

附件一之一：處方藥仿單格式表

仿單欄位
中、英文品名 許可證字號 類別
特殊警語 (選填, 若無, 可刪除)
1. 性狀
1.1 有效成分及含量
1.2 賦形劑
1.3 劑型註 1
1.4 藥品外觀註 2
2. 適應症註 3
3. 用法及用量
3.1 用法用量
3.2 調製方式註 4
3.3 特殊族群用法用量 (選填)
4. 禁忌
5. 警語及注意事項
5.1 警語/注意事項
5.2 藥物濫用及依賴性 (選填)
5.3 操作機械能力 (選填)註 5
5.4 實驗室檢測 (選填)
5.5 其他注意事項 (選填)
6. 特殊族群注意事項 (選填)
6.1 懷孕 (選填)
6.2 哺乳 (選填)
6.3 有生育能力的女性與男性(選填)
6.4 小兒 (選填)
6.5 老年人 (選填)
6.6 肝功能不全 (選填)
6.7 腎功能不全 (選填)
6.8 其他族群 (選填)
7. 交互作用註 6
8. 副作用/不良反應
8.1 臨床重要副作用/不良反應
8.2 臨床試驗經驗註 7 (選填)
8.3 上市後經驗 (選填)
9. 過量註 7
10. 藥理特性註 8

10.1 作用機轉
10.2 藥效藥理特性
10.3 臨床前安全性資料
11. 藥物動力學特性註8
12. 臨床試驗資料註 8
13. 包裝及儲存
13.1 包裝
13.2 效期註 9
13.3 儲存條件
13.4 儲存注意事項 (選填)
14. 病人使用須知 (選填)
15. 其他 (選填)註 10
製造廠註 11
藥商註 12

註：

- 1.劑型應依許可證核准刊載之劑型內容填寫。
- 2.藥品外觀應以文字描述為主，圖片呈現為輔。
- 3.適應症應含適應症說明段。
- 4.使用前需經調製之劑型，如注射劑、懸液用粉劑、糖漿用粉劑、滴劑用粉劑、溶液用粉劑及透析用粉劑等，調製方式必填；其餘劑型免填。
- 5.操作機械能力包含駕駛車輛之能力。
- 6.交互作用包含藥品、食品交互作用，倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 7.倘因藥品之特性，得依核准填入「目前尚無資訊」。
- 8.倘早期核准之仿單未包含該欄位之資訊者，得填入「目前尚無資訊」。
- 9.效期欄應填入藥品之有效期限、使用前須進行調製之藥品調製後使用期限，或如外包裝所示等內容。
- 10.其他欄得填入丟棄注意事項、參考資料、版本等資訊。
- 11.製造廠欄包含製造廠、分裝廠、包裝廠、國外許可證持有者等。
- 12.藥商欄包含國內許可證持有者及經銷藥商等。