

## 行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處三科

發文日期：中華民國96年7月30日  
發文字號：衛署藥字第0960326125號  
附件：

主旨：公告含Menthol, Camphor, methyl salicylate成分外用製劑藥品之仿單加註相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

- 一、含Menthol, Camphor, methyl salicylate成分外用製劑藥品，經本署評估其臨床上使用之效益及風險，採行下列措施：
  - (一)含任一該等成分之所有外用劑型，除吸入劑、擦劑及滴鼻劑外，應於仿單加註「2歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師」之注意事項。
  - (二)含任一該等成分之吸入劑、擦劑及滴鼻劑，應於仿單加註「嬰兒及2歲以下之兒童禁止使用」之注意事項。
  - (三)含camphor之外用藥品仿單，應於仿單加註「蠶豆症患者請勿使用」。
  - (四)含methyl salicylate之外用軟膏仿單，應於仿單加註「methyl salicylate之每日用量不得超過1.8gm，以免引起水楊酸中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；如對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象，使用前請諮詢醫師或藥師」。
- 二、持有前項藥品許可證者，應於97年1月31日前，依前述內容自

行刊印於仿單中，毋需另向本署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向本署申請許可證展延時，亦應檢附更新之仿單供本署核備，否則其許可證將不准予展延。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中央健康保險局、財團法人製藥工業技術發展中心、全國藥物不良反應通報中心、本署藥政處第一科、本署藥政處三科、本署藥政處四科



署長侯勝茂

本案依分層負責規定授權處室主管決行