

## 立法會參考資料摘要

### 《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)

### **《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》**

## 引言

《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)是根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)(“《條例》”)第 29 條訂立。載於**附件 A**的《2017 年藥劑業及毒藥(修訂)規例》(“《修訂規例》”)旨在修訂《藥劑業及毒藥規例》附表 1、附表 3 及附表 10。

## 理據

### 一般背景

2. 《條例》第 29(1B)條賦予根據《條例》第 3 條成立的藥劑業及毒藥管理局(“管理局”)權力，就修訂毒藥表或《藥劑業及毒藥規例》中的任何物品或物質列表訂立規例，但須符合《條例》第 31 條的規定和經食物及衛生局局長批准。

### 藥劑業及毒藥管理局的建議

3. 管理局現因應四種藥劑製品的註冊申請，建議在《藥劑業及毒藥規例》附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列毒藥表的第 1 部的 A 分部內加入以下物質：

- (a) 阿法骨化醇及其鹽類
- (b) 骨化三醇及其鹽類
- (c) 維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1 000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者
- (d) 維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外

4. 此外，管理局建議在《藥劑業及毒藥規例》附表 1 的 A 分部、附表 3 的 A 分部及附表 10 所列毒藥表的第 1 部的 A 分部內加入以下藥劑製品類別，從而收緊其銷售管制：

- (a) 供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)下列指明物質及其鹽類，但與胰島素混合的物質及其鹽類除外

5. 上文第 3 及 4 段所述的物質詳載於**附件 B**。就上文第 4 段提及的新增類別而言，共有 67 種物質(載於**附件 C**)將歸入這個類別，受相關銷售管制規管。此外，管理局建議為另外 21 種物質重新分類，以便歸入上述新增類別，從而收緊其銷售管制。有關詳情請參閱**附件 D**。為求一致，管理局建議廢除現有的“對乙醯氨基酚，但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”，並在上述新增類別的列表內加入“對乙醯氨基酚”這種物質。

6. 鑑於有關物質的效用、毒性和潛在副作用，管理局認為作出有關的建議修訂是適當的。為了讓業界有充分時間因應上述銷售管制的轉變作好準備，管理局建議，就所有物質(“氯化鈉 0.9%”及“水”除外)而言，建議修訂應在刊登憲報日期起計 6 個月後生效；至於“氯化鈉 0.9%”及“水”，建議修訂應在刊登憲報日期起計 12 個月後生效。

## 《修訂規例》

7. 《修訂規例》旨在於《藥劑業及毒藥規例》有關附表內加入上文第 3、4 及 5 段所述的物質。

## 立法程序時間表

8. 立法程序時間表如下：

刊登憲報	二零一七年一月二十日
生效日期	二零一七年七月二十日或 二零一八年一月二十日 (視乎何者適用而定)

## **建議的影響**

9. 建議會對含有以上物質的藥劑製品施加適當的管制，確保該等藥劑製品在符合有關規例的規定後才可在市場銷售。

## **查詢**

10. 如對本資料摘要有任何查詢，請致電 3509 8956 與食物及衛生局助理秘書長林方達先生聯絡。

**食物及衛生局**  
**二零一七年一月**

## 《2017年藥劑業及毒藥(修訂)規例》

(由藥劑業及毒藥管理局根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)第29(1B)條在食物及衛生局局長批准下訂立)

1. 生效日期
  - (1) 除第(2)款另有規定外，本規例自其於憲報刊登當日起計的6個月屆滿時起實施。
  - (2) 第3(5)、4(5)及5(5)條自本規例於憲報刊登當日起計的12個月屆滿時起實施。
2. 修訂《藥劑業及毒藥規例》
 

《藥劑業及毒藥規例》(第138章，附屬法例A)現予修訂，修訂方式列於第3、4及5條。
3. 修訂附表1(關於銷售、供應、標籤及貯存的限制根據第3、5、6、22及24條而適用的物質)
  - (1) 附表1，A分部，在“阿法美羅定；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“阿法骨化醇；其鹽類”。
  - (2) 附表1，A分部，在“氨磷汀；其鹽類”項目之後 —— 加入  
“骨化三醇；其鹽類”。
  - (3) 附表1，A分部 ——  
廢除“對乙醯氨基酚，但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”項目。
  - (4) 附表1，A分部，在“泛硫乙胺；其鹽類”項目之後 —— 加入

“供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外 ——

乙醯半胱氨酸  
乙醯膽鹼  
十四烷硫酸鈉  
二羥丙茶鹼  
二巰丁二酸  
大豆油  
山梨醇  
己酮可哥城  
比西酯  
卡尼汀  
尼可占替諾  
去甲腎上腺素  
去氧腎上腺素  
右甲嗎喃  
甘油  
甘油三酯  
甘露醇  
甲氧那明  
甲麻黃鹼  
甲硝唑  
甲溴菲寧  
石魚毒抗血素  
布替他酯  
艾考糊精

地芬尼多  
地索苯寧  
西咪替丁  
利多卡因  
抗D免疫球蛋白  
抗組胺物質  
吡拉西坦  
吲哚菁綠  
肝素  
貝硫肽  
卵磷脂  
亞甲膦酸  
亞甲藍  
阿托品  
依沙美肱  
咖啡因  
東莨菪鹼  
乳酸  
明膠  
美司鈉  
苯酚  
玻璃酸酶  
特布他林  
氨茶鹼  
氨基葡萄糖  
氨基酸

氨溴索  
異山梨醇  
專利藍 V  
魚油  
魚精蛋白  
透明質酸  
麻黃鹼  
腎上腺素  
硫代硫酸鈉  
替曲膦  
結核菌素  
硝酸甘油  
普魯卡因  
焦磷酸鈉  
陽離子如下；但在製劑時，包含《抗生素條例》(第137章)適用的物質者除外 ——  
錫  
鈣  
鈉，但氯化鈉 0.9%除外  
鉀  
銅  
鉻  
鋅  
錳  
鎂  
鐵

- 鉈  
 羥乙基澱粉  
 碘化去甲膽固醇  
 雷尼替丁  
 奧昔膦酸  
 奧美拉唑  
 腺苷  
 愈創甘油醚  
 葡萄糖  
 對乙醯氨基酚  
 維生素  
 噴替酸  
 醋酸  
 銻  
 錫  
 螢光素  
 橄欖油  
 膽鹼  
 鎂  
 雙環維林  
 嬰粟鹼  
 Tetrakis copper tetrafluoroborate”。
- (5) 附表 1，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目 ——
- (a) 在“腎上腺素”項目之後 ——  
 加入

- “氯化鈉 0.9%”；
- (b) 在“己酮可哥城”項目之後 ——  
 加入  
 “水”。
- (6) 附表 1，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後 ——  
 加入  
 “維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1,000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者”。
- (7) 附表 1，A 分部，在“維多珠單抗”項目之前 ——  
 加入  
 “維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外”。
4. 修訂附表 3(第 9 條規定僅可按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫開出的處方而以零售方式銷售的物質)
- (1) 附表 3，A 分部，在“阿法沙龍”項目之後 ——  
 加入  
 “阿法骨化醇；其鹽類”。
- (2) 附表 3，A 分部，在“氨磷汀；其鹽類”項目之後 ——  
 加入  
 “骨化三醇；其鹽類”。
- (3) 附表 3，A 分部 ——  
 廢除“對乙醯氨基酚，但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”項目。
- (4) 附表 3，A 分部，在“泛硫乙胺；其鹽類”項目之後 ——

加入

“供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外 ——

乙醯半胱氨酸  
乙醯膽鹼  
十四烷硫酸鈉  
二羥丙茶鹼  
二巰丁二酸  
大豆油  
山梨醇  
己酮可哥城  
比西酯  
卡尼汀  
尼可占替諾  
去甲腎上腺素  
去氧腎上腺素  
右甲嗎喃  
甘油  
甘油三酯  
甘露醇  
甲氧那明  
甲麻黃鹼  
甲硝唑  
甲溴菲寧  
石魚毒抗血素  
布替他酯

艾考糊精  
地芬尼多  
地索苯寧  
西咪替丁  
利多卡因  
抗 D 免疫球蛋白  
抗組胺物質  
吡拉西坦  
吲哚菁綠  
肝素  
貝硫肽  
卵磷脂  
亞甲膦酸  
亞甲藍  
阿托品  
依沙美肅  
咖啡因  
東莨菪鹼  
乳酸  
明膠  
美司鈉  
苯酚  
玻璃酸酶  
特布他林  
氨茶鹼  
氨基葡萄糖

氨基酸  
 氯溴索  
 異山梨醇  
 專利藍 V  
 魚油  
 魚精蛋白  
 透明質酸  
 麻黃鹼  
 腎上腺素  
 硫代硫酸鈉  
 替曲膦  
 結核菌素  
 硝酸甘油  
 普魯卡因  
 焦磷酸鈉  
 陽離子如下；但在製劑時，包含《抗生素條例》(第137章)適用的物質者除外 ——  
 硒  
 鈣  
 鈉，但氯化鈉 0.9%除外  
 鉀  
 銅  
 鉻  
 鋅  
 錳  
 鎂

鐵  
 鉈  
 羥乙基澱粉  
 碘化去甲膽固醇  
 雷尼替丁  
 奧昔膦酸  
 奧美拉唑  
 腺苷  
 愈創甘油醚  
 葡萄糖  
 對乙酰氨基酚  
 維生素  
 噴替酸  
 醋酸  
 銻  
 錫  
 螢光素  
 橄欖油  
 膽鹼  
 鎂  
 雙環維林  
 罌粟鹼  
 Tetrakis copper tetrafluoroborate” 。

- (5) 附表 3，A 分部，關於“供注射入人體的藥劑製品”的項目 ——
- (a) 在“腎上腺素”項目之後 ——



加入

“氯化鈉 0.9%”；

(b) 在“己酮可哥城”項目之後 ——

加入

“水”。

(6) 附表 3，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10,000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後 ——

加入

“維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1,000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者”。

(7) 附表 3，A 分部，在“維多珠單抗”項目之前 ——

加入

“維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外”。

#### 5. 修訂附表 10(毒藥表)

(1) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“阿法美羅定；其鹽類”項目之後 ——

加入

“阿法骨化醇；其鹽類”。

(2) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“馬普替林；其鹽類”項目之後 ——

加入

“骨化三醇；其鹽類”。

(3) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部 ——

廢除“對乙醯氨基酚，但限於包含在供注射入人體的藥劑製品內者”項目。

(4) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“依諾昔酮”項目之後 ——

加入

“供注射入人體的藥劑製品，並包含(作為有效成分)以下物質或它們的鹽類，但與胰島素的混合物除外 ——

乙醯半胱氨酸

乙醯膽鹼

二氫丙茶鹼

二巯丁二酸

十四烷硫酸鈉

大豆油

山梨醇

己酮可哥城

比西酯

卡尼汀

去甲腎上腺素

去氧腎上腺素

右甲嗎喃

尼可占替諾

布替他酯

甘油

甘油三酯

甘露醇

甲氧那明

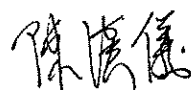
甲麻黃鹼

甲硝唑  
甲溴菲寧  
石魚毒抗血素  
地芬尼多  
地索苯寧  
艾考糊精  
西咪替丁  
利多卡因  
卵磷脂  
吗啉菁綠  
吡拉西坦  
抗 D 免疫球蛋白  
抗組胺物質  
肝素  
貝硫肽  
乳酸  
亞甲膦酸  
亞甲藍  
依沙美脞  
咖啡因  
明膠  
東莨菪鹼  
阿托品  
玻璃酸酶  
美司鈉  
苯酚

氨茶鹼  
氨基葡萄糖  
氨基酸  
氨溴索  
特布他林  
專利藍 V  
異山梨醇  
透明質酸  
魚油  
魚精蛋白  
麻黃鹼  
普魯卡因  
替曲膦  
焦磷酸鈉  
硫代硫酸鈉  
硝酸甘油  
結核菌素  
腎上腺素  
陽離子如下；但在製劑時，包含《抗生素條例》(第 137 章)適用的物質者除外 ——  
    硒  
    鈣  
    鈉，但氯化鈉 0.9%除外  
    鉀  
    銅  
    鉻

鋅  
 錳  
 鎂  
 鐵  
 奧昔膦酸  
 奧美拉唑  
 愈創甘油醚  
 碘化去甲膽固醇  
 羥乙基澱粉  
 腺苷  
 葡萄糖  
 鉍  
 雷尼替丁  
 對乙醯氨基酚  
 維生素  
 噴替酸  
 醋酸  
 橄欖油  
 螢光素  
 鋇  
 錫  
 膽鹼  
 鎂  
 雙環維林  
 罌粟鹼  
 Tetrakis copper tetrafluoroborate”。

- (5) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，關乎“供注射入人體的藥劑製品”的項目 ——
  - (a) 在“替曲膦”項目之後 ——  
加入  
“氯化鈉 0.9%”；
  - (b) 在“比西酯”項目之後 ——  
加入  
“水”。
- (6) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維生素 A 及其酯類，限於包含在建議每日劑量含不少於 10 000 國際單位維生素 A 的藥劑製品者”項目之後 ——  
加入  
“維生素 D 及其鹽類，限於包含在建議每日劑量含超過 1 000 國際單位維生素 D 的藥劑製品者”。
- (7) 附表 10，第 2 條，表，第 1 部，A 分部，在“維多珠單抗”項目之前 ——  
加入  
“維生素 K 及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為 120 微克或以下的維生素 K1 或 K2 或其鹽類的製品除外”。



藥劑業及毒藥管理局  
主席

2017年 1 月 16 日

註釋

本規例 ——

- (a) 在《藥劑業及毒藥規例》(第 138 章，附屬法例 A)(《主體規例》)附表 1 的 A 分部及附表 3 的 A 分部中，加入 4 個項目；
- (b) 在該等分部中，加入 1 個關乎“供注射入人體的藥劑製品”的類別的項目；及
- (c) 在該等分部中，將 1 個現有項目重新編配為(b)節所述項目下的記項。

上述修訂的效力是：使該等項目中的物質的銷售、供應、標籤及貯存，均受《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)及《主體規例》所施加的限制規限。

2. 本規例亦 ——

- (a) 在《主體規例》附表 10 所列的毒藥表的第 1 部的 A 分部中，加入 4 個項目；
- (b) 在該分部中，加入 1 個關乎“供注射入人體的藥劑製品”的類別的項目；及
- (c) 在該分部中，將 1 個現有項目重新編配為(b)節所述項目下的記項。

上述修訂的效力是：使該等項目中的物質，除須符合其他適用的規定外，亦只可在獲授權毒藥銷售商的註冊處所內，由註冊藥劑師出售，或於註冊藥劑師在場監督下出售。

**Pharmacy and Poisons (Amendment) Regulation 2017****Supplementary Information to the Legislative Council****《2017年藥劑業及毒藥（修訂）規例》****提交立法會的補充資料**

<b>Drug Name</b> 藥名	<b>Proposed Classification</b> 建議類別	<b>Reasons</b> 原因
Alfacalcidol and its salts  阿法骨化醇；其鹽類	Part 1 of the Schedule 10, Schedules 1 and 3 poison  附表10的第1部，附表1及附表3毒藥	<p>This drug is used for the treatment of neonatal hypocalcaemia, nutritional and malabsorptive rickets, hypophosphataemic vitamin D resistant rickets and osteomalacia. Currently, registered pharmaceutical products containing alfacalcidol are sold without prescriptions. To be on par with the sales control in other countries such as United Kingdom, Australia, Canada and Singapore, these products should be sold upon prescriptions.</p> <p>Side effects include hypercalcaemia and skin reactions.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>此藥物用於治療初生嬰兒低鈣血症，營養性及吸收障礙性佝僂病，維生素D耐藥性的低磷血症佝僂病及骨軟化。現時，銷售含阿法骨化醇的註冊藥劑製品時無需醫生處方。為與其他國家例如英國，澳洲，加拿大及新加坡的銷售管制看齊，售賣這些藥物時應需要醫生處方。</p> <p>副作用包括高鈣血症及皮膚反應。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Calcitriol and its salts</p>	<p>Part 1 of the Schedule 10, Schedules 1 and 3 poison</p>	<p>This drug is used for the treatment of abnormalities of calcium and phosphate metabolism in patients with renal osteodystrophy, and for the treatment of post-menopausal osteoporosis. Currently, registered pharmaceutical products containing calcitriol are sold without prescriptions. To be on par with the sales control in other countries such as United Kingdom, Australia, Canada and Singapore, these products should be sold upon prescriptions.</p> <p>Side effects include hypercalcaemia, headache, nausea, vomiting, abdominal pain and constipation.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p>
<p>骨化三醇；其鹽類</p>	<p>附表10的第1部， 附表1及附表3毒藥</p>	<p>此藥物用於治療鈣及磷酸代謝異常，患有腎性骨營養不良的病人，亦用於治療閉經後的骨質疏鬆症。現時，銷售含骨化三醇的註冊藥劑製品時無需醫生處方。為與其他國家例如英國，澳洲，加拿大及新加坡的銷售管制看齊，售賣這些藥物時應需要醫生處方。</p> <p>副作用包括高鈣血症，頭痛，噁心，嘔吐，腹痛及便秘。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>

<p>Vitamin D and its salts when contained in pharmaceutical products the recommended daily dose of which is more than 1000 international units of vitamin D</p> <p>維生素D及其鹽類，限於包含在建議每日劑量是超過1000國際單位維生素D的藥劑製品者</p>	<p>Part 1 of the Schedule 10, Schedules 1 and 3 poison</p> <p>附表10的第1部，附表1及附表3毒藥</p>	<p>Currently, registered pharmaceutical products containing vitamin D are sold without prescriptions. Vitamin D is fat-soluble and may accumulate in human bodies. To be on par with the sales control in other countries such as United Kingdom, Australia, Canada and Singapore, pharmaceutical products containing vitamin D of the specified concentration should be sold upon prescriptions.</p> <p>Side effects with excessive intake of vitamin D include confusion, constipation, nausea, vomiting, weight loss and kidney impairment.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>現時，銷售含維生素D的註冊藥劑製品時無需醫生處方。維生素D屬脂溶性及可能在人體內積聚。為與其他國家例如英國，澳洲，加拿大及新加坡的銷售管制看齊，售賣含指定份量的維生素D的藥劑製品應需要醫生處方。</p> <p>過度攝取維生素D的副作用包括精神錯亂，便秘，噁心，嘔吐，體重下降及腎功能受損。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	--	--

<p>Vitamin K and its salts when contained in pharmaceutical products, except products with recommended daily dose of 120mcg or less of vitamins K1 or K2 or their salts</p> <p>維生素K及其鹽類，限於包含在藥劑製品者，但建議每日劑量為120微克或以下的維生素K1或K2及其鹽類的製品除外</p>	<p>Part 1 of the Schedule 10, Schedules 1 and 3 poison</p> <p>附表10的第1部，附表1及附表3毒藥</p>	<p>Currently, registered pharmaceutical products containing vitamin K are sold without prescriptions. Vitamin K is fat-soluble and may accumulate in human bodies. To be on par with the sales control in other countries such as United States and Canada, pharmaceutical products containing vitamins K of the specified concentration should be sold upon prescriptions.</p> <p>Adverse effects with excessive intake of vitamin K include abdominal pain, agitation, constipation, hyperbilirubinaemia, increased in liver enzymes, skin eruptions, anaphylaxis and cardiovascular collapse.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>現時，銷售含維生素K的註冊藥劑製品時無需醫生處方。維生素K屬脂溶性及可能在人體內積聚。為與其他國家例如美國及加拿大的銷售管制看齊，售賣含指定份量的維生素K的藥劑製品應需要醫生處方。</p> <p>過度攝取維生素K的副作用包括腹痛，煩躁，便秘，高膽紅素血症，肝酶上升，皮疹，過敏反應及心血管循環衰竭。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
---	--	---



<p>Pharmaceutical products for human parenteral administration containing the specified substances and their salts as active ingredients, but except the substances and their salts in mixture with insulin</p> <p>當指定物質及其鹽類載於供人類注射用途的藥劑製品作為有效成分，但胰島素與有關物質及其鹽類的混合物則屬例外</p>	<p>Part 1 of the Schedule 10, Schedules 1 and 3 poison</p> <p>附表10的第1部，附表1及附表3毒藥</p>	<p>Currently, some registered pharmaceutical products containing the specified substances for human parenteral use can be sold without prescriptions. To be on par with the sales control in other countries such as the United Kingdom, United States, Australia, Canada and Singapore, these products should be sold upon prescriptions except insulin<sup>1</sup>. It is because insulin should be easily accessible by patients for adequate control of their blood glucose.</p> <p>There are potential safety concerns when patients purchase these products for self-medication or administration without medical consultation and supervision.</p> <p>Its use should be decided by a doctor based on the patient's conditions.</p> <p>現時，有些供人類注射用途的註冊藥劑製品含指定物質，銷售時無需醫生處方。為與其他國家例如英國，美國，澳洲，加拿大及新加坡的銷售管制看齊，除胰島素<sup>2</sup>外，售賣這些藥物時需要醫生處方。因病人需要容易獲得胰島素以便適當地控制其血糖。</p> <p>如病人在沒有諮詢醫生及其指導下，購買這些藥物供自行使用或給藥，存有潛在的安全後果。</p> <p>使用此藥物與否，須由醫生按病人情況決定。</p>
--	--	--

<sup>1</sup> Insulin is a Part I poison which must be sold in registered pharmacy by, or under the supervision of, a registered pharmacist.

<sup>2</sup> 胰島素屬第一部毒藥，必須在註冊藥房，由註冊藥劑師或其監督下才可合法售賣。

**Specified Substances for Human Parenteral Use for  
Classification from “Not a Poison” to Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of  
Schedule 10 Poison under the Pharmacy and Poisons Regulations**  
由“非毒藥”類別歸類為藥劑業及毒藥規例附表1、附表3及附表10的第1部毒藥類別，  
供人類注射用途的指定物質

No.	English Name	中文名稱
1.	acetic acid	醋酸
2.	acetylcholine	乙醯膽鹼
3.	acetylcysteine	乙醯半胱氨酸
4.	adenosine	腺苷
5.	ambroxol	氨溴索
6.	amino acids	氨基酸
7.	anti-D (rho) immunoglobulins	抗D免疫球蛋白
8.	betiatide	貝硫肽
9.	bicisate	比西酯
10.	caffeine	咖啡因
11.	carnitine	卡尼汀
12.	the following cations, except when in a preparation containing any substance to which the Antibiotics Ordinance (Cap. 137) for the time being applies: - calcium - chromium - copper - iron - magnesium - manganese - potassium - selenium - sodium, except sodium chloride 0.9%, or - zinc	下列陽離子，但在製劑中含有<抗生素條例>(第137章)當其時適用的物質除外： 鈣 鉻 銅 鐵 鎂 錳 鉀 硒 鈉，但氯化鈉0.9%除外， 或 鋅
13.	choline	膽鹼
14.	cimetidine	西咪替丁
15.	dicycloverine	雙環維林
16.	difenidol	地芬尼多
17.	diprophylline	二羥丙茶鹼
18.	disofenin	地索芬寧
19.	exametazime	依沙美肅

**Specified Substances for Human Parenteral Use for  
Classification from “Not a Poison” to Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of  
Schedule 10 Poison under the Pharmacy and Poisons Regulations**

由"非毒藥"類別歸類為藥劑業及毒藥規例附表1、附表3及附表10的第1部毒藥類別，  
供人類注射用途的指定物質

No.	English Name	中文名稱
20.	fish oil	魚油
21.	fluorescein	螢光素
22.	gallium	鎵
23.	gelatin	明膠
24.	glucosamine	氨基葡萄糖
25.	glucose	葡萄糖
26.	glycerol	甘油
27.	guaifenesin	愈創甘油醚
28.	heparin	肝素
29.	hyaluronic acid	透明質酸
30.	hyaluronidase	玻璃酸酶
31.	hydroxyethyl starch	羥乙基澱粉
32.	icodextrin	艾考糊精
33.	indocyanine green	吡啶菁綠
34.	iodine norcholesterol	碘化去甲膽固醇
35.	lactic acid	乳酸
36.	lecithin	卵磷脂
37.	mannitol	甘露醇
38.	mebrofenin	甲溴菲寧
39.	medronic acid	亞甲膦酸
40.	mesna	美司鈉
41.	methylene blue	亞甲藍
42.	olive oil	橄欖油
43.	oxidronate	奧昔膦酸
44.	patent blue V	專利藍 V
45.	pentetic acid	噴替酸
46.	pentoxifylline	己酮可哥城
47.	phenylephrine	去氧腎上腺素
48.	piracetam	吡拉西坦
49.	protamine	魚精蛋白
50.	ranitidine	雷尼替丁

**Specified Substances for Human Parenteral Use for  
Classification from “Not a Poison” to Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of  
Schedule 10 Poison under the Pharmacy and Poisons Regulations**

由"非毒藥"類別歸類為藥劑業及毒藥規例附表1、附表3及附表10的第1部毒藥類別，  
供人類注射用途的指定物質

No.	English Name	中文名稱
51.	rhenium	銻
52.	sodium chloride 0.9%	氯化鈉0.9%
53.	sodium pyrophosphate	焦磷酸鈉
54.	sodium tetradecyl sulfat	十四烷硫酸鈉
55.	sodium thiosulfate	硫代硫酸鈉
56.	sorbitol	山梨醇
57.	soya oil	大豆油
58.	stonefish antivenom	石魚毒抗血素
59.	succimer	二巰丁二酸
60.	tetrakis copper tetrafluoroborate	〔沒有中文名稱〕
61.	tetrofosmin	替曲膦
62.	tin	錫
63.	triglycerides	甘油三酯
64.	tuberculin	結核菌素
65.	vitamins	維生素
66.	water	水
67.	xantinol nicotinate	尼可占替諾

**Specified Substances for Human Parenteral Use for  
Re-classification to Schedule 1, Schedule 3 and Part 1 of Schedule 10 Poison  
under the Pharmacy and Poisons Regulations**

重新歸類為藥劑業及毒藥規例附表1、附表3及附表10的第1部毒藥類別，  
供人類注射用途的指定物質

No.	English Name	中文名稱
1.	adrenaline	腎上腺素
2.	aminophylline	氨茶鹼
3.	anti-histamine substances	抗組胺物質
4.	atropine	阿托品
5.	butetamate	布替他酯
6.	ephedrine	麻黃鹼
7.	glyceryl trinitrate	硝酸甘油
8.	hyoscine	東莨菪鹼
9.	isosorbide	異山梨醇
10.	lignocaine	利多卡因
11.	methoxyphenamine	甲氧那明
12.	methylephedrine	甲麻黃鹼
13.	metronidazole	甲硝唑
14.	noradrenaline	去甲腎上腺素
15.	omeprazole	奧美拉唑
16.	phenol	苯酚
17.	papaverine	罌粟鹼
18.	procaine	普魯卡因
19.	terbutaline	特布他林
20.	thallium	鉍
21.	dextromethorphan	右甲嗎喃