

副本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

### 嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 康智雄  
電話：05-3620600#225

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0737@cyshb.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國112年9月18日

發文字號：嘉衛食藥字第1120031155號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：含Phenobarbital（苯巴比妥）成分及含Chlordiazepoxide（氯二氮平）成分之複方藥品許可證名冊

文	承辦人	理事長	批 示
112.9.20	楊雅惠	楊雅惠	po. 11/18

主旨：有關行政院公告「苯巴比妥(Phenobarbital)複方製劑及氯二氮平(Chlordiazepoxide)複方製劑」納為第四級管制藥品管理並自112年12月1日起生效一案，請查照。

說明：

- 一、依據行政院112年9月12日院臺衛字第1121033451號公告辦理。
- 二、衛生福利部為強化苯巴比妥(Phenobarbital)複方製劑及氯二氮平(Chlordiazepoxide)複方製劑之管理，經報請行政院核定公告修正「管制藥品分級及品項」，將前述製劑納為第四級管制藥品管理，並自112年12月1日生效正式實施納管。
- 三、自生效日起尚有留存苯巴比妥複方製劑及氯二氮平複方製劑之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；機構業者如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。

四、相關資訊連結如下：

(一)管制藥品管理法規：<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid>

=12585&r=1969539070。

(二)管制藥品登記證新申請案申辦說明：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099>。

(三)管制藥品收支結存簿冊、申報表參考表格及範例：<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=184&r=1917988374>。

(四)醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=181>。

(五)管制藥品申報規定：<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=12577&r=648818362>。

五、副本周知相關公會並協請轉知所屬；另檢附含Phenobarbital(苯巴比妥)成分及含Chlordiazepoxide(氯二氮平)成分之複方藥品許可證名冊1份供參。

正本：長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、衛生福利部朴子醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、臺中榮民總醫院灣橋分院、嘉義縣布袋鎮衛生所、嘉義縣大林鎮衛生所、嘉義縣朴子市衛生所、嘉義縣太保市衛生所、嘉義縣溪口鄉衛生所、嘉義縣新港鄉衛生所、嘉義縣阿里山鄉衛生所、嘉義縣大埔鄉衛生所、嘉義縣番路鄉衛生所、嘉義縣梅山鄉衛生所、嘉義縣竹崎鄉衛生所、嘉義縣中埔鄉衛生所、嘉義縣水上鄉衛生所、嘉義縣鹿草鄉衛生所、嘉義縣義竹鄉衛生所、嘉義縣東石鄉衛生所、嘉義縣六腳鄉衛生所、嘉義縣民雄鄉衛生所

副本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣牙醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會

局長趙紋華

## 含Phenobarbital(苯巴比妥)成分之複方藥品許可證

序號	藥品許可證字號	中文名稱	英文名稱	主成分	適應症
1	衛署藥製第017124號	胃雅錠	WEYAN TABLETS "M.T."	Atropine Sulfate, Hyoscyamine Sulfate, Scopolamine Hbr, Phenobarbital	消化性潰瘍、過敏性腸疾患(過敏性結腸、痙攣性結腸、粘液性結腸炎) 急性腸結腸炎
2	衛署藥製第017960號	"華興" 惠諾助寧錠	PHENOZOLATE TABLETS "H.S."	Mepenzolate Bromide, Phenobarbital	大腸機能異常、急、慢性腸炎、胃炎、胃、十二指腸潰瘍所引起下痢症、腹痛症、腹部膨脹感
3	衛署藥製第018171號	"井田" 胃可樂錠	WEICOLA TABLETS "CHINTENG"	Phenobarbital, Homatropine Methylbromide, Aluminum Hydroxide Dried Gel, Benzocaine (Ethyl Aminobenzoate)	急、慢性胃痛、上腹部疼痛、胃、十二指腸及幽門痙攣、胃、十二指腸潰瘍、胃機能不正常蠕動、胃酸過多
4	衛署藥製第019360號	"井田" 醫嗽寧錠	ASMELLIN-EPG TABLETS "CHINTENG"	Ephedrine HCl (Eq To Ephedrine Hydrochloride), Phenobarbital, Guaiacol Glyceryl Ether (Eq To Guaifenesin), Dyphylline	支氣管氣喘、小兒氣喘、支氣管炎、慢性肺氣腫、支氣管擴張症、心臟性呼吸困難、以及氣管炎引起之咳嗽和喀痰困難。
5	衛署藥製第020318號	"黃氏" 腸衛錠	BOWELL TABLETS "H.S."	Mepenzolate Bromide, Phenobarbital	大腸機能異常、急慢性腸、胃炎所引起之腹瀉、腹痛、腹部膨脹感
6	衛署藥製第026834號	"大豐" 喘咳寧錠	PHYLLINTAL TABLETS "T.F."	Ephedrine HCl (Eq To Ephedrine Hydrochloride), Phenobarbital, Guaiacol Glyceryl Ether (Eq To Guaifenesin), Dyphylline	急性支氣管氣喘、可逆性支氣管痙攣伴隨的慢性支氣管炎和氣腫
7	衛署藥製第041284號	腸宜錠	INTESTICIN TABLETS "KOJAR"	Mepenzolate Bromide, Phenobarbital	大腸機能異常、腸炎、便秘、消化性潰瘍引起之腹瀉、腹痛、腹部脹滿
8	內衛藥製第003667號	"強生" 樂安錠	L.A. TABLETS "JOHNSON"	Phenytion (Eq To Diphenylhydantoin), Phenobarbital	真性癲癇(尤其是癲癇大發作)、症候性癲癇、乍克森氏癲癇、精神分裂的發作、其他癲癇性之發作
9	內衛藥製第012089號	"人生" 必舒痛錠	BELLATON TABLETS JEN SHENG	Atropine Sulfate, Hyoscyamine Sulfate, Scopolamine Hbr, Phenobarbital	胃痛、腹痛、胃門痙攣、胃潰瘍、幽門痙攣、十二指腸潰瘍、腎石絞痛、膽石絞痛、支氣管性氣喘



### 含Chlordiazepoxide(氣二氮平)成分之複方藥品許可證

序號	藥品許可證字號	中文名稱	英文名稱	主成分	適應症
1	衛署藥製第000693號	和瓏錠	HOLON TABLETS	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Aluminum Magnesium Hydroxide Gel, Magnesium Oxide, Sodium Copper Chlorophyllin, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
2	衛署藥製第002589號	利保樂士糖衣錠	DIPORAX S.C. TABLETS	Clidinium Bromide, Chlordiazepoxide HCl	胃、十二指腸潰瘍、胃、十二指腸炎、胃腸蠕動亢進、痙攣性結腸、尿道痙攣
3	衛署藥製第003703號	“永信”胃必朗錠	EPILON TABLETS “YUNG SHIN”	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎。
4	衛署藥製第003773號	“永吉”助胃康錠	SWEICON TABLETS “YUNG CHI”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
5	衛署藥製第009767號	補可拉斯糖衣錠	CLIZEP S.C. TABLETS	Clidinium Bromide, Chlordiazepoxide HCl	胃與十二指腸潰瘍、胃、十二指腸尖、腸胃蠕動亢進、神經性消化不良、膽道運動失調、腸痙攣、結腸炎、尿道痙攣及運動困難
6	衛署藥製第010487號	“華興”華舒胃錠	HUASWEI TABLETS “H.H.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
7	衛署藥製第013137號	舒服胃錠	SCOPOMINE TABLETS	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide HCl, Aluminum Hydroxide Magnesium Carbonate Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急、慢性胃炎

序號	藥品許可證字號	中文名稱	英文名稱	主成分	適應症
8	衛署藥製第016594號	“歐葉”胃勇安錠	WEI YUNG AN TABLETS “O.Y.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Monohydrate, Magnesium Oxide, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急性性胃炎
9	衛署藥製第020873號	“皇佳”潰立息膠衣錠	CLIXIN F.C. TABLETS “ROYAL”	Clidinium Bromide, Chlordiazepoxide	胃、十二指腸潰瘍、急性性胃炎、大腸炎、神經性消化不良
10	衛署藥製第023313號	“中美”潰胃爽錠	KWEI SAN TABLETS “C.M.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急、慢性胃炎。
11	衛署藥製第023488號	胃可立健錠	ULCOGEN TABLETS	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide HCl, Aluminum Hydroxide Magnesium Carbonate Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、急性性胃炎
12	衛署藥製第029418號	“大豐”必胃健錠	PIECHAN TABLETS “T.F.”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎
13	衛署藥製第033157號	“井田”胃舒服錠	WEISUFU TABLETS “CHIN TENG”	Dicyclomine HCl, Scopolamine Bromobutylate, Chlordiazepoxide HCl, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Hydroxide, Chlorophyll Sodium Copper, Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃炎。
14	衛署藥製第036600號	“永勝”滋胃錠	TOWELL TABLETS “EVEREST”	Butylscopolamine Bromide (Eq To Hyoscine-N-Butylbromide), Dicyclomine HCl, Chlordiazepoxide, Magnesium Aluminum Hydroxide Co-Dried Gel, Magnesium Oxide, Sodium Copper Chlorophyllin, Synthetic Aluminum Silicate	胃、十二指腸潰瘍、胃痛、胃酸過多、胃痙攣、胃酸過多、胃炎。

LIVE ●

# 含苯巴比妥及氯二氮平

之複方藥品納入第四級管制藥品管理囉!!

NEWS

機構及業者請注意

1. 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者(業者)：
  - (1) 應依規定於**每月二十日前**就其前一個月簿冊登載情形**申報**。
  - (2) 輸入、輸出、製造需向食藥署**事先申請取得同意書**。
2. 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試構(機構)：

應依規定於**每年一月**向所在地衛生主管機關及食藥署辦理前一年之**申報**。
3. 機構業者需領有管制藥品登記證，並於業務處所**設置簿冊**，**詳實登載**管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。
4. 醫藥教育研究使用，需向衛福部**事先申請取得同意函**。

