

「指示藥品審查基準第二點附件」(解熱鎮痛劑)

修正草案總說明

「指示藥品審查基準」係於一百零五年十月二十七日訂定發布，歷經二次修正，最後一次係於一百零八年八月五日修正。其中「指示藥品審查基準第二點附件」(解熱鎮痛劑)，經參考日本、美國、加拿大等國相關規定，擬增訂有效成分並修訂警語與注意事項及用法用量，爰擬具「指示藥品審查基準第二點附件」(解熱鎮痛劑)修正草案，其修正要點如下：

- 一、 參考國外基準，新增成分 A 列第 4 項 Ibuprofen 及新增第三組單方製劑，並修正配合規則、製劑劑型規範及用法用量指引。
- 二、 含 Acetaminophen 成分之製劑新增咀嚼錠和發泡錠，並新增液體劑型用法用量指引。
- 三、 依 105 年 3 月 8 日部授食字第 1051402838 號公告修正仿單格式。
- 四、 依 113 年 2 月 6 日衛授食字第 1131401089 號函有關非類固醇抗發炎藥品之公告，更新懷孕週數限制。
- 五、 因應新增 Ibuprofen 成分及含 Acetaminophen 成分之咀嚼錠和發泡錠，新增副作用及警語敘述。
- 六、 酌修「警語」及「使用上注意事項」內文字，以臻明確。