

# 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 <sup>*1</sup> 配合量(g)		一日最大 <sup>*1</sup> 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 <b>S</b> agrada 美鼠李	1.5	—	3	—
		Frangula <b>B</b> ark 歐鼠李皮	1.5	—	3	—
		Pharbitidis <b>S</b> emen 牽牛子	—	0.1	—	0.3
		Rhei <b>R</b> hizoma 大黃	2	1.5	4	3
		Rosae <b>F</b> ructus 營實	1.7	0.67	5	2
		Sennae <b>F</b> olium 番瀉葉	3	0.75	6	1.5
		Sennae <b>F</b> 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 <b>H</b> usk <sup>*2</sup>	3.4		10	
		<b>C</b> arboxymethylcellulose <b>c</b> alcium	2		6	
		<b>C</b> arboxymethylcellulose <b>s</b> odium	2		6	
		<b>M</b> ethylcellulose	2		6	
A	4	Docusate sodium (Dioctyl sodium sulfosuccinate; DSS)	0.2 (0.12) <sup>*3</sup>		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) <sup>*1</sup>	
			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) <sup>*1</sup>	
			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			○	×	$1/10 \leq \leq 1$	$\leq 2$	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。

$k = \text{配合成分之每日最高劑量} / \text{配合成分之}$   
 $\text{每日最低劑量}$   
 $k$  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 1 g (或浸膏之原生藥換算量為 1 g 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	(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， <b>空腹時</b> （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
<b>3 歲以下</b>	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]