

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：桃衛藥字第248號

保存年限：

## 桃園市政府衛生局 函

320

桃園市中壢區環北路400號10樓之1

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：衛生稽查員 尤小姐

電話：03-3356076分機2608

電子信箱：10044970@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市獸醫師公會

發文日期：中華民國112年11月29日

發文字號：桃衛藥字第1120118070號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明六

主旨：有關行政院於112年9月12日公告修正「管制藥品分級及品項」第7項修正自112年12月1日生效，請轉知所屬會員，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、本次修正品項中第7項修正：「刪除第四級管制藥品第10項『氯二氮平(Chlordiazepoxide)』及同級第52項『苯巴比妥(Phenobarbital)』備註欄有關該成分複方製劑之不適用『管制藥品管理條例』列管規定等文字內容」將自112年12月1日生效。
- 三、持有含Chlordiazepoxide或Phenobarbital成分複方製劑之藥品許可證者需申辦藥品許可證加註第四級管制藥品及標籤（外盒）變更，並於核准變更之日起6個月內收回市售品（回收對象為藥局及藥商），連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 四、自公告之生效日起，尚有留存上述增列管制藥品之機構業者，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。

五、相關資訊可至衛生福利部食品藥物管理署網站（衛生福利部食品藥物管理署首頁＞業務專區＞管制藥品＞巴比妥等複方藥品納入管制藥品專區）下載查詢。

六、檢附行政院112年9月12日院臺衛字第1121033451號公告影本（附件1）、修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表（附件2）、含Chlordiazepoxide或Phenobarbital成分複方製劑藥品許可證列表（附件3、4）各1份。

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

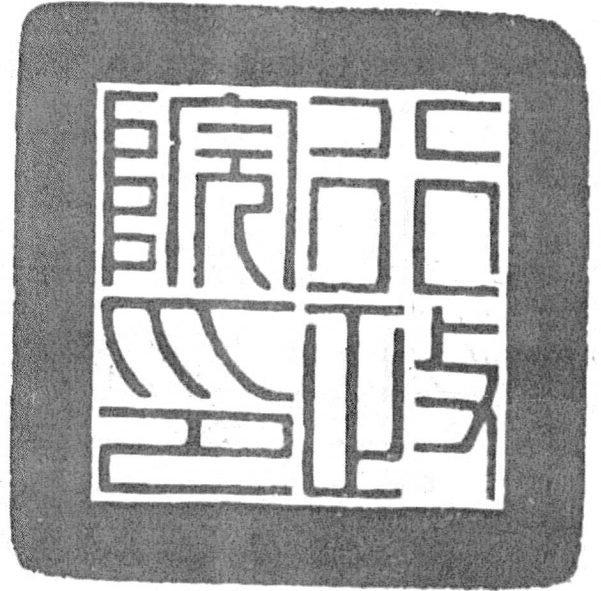
副本：

局長 劉宜廉

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

# 行政院 公告

發文日期：中華民國 112 年 9 月 12 日  
發文字號：院臺衛字第 1121033451 號



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項；本次修正品項案中第七項修正：「刪除第四級管制藥品第 10 項『氯二氮平(Chlor diazepoxide)』及同級第 52 項『苯巴比妥(Phenobarbital)』備註欄有關該成分複方製劑之不適用『管制藥品管理條例』列管規定等文字內容」自中華民國一百一十二年十二月一日生效，餘第一項至第六項自一百一十二年九月十二日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列 2-[1-(4-氟丁基)-1H-吲哚-3-甲醯胺基]-3,3-二甲基丁酸甲酯(Methyl 2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-carboxamido)-3,3-dimethylbutanoate、4F-MDMB-BUTICA) 為第三級管制藥品。
- 二、增列 2-溴-氯苯丙酮(2-Bromo-chloropropiophenone)[包含其異構物 4-chloro、3-chloro、2-chloro]為第四級管制藥品原料藥。

- 三、增列 5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮(5-Nitro-2-(bromoacetamido) benzophenone)為第四級管制藥品原料藥。
- 四、增列 1-甲基苯基-1-丙酮 (1-Methylphenyl-1-propanone、Methylpropionophenone)[包含其異構物 1-(4-Methylphenyl)-1-propanone、2-methyl、3-methyl]為第四級管制藥品原料藥。
- 五、增列 1-苯基-2-硝基丙烯(1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP、2-Nitro-1-phenylpropene)為第四級管制藥品原料藥。
- 六、第二級管制藥品第 178 項「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮(Pentylone)」刪除，改列為第三級管制藥品。
- 七、刪除第四級管制藥品第 10 項「氯二氮平(Chlordiazepoxide)」及同級第 52 項「苯巴比妥(Phenobarbital)」備註欄有關該成分複方製劑之不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容。
- 八、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項 1 份。

院長陳建仁

## 修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

### 二、品項名稱

#### 第二級管制藥品

| 品 項      | 備 註                                                            |
|----------|----------------------------------------------------------------|
| 178、(刪除) | 刪除<br>[本項 3,4-亞甲基雙<br>氧苯基甲胺戊酮<br>(Pentylone)改列為<br>第三級第 348 項] |

### 第三級管制藥品

| 品 項                                                                                                                                                      | 備 註                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 347、2-[1-(4-氟丁基)-1H-吲哚-3-甲醯胺基]<br>-3,3-二甲基丁酸甲酯<br>(Methyl<br>2-(1-(4-fluorobutyl)-1H-indole-3-car<br>boxamido)-3,3-dimethylbutanoate、<br>4F-MDMB-BUTICA) | 新增                           |
| 348、3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺戊酮<br>(Pentylone)                                                                                                                       | 修正改列<br>[本項由第二級第 178<br>項改列] |

#### 第四級管制藥品

| 品 項                           | 備 註                                |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 10、氯二氮平<br>(Chlordiazepoxide) | 修正<br>[刪除本項不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容] |
| 52、苯巴比妥<br>(Phenobarbital)    | 修正<br>[刪除本項不適用「管制藥品管理條例」列管規定等文字內容] |

#### 第四級管制藥品原料藥

| 品 項                                                                          | 備 註                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 39、2-溴-氯苯丙酮<br>(2-Bromo-chloropropiophenone)                                 | 新增<br>[包含其異構物<br>4-chloro、<br>3-chloro、2-chloro]                           |
| 40、5-硝基-2-(溴乙醯胺基)二苯酮<br>(5-Nitro-2-(bromoacetamido)benzophenone)             | 新增                                                                         |
| 41、1-甲基苯基-1-丙酮<br>(1-Methylphenyl-1-propanone、<br>Methylpropiophenone)       | 新增<br>[包含其異構物<br>1-(4-Methylphenyl)<br>-1-propanone、<br>2-methyl、3-methyl] |
| 42、1-苯基-2-硝基丙烯<br>(1-Phenyl-2-nitropropene、P2NP、<br>2-Nitro-1-phenylpropene) | 新增                                                                         |



## 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 | 和瓊錠      | 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 | 紓服胃錠     | 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、慢性胃炎    |
| 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、慢性胃炎、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、慢性胃炎    |
| 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。     |

# 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"          | 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           |

