

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：張祐豪

聯絡電話：(02)2787#7490

傳真：02-2653-2072

電子信箱：yuhao7490@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國109年2月5日

發文字號：FDA藥字第1080037304號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公會函詢關於認定日本藥局方外醫藥品規格（Japan pharmaceutical Codex）及日本醫藥品添加物規格（Japanese Pharmaceutical Excipients）為藥品查驗登記審查準則第 9 條經中央衛生主管機關採用之藥典乙事，復如說明段。請查照。

說明：

- 一、復108年12月20日台北市西藥代理商業同業公會（108）北市西藥代斌字第305號函、中華民國西藥代理商業同業公會（108）全國西藥代源字第160號函、台灣藥品行銷暨管理協會TPMMA孟字第1080109號函、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會（108）西藥全聯會輝字第077號函及中華民國開發性製藥研究協會研字第108077號函。
- 二、查藥品查驗登記審查準則第 9 條規定略以：「申請查驗登記藥品所用之原料，如依據藥典者，應依序註明藥典名稱、年次、版次及頁數。但依據之藥典，以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典、或其他經中央衛生主管機關

採用之藥典為限；其版本限出版日起五年內。」，前揭所述十大醫藥先進國家出版之藥典，現行審查認定仍依準則以日本藥典為原則，將日本藥局方外醫藥品規格（JPC）及日本醫藥品添加物規格（JPE）視為規格制定之參考依據，未曾修正，先以敘明。

三、十大醫藥先進國出版之藥典（如：日本藥典）未收載之品項，得參考 JPC 和 JPE 作為依據，惟所訂規格是否妥適視個案而定。

正本：台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會

副本：

