配合係數應介於 1 及 1/5 之間。

2、同時配合 F 欄中二種或二種以上成分時，F 欄之配合係數應介於 1 及 1/2 之間，且該欄各配合成分之每日劑量不得小於其一日最大配合量的 1/5。

$$3、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

X_i ：E 欄（或 F 欄）配合成分 i 之每日劑量

mX_i ：E 欄（或 F 欄）配合成分 i 之一日最大配合量

n ：E 欄（或 F 欄）之配合成分數

4、配合第二組製劑時，E 欄成分之 1 次最大配合量、一日最大配合量及 F 欄成分之一日最大配合量從表一第一組之規定。

(七) 配方中含表一 G 欄成分：

1、同項中配合一種成分時，該配合成分之配合量從表一之規定。

2、同項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1，且該項各配合成分之每日劑量不得小於其一日配合量的下限。

$$3、配合係數 = \sum (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

X_i ：G 欄 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）配合成分 i 之每日劑量

mX_i ：G 欄 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）配合成分 i 之一日最大配合量

n ：G 欄 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）之配合成分數

(八) 配方中含表一 H 欄成分：

1、同項中配合一種成分時，該項之配合係數應介於 1 及 1/10 之間。

2、H 欄 2 項、3 項或 4 項，同項中配合二種或二種以上成分時，該項之配合係數不可大於 1，且該項各配合成分之每日劑量不得小於其一日最大配合量的 1/10。

3、H 欄各項配合成分之 1 次最大配合量為一日最大配合量的 1/3。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

X_i ：H 欄 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）配合成分 i 之每日劑量

mX_i ：H 欄 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）配合成分 i 之一日最大配合量

n ：H 欄 1 項（或 2 項，或 3 項，或 4 項）之配合成分數

(九)第一組配方中若 D 欄或 H 欄 1 項成分與 E 欄配合時，D 欄（或 H 欄 1 項）及 E 欄各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不得大於 3/2。

(十)第三組配方中若 D 欄或 H 欄 1 項成分與 E 欄配合時，E 欄之一次最大配合量及一日最大配合量應為表一之 1/2。

參、劑型

限於錠劑、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、內服液劑、糖漿劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、細粒劑。

肆、適應症

緩解感冒之各種症狀（流鼻水、鼻塞、打噴嚏、咽喉痛、咳嗽、喀痰、畏寒、發燒、頭痛、關節痛、肌肉酸痛）。

- 一、括號內症狀之敘述依配合成分而異（見表三），如未配合者，不得刊載。
- 二、配合表一 E 欄、F 欄、G 欄或 H 欄之有效成分時，不得刊載該成分之適應症。

表三、適應症

欄	項	配合成分	適應症之症狀
A		解熱鎮痛劑	咽喉痛、畏寒、發燒、頭痛、關節痛、肌肉酸痛。
B		抗組織胺劑	流鼻水、鼻塞、打噴嚏。
C	1	鎮咳劑	咳嗽。
	2	祛痰劑	喀痰。
D	1	充血解除劑	鼻塞。
	2	支氣管擴張劑	咳嗽、喀痰。

伍、用法用量

- 一、「一日 3 至 4 次」或「每 4-6 小時一次，24 小時不可超過 ○次」，擇一刊載。
- 二、含 Salicylates 水楊酸類產品，須記載「飯後半小時內服用為宜」。
- 三、日夜配方之用法用量（擇一刊載）

配方 \ 次數	一天使用 3 次	一天使用 4 次
日間型	一天 2 次 早、午餐飯後服用	一天 3 次 早、午餐及晚餐飯後服用
夜間型	晚上飯後服用，一天 1 次	睡前服用，一天 1 次

四、年齡分配係數：

- 12 歲以上，適用成人劑量。
- 9 歲以上未滿 12 歲，適用成人劑量之 1/2。
- 6 歲以上未滿 9 歲，適用成人劑量之 1/3
- 未滿 6 歲之兒童，請洽醫師診治，不宜自行使用。

陸、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。

柒、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 Acetaminophen (**Paracetamol**) 之本類製劑，增列下述警語：

酒精警語：**不得併服含酒精飲料**，因為 Acetaminophen (**Paracetamol**) 可能造成肝損害。

十二、含 Acetaminophen (**Paracetamol**) 配合其他解熱鎮痛成分之本類製劑，增列下述警語：

酒精警語：**不得併服含酒精飲料**，因可能造成肝損害及胃出血。

十三、含水楊酸類之本類製劑，增列下述警語：

(一)酒精警語：**不得併服含酒精飲料**，因可能造成胃出血。

(二)除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：

1、本藥不得使用於 **18 歲以下兒童及青少年** 之水痘或流行性感冒症狀之解除。因其可能引發罕見但嚴重的雷氏症候群 (Reye's Syndrome)。

2、曾有消化性潰瘍或使用抗凝血劑之患者，不得服用本藥。

(三)蠶豆症 (6-磷酸葡萄糖脫氫酶缺乏症，Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency) 患者，不宜服用本藥。

(四)懷孕第三期婦女不得使用。

十四、含抗組織胺成分 (表一 B 欄) 之本類製劑加入下述警語：

本藥含抗組織胺類成分，應注意下列事項：

- (一)服用本藥後，可能引起嗜睡現象，駕車或操作危險器械時要小心。不要合併飲用含酒精之飲料，亦不要服用安眠藥、鎮靜劑之類的藥品。
- (二)除非有醫師藥師藥劑生指示，下列病患請勿服用本藥：青光眼、肺氣腫、呼吸急促、或呼吸困難、因前列腺腫大引起之排尿困難等。

十五、含 Chlorcyclizine hydrochloride 之本類製劑加入下列警語：

本藥含 Chlorcyclizine hydrochloride，12 歲以下請洽醫師診治，不宜自行使用。

十六、含 Dextromethorphan 之本類製劑加入下列警語：

服用 Monoamine oxidase inhibitor (MAOI) 或血清素回收抑制劑型的抗憂鬱劑 (Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI)) 者，不得使用含 Dextromethorphan 之本藥。

十七、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。

十八、含支氣管擴張成分 (D 欄 2 項) 或生藥 H 欄 1 項成分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。

十九、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。

二十、含咖啡因成分（E 欄）之本類製劑加入下述警語：

本藥含咖啡因類成分，應注意下列事項：

（一）應限制再服用含咖啡因藥品、飲料（如：茶、咖啡、可樂等），過多的咖啡因會引起神經緊張，興奮與失眠，且常會引起心搏過速。

（二）為避免造成依賴性及肝腎傷害，不可長期使用。

（三）12 歲以下兒童不建議使用。

二十一、含甘草（H 欄 2 項）一日配合量超過 1 g（或浸膏之原生藥換算量為 1 g 以上）之本類製劑，加入下述警語：

除非有醫師藥師藥劑生指示，有高血壓、心臟障礙、腎臟障礙、水腫之病患請勿服用本藥。服用中發現有尿量減少、面部或手足浮腫、眼皮沉重、手變硬，血壓升高、頭痛等現象，應立即停止服用並請教醫師、藥師。

二十二、含美遠志（H 欄 2 項）一日配合量超過 1.2 g（或浸膏之原生藥換算量為 1.2 g 以上）之本類製劑，加入下述警語：

本藥含美遠志成分，服用中或服用後，會影響糖尿病之檢查值。

表二、配合規則・配合係數(第一組)

有效成分	第一組製劑				備註
	配合規則	同類成分配合係數	同類成分至少配合二種		
			配合係數	各成分量下	
A欄 解熱鎮痛	◎	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/2$	1/5	●第一組製劑至少需含一種，最多可同時配合二種必須配合主要成分。 ●第一組製劑同時配合 Acetaminophen 與 A 欄其他成分時，其計算使用之 Acetaminophen 一日最大配合量以 900 mg 為準
B欄 抗組織胺	△	$1 \geq 1/2$			
C欄 鎮咳祛痰	△	$1 \geq 1/2$			最多配合一種成分
	△	$1 \geq 1/2$			
D欄 充血解除 氣管擴張	△	$1 \geq 1/2$			最多配合一種成分 (D 欄 1 項及 2 項成分不可同時使用)
					●配合 E 欄成分時，D 欄及 E 欄各成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不得大於 3/2 ●不可與 H 欄 1 項成分配合
E欄 咖啡因	○	$1 \geq 1/5$			●最多配合一種成分
F欄 制酸	○	$1 \geq 1/5$	$1 \geq 1/2$	1/5	●“從表一”：從表一一日配合量上下限之規定
	○	從表一	$1 \geq$	從表一	
	○	從表一	$1 \geq$	從表一	
	○	從表一	$1 \geq$	從表一	
G欄 Vitamin B ₁ Vitamin B ₂ Vitamin C Hesperidine	○	$1 \geq 1/10$			●配合 E 欄成分時，E 欄及 H 欄 1 項各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值的總和不得大於 3/2 ●不可與 D 欄成分配合
	○	$1 \geq 1/10$	$1 \geq$	1/10	
	○	$1 \geq 1/10$	$1 \geq$	1/10	
	○	$1 \geq 1/10$	$1 \geq$	1/10	
H欄 生藥	○	$1 \geq 1/10$	$1 \geq$	1/10	●製劑凡含解熱鎮痛成分之內服液劑(含糖漿劑)時，各有效成分計算使用之一日最大配合量為表一所列之 1/2
	○	$1 \geq 1/10$	$1 \geq$	1/10	
	○	$1 \geq 1/10$	$1 \geq$	1/10	
	○	$1 \geq 1/10$	$1 \geq$	1/10	

◎：必須配合主要成分 △：可配合主要成分 ○：可配合成分 ×：不可配合成分

表二、配合規則・配合係數(第二組)

有效成分	第二組製劑				備註	
	配合規則	同類成分配合一種	同類成分至少配合二種			
			配合係數	各成分配合係數		日限
A 欄 解熱鎮痛	◎ $1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/2$	$1 \geq 1/2$	1/5	最多配合二種成分	
B 欄 抗組織胺	◎ $1 \geq 1/2$					最多配合一種成分
C 欄 1項鎮咳 2項祛痰	◎ $1 \geq 1/2$					最多配合一種成分
	◎ $1 \geq 1/2$					最多配合一種成分
D 欄 1項充血解除 2項氣管擴張	◎ $1 \geq 1/2$				<ul style="list-style-type: none"> ●最多配合一種成分(D欄1項及2項成分不可同時使用) ●配合E欄成分時,D欄及E欄各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量,所得數值的總和不得大於3/2 	
	○ $1 \geq 1/5$				<ul style="list-style-type: none"> ●配合E欄成分時須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據 ●最多配合一種成分 ●配合第二組製劑時,其計算使用之一日最大配合量從表一第一組之規定 	
E 欄 咖啡因	○ $1 \geq 1/5$				<ul style="list-style-type: none"> ●配合F欄成分時須檢附十大先進國中一國以上採用之處方依據 ●配合第二組製劑時,其計算使用之一日最大配合量從表一第一組之規定 	
F 欄 制酸	○ $1 \geq 1/5$	$1 \geq 1/2$		1/5	<ul style="list-style-type: none"> ●“從表一”:從表一一日配合量上下限之規定 ●配合第二組製劑時,其計算使用之一日最大配合量從表一第一組之規定 	
	○ 從表一	$1 \geq 1/2$				
	○ 從表一	$1 \geq 1/2$				
	○ 從表一	$1 \geq 1/2$				
G 欄 1項 Vitamin B ₁ 2項 Vitamin B ₂ 3項 Vitamin C 4項 Hesperidine	○ 從表一	$1 \geq 1/2$			<ul style="list-style-type: none"> ●“從表一”:從表一一日配合量上下限之規定 ●配合第二組製劑時,其計算使用之一日最大配合量從表一第一組之規定 	
	○ 從表一	$1 \geq 1/2$				
	○ 從表一	$1 \geq 1/2$				
	○ 從表一	$1 \geq 1/2$				
H 欄 1項生藥 2項生藥 3項生藥 4項生藥	×				不可配合	
	×					
	×					
	×					
備註	●製劑凡含解熱鎮痛成分之內服液劑(含糖漿劑)時,各有效成分計算使用之一日最大配合量為表一所列之1/2					

◎: 必須配合主要成分 ○: 可配合成分 ×: 不可配合成分

表二、配合規則・配合係數(第三組)

有效成分	第三組製劑				備註
	配合規則	同類成分 配合係數	同類成分 至少配合二種 各成分一日 配合量下限		
			配合係數	配合量	
A 欄 解熱鎮痛	x				不可配合
B 欄 抗組織胺	◎	1 ≥ 1/2			最多配合一種成分
C 欄 1 項 2 項	◎	1 ≥ 1/2			最多配合一種成分
	◎	1 ≥ 1/2			最多配合一種成分
D 欄 1 項 2 項	◎	1 ≥ 1/2			●最多配合一種成分 (D 欄 1 項及 2 項成分不可同時使用) ●不可與 H 欄 1 項成分配合
	◎	1 ≥ 1/2			●最多配合一種成分 ●僅可與 B 欄(抗組織胺)或 C 欄 1 項(鎮咳)等成分配合 ●若與 D 欄或 H 欄 1 項成分配合, E 欄(Caffeine)之一次最大配合量及一日最大配合量減為 1/2
E 欄 咖啡因	○	1 ≥ 1/5			
F 欄 1 項 2 項	○	1 ≥ 1/5	1 ≥	1/5	
	x				
G 欄 1 項 2 項 3 項 4 項	x				
	x				
	x				不可配合
	x				不可配合
H 欄 1 項 2 項 3 項 4 項	○	1 ≥ 1/10			●不可與 D 欄成分配合
	○	1 ≥ 1/10	1 ≥	1/10	
	○	1 ≥ 1/10	1 ≥	1/10	
	x				不可配合
備註					

◎：必須配合主要成分 ○：可配合成分 x：不可配合成分