

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件一、附件二修正草案總說明

按「成藥及固有成方製劑管理辦法」（以下簡稱本辦法）前於六十二年四月十一日經行政院衛生署（六二）衛署藥字第八一四二八號令訂定發布全文二十條，並自發布日施行，嗣於八十一年十一月九日及八十九年三月二日二次修正。

爲使成藥「浣腸劑」及「漱口水劑」製劑管理明確完善，爰修正本辦法第二條條文之附件一、附件二，其重點爲參考目前我國人民使用成藥之情形與各先進國家就相關產品之管理規定，增列成藥基準表中「漱口水劑」類別，與「浣腸劑」、「漱口水劑」之單位含量、用法用量、注意事項。

復查行政院衛生署於八十九年十一月八日曾以衛署中會字第○八九○○二八七九二號公告，含穿山甲、熊膽、麝香、羚羊角、龜板等保育類中藥材之中藥藥品許可證應將該成分刪除並辦理變更換證事宜。爲使成藥之「胃腸製劑」及「小兒科製劑」管理更加完善，並符合現行野生動物保育法及藥事法等相關規定，爰修正刪除本辦法第二條條文之附件一甲類成藥基準表(三)胃腸藥劑項下之「熊膽」及(十六)小兒科藥劑項下之「麝香」等保育類中藥材。

成藥及固有方製劑管理辦法第二條附件一修正草案對照表

修正規定				現行規定			說明
劑別	主要成分	主要效能	其他規定	劑別	主要成分	主要效能	增列表中之用法用量、製劑單位等規定與相關注意事項。並刪除(三)胃腸藥劑項下之「熊膽」及(十六)小兒科藥劑項下之「麝香」等保育類中藥材。
(一)解熱鎮痛劑	乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid) 咖啡鹼(Caffeine) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 汎司 (Acetaminophen) 水楊酸胺 (Salicylamide) 乙氧基胺 (Ethoxybenzamide) 溴滑利尿素 (Bromvalerylurea) 葛根(Pueraria) 麻黃(Ephedra) 升麻(Cimicifugae) 柴胡(Bupleurum) 桂皮 (Cinnamomum) 芍藥(Paeonia) 大棗(Zizyphus) 生薑(Zingiber) 甘草(Glycyrrhiza) 桔梗(Platycodon) 白芷(Angelica Glaurao)	感冒、頭痛、解熱、鎮痛、風濕病、神經痛、齒痛、咽喉病、肩痛、鼻塞、流鼻水。		(一)解熱鎮痛劑	乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic Acid) 咖啡鹼(Caffeine) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 汎司 (Acetaminophen) 水楊酸胺 (Salicylamide) 乙氧基胺 (Ethoxybenzamide) 溴滑利尿素 (Bromvalerylurea) 葛根(Pueraria) 麻黃(Ephedra) 升麻(Cimicifugae) 柴胡(Bupleurum) 桂皮 (Cinnamomum) 芍藥(Paeonia) 大棗(Zizyphus) 生薑(Zingiber) 甘草(Glycyrrhiza) 桔梗(Platycodon) 白芷(Angelica Glaurao)	感冒、頭痛、解熱、鎮痛、風濕病、神經痛、齒痛、咽喉病、肩痛、鼻塞、流鼻水。	
(二)鎮咳祛痰劑	氯化銨(Ammonium Chloride) 麻黃鹼(Ephedrine) 咖啡鹼(Caffeine) 安息香酸鈉 (Sodium Benzoate) 東莨菪浸膏(Extract Scopilia) 癩創木酚(Guaiacol) 諾司卡賓 (Noscapine) 磷酸可待因 (Codeine Phosphate) 美遠志(Senega) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 松節油 (Oleum Terebinthine) 杏仁(苦杏仁 Armeniaca Amara、 甜杏仁 Armeniaca Dulcis) 遠志(Polygala)	咳嗽、感冒支氣管炎引起之咳嗽、嗜痰、咽喉炎引起之咳嗽。		(二)鎮咳祛痰劑	氯化銨(Ammonium Chloride) 麻黃鹼(Ephedrine) 咖啡鹼(Caffeine) 安息香酸鈉 (Sodium Benzoate) 東莨菪浸膏 (Extract Scopilia) 癩創木酚(Guaiacol) 諾司卡賓 (Noscapine) 磷酸可待因 (Codeine Phosphate) 美遠志(Senega) 氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 松節油 (Oleum Terebinthine) 杏仁(苦杏仁 Armeniaca Amara、 甜杏仁 Armeniaca Dulcis) 遠志(Polygala)	咳嗽、感冒支氣管炎引起之咳嗽、嗜痰、咽喉炎引起之咳嗽。	

	<p>小茴香 (Foeniculum) 桔梗(Platycodon) 野櫻皮 (Prunus Serotina) 車前子(Plantaginis) 麻黃(Ephedra) 麥門冬 (Ophiopogon) 桑白皮(Morus) 半夏(Pinellia) 紫蘇(Perilla) 厚朴(Magnolia) 茯苓(Hoelen) 柴胡(Bupleurum) 陳皮 (Citi Nobilis Cortex) 石膏 (Cypsum Fibrosum)</p>			<p>小茴香 (Foeniculum) 桔梗(Platycodon) 野櫻皮 (Prunus Serotina) 車前子(Plantaginis) 麻黃(Ephedra) 麥門冬 (Ophiopogon) 桑白皮(Morus) 半夏(Pinellia) 紫蘇(Perilla) 厚朴(Magnolia) 茯苓(Hoelen) 柴胡(Bupleurum) 陳皮 (Citi Nobilis Cortex) 石膏 (Cypsum Fibrosum)</p>		
(三)胃腸藥劑	<p>酵母(Yeast) 氫氧化鋁 (Aluminum Hydroxide) 矽酸鋁 (Aluminium Silicate) 碳酸鎂(Magnesium Carbonate) 碳酸鉍或硝酸鉍 (Bismuth Carbonate or Nitxrate) 碳酸鈣 (Calcium Carbonate) 縮水蘋果酸氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine Maleate) 二苯胺明 (Diphenhydramine) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate) 澱粉酵素(Amylase) 東莨菪浸膏 (Extract Scopoliae) 木溜油(Creosote) 苦木(Picrasma) 當藥 (Swertiae Herba) 薄荷腦(Menthol) 黃連鹼(Coptisine) 乳酸菌製劑(Lactic Acid Preparation) 顛茄葉(Belladonna) 黃柏(Phellodendra) 白朮 (Atractylodes Ovata) 蒼朮(Atractylodes Lancea) 龍膽(Gentiana) 砂仁(Amomum Zanthioides) 黃連(Coptis) 甘草(Glycyrrhiza) 吳茱萸(Evodia Rutacecarps) 蘆薈(Aloe) 大黃(Rheum) 丁香 (Caryophyllum) 陳皮(Citi Nobilis) 人參(Ginseng)</p>	胃痛、胃腸炎、胃內異常發酵、消化不良、胃酸過多、食慾不振、嘔吐、瀉痢、胃部膨滿。		(三)胃腸藥劑	<p>酵母(Yeast) 氫氧化鋁 (Aluminum Hydroxide) 矽酸鋁 (Aluminium Silicate) 碳酸鎂(Magnesium Carbonate) 碳酸鉍或硝酸鉍 (Bismuth Carbonate or Nitxrate) 碳酸鈣 (Calcium Carbonate) 縮水蘋果酸氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine Maleate) 二苯胺明 (Diphenhydramine) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate) 澱粉酵素(Amylase) 東莨菪浸膏 (Extract Scopoliae) 木溜油(Creosote) 苦木(Picrasma) 當藥 (Swertiae Herba) 薄荷腦(Menthol) 黃連鹼(Coptisine) 乳酸菌製劑(Lactic Acid Preparation) 顛茄葉(Belladonna) 黃柏(Phellodendra) 白朮 (Atractylodes Ovata) 蒼朮(Atractylodes Lancea) 龍膽(Gentiana) 砂仁(Amomum Zanthioides) 黃連(Coptis) 甘草(Glycyrrhiza) 吳茱萸(Evodia Rutacecarps) 蘆薈(Aloe) 大黃(Rheum) 丁香 (Caryophyllum) 陳皮(Citi Nobilis) 人參(Ginseng)</p>	胃痛、胃腸炎、胃內異常發酵、消化不良、胃酸過多、食慾不振、嘔吐、瀉痢、胃部膨滿。

	藿香 (Agastache Rugosa) 茯苓(Hoelen) 半夏(Pinellia) 小茴香 (Foeniculum) 澤瀉(Alisma) 牡蠣(Ostreae Testa) 延胡索 (Corydalis Tuber) 硫酸鎂 (Magnesium Sulfate) 蓖麻子油 (Castor Oil) 氯化鈉 (Sodium Chloride) 氧化鎂 (Magnesium Oxide)				藿香 (Agastache Rugosa) 茯苓(Hoelen) 半夏(Pinellia) 熊膽(Fel Ursi) 小茴香 (Foeniculum) 澤瀉(Alisma) 牡蠣(Ostreae Testa) 延胡索 (Corydalis Tuber) 硫酸鎂 (Magnesium Sulfate) 蓖麻子油 (Castor Oil) 氯化鈉 (Sodium Chloride) 氧化鎂 (Magnesium Oxide)		
(四)緩下劑(瀉藥)	大黃(Rheum) 蘆薈(Aloe) 麻子仁(Linum) 杏仁(苦 Armeniaca Amara、甜 Armeniaca Dulcis) 番瀉葉(Senna)	便秘、習慣性便秘、慢性便秘。		(四)緩下劑(瀉藥)	大黃(Rheum) 蘆薈(Aloe) 麻子仁(Linum) 杏仁(苦 Armeniaca Amara、甜 Armeniaca Dulcis) 番瀉葉(Senna)	便秘、習慣性便秘、慢性便秘。	
(五)驅蟲劑	海人酸 (Kainic Acid) 山道年(Santonin) 二乙炔二胺 (Piperazine) 海人草(Digenea) 使君子 (Combretaceae) 石榴皮(Cranatum)	蛔蟲、蟯蟲、十二脂腸蟲、絛蟲之驅除。		(五)驅蟲劑	海人酸 (Kainic Acid) 山道年(Santonin) 二乙炔二胺 (Piperazine) 海人草(Digenea) 使君子 (Combretaceae) 石榴皮(Cranatum)	蛔蟲、蟯蟲、十二脂腸蟲、絛蟲之驅除。	
(六)營養劑	檸檬酸鐵銨(Feric Ammonium Citrate) 礦物質(Mineral) 氨基酸製劑 (Amino Acid Prep.) 魚肝油 (Cod Liver Oil) 人參(Ginseng) 當歸(Angelica) 川芎 (Cnidii Rhizoma) 五加皮 (Acanthopanax Cortex) 山藥(Dioscorea) 大棗(Zizyphus) 女魚子(Ligustrum Lucidum) 維生素B1, B2, B6類 鐵劑(Iron Prep.)	蛋白質之補給、食慾增進、營養補給、貧血。		(六)營養劑	檸檬酸鐵銨(Feric Ammonium Citrate) 礦物質(Mineral) 氨基酸製劑 (Amino Acid Prep.) 魚肝油 (Cod Liver Oil) 人參(Ginseng) 當歸(Angelica) 川芎 (Cnidii Rhizoma) 五加皮 (Acanthopanax Cortex) 山藥(Dioscorea) 大棗(Zizyphus) 女魚子(Ligustrum Lucidum) 維生素B1, B2, B6類 鐵劑(Iron Prep.)	蛋白質之補給、食慾增進、營養補給、貧血。	
(七)眼藥液劑	硫酸鋅 (Zinc Sulfate) 阿克利諾兒 (Acrinol) 氯化鈉 (Sodium Chloride) 硼酸(Boric Acid) 硼砂(Borax)	結膜炎、眼瞼緣炎、淚囊炎。		(七)眼藥液劑	硫酸鋅 (Zinc Sulfate) 阿克利諾兒 (Acrinol) 氯化鈉 (Sodium Chloride) 硼酸(Boric Acid) 硼砂(Borax)	結膜炎、眼瞼緣炎、淚囊炎。	
(八)漱口劑	阿克利諾兒 (Acrinol) 硼酸(Boric Acid) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate)	漱口：口內消毒。		(八)漱口劑	阿克利諾兒 (Acrinol) 硼酸(Boric Acid) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate)	漱口：口內消毒。	

(九)流腸劑	甘油(Glycerin) 氯化鈉(Sodium Chloride)	緩解便秘。	<p>1. 適用範圍：所稱流腸劑係指凡經由肛門投與，以緩解便秘為目的之製劑，均適用本基準。</p> <p>2. 有效成分之種類含量：</p> <table border="1" data-bbox="566 235 933 504"> <thead> <tr> <th>有效成分</th> <th>單方濃度範圍 (w/v)</th> <th>複方濃度範圍 (w/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>甘油(Glycerin)</td> <td>12%~50%</td> <td>12%~30%</td> </tr> <tr> <td>氯化鈉(Sodium Chloride)</td> <td>0.9%~15%</td> <td>0.9%~15%</td> </tr> </tbody> </table> <p>※所規範之流腸劑為單一劑量之使用，成人每單一劑量（顆、粒、丸……）不可大於30mL。</p> <p>3. 劑型：流腸劑。</p> <p>4. 用法及用量：</p> <p>(1) 將一劑注入直腸內，若未見效果時可再注入一劑，一天最多二劑。</p> <p>(2) 12歲以上，適用成人劑量。3歲以上未滿12歲，適用成人劑量之1/2。3歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治。</p> <p>(3) 使用後之剩餘液需丟棄，不宜留存。</p> <p>5. 注意事項：</p> <p>(1) 為防止兒童誤食請妥善保管。</p> <p>(2) 避開陽光直射，宜保存於陰涼之處。</p> <p>(3) 除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。</p> <p>(4) 勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。</p> <p>(5) 流腸劑不應長期使用，一旦非使正常，即應停藥。除非有醫師藥師藥劑生指示，不得使用連續一星期以上，應儘量以含纖維飲食，充分攝取水分及運動來改善便秘。</p> <p>6. 警語</p> <p>(1) 使用本藥時不得併用其他瀉劑。</p> <p>(2) 禁止用於胃腸阻塞、腹痛、嘔吐、噁心之患者。</p> <p>(3) 若發生下列情況，應停藥立即就醫：</p> <p>(i) 腹瀉持續不止或加劇。</p> <p>(ii) 有血便及自發性直腸出血狀況。</p> <p>(iii) 使用一星期後無效者。</p>	有效成分	單方濃度範圍 (w/v)	複方濃度範圍 (w/v)	甘油(Glycerin)	12%~50%	12%~30%	氯化鈉(Sodium Chloride)	0.9%~15%	0.9%~15%	(九)流腸劑 甘油(Glycerin) 氯化鈉(Sodium Chloride) 液體石蠟(Paraffin Liquid)	便秘、習慣性便秘、慢性便秘。
有效成分	單方濃度範圍 (w/v)	複方濃度範圍 (w/v)												
甘油(Glycerin)	12%~50%	12%~30%												
氯化鈉(Sodium Chloride)	0.9%~15%	0.9%~15%												
(十)外用皮膚藥	氧化鋅(Zinc Oxide) 阿克利諾兒(Acrinol) 苯甲酸鈉(Sodium Benzoate) 魚肝油(Cod Liver Oil) 苯甲酸(Benzoic Acid) 硼酸(Boric Acid)	濕疹、癩皮、膿、凍傷、創傷、汗疹、止痒。		(十)外用皮膚藥 氧化鋅(Zinc Oxide) 阿克利諾兒(Acrinol) 苯甲酸鈉(Sodium Benzoate) 魚肝油(Cod Liver Oil) 苯甲酸(Benzoic Acid) 硼酸(Boric Acid) 硫黃(Sulfur) 甘油(Glycerin) 硼砂(Borax) 水楊酸(Salicylic Acid) 紅汞(Mercurochrome) 植物油(Vegetable Oil) 抗組織胺(Antihistamine) 龍膽紫(Gentiana Violet) 樟腦(Camphor) 薄荷油(Menthol Oil) 對氨基苯甲酸乙酯(Ethyl-P-Aminobenzoate) 冬綠油(Methyl Salicylate) 紫草(Lithospermum Erythrorhizon) 當歸(Angelica) 丁香油(Oleum Caryophylli) 桂皮油(Oleum Cinnamomi) 雷鎖辛(Resorcinol) 蓖麻油(Castor Oil) 甲烯藍(Methylene Blue) 碘溶液(Iodine Solution) 碘化鉀(Pot Iodide) 甘油(Glycerin)	濕疹、癩皮、膿、凍傷、創傷、汗疹、止痒。									
				(十一)外用殺菌劑 硫黃(Sulfur) 硼酸(Boric Acid) 明礬(Alum) 3% 雙氧水 2% 紅汞水 1% 紫藥水 2.5% 稀碘酒 1% 黃藥水 以上包裝都 60ml 以下。	外用殺菌、消毒。									
				(十二)外用制汗劑 福馬林(Formalin) 水楊酸(Salicylic Acid) 明礬(Alum) 氧化鋅(Zinc Oxide) 薄荷腦(Menthol) 醋酸鋁(Aluminum Acetate) 硼酸(Boric Acid)	制汗									

	硫黃(Sulfur) 甘油(Glycerin) 硼砂(Borax) 水楊酸 (Salicylic Acid) 紅汞 (Mercurochrome) 植物油 (Vegetable Oil) 抗組織胺 (Antihistamine) 龍膽紫 (Gentiana Violet) 樟腦(Camphor) 薄荷油 (Menthol Oil) 對氨基苯甲酸乙酯 (Ethyl-P- Aminobenzoate) 冬綠油 (Methyl Salicylate) 紫草(Lithospemum Erythrorhizon) 當歸(Angelica) 丁香油 (Oleum Caryophylli) 桂皮油 (Oleum Cinnamomi) 雷鎖辛(Resorcinol) 蓖麻油(Castor Oil) 甲烯藍 (Methylene Blue) 碘溶液 (Iodine Solution) 碘化鉀(Pot Iodide) 甘油(Glycerin)			
(十一) 外用殺 菌劑	硫黃(Sulfur) 硼酸(Boric Acid) 明礬(Alum) 3% 雙氧水 2% 紅汞水 1% 紫藥水 2.5% 稀碘酒 1% 黃藥水 以上包裝都 60ml 以下。	外用殺菌 、消毒。		
(十二) 外用制 汗劑	福馬林(Formalin) 水楊酸 (Salicylic Acid) 明礬(Alum) 氧化鋅(Zinc Oxide) 薄荷腦(Menthol) 醋酸鋁 (Aluminum Acetate) 硼酸(Boric Acid)	制汗		
(十三) 硬膏劑	水楊酸 (Salicylic Acid) 硫酸銅 (Cup. Sulfate) 東莨菪浸膏 (Ext Scopoliae) 氧化鉛 (Lead Oxide) 松脂(Resina Pini)	疔、水泡 、腫傷。		
(十四) 脫毛劑 (脫毛 為目的)	硫化鋇 (Barium Sulfide) 硫化鈉 (Sodium Sulfide)	除毛		
(十三) 硬膏劑	水楊酸 (Salicylic Acid) 硫酸銅 (Cup. Sulfate) 東莨菪浸膏 (Ext Scopoliae) 氧化鉛 (Lead Oxide) 松脂(Resina Pini)			疔、水泡 、腫傷。
(十四) 脫毛劑 (脫毛為 目的之 外用劑 、劑型 原則上 軟膏劑)	硫化鋇 (Barium Sulfide) 硫化鈉 (Sodium Sulfide) 氫氧化鋇 (Strontium Hydroxide) 氫氧化鉀 (Potassium Hydroxide) 氫氧化鈉(Sodium Hydroxide) 硫醇基乙酸鈉 (Thioglycolate Sodium) 硫化鈣 (Calcium Sulfide) 氧化鋅(Zinc Oxide) 黃軟石蠟 (Petrolatum) 白陶土(Kaolin) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch), etc.			除毛
(十五) 婦人科 藥劑	鞣酸(Tannic Acid) 當歸(Angelica) 芍藥(Paeonia) 川芎 (Cnidii Rhizoma) 地黃(Rehmanniae Rhizoma) 白朮 (Atractylodes Ovata) 澤瀉(Alisma) 人參(Ginseng) 桂皮 (Cinnamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 茯苓(Hoelen) 牡丹皮 (Paeonia Moutan) 桃仁 (Prunus Persica)			貧血、赤 白帶、月 經不順、 產前產後 調養、頭 痛、頭暈 、下腹痛 、安胎、 月經困難 、腰部塞 冷、瘀血 、更年期 障害。
(十六) 小兒科 藥劑	茴香(Foeniculum) 大黃(Rheum) 硫酸鎂 (Mag Sulfate) 牛黃 (Benzoar Oriental) 麝香(Moschus) 蟾酥(Bufo Bufo) 沉香(Aquilaria Agallocha) 人參(Ginseng) 乳酸菌 (Lactobacteria) 滋養糖 (Saccharum Amyl)			消化不良 、綠便、 小兒夜哭 。

之外用劑，劑型原則上軟膏劑)	氫氧化鋇 (Strontium Hydroxide) 氫氧化鉀 (Potassium Hydroxide) 氫氧化鈉 (Sodium Hydroxide) 硫醇基乙酸鈉 (Thioglycolate Sodium) 硫化鈣 (Calcium Sulfide) 氧化鋅(Zinc Oxide) 黃軟石蠟 (Petrolatum) 白陶土(Kaolin) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch), etc.			
(十五) 婦人科藥劑	鞣酸(Tannic Acid) 當歸(Angelica) 芍藥(Paeonia) 川芎(Cnidii Rhizoma) 地黃(Rehmanniae Rhizoma) 白朮 (Atractylodes Ovata) 澤瀉(Alisma) 人參(Ginseng) 桂皮 (Cinnamomum) 甘草(Glycyhiza) 茯苓(Hoelen) 牡丹皮 (Paeonia Moutan) 桃仁 (Prunus Persica)	貧血、赤白帶、月經不順、產前產後調養、頭痛、頭暈、下腹痛、安胎、月經困難、腰部塞冷、瘀血、更年期障害。		
(十六) 小兒科藥劑	茴香(Foeniculum) 大黃(Rheum) 硫酸鎂 (Mag Sulfate) 牛黃 (Benzoar Oriental) 蟾酥(Bufo Bufo) 沉香(Aquilaria Agallocha) 人參(Ginseng) 乳酸菌 (Lactobacteria) 滋養糖 (Saccharum Amyl)	消化不良、綠便、小兒夜哭。		

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件二修正草案對照表

修正規定				現行規定			說明
劑別	主要成分	主要效能	其他規定	劑別	主要成分	主要效能	增列表中漱口水劑之類別及其用法用量、單位與等相關事項。
(一)清涼劑	乙醚(Ether) 氯丁醇 (Chlorobutanol) 蜂蜜(Mel) 葉綠素 (Chlorophyll) 阿仙草 砂仁(Amomum Xanthioides) 薄荷腦(Menthol) 豆蔻(Elettaria Cardamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 小茴香 (Foeniculum) 人參(Ginseng) 木香(Inula Helenium) 丁香(Caryophyllus) 桂皮 (Cinnamomum) 樟腦(Camphor) 龍腦(Borneal) 芍藥(Paeonia) 山椒(Xanthoxylum Piperitum) 生薑(Zingiber)	胃痛、嘔吐、口臭、清涼、中暑、吐瀉、暈車、暈船、腹痛。		(一)清涼劑	乙醚(Ether) 氯丁醇 (Chlorobutanol) 蜂蜜(Mel) 葉綠素 (Chlorophyll) 阿仙草 砂仁(Amomum Xanthioides) 薄荷腦(Menthol) 豆蔻(Elettaria Cardamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 小茴香 (Foeniculum) 人參(Ginseng) 木香(Inula Helenium) 丁香(Caryophyllus) 桂皮 (Cinnamomum) 樟腦(Camphor) 龍腦(Borneal) 芍藥(Paeonia) 山椒(Xanthoxylum Piperitum) 生薑(Zingiber)	胃痛、嘔吐、口臭、清涼、中暑、吐瀉、暈車、暈船、腹痛。	
(二)外用軟油膏類	樟腦(Camphor) 薄荷油 (Menthol Oil) 多綠油 (Methyl Salicylate) 丁香油(Eugenol)	切傷、刀傷、創傷、火傷、蟲咬傷、頭暈。		(二)外用軟油膏類	樟腦(Camphor) 薄荷油 (Menthol Oil) 多綠油 (Methyl Salicylate) 丁香油(Eugenol)	切傷、刀傷、創傷、火傷、蟲咬傷、頭暈。	
(三)外用撒布劑	桂皮油 (Oleum Cassiae) 白陶土(Kaolin) 碳酸鋅(Zinc Carbonate) 碳酸鎂 (Magnesium Carbonate) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch) 硼酸(Boric Acid)	防止體臭、止癢、吸著、收斂。		(三)外用撒布劑	桂皮油 (Oleum Cassiae) 白陶土(Kaolin) 碳酸鋅 (Zinc Carbonate) 碳酸鎂 (Magnesium Carbonate) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch) 硼酸(Boric Acid)	防止體臭、止癢、吸著、收斂。	
(四)養毛髮劑(脫毛之防止、育毛為目的之外用劑，劑型原則上液劑為準)	水楊酸 (Salicylic Acid) 雷鎖辛(Resorcinol) 醇(Alcohol) 甘油(Glycerin) 蓖麻油(Castor Oil) 石炭酸(Phenol) 薄荷腦(Menthol) 抗組織胺 (Antihistamine)	育毛、薄毛、圓形脫毛症、止癢、預防脫毛、促進發毛、養毛、脂漏治療(皮脂漏)		(四)養毛髮劑(脫毛之防止、育毛為目的之外用劑，劑型原則上液劑為準)	水楊酸 (Salicylic Acid) 雷鎖辛(Resorcinol) 醇(Alcohol) 甘油(Glycerin) 蓖麻油(Castor Oil) 石炭酸(Phenol) 薄荷腦(Menthol) 抗組織胺 (Antihistamine)	育毛、薄毛、圓形脫毛症、止癢、預防脫毛、促進發毛、養毛、脂漏治療(皮脂漏)	
(五)含藥酒類				(五)含藥酒類			
(六)漱口水劑	氯己定葡糖酸鹽 氯 (Chlorhexidine Gluconate)	口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口	1. 適用範圍：凡以口腔內之清潔殺菌等為目的，且成分含量符合本基準範圍而製成之漱口水劑均適用本基準。	備註：其他成份視其藥品安全性之程度由衛生署審定加減。			

十六烷基氯化吡啶
(Cetylpyridinium
Chloride)

臭。

2. 有效成分之種類含量及配合規則：

(1) 有效成分之種類含量：

有效成分	含量範圍 (% w/v)
氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	0.1 < ≤ 0.2
十六烷基氯化吡 啶 (Cetylpyridinium Chloride)	0.045 ≤ ≤ 0.1

(2) 配合規則：限單方製劑。

- 劑型：外用液劑。
- 適應症：口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。
- 用法及用量：每次以適量之漱口水劑於口腔內漱洗並停留 30 秒至 60 秒後吐出，可於早晚或需要時使用。本類製劑須刊載具體使用方法及用量。
- 注意事項：
 - 為防止兒童誤食請妥善保管。
 - 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
 - 未滿 6 歲兒童不得使用，6 歲以上 12 歲以下兒童需在大人指導下使用。
 - 僅供漱口，請勿吞服。
 - 本產品在正常使用下是安全的，但如有副作用的情形發生時（如灼熱感及刺痛感等），請立即停用。
 - 含酒精之本類製劑，增列下述注意事項：本品含酒精 0%，宜審慎使用。
 - 口腔潰瘍者，請勿使用含酒精成分之本類製劑。
 - 如不慎過量使用及吞服後，感覺不適者，請立即就醫。
 - 使用後二十分鐘內請勿進食、吸煙或服用飲料。
 - 含 Cetylpyridinium chloride 之本類製劑，增列下述注意事項：過度使用含 Cetylpyridinium chloride 漱口劑可能使牙齒染色。

備註：其他成份視其藥品安全性之程度由衛生署審定加減。