

正本

檔 號：
保存年限：

收文日期	112.10.20
編 號	2832

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李芷葶
電話：(02)22577155 分機2355
傳真：(02)22536548
電子信箱：am6003@ntpc.gov.tw



22069

新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國112年10月17日
發文字號：新北衛食字第1122026422號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份

主旨：有關行政院公告修正氯二氮平(Chlordiazepoxide)及苯巴比妥(Phenobarbital)複方藥品列管規定並自112年12月1日生效一案，相關參考資料詳如說明，請貴會協助轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據行政院112年9月12日院臺衛字第1121033451B號函辦理。
- 二、有關『氯二氮平(Chlordiazepoxide)』及『苯巴比妥(Phenobarbital)』相關資訊可至衛生福利部食品藥物管理署「巴比妥等複方藥品納入管制藥品專區」查詢(網址：<https://www.fda.gov.tw/tc/site.aspx?sid=12572&r=206337511>)。
- 三、另管制藥品稽核實務及法規相關線上課程，可至臺北e大選課中心選取「管制藥品稽核實務及法規宣導」(網址：https://elearning.taipei/mpage/home/view_type_list)
- 四、檢送「懶人包」、「含Chlordiazepoxide(氯二氮平)成分之複方藥品許可證」、「含Phenobarbital(苯巴比妥)成分之複方藥品許可證」相關資料1份。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、社團法人新北市獸醫師公會

「苯巴比妥及氯二氮平複方製劑」列第四級管制藥品， 自112年12月1日起生效

1. 自生效日起尚有留存苯巴比妥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。
2. 有關管制藥品登記證申請，衛生福利部食品藥物管理署(簡稱：FDA)採紙本及電子送件並行。
。 相關流程及表格可至衛生福利部食品藥物管理署官網(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=60&r=1693376155>)>業務專區>管制藥品>管制藥品證照申辦專區。



3. 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、管制藥品管理條例施行細則、藥師法及藥事法相關規定辦理，以免違規受罰。



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 息諾助寧錠	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、腹部膨滿感
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"	Phenytoin (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、其他痙攣性之發作
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(氣二氣平)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	“歐業”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、胃酸過多症、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、胃痙攣、胃酸過多、胃炎。