

轉供動物使用之抗生素品項簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

序號	藥品	劑型	可簡化或免除之技術資料	外國上市情形					備註
				美國	英國	澳洲	歐盟	加拿大	
1	Amikacin	注射劑	適用簡化審核機制	O	X	X	X	X	
2	Amoxicillin	膠囊	適用簡化審核機制	X	O	X	X	X	
3	Amoxicillin	注射劑	適用簡化審核機制	O	O	X	X	X	
4	Amoxicillin/Clavulanate	注射劑	適用簡化審核機制	X	X	O	X	X	
5	Amoxicillin/Clavulanate	錠劑	適用簡化審核機制	O	X	O	O	O	
6	Ampicillin	注射劑	適用簡化審核機制	O	O	X	X	O	
7	Ampicillin	膠囊	適用簡化審核機制	O	O	X	X	X	
8	Ampicillin/Sulbactam	注射劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
9	Cefaclor	膠囊	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
10	Cefadroxil	膠囊	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X	
11	Cefazolin	注射劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
12	Cefuroxime	注射劑	適用簡化審核機制	X	X	O	X	X	
13	Cefuroxime	錠劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
14	Chlortetracycline	軟膏	適用簡化審核機制	X	O	X	X	X	
15	Clindamycin	膠囊	適用簡化審核機制	O	O	O	X	O	
16	Clindamycin	外用凝膠/軟膏	上市未滿三年，僅免檢附藥物動力學及實驗動物毒理安全	X	O	X	X	X	
17	Clindamycin	注射劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
18	Dapsone	錠劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	獸醫師使用需專案核准
19	Dicloxacillin	膠囊/錠劑	適用簡化審核機制	O	X	X	X	X	
20	Doxycycline	膠囊	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
21	Ethambutol	錠劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	獸醫師使用需專案核准
22	Gentamicin	注射劑	適用簡化審核機制	O	X	O	X	O	
23	Gentamicin	眼用劑	適用簡化審核機制	O	O	O	X	O	
24	Gentamicin	軟膏	適用簡化審核機制	O	X	O	X	O	
25	Isoniazid	錠劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	獸醫師使用需專案核准
26	Lincomycin	注射劑	適用簡化審核機制	X	O	O	X	O	
27	Minocycline	膠囊	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
28	Neomycin	口服劑	適用簡化審核機制	O	X	O	X	O	
29	Neomycin	軟膏	適用簡化審核機制	O	X	O	X	O	
30	Oxacillin	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X	
31	Oxytetracycline	膠囊	適用簡化審核機制	O	X	X	X	X	
32	Oxytetracycline	軟膏	適用簡化審核機制	O	X	X	X	X	
33	Penicillin G	注射劑	適用簡化審核機制	O	O	O	X	O	
34	Piperacillin	注射劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	獸醫師使用需專案核准
35	Piperacillin/Tazobactam	注射劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	獸醫師使用需專案核准
36	Rifampin	膠囊	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	獸醫師使用需專案核准
37	Sulfadiazine	軟膏	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X	
38	Sulfamethoxazole	眼用劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
39	Tetracycline	膠囊	適用簡化審核機制	O	X	X	X	X	
40	Tetracycline	眼用劑	適用簡化審核機制	X	X	X	X	O	
41	Tobramycin	眼用劑	成分未於國外核准為動物用藥	X	X	X	X	X	
42	Trimethoprim	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X	