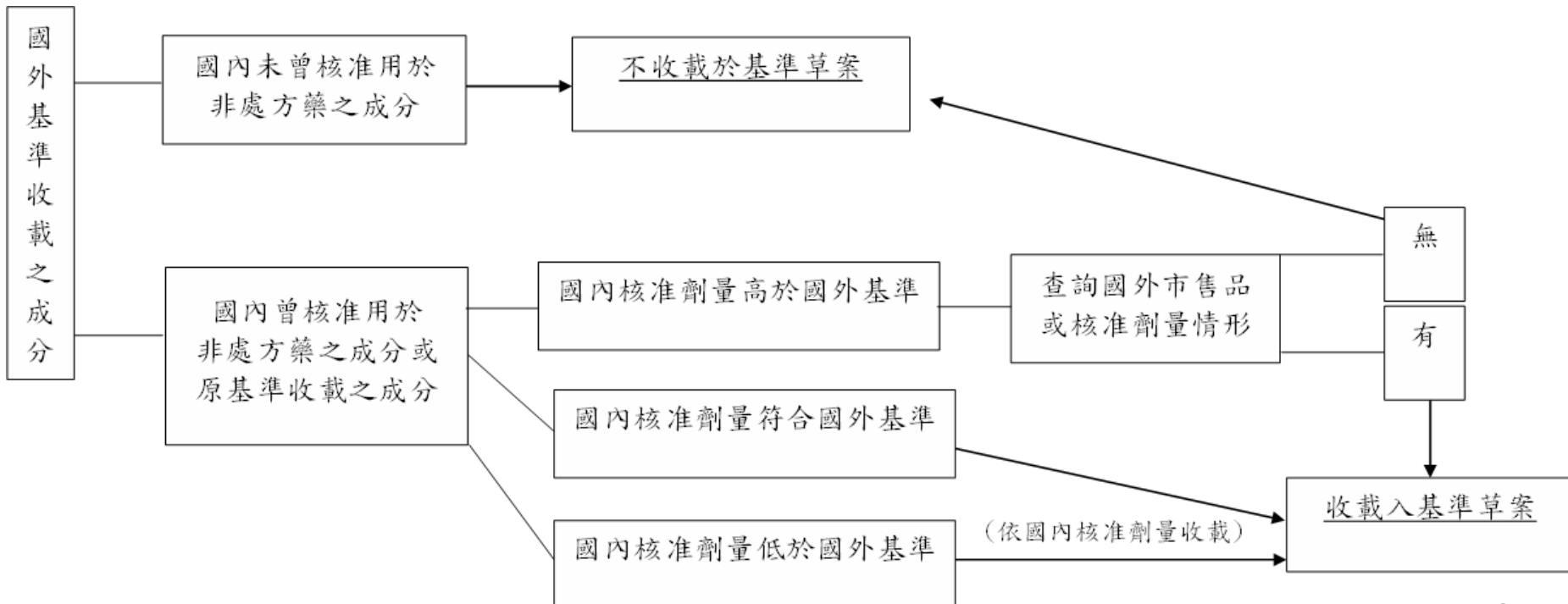


# 指示藥品審查基準修訂原則- 《皮膚外用製劑》

本說明會內容及附件基準皆為建議草案  
最後確定內容以衛生主管機關之公告為準

# 非處方藥基準成分收載原則

- 查詢及整理各國基準收載之成分及劑量
- 整理食藥署曾核准用於相似類別非處方藥許可證之成分
- 國外基準收載成分與國內曾核准非處方藥使用之成分資料比對



# 基準修訂參考依據-各國基準

- 105.10.27公告之十大類指示藥品審查基準
- 日基
  - 一般用醫藥品製造（輸入）承認基準（OTC）
  - 醫藥部外品承認基準（乙類成藥）
- 美國 — CFR Drug Products for Over-The-Counter Human Use
- 加拿大
  - Nonprescription Drugs: Labelling Standards - Drug Product
  - Natural health product Monographs
  - Guidance Document: Drug Facts Table for Non-prescription Drugs
- 澳洲 — OTC medicine monographs

# 基準修訂參考依據-各國市售品

- 日本—一般藥醫藥品集
- 美國
  - PDR for Nonprescription Drugs
  - Handbook of nonprescription drug
- 澳洲—MIM'S
- 英國—OTC Directory 市售產品配方

# 現有指示藥品審查基準

- 85.04.12衛署藥字第85018570號公告
- 105.10.27 FDA藥字第1051410538號令

93年瀉劑

94年抗過敏劑

95年解熱鎮痛劑

96年驅蟲劑

96年鎮暈劑

99年鎮咳祛痰劑

91及100年胃腸製劑

94及101年綜合感冒劑

89及104年眼用製劑

90年一般皮膚外用劑

# 一般皮膚外用劑之分類(建議草案)

指示藥品	抗生素	抗黴菌	滅蟲	局部消毒	抗發炎 (類固醇)	止癢	局部麻醉	收斂	抗痘	去角質	美白	頭皮屑	止痛	治療疣	維生素	其他 (清涼消炎)
原基準	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎ *1	◎	◎ *2	◎ *4		
抗黴菌劑 (103年公告草案)		◎				○		○		○						○
外用殺菌劑 (103年公告草案)	◎						○	○								
鎮癢抗發炎劑 (草案)				○	◎	○	○	○		○					○	○
抗痘劑(草案)				○		◎	○	○		○ *3						○
尿布疹及痱子 製劑(草案)				○				◎		○					○	○
皮膚乾裂傷及 去角質製劑 (草案)				◎				○		◎					○	○
一般皮膚外用 劑-其他類			◎								◎ *1	◎	◎ *2	◎ *4		

\*1 : Hydroquinone \*2 : capsaicin \*3 : Resorcinol \*4 : Salicylic acid

# 基準內容

## 壹、適用範圍

## 貳、有效成分

一、有效成分之種類及含量

二、配合規則

三、有效成分之配合量

\*附表：配合規則、配合係數

## 參、劑型

## 肆、用途(適應症)

## 伍、使用上注意事項

## 陸、用法用量

## 柒、警語



# 配合規則

◎必須配合成分：產品配方中一定要含該類成分

○可配合成分：產品配方中可搭配使用之成分

•含量限定：只能依基準含量添加

•含量範圍：在基準含量範圍內，依實際需求添加

•最高含量：基準提供添加含量上限

配合係數 = 配合劑量（產品內含量） / 最高含量（基準）

$1/10 \leq \leq 1$ ：配合係數1到1/10之間

# 非處方藥仿單標準格式

依105.03.08日部授食字第1051402838號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」

## 【成分】

## 【用途(適應症)】

## 【使用上注意事項】

- 一、有下列情形者，請勿使用
- 二、有下列情形者，請洽醫師診治
- 三、有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生
- 四、其他使用上注意事項

## 【用法用量】(以表格方式呈現)

## 【警語】

- 一、服用本藥後，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(以表格方式呈現)
- 二、服用本藥後，若有發生以下症狀時，請立即停止使用，並接受醫師診治

## 【包裝】

# 皮膚外用劑基準修訂前後比較-1

原基準 (85、90及105年)		修訂後基準建議草案	
一般皮膚 外用劑 (105版刪除部 分較高強度類 固醇成分)	28種 成分	外用抗黴菌劑	23種成分 增列配合規則及配合係數規範 依主成分規範適應症，並增訂作用
		外用殺菌劑	23種成分 增列配合規則及配合係數規範 依主成分規範適應症，並增訂作用
		外用鎮癢抗發炎劑	40種成分 增列配合規則及配合係數規範 依主成分規範適應症，並增訂作用
		外用抗痘劑	5種成分 增列配合規則及配合係數規範 依主成分規範適應症
		尿布疹及痱子製劑	13種成分 增列配合規則及配合係數規範 依主成分規範適應症
		皮膚乾裂傷及去角質製劑	12種成分 增列配合規則及配合係數規範 依主成分規範適應症
		一般皮膚外用劑-其他類	6種成分 (原基準無法依上述基準歸類之成分)

# 皮膚外用劑基準修訂前後比較-2

項目	原基準	修訂後基準建議草案
1.有效成分之種類	較少	擴大收載有效成分範圍
2.配合規則	無明確規範	1.分為必須配合成分及可配合成分 2.配合規則明確規範
3.配合量	僅規範最高含量	依成分屬性規範配合量上下限
3.用途(適應症)	依所配合之成分標示 (用途衝突,消費者混淆)	依基準類別清楚規範
4.作用	無	部分基準有規範,可依配合成分作用刊載於仿單產品說明中
5.用法用量	依所配合之成分標示 (配合之成分用法用量不同, 不知如何標示)	依基準類別清楚規範

➤ Steroid 只能含1種，止癢劑及局部麻醉劑可含1-2種

➤ 其他類之 (I) 可與 (G)、抗發炎劑 (E)、抗黴菌劑 (B) 各1種配合

A1+G：急救、預防及減緩皮膚刀傷、刮傷、燙傷之感染及去角

質

A1:2-4次/天，塗於患部

G:1-2次/天，塗於患部

- 105.03.08日部授食字第1051402838號公告「西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」
- 105.11.16部授食字第1051411127號公告「市售西藥非處方藥仿單外盒格式及規範」分年分階段實施時程及方法

四、(一)凡列屬胃腸製劑、綜合感冒劑及鎮咳祛痰劑之非處方藥者，應於106年12月31日取得標籤仿單外盒變更核准函。

(二)凡列屬一般皮膚外用劑之非處方藥者，應於107年12月31日取得標籤仿單外盒變更核准函。

(三)其餘非處方藥者，應於108年12月31日取得標籤仿單外盒變更核准函。

# 抗黴菌劑(草案)

# 適用範圍

- 用以治療皮膚表淺性黴菌感染，如足癬(香港腳)、體癬、股癬、汗斑、甲癬、頭癬及因黴菌感染所引起的頭皮屑輔助治療之皮膚外用製劑

# 有效成分

成份		90年基準成分		草案基準成分	
		配合規則	成分數	配合規則	成分數
A欄	抗黴菌劑	○	5	◎	9
=	抗發炎劑	○	12	X	-
B欄	止癢劑及局部麻醉劑	X	2	○	10
C欄	皮膚保護劑	○	1	○	1
	角質軟化劑	○	2	○	2
	清涼劑	-	-	○	4



# 將抗發炎劑在抗黴菌劑中排除

**原因：**病人在使用類固醇等抗發炎劑來抑制免疫反應，但不知壓制免疫反應，更甚者還誤用刺激性藥物，致使病人的病情遲遲不進步，多痛苦了許久。因為一旦發炎反應被控制下來後，馬上要把類固醇停下來，免得因免疫反應被壓制住導致黴菌繁殖得更厲害

# 加入監視期滿學名藥

- 將抗黴菌劑之必須配合成分中加入監視期滿學名藥，查驗登記之執行生體相等性及繳費的問題，以簡化為原則(須以公告為主)。

# 劑型

- 乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、洗劑、外用液劑、外用散劑、乳劑、外用懸液劑、外用氣化噴霧劑、外用噴液劑及外用噴霧粉劑。
- 特定成分有限定劑型

# 用途(適應症)及作用

- 依據有效成分不同劑型分別給予不同適應症
  - 一般製劑之適應症
  - 含Ketoconazole 及Ciclopirox olamine 洗髮劑之適應症
  - Amorolfine 0.5% 乳膏劑之適應症
  - Amorolfine 5% 趾(指)甲油劑之適應症
  - 可配合成分之作用 (依配合成分逐一刊載於產品說明)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 有下列情形者，請洽醫師診治：
  - 3歲以下
  - 12歲以下(含Amorolfine 趾(指)甲油劑，Terbinafine hydrochloride 成分之製劑)
  - 初次使用本藥前須由皮膚科醫師確定診斷。(凡含Amorolfine 趾(指)甲油劑成分之製劑，須記載之)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項
  - (十) 一般黴菌感染療程至少為2週，視感染的程度、部位而定。使用本藥須完成全部療程。
  - (十一) 用於患癬部位的指甲銼刀，不可再用於健康的趾(指)甲。治療期間應避免使用化粧品類的指甲油劑及人工指甲。(含Amorolfine 趾(指)甲油劑成分之製劑)
  - (十二) 連續使用超過三週星期時有增加過敏性接觸性皮膚炎之虞。(含止癢成分(表一B列一項)之製劑)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項
  - (十三)大範圍及長期使用會造成水楊酸效應（耳鳴、暈眩、噁心、嘔吐等）。（含Salicylic Acid 成分之製劑）
  - (十四)避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。（含Salicylic Acid 成分之製劑）
  - (十五)易燃性外用液劑之外部容器或外部包裝需刊載：勿接近火源。

# 用法用量

- 依據有效成分不同劑型分別給予不同用法用量，並依3/8公告表格化
  - 一般製劑
  - 含Ketoconazole 及Ciclopirox olamine 之洗髮劑
  - 含Amorolfine 5% 之趾(指)甲油劑（含原廠仿單詳細使用步驟）
  - 含Amorolfine 0.5% 乳膏劑
  - 含Terbinafine hydrochloride之各類製劑
  
  - 洗劑或外用懸液劑使用前須充分振搖



# 敬語

- 依各類成分分別敘述
- 提供症狀改善之限期，未改善應立即停藥就醫：
  - 一般黴菌：7 天
  - 股癬和體癬：2 週
  - 足癬：4 週
  - Amorolfine 趾(指)甲油劑成分之製劑：3個月

# 鎮癢抗發炎劑(草案)

# 適用範圍

- 用以暫時緩解濕疹、癢疹、尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、皮膚炎等皮膚疾患的消炎、消腫、止癢之皮膚外用製劑

# 有效成分

成份		成分數	
		90年基準成分	草案基準成分
A欄	抗發炎(類固醇)	12	9
B欄	抗組織胺	1	4
C欄	Crotamiton	-	1
D欄	局部麻醉類	1	5
E欄	消毒殺菌類	3	5
F欄	其他類	2	11
G欄	維生素類	-	5

# 有效成分

成份			配合規則		
			以 A 欄 1 項為主體之製劑	以 A 欄 2 項為主體之製劑	以 B 欄為主體之製劑
A 欄	1 項	抗發炎 (類固醇)	◎	X	X
	2 項		X	◎	X
B 欄		抗組織胺	○	○	◎
C 欄		Crotamiton	○	X	○
D 欄		局部麻醉類	○	○	○
E 欄		消毒殺菌類	○	X	○
F 欄	1 項	其他-收斂保護類	○	○	○
	2-6 項	其他類	○	X	○
G 欄		維生素類	○	X	○

# 有效成分

- 排除與鎮癢抗發炎劑不相關的成分類別，包括：抗生素、抗黴菌劑、滅蟲劑及部份其他成分。
- 以抗發炎劑及抗組織胺成分(必須配合成分)為主，並輔以接觸性皮膚炎、蕁麻疹、尿布疹、蚊蟲咬傷、皮膚搔癢、過敏性皮膚炎反應時可幫助症狀緩解之類別成分(可配合成分)，包括：抗組織胺劑、局部麻醉劑、消毒殺菌劑、其他(清涼/保護成分)及維生素類製劑

# 有效成分

## A欄 抗發炎 (類固醇) :

- 90年原基準之中效至強效之類固醇刪除，並參考各國基準加入弱效至中效類固醇
- A欄1項之類固醇成分屬弱效(AT 7級、各國分級屬low or weak)，以含量範圍或固定含量表示，且不限定劑型，其可搭配使用之成分較廣。
- A欄2項之類固醇成分屬中弱效(AT 6級、各國分級屬low ~ medium)，含量參考原90年劑量、國內曾核准之劑量及AT(6級)，以固定含量表示，並限定其劑型

# 有效成分

- 國內市售皮膚外用製劑配合之清涼劑(d-Camphor, dl-Camphor, Mentha oil, dl-Menthol, l-Menthol)常普遍做為賦形劑使用，但日基、CFR及加基中該些成分皆可做為可配合成分
- 為避免輸入藥品於產品進口時主成分認定之困擾，因此彈性放寬該些成分可做為主成分或賦形劑(若為主成分依規定需檢驗)



# 劑型

- 乳膏、軟膏、凝膠劑、洗劑、擦劑、外用液劑、外用噴液劑
- 特定成分有限定劑型

# 用途(適應症)及作用

- 依據有效成分不同劑型分別給予不同適應症
  - 弱效類固醇成分(A列1項)
  - 中弱效類固醇成分(A列2項)
  - 抗組織胺成分(B列)
  - 可配合成分之作用 (依配合成分逐一刊載於產品說明)

# 使用上注意事項(摘錄)

## • 其他使用上注意事項

– (十二)配方中含有A欄類固醇成分之抗發炎劑需刊載：

- 皮膚的黴菌或細菌性皮膚感染有時不易與其他皮膚炎區分，誤用類固醇會使病情惡化並造成日後診斷及治療之困難。
- 小孩長期使用較易引起庫欣氏症候群及腎上腺功能障礙。
- 臉部、腋部及鼠蹊部，若長期使用類固醇容易出現局部皮膚萎縮。
- 癬類或其他皮膚感染症，應使用抗感染劑，單獨使用類固醇會使病情惡化。(含有A欄類固醇成分之抗發炎劑)

– (十三)不得大量使用(使用總面積超過患者的兩個手掌大)，以避免全身性吸收，曾有致死報告。  
(含D欄局部麻醉劑成分之製劑)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項
  - (十四)使用時不得與肥皂共用，以免失效。  
(含Benzalkonium chloride 及Benzethonium chloride 成分之製劑，須記載之)
  - (十五)避免接觸外耳道，尤其耳膜破裂時進入中耳，有造成耳聾之虞。(含Chlorhexidine成分之製劑)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項

- (十六) 避免觸碰衣物、塑膠品、木材、金屬。  
(含Methyl salicylate成分之製劑)

- (十七) 不可長期大面積使用, 以免引起水楊酸中毒症狀, 如呼吸困難、發汗、體溫過高、面色潮紅、持續性耳鳴、劇烈或持續頭痛, 使用前請諮詢醫師或藥師。(凡含Methyl salicylate成分之製劑)(依1051407990號公告)

# 用法用量

- 依據有效成分不同劑型分別給予不同用法用量，並依3/8公告表格化
- 類固醇為主體之用法用量規範每日使用次數，避免過度使用。
- 抗組織胺為主體之用法用量適度放寬使用次數。

# 警語

- 原90年基準之副作用併至警語
- 依各類成分分別敘述
- 使用7天未改善應立即停藥就醫

# 外用殺菌劑 (建議草案)



# 適用範圍

- 用以殺菌、局部消毒之皮膚外用製劑

# 有效成分

有效成分			成分數					
			90年基準成分			草案基準成分		
A 欄		抗生素成分	◎	X	<b>4</b>	◎	X	<b>5</b>
B 欄	1 項	局部消毒劑	X	◎	<b>3</b>	X	◎	<b>11</b>
	2 項							
	3 項							
C 欄		局部麻醉劑	○	X	<b>1</b>	○	○	<b>5</b>
D 欄		其他	○	○	<b>2</b>	○	○	<b>2</b>

# 有效成分

- 以90年一般皮膚外用劑基準之抗生素及局部消毒劑為架構。
- 參考加拿大、美國、日本新醫藥部外品外皮消毒劑收錄的成分、劑量
- 與食藥署曾核准之指示藥品許可證成份及劑量交集而成

# 劑型

- 乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、洗劑、外用液劑、外用散劑、乳劑、外用氣化噴霧劑、外用噴液劑、外用噴霧粉劑及酊劑。
- 特定成分有限定劑型

# 用途(適應症)及作用

- 兩種適應症
  - 局部外用抗生素製劑之適應症
  - 局部外用消毒製劑之適應症(乳膏、軟膏、外用凝膠劑、乳劑、外用散劑以及外用噴霧粉劑無洗淨效能。)
  - 可配合成分之作用 (依配合成分逐一刊載於產品說明)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 有下列情形者，請洽醫師診治：
  - 有深部皮膚組織感染或大面積傷口、動物咬傷、嚴重燒燙傷。

# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項
  - (十二)使用時不得與肥皂共用，以免失效(凡含 B 列2 項成分成分之製劑，須記載之)
  - (十三)使用前應依說明書規定稀釋，以免灼燒皮膚。(凡含 Chlorhexidine Gluconate 成分之製劑，須記載之)
  - (十四)避免接觸外耳道，尤其耳膜破裂時進入中耳，有造成耳聾之虞。(凡含 Chlorhexidine Gluconate 成分之製劑，須記載之)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項
  - (十五)有全身性吸收之可能性，因此反覆使用新生兒可能出現甲狀腺功能低下，孕婦及其胎兒及哺乳婦有造成甲狀腺腫及甲狀腺功能低下。(含 Povidone-Iodine 成分之製劑)
  - (十六)會使皮膚或衣物染色。(含 Povidone-Iodine 成分之製劑)
  - (十七)不得大量使用，以避免全身性吸收，曾有致死報告。(含 C 列局部麻醉劑成分之製劑)



# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項
  - (十八) 請勿使用超過7 天以上。(含抗生素類成分之製劑)

# 用法用量

- 依據有效成分不同劑型分別給予不同用法用量，並依3/8公告表格化
- 抗生素為主體之用法用量規範每日使用次數，避免過度使用。
- 局部消毒劑為主體之用法用量適度放寬使用次數。

# 警語

- 原90年基準之副作用併至警語
- 依各類成分分別敘述
- 應立即停藥就醫
  - 使用7天未改善
  - 使用後出現蕁麻疹、浮腫、胸悶等症況，及臉色蒼白、手腳冰冷、冒冷汗、呼吸困難等現象。  
(含Povidone-Iodine 成分之製劑)

# 外用抗痘劑 (建議草案)

# 適用範圍

- 治療尋常性痤瘡(青春痘、面皰)之皮膚外用製劑

# 有效成分

成份		成分數			
		90年基準成分		草案基準成分	
A欄	抗痘劑	◎	2	◎	2
B欄	可配成分	X	-	○	1
C欄	其他(清涼劑)	X	-	○	2

# 有效成分

- 以90年一般皮膚外用劑基準之抗痘劑為架構。
- 排除有安全性疑慮的Erythromycin
- 參考加拿大、美國、日本醫藥品集抗痘劑收錄的成分、劑量
- 若所收集成分及劑量已由醫粧組公佈為含藥化妝品面皰預防成分，或列屬一般化妝品且可宣稱預防面皰，則移出本基準不予收載，避免影響目前已核准產品之管理架構(化妝品含有醫療或毒劇藥品基準，化妝品中抗菌劑成分使用及限量規定基準表)

# 劑型

- 乳膏劑、軟膏劑、外用凝膠劑、外用液劑、洗劑、擦劑
- 特定成分有排除劑型



# 用途(適應症)及作用

- 治療尋常性痤瘡(青春痘、面皰)

# 使用上注意事項(摘錄)

- 有下列情形者，請洽醫師診治：
  - 有敏感性皮膚 (含Benzoyl peroxide 之製劑)
- 有下列情形者，使用前請先諮詢醫師藥師藥劑生：
  - 正在使用其他外用痤瘡(青春痘、面皰)治療藥物或併用其他痤瘡輔助治療。

# 使用上注意事項(摘錄)

- 其他使用上注意事項
  - (十一)、塗抹部位應避免陽光曝曬，並避免與其他皮膚刺激原接觸。(含 Benzoyl peroxide 之製劑)
  - (十二)、避免接觸頭髮及染色布料，會使頭髮衣物褪色。(Benzoyl peroxide 之製劑)

# 用法用量

- 依3/8公告表格化
- 限用於成人及12歲以上

# 敬語

- 依各類成分分別敘述
- 應立即停藥就醫
  - 使用7天未改善
  - 皮膚發生乾燥、脫皮、刺痛、燒灼感時，經降低使用次數或使用低濃度，刺激感未改善。

# 致謝

- 陳榮進委員
- 黃灑雅委員
- 劉修汎委員
- 董佳璿專案經理
- 及全體非處方藥基準及法規修訂評估工作小組委員

# 附件(基準草案)

抗黴菌製  
鎮癢抗發炎  
外用殺菌劑  
外用抗痘劑



詳細內容請掃Qrcode

