

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：李小姐

聯絡電話：(02)2787-8448

電子信箱：lyy22@fda.gov.tw

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國110年12月8日

發文字號：FDA藥字第1109048867號

速別：普通件


密等及解密條件或保密期限：

附件：人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)
(A21020000I110904886701-1.pdf)

主旨：有關人用藥品轉供動物治療使用之各品項於國際上市情形，請轉知所屬會員，並鼓勵申請動物用藥品許可證，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本署於109年10月19日、12月18日及110年9月15日與行政院農業委員會動植物防疫檢疫局(以下簡稱防檢局)共同召開「人用藥品申請取得動物用藥品許可證」業者說明會，說明販售予動物治療機構之人用藥品常用品項，及人用藥品申請登記為動物用藥品之簡化審查機制。
- 二、有關人用藥品申請動物用藥品許可證之簡化審查機制，依據目前動物用藥品檢驗登記審查準則第12條附件五申請動物用一般藥品新藥檢驗登記應檢附之資料規定，摘要如下：
 - (一)用於非產食動物之國產動物用藥品，與我國已核准之人用藥品具相同藥品成分及劑型者，得免檢附藥物動力學及實驗動物之毒理安全試驗資料。



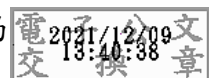
(二)用於非產食動物之國產動物用藥品，其劑型、成分、含量、效能、用法及用量與國外已核准產品相同，且其藥品成分為國際已核准上市十年以上者，檢附該國外產品之生產國動物用藥品不良副作用通報及監視規範及其最近三年於生產國無動物用藥品不良副作用監視報告，得以科學文獻資料代替安定性試驗資料以外之各項試驗資料。

三、為鼓勵各人用藥品藥廠申請取得動物用藥品許可證，本署與防檢局共同調查經公告之品項(同成分、同劑型)於歐盟、美國、加拿大、英國及澳洲上市情形，詳如附件「人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)」，請轉知所屬會員，並鼓勵申請動物用藥品許可證。

四、有關申請動物用藥品檢驗登記相關資訊，可至防檢局網頁(網址：[http:// www.baphiq.gov.tw](http://www.baphiq.gov.tw))及動物用藥品資訊服務網(網址：<https://amdruk.baphiq.gov.tw/Animal/>)查詢，亦可向防檢局動物防疫組藥品管理科諮詢(電話：02-23431401)。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會

副本：本署管制藥品製藥工廠、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局



人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
1-001-1	ALUMINUM HYDROXIDE DRIED GEL, DIMETHICONE (EQ TO DIMETHYLPOLYSILOXANE OR POLYDIMETHYL SILOXANE)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-001-2	DIMETHICONE (EQ TO DIMETHYLPOLYSILOXANE OR POLYDIMETHYL SILOXANE),MAGNESIUM ALUMINUM HYDROXIDE MONOHYDRATE,MAGNESIUM OXIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-002	CLOMIPRAMINE	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	O	O	O
1-003	ACETYLCYSTEINE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-004	ACETYLCYSTEINE	注射劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
1-005	ALBUMIN TANNATE, BISMUTH SUBCARBONATE, KAOLIN, SCOPOLIA	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-006	AMINO ACID	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-007	AMINOPHYLLINE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
1-008	AMINOPHYLLINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-009	AMLODIPINE	錠劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
1-010	ASPIRIN	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-011	ATENOLOL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-012	ATROPINE SULFATE	點眼液劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
1-013	AZATHIOPRINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-015	BERBERINE TANNATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-016	BETHANECHOL CHLORIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-017	BIOFERMIN-R	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-018	BISMUTH SUBCARBONATE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
1-019	BRINZOLAMIDE	點眼懸液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-020	BROMHEXINE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
1-021	calcium gluconate	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	O	X	O
1-022	CALCIUM LACTATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-023	CETIRIZINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-024	CIMETIDINE	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-025	CIMETIDINE	錠劑	適用簡化審查機制	O	X	X	O	X
1-026	ARGININE HCL L-, L-CITRULLINE, L-ORNITHINE HCL, VITAMIN B12 FROM LIVER EXTRACT	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-027	CYANOCOBALAMIN (VIT B12), EXSICCATED FRUCTUS CARDUI MARIAE,NIACINAMIDE, PANTOTHENATE CALCIUM, PYRIDOXINE HCL,RIBOFLAVIN, THIAMINE HYDROCHLORIDE (B1)	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-028	CYPROHEPTADINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-029	CYTARABINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-030	D- MANNITOL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-031	DARBEPOETIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-032	DEXTROMETHORPHAN	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但為複方及劑型不同	X	X	X	X	X
1-033	DIANEAL PD-PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-034	Diclofenac sodium	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-035	DIGOXIN	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-036	DIGOXIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-037	DILTIAZEM	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	O	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
1-038	DILTIAZEM	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-039	DIMETHICONE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-040	DIPHENHYDRAMINE	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-041	DIPHENHYDRAMINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-042	DOBUTAMINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-043	DOPAMINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-044	DOXORUBICIN HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-045	ENALAPRIL MALEATE	錠劑	適用簡化審查機制	○	○	X	○	○
1-046	EPINEPHRINE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	○	X	X
1-047	FAMOTIDINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-048	FAMOTIDINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-049	FERROUS SULFATE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-050	FLUDROCORTISONE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-051	FOLIC ACID	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但為複方及劑型不同	X	X	X	X	X
1-052	FUROSEMIDE	錠劑	適用簡化審查機制	X	○	X	○	○
1-053	FUROSEMIDE	注射劑	適用簡化審查機制	○	○	○	○	X
1-054	GLUCOSAMINE SULFATE	膠囊	成分於國外核准為動物用藥，但為複方及劑型不同	X	X	X	X	X
1-055	GLUCOSE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	○	○
1-056	DEXTROSE,SODIUM CHLORIDE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	○	X
1-057	HEPARIN SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-058	IMIPRAMINE	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-060	LACTULOSE	液劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
1-061	LANTHANUM CARBONATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-062	LEVETIRACETAM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-063	LIDOCAINE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	○	X	X
1-064	LYSOZYME	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-065	MAGNESIUM OXIDE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-066	MELOXICAM	注射劑	適用簡化審查機制	○	○	X	○	○
1-067	MELOXICAM	錠劑	適用簡化審查機制	○	X	○	○	○
1-068	METHYLCOBALAMINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-069	METHYLCOBALAMINE	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-070	METHYLPREDNISOLONE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	○	○	○
1-071	METOCLOPRAMIDE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	○
1-072	METOCLOPRAMIDE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	○	○
1-073	MINERAL OIL	點眼膏劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-074	MUTI-VITAMIN	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-075	MYCOPHENOLATE MOFETI	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-076	NANDROLONE PHENYLPROPIONATE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	○	○
1-077	OMEPRAZOLE	膠囊	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
1-078	ONDANSETRON	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-079	PIROXICAM	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-080	POLYVIDONE IODINE	軟膏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-081	POTASSIUM CHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-082	POTASSIUM GLUCONATE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	○	X	○
1-083	PRAZOSIN	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-084	PREDNISOLONE	錠劑	適用簡化審查機制	○	○	○	○	○
1-085	PROPOFOL	注射劑	適用簡化審查機制	○	○	○	○	○
1-086	PROTEASE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-087	RANITIDINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-088	RANITIDINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-089	RECORMON (EPOETIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-090	SILYMARIN	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-091	SODIUM BICARBONATE	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-092	SODIUM CHLORIDE (不包含0.9%)	注射劑	適用簡化審查機制	○	X	○	○	○
1-093	CALCIUM CHLORIDE, POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	○	X

○：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
1-094	CALCIUM CHLORIDE, POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, SODIUM LACTATE	注射劑	適用簡化審查機制	○	X	○	○	○
1-096	SPHERICAL ABSORPTIVE CARBON	粉劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-097	SPIRONOLACTONE	錠劑	適用簡化審查機制	○	X	X	○	○
1-098	SUCRALFATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-099	SULFUR SUBLIMED	軟膏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-100	TESTOSTERONE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	○	X	○
1-101	THIAMINE TETRAHYDROFURYL DISULFIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-102	THYROXINE SODIUM	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	○
1-103	TIMOLOL (MALEAE)	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-104	TRANEXAMIC ACID	膠囊	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
1-105	TRANEXAMIC ACID	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	○
1-106	DIASTASE,PANCREATIN (DIASTASE VERA), PEPSIN SACCHARATED	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-107	TRIMETHOPRIM	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但無相同製劑	X	X	X	X	X
1-108	Silver Sulfadiazine	軟膏劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
1-109	URSODEOXYCHOLIC ACID	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-110	VIT B.C COMPLEX	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-111	VITAMIN B-COMPLEX	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-112	Vitamin C	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-113	Vitamin C	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	○	X	○
1-114	VITAMIN E	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
1-115	VITAMIN K	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-001	ACARBOSE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-002	ACETAMINOPHEN (EQ TO PARACETAMOL)	糖漿	成分於國外核准為動物用藥，但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-003	ACETAMINOPHEN (EQ TO PARACETAMOL)	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-004	ACETAZOLAMIDE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
2-005	ACETYLCYSTEINE	內服顆粒劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-006	ACETYLCYSTEINE	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
2-007	ACETYLCYSTEINE	發泡錠	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	x	X
2-008	ACITRETIN	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-009	ACYCLOVIR	眼用軟膏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-010	ACYCLOVIR	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-011	ACYCLOVIR	乳膏劑/軟膏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-012	ACYCLOVIR	懸液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-013	ACYCLOVIR	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-014	ADENOSINE	注射劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
2-016	ALBUMIN SERUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-017	ALBUMIN TANNATE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	○	x	X
2-018	ALENDRONATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-019	ALLOPURINOL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-020	ALLOPURINOL	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-021	ALPHA-CHYMOTRYPSIN	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-022	ALPHA-CHYMOTRYPSIN	陰道錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-023	ALUMINUM HYDROXIDE DRIED GEL,MAGNESIUM HYDROXIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-024	ALUMINUM HYDROXIDE MAGNESIUM CARBONATE CO-DRIDE GEL, MAGNESIUM HYDROXIDE, SIMETHICONE (ACTIVE DIMETHICONE)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-025	AMANTADINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

○：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-026	ARGININE HCL L-, CYSTEINE L- HCL (EQ TO L-CYSTEINE HYDROCHLORIDE), GLUTAMIC ACID L-, GLYCINE (EQ TO AMINOACETIC ACID)(EQ TO GLYCOCOLL), HISTIDINE L- HCL (EQ TO L-HISTIDINE HYDROCHLORIDE), L- Alanine,L-Aspartic acid, L- Cysteine, L-Isoleucine, L- LEUCINE, L-Methionine, L- Phenylalanine, L-Proline, L- Serine, L-Threonin,L- TRYPTOPHAN,LTYROSINE, L-VALINE ,LYSINE L- HCL (EQ TO L-LYSINE HCL), XYLITOL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-027	AMIODARONE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-028	AMIODARONE HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-029	AMITRIPTYLINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-032	AMPHOTERICIN B	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-033	AMPHOTERICIN B	乾粉注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-034	ANETHOLE TRITHIONE	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-035	ANTIVENIN OF D.RUSSELLII	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-036	ANTIVENIN of Tr. Gramineus,ANTIVENIN of Tr. Mucrosguamatus	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-037	APOMORPHINE HCL	針劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
2-038	ARGIPRESSIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-040	ASVERIN (TIPEPIDINE HIBENZATE)	內服顆粒劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-042	CISATRACURIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-043	ATROPINE SULFATE	點眼膏劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	x	X
2-044	ATROPINE SULFATE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	x	X
2-045	ATROPINE SULFATE,HYOSCYAMINE SULFATE,PHENOBARBITAL,S COPOLAMINE HBR	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-046	AZAPENTACENE POLYSULFONATE SODIUM	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-048	B. MULTICINCTUS ANTIVENIN BIVALENT,N. NAJA ATRA ANTIVENIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-049	Baclofen	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-050	BELLADONNA LEAF ALKALOID, ERGOTAMINE TARTRATE, PHENOBARBITAL	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-051	BENPROPERINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-052	BETAMETHASONE	錠劑	適用簡化審查機制	O	X	X	X	X
2-053	BETAMETHASONE	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	x	X
2-054	BETAMETHASONE ACETATE,BETAMETHASONE SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-055	BETAXOLOL HCL	點眼懸液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-056	Bifidobacterium bifidum, Lactobacillus acidophilus, Streptococcus faecalis	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-057	BISACODYL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-058	BISACODYL	栓劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-059	BRINZOLAMIDE,TIMOOL MALEATE	點眼懸液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-060	BROMHEXINE	內服液劑	成分於國外核准為動物用藥·但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-061	BROMHEXINE	糖漿用顆粒劑	成分於國外核准為動物用藥·但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-062	BUDESONIDE	噴液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-063	BUPIVACAINE HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-064	BUSPIRONE HCL (Buspar)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-065	BUSULFAN	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-066	BUTYLSCOPOLAMINE BROMIDE (EQ TO HYOSCINE-N-BUTYLBROMIDE)	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-067	ARGININE HCL L-, CITRULLINE L-, ORNITHINE L- HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-068	CABERGOLINE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥·但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-069	CALCITONIN SALMON	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-070	CALCITRIOL	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-071	CALCIUM ACETATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-072	CALCIUM,D3	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-073	CARBAMAZEPINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-074	CARBAMAZEPINE	口服液	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-075	CARBACHOL	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-076	CARBIMAZOLE	錠劑	適用簡化審查機制	O	X	X	O	O
2-077	CARBOCYSTEINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-078	CARBOMER (CARBOXYPOLYMETHYLENE)	眼用凝膠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-079	CARBOPLATIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-081	L-CARNITINE INNER SALT	咀嚼錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-082	CARTEOLOL HCL	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-083	CARVEDILOL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-084	CASPOFUNGIN (ACETATE)	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-085	CENTRUM JUNIOR (小善存)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-087	CHARCOAL	顆粒劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-088	CHLORAMBUCIL	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-089	CHLORPHENIRAMINE MALEATE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
2-090	ACETAMINOPHEN (EQ TO PARACETAMOL), ALUMINUM BIS(ACETYLSALICYLATE)(ALUMINUM ACETYLSALICYLA, CAFFEINE ANHYDROUS, CHLORPHENIRAMINE MALEATE, ETHENZAMIDE (ETHOXYBENZAMIDE), NOSCAPINE,POTASSIUM GUAIACOLSULFONATE, RIBOFLAVIN (VIT B2), THIAMINE MONONITRATE	糖衣錠	成分於國外核准為動物用藥·但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-091	BIOTIN,CHLORPHENIRAMINE MALEATE, GLYCYRRHIZINIC ACID (EQ TO GLYCYRRHETINIC ACID GLYCOSIDE)(EQ TO GLYCYRRHIZIC ACID), NIACINAMIDE, PANTOTHENATE CALCIUM, PYRIDOXINE HCL, RIBOFLAVIN	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

O : 該國已核准有相同成分劑型產品

X : 該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-092	CAMPHOR, CHLORPHENIRAMINE MALEATE, HEXACHLOROPHENE, LIDOCAINE HCL,MENTHOL, METHYL SALICYLATE	軟膏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-093	BIOTIN,CHLORPHENIRAMIN E MALEATE, FLAVINEADENINE DINUCLEOTIDE, METHIONINE DL- NIACINAMIDE (NICOTINAMIDE), PANTHENOL, PYRIDOXINE HCL, RIBOFLAVIN PHOSPHATE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-094	BIOTIN, CHLORPHENIRAMINE MALEATE, GLYCYRRHIZATE AMMONIUM SALT (GLYCAMIL), PYRIDOXINE HCL, RIBOFLAVIN (VIT B2), SODIUM CHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-096	CHLORPROMAZINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-097	CHLORPROMAZINE HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-098	CHLORZOAZONE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-099	BENZYL ALCOHOL, CHOLINE CHLORIDE, INOSITOL (MESOINOSITOL), NIACINAMIDE (NICOTINAMIDE), PYRIDOXINE(VITAMIN B6), RIBOFLAVIN (VIT B2), SODIUM PANTOTHENATE, SODIUM THIOSULFATE, THIAMINE (VITAMIN B1)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-100	CILAZAPRIL	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-101	CISPLATIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-102	CLEMASTINE FUMARATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-104	CLOMIPRAMINE HCL	糖衣錠	適用簡化審查機制	X	O	O	O	O
2-105	CLONIDINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-106	CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-107	CLOPIDOGREL BISULFATE	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-108	COLCHICINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-109	CROMOLYN SODIUM	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-110	CYANOCOBALAMIN	注射劑	適用簡化審查機制	O	X	X	O	O
2-111	CYCLOPENTOLATE HCL	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-112	CYCLOPHOSPHAMIDE	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-113	CYCLOPHOSPHAMIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-116	CYCLOSPORIN	靜脈注射針劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-117	DALTEPARIN SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-118	DANTROLENE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-119	DANTROLENE SODIUM	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-120	SELEGILINE	錠劑	適用簡化審查機制	O	O	O	O	X
2-121	DESFERRIOXAMINE MESYLATE	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-122	DESMOPRESSIN ACETATE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-123	DESMOPRESSIN ACETATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-124	Dexamethasone	錠劑	適用簡化審查機制	O	O	X	X	O
2-125	Dexamethasone	點眼液劑	成分於國外核准為動物用藥，但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-126	DEXMEDETOMIDINE HYDROCHLORIDE	注射劑	適用簡化審查機制	O	X	O	O	X
2-127	SODIUM CHLORIDE,DEXTROSE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	O	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-128	DEXTROSE MONOHYDRATE, METHIONINE DL-, NIACINAMIDE, RIBOFLAVIN, TAURINE (EQ TO 2-AMINOETHANE SULFONIC ACID), THIAMINE	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-129	DEXTROSE MONOHYDRATE, METHIONINE DL-, RIBOFLAVIN, THIAMINE HYDROCHLORIDE (B1)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-130	ASCORBIC ACID (VIT C), DEXTROSE, NIACINAMIDE, PANTHENOL D- (EQ TO D-PANTHENOL), PYRIDOXINE HCL, RIBOFLAVIN, THIAMINE HYDROCHLORIDE (B1)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-131	DIASTASE ASPERGILLUS ORYZAE(DIASTASE TAKA), LACTOMIN, LIPASE, PANCREATIN (DIASTASE VERA), THIAMINE (VITAMIN B1), YEAST (TORULA YEAST)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-134	Diclofenac sodium	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-135	Diclofenac sodium	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-136	Diclofenac sodium	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-137	Diclofenac sodium	栓劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-138	Diclofenac sodium	凝膠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-139	Diclofenac sodium	乳膠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-140	DIGOXIN	酏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-141	DIHYDROXYPROPYL THEOPHYLLINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-142	DIMENHYDRINATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-144	DIPHENHYDRAMINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-145	DIPHENIDOL HCL	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-146	DISOPYRAMIDE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-147	DOCETAXEL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-148	DOMPERIDONE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
2-149	DORZOLAMIDE HCL	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-150	EDETATE CALCIUM DISODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-151	EMEDASTINE (AS DIFUMARATE)	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-152	ENOXAPARIN SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-153	EPIDURAL HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-154	Epoetin alfa	針劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-155	EPOETIN BETA (GENETI	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-156	EPRAZINONE 2HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-157	ERGONOVINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-158	ERGONOVINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-159	ESMOLOL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-160	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-161	ESTRADIOL-17-CYCLOPE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-162	ETANERCEPT	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-163	ETODOLAC	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-164	ETODOLAC	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	X	X	X
2-165	FAMCICLOVIR	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-166	ASCORBIC ACID (VIT C), CYANOCOBALAMIN (VIT B12), FERROUS SULFATE, FOLIC ACID, RIBOFLAVIN (VIT B2), THIAMINE MONONITRATE	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-168	FILGRASTIM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-169	FINASTERIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-170	FLAVOXATE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-171	FLUCONAZOLE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-173	FLUCONAZOLE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-174	FLUCONAZOLE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-176	FLUMAZENIL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-177	FLUMETHASONE PIVALATE	軟膏	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-178	FLUOROURACIL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-179	FLUOROURACIL	軟膏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-180	FLUOXETINE (HYDROCHLORIDE)	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-181	FLUTICASONE PROPIONA	氣化噴霧用	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-182	FLUTICASONE PROPIONA	口腔吸入劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-184	CALCIUM LACTATE, Calcium Pantothenate, CALCIUM PANTOTHENATE TYPE S, CYANOCOBALAMIN (VIT B12), FURSULTIAMINE HYDROCHLORIDE, GAMMA ORYZANOL, PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE, TOCOPHEROL CALCIUM SUCCINATE	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-185	GABAPENTIN	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-186	GABAPENTIN	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-187	GABEXATE MESILATE	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-188	ALUMINUM HYDROXIDE DRIED GEL, MAGNESIUM HYDROXIDE, MAGNESIUM TRISILICATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-189	GEMCITABINE HYDROCHL	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-190	GEMFIBROZIL	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-191	GEMFIBROZIL	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-192	GINKGO BILOBA FOLIUM EXTRACT	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-193	GLIMEPIRIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-194	GLIMEPIRIDE,METFORMIN HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-195	GLIPIZIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-196	GLUCAGON	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-197	GLYBURIDE (=GLIBENCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-198	GLYCOPYRROLATE	注射劑	適用簡化審查機制	X	O	X	X	O
2-199	GLYCOPYRROLATE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-200	GONADOTROPIN CHORION	凍晶注射劑	適用簡化審查機制	O	X	O	O	O
2-201	GRANISETRON HCl	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-202	GRISEOFULVIN	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	X	X	X
2-203	GUAIACOL GLYCERYL ET	內服液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-204	GUAIACOL GLYCERYL ET,THEOPHYLLINE SODIUM GLYCINATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-205	HALOPERIDOL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-206	HALOPERIDOL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-207	HEPARIN SODIUM	乳膏劑/軟膏劑	適用簡化審查機制	X	O	X	X	X
2-208	CALCIUM CHLORIDE, GLUCOSE, HYDROXYETHYL STARCH 70000, POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, SODIUM LACTATE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-209	HETASTARCH, SODIUM CHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-210	HYDRALAZINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-211	HYDRALAZINE HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-213	HYDRALAZINE HCL, HYDROCHLOROTHIAZIDE, RESERPINE	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-214	HYDROCORTISONE	外用液劑	適用簡化審查機制	X	X	O	O	O
2-215	HYDROCORTISONE (SODIUM SUCCINATE)	凍晶注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-216	HYDROCORTISONE	乳膏劑	成分於國外核准為動物用藥，但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-217	HYDROCORTISONE 17-BUTYRATE	軟膏劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-218	HYDROCORTISONE	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-219	HYDROCORTISONE	點眼液劑	成分於國外核准為動物用藥，但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-220	HYDROCORTISONE, POVIDONE-IODINE	軟膏劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-221	HYDROGEN PEROXIDE	外用液劑	適用簡化審查機制	X	O	O	O	X
2-222	HYDROXYETHYL STARCH	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-223	HYDROXYUREA	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-224	HYDROXYZINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-225	HYDROXYZINE PAMOATE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-226	HYOSCYAMINE SULFATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-227	IBUPROFEN LYSINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-228	IFOSFAMIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-229	IMIPRAMINE HCL	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-230	IMIPRAMINE HCL	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-231	Human Immunoglobulin G, MALTOSE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-232	IOPAMIDOL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-233	IPRATROPIUM BROMIDE	吸入用液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-234	IRBESARTAN	膜衣錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-235	ISOPROPYL UNOPROSTONE	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-236	ISOTRETINOIN	軟膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-237	ITRACONAZOLE	內服液劑	適用簡化審查機制	O	O	O	O	X
2-238	ITRACONAZOLE	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-239	ITRACONAZOLE	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
2-240	KETOCONAZOLE	洗髮劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-241	KETOCONAZOLE	乳膏劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-243	KETOPROFEN	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-244	KETOPROFEN	外用凝膠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-245	KETOPROFEN	注射劑	適用簡化審查機制	O	O	O	O	O
2-246	KETOROLAC	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-247	KETOROLAC	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-248	KETOROLAC	點眼液	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-249	CALCIUM CHLORIDE, POTASSIUM CHLORIDE, SODIUM CHLORIDE, SODIUM LACTATE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	O	O	O
2-250	Galactose, LACTULOSE	液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-252	L-ASPARAGINASE	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-253	LATANOPROST	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-254	LEFLUNOMIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-255	LEUCOVORIN CALCIUM (ANHYDRIDE)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-256	LEVAMISOLE (HCL)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-257	LEVETIRACETAM	內服液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-259	LEVETIRACETAM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-260	LEVOBUNOLOL HCL	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-261	LEVOTHYROXINE SODIUM	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	O	O	X
2-262	GONADORELIN ACETATE	注射劑	適用簡化審查機制	X	O	O	X	O

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-263	LIPASE,PANCREATIN (DIASTASE VERA), PEPSIN SACCHARATED	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-264	LISINOPRIL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-265	LOPERAMIDE HCL	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-266	DEXTROMETHORPHAN, LYSOZYME CHLORIDE, POTASSIUM CRESOLSULFONATE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-267	CHLORHEXIDINE HCL, GLYCYRRHIZINATE DIPOTASSIUM (EQ TO DIPOTASSIUM GLYCYRRHIZINATE), LYSOZYME CHLORIDE	口含錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-268	MAGNESIUM SULFATE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
2-269	Mannitol	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-270	Maxitrol	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-271	CAFFEINE ANHYDROUS, CHLORPHENIRAMINE MALEATE, MECLIZINE HCL (EQ TO MECLIZINE HYDROCHLORIDE), PYRIDOXINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-272	MECOBALAMIN	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-273	MEDROXYPROGESTERONE ACETATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-274	MEGESTROL ACETATE	懸液劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-275	MEGESTROL ACETATE	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	X	O	O
2-276	MELPHALAN	凍晶乾燥注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-277	MELPHALAN	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-278	MEPERIDINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-279	MEPERIDINE HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-280	MERCAPTOPYRINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-281	METERGOLINE	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-282	METFORMIN HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-284-1	METHIMAZOLE	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	O	X	X
2-284-2	METHIMAZOLE	膠囊	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-285	CYANOCOBALAMIN (VIT B12), METHIONINE DL-, RIBOFLAVIN (VIT B2), TAURINE (EQ TO 2-AMINOETHANE SULFONIC ACID)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-286	METHOCARBAMOL	膜衣錠	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
2-287	METHOTREXATE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-288	METHOTREXATE (SODIUM)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-290	METHYLPREDNISOLONE	錠劑	適用簡化審查機制	X	X	X	O	X
2-292	METHYLPREDNISOLONE	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-293	METHYLTESTOSTERONE, THIAMINE HYDROCHLORIDE (B1)	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-295	METOPROLOL TARTRATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-296	METRONIDAZOLE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	X	O
2-297	METRONIDAZOLE	錠劑	適用簡化審查機制	O	X	X	O	X
2-298	METRONIDAZOLE	栓劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-301	METRONIDAZOLE	凝膠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-302	METRONIDAZOLE	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
2-303	MEXILETINE HCL	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-304	MILRINONE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-306	MIRTAZAPINE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
2-308	MISOPROSTOL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-309	MITOXANTRONE (HCL)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-310	MONTELUKAST (SODIUM)	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-311	MOSAPRIDE CITRATE DIHYDRATE	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-312	MYCOPHENOLATE MOFETI	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-314	NALOXONE HYDROCHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-315	NAPHAZOLINE HCL	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-316	NAPROXEN	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-317	CYANOCOBALAMIN, NIACINAMIDE, PANTOTHENATE CALCIUM, PYRIDOXINE HCL, RIBOFLAVIN, THIAMINE NITRATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-318	NIFEDIPINE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-319	NIFEDIPINE	膜衣錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-321	NITROPRUSSIDE SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-322	NIZATIDINE	軟膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-323	N-METHYLSCOPOLAMINE METHYLSULFATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-324	NYSTATIN	乳膏劑/軟膏劑	成分於國外核准為動物用藥，但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-325	NYSTATIN	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-326	NYSTATIN	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-327	OCTREOTIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-328	OLOPATADINE	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-329	ONDANSETRON	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-330	BIOTIN, CHLORPHENIRAMINE MALEATE, GLYCYRRHIZATE SODIUM, NIACINAMIDE, OROTIC ACID (VIT B13), PANTOTHENATE CALCIUM, PYRIDOXINE HCL, RIBOFLAVIN	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-331	OSELTAMIVIR PHOSPHATE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-332-1	OXCARBAZEPINE	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-332-2	OXCARBAZEPINE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-333	PANCURONIUM BROMIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-334	PANTOPRAZOLE SODIUM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-335	PANTOPRAZOLE SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-336	PAROXETINE HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-337	PEGFILGRASTIM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-338	PEGINTERFERON ALFA-2	凍晶乾燥注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-339	PENICILLAMINE D-	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-340	PENTOXIFYLLINE	糖衣錠	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-341	PENTOXIFYLLINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-342	PHENOXYBENZAMINE HCL	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-343	PHENYL BUTAZONE	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	O	O	O
2-344	PHENYLEPHRINE HCL	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-345	PHENYTOIN SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-346	PHYTOMENADIONE (VIT K1)	錠劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
2-347	PHYTOMENADIONE (VIT K1)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-348	Dextrose anhydrous, Magnesium chloride Hex hydrate (eq to Magnesium chloride 6H2O), Potassium acetate, Potassium phosphate monobasic(eq to Potassium bisphosphate)(eq to Potassium dihydrogen phosphate), Sodium acetate, SODIUM CHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-349	Dextrose anhydrous, Potassium acetate, Sodium acetate, SODIUM CHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-350	POTASSIUM CHLORIDE, RIBOFLAVIN PHOSPHATE SODIUM	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-351	POTASSIUM CITRATE MONOHYDRATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-352	ASCORBIC ACID (VIT C), CALCIUM FLUORIDE, CHOLECALCIFEROL, CUPRIC SULFATE, CYANOCOBALAMIN, FERROUS FUMARATE, FOLIC ACID, MAGNESIUM OXIDE, MANGANESE DIOXIDE, MENADIONE, MONOSODIUM GLUTAMATE (SODIUM GLUTAMATE), NIACINAMIDE, PANTOTHENATE CALCIUM, POTASSIUM IODIDE, PYRIDOXINE, RIBOFLAVIN, SODIUM PHOSPHATE TRIBASIC, THIAMINE MONONITRATE, TOCOPHEROL ALPHA-,	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-353	IODINE, POTASSIUM IODIDE	內服液劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
2-354	POVIDONE- IODINE	軟膏劑	適用簡化審查機制	X	X	O	X	O
2-355	PRALIDOXIME CHLORIDE	注射劑	適用簡化審查機制	X	O	X	X	X
2-356	PRAZIQUANTEL	錠劑	適用簡化審查機制	O	O	O	O	O
2-357	PREDNISOLONE	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	O	X	X
2-358	PREDNISOLONE PHOSPHATE SODIUM	眼藥水	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-359	PREGABALIN	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-360	PROTAMINE SULFATE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-361	AMYLASE, LIPASE, PANCRELI PASE, PROTEASE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-362	Psyllium hydrophilic	散劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-364	EGG YOLK PHOSPHOLIPID, GLYCERIN, PURIFIED SOYBEAN OIL, TRTRIGLYCERIDES MEDIUM CHAIN	針劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-366	PYRIDOSTIGMINE BROMIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-367	PYRIDOXINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-368	QUINIDINE SULFATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-369	QUINIDINE SULFATE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-370	RAMIPRIL	錠劑	適用簡化審查機制	O	X	X	O	O
2-371	ALUMINUM PHOSPHATE COLLOID	內服凝膠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-373	RIMEXOLONE	點眼懸液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-374	RITUXIMAB	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-375	ROCURONIUM BROMIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-376	SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-377	SCOPOLAMINE BUTYLBROMIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-379	SERTRALINE HYDROCHLO	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-380	SERTRALINE HYDROCHLO	內服液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-382	SEVELAMER HYDROCHLORIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-383	SILDENAFIL CITRATE	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-384	SILYMARIN (CARDUS MARIANUS L EXTRACT)	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-388	CHROMIC,CUPRIC,MANGANESE CHLORIDE,SODIUM IODIDE,ZINC CHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-389	Sodium lactate solution, Sodium chloride, Glucose, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Cysteine, Glutamic acid, L-Histidine, L-Isoleucine, L-Leucine, Lysine L- HCl (eq to L-Lysine HCl), L-Methionine, L-Phenylalanine, LProline, L-Serine, L-Threonin	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-390	CALCIUM CHLORIDE,DEXTROSE MONOHYDRATE,POTASSIUM CHLORIDE,SODIUM CHLORIDE,SODIUM LACTATE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-392	SODIUM POLYSTYRENE SULFONATE	散劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-393	SOMATOSTATIN (ACETATE)	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-394	SOYBEAN OIL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-395	GLYCERIN CONCENTRATED (EQ TO CONCENTRATED GLYCERIN), SOYBEAN OIL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-397	SUCCINYLCHOLINE CHLORIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-399	TADALAFIL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-400	TERBINAFINE	乳膏劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
2-401	TERBINAFINE	錠劑	成分於國外核准為動物用藥，但為複方及劑型不同	X	X	X	X	X
2-402	TERBINAFINE HYDROCHLORIDE	外用液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-403	TERBINAFINE HYDROCHLORIDE	外用噴液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-404	TERBINAFINE HYDROCHLORIDE	外用凝膠劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-405	TESTOSTERONE ISOCAPROATE, TESTOSTERONE PHENYLPROPIONATE, TESTOSTERONE PROPIONATE	注射劑	適用簡化審查機制	O	X	X	X	X
2-406	THYROTROPIN ALFA	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-408	TINIDAZOLE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-410	TINIDAZOLE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-411	TIOPRONIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-412	TOPIRAMATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-413	TOPIRAMATE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-415	TORSEMIDE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-416	TRANEXAMIC ACID	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-418	TRAVOPROST	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-419	TRAZODONE HYDROCHLOR	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-420	TRIAMCINOLONE	錠劑	適用簡化審查機制	X	O	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
2-421	HYDROCHLOROTHIAZIDE (EQ TO 3,4-DIHYDROCHLOROTHIAZIDE), TRIAMTERENE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-422	TRIMEPAZINE TARTRATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-424	IOVERSOL,TROMETHAMINE (EQ TO TROMETAMOL)(EQ TO TROMETHAMOL)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-425	TROPICAMIDE	點眼液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-426	VALPROATE SODIUM	口服液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-427	VALPROATE SODIUM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-428	VALPROATE SODIUM	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-429	VALPROIC ACID	軟膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-430	VERAPAMIL HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-431	VINBLASTINE SULFATE	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-432	CYANOCOBALAMIN,NIACINAMIDE,PANTOTHENATE CALCIUM, PYRIDOXINE HCL,RIBOFLAVIN, THIAMINE (VITAMIN B1)	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-433	TOCOPHEROL ACETATE ALPHA DL-	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥·但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
2-434	TOCOPHEROL ACETATE ALPHA DL-	糖衣錠	成分於國外核准為動物用藥·但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-435	VITAMIN A ACETATE, NIACINAMIDE (NICOTINAMIDE), THIAMINE (VITAMIN B1), RIBOFLAVIN (VIT B2), PYRIDOXINE HCL, CYANOCOBALAMIN (VIT B12), FOLIC ACID, PANTOTHENATE CALCIUM, VITAMIN C (ROSE HIPS EXTRACT), VITAMIN D, TOCOPHEROL ALPHA-, VITAMIN K ACTIVITY	糖衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-436	THIAMINE HYDROCHLORIDE (B1)	錠劑	成分於國外核准為動物用藥·但無相同製劑	X	X	X	X	X
2-437	CYANOCOBALAMIN,PYRIDOXINE HCL, TESTOSTERONE DECANOATE, THIAMINE HYDROCHLORIDE (B1)	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-438	VORICONAZOLE	凍晶注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-439	WARFARIN SODIUM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-441	ZAFIRLUKAST	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-442	ZIDOVUDINE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-443	ZINC (GLUCONATE)	錠劑	成分於國外核准為動物用藥·但劑型不同	X	X	X	X	X
2-444	ZINC ACETATE DIHYDRATE	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-445	ZONISAMIDE	膜衣錠	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
2-446	ZUCLOPENTHIXOL DECANOATE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-001	ALFENTANIL HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-002	ALPRAZOLAM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-003	BUPRENORPHINE	注射劑	適用簡化審查機制	O	O	O	O	O
4-004	BUTORPHANOL TARTRATE	噴液劑	成分於國外核准為動物用藥·但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
4-005	CHLORDIAZEPOXIDE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-006	CLONAZEPAM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-007	CLORAZEPATE DIPOTASS	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-008	CODEINE PHOSPHATE	糖漿劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-009	CODEINE PHOSPHATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-010	CODEINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-011	DIAZEPAM	錠劑	成分於國外核准為動物用藥·但劑型不同	X	X	X	X	X

O：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品

人用藥品轉供動物使用品項之簡化審查機制適用情形(含各國上市情形)

公告編號	公告成分	劑型	簡化審查機制適用情形	歐盟	美國	加拿大	英國	澳洲
4-012	DIAZEPAM	注射劑	適用簡化審查機制	○	○	X	○	○
4-013	FENTANYL	注射劑	適用簡化審查機制	X	X	X	○	X
4-014	FENTANYL	穿皮貼片	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
4-015	LORAZEPAM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-016	METHYLPHENIDATE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-017	MIDAZOLAM	膜衣錠	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
4-018	MIDAZOLAM	注射劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
4-019	MORPHINE HCL	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-020	MORPHINE HCL	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-021	MORPHINE SULFATE	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-022	MORPHINE SULFATE	口服液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-023	NITRAZEPAM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-024	OXAZEPAM	錠劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
4-025	PHENOBARBITAL	錠劑	適用簡化審查機制	○	X	○	○	X
4-026	PHENOBARBITAL	注射劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型、效能等不同	X	X	X	X	X
4-027	THIAMYLAL	注射劑	適用簡化審查機制	X	○	○	X	X
4-028	TRAMADOL	注射劑	國外有相同動物用藥，但國外上市未滿10年	X	X	X	X	X
4-029	TRAMADOL	膠囊劑	成分於國外核准為動物用藥，但劑型不同	X	X	X	X	X
4-030	ANTIVENIN OF D. ACUTUS	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
5-001	DIAZOXIDE	懸液劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
5-002	REGULAR INSULIN	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
5-003	INSULIN GLARGINE	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
5-004	SODIUM IODIDE I-131	膠囊	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-001	Dacarbazine	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-002	Gemcitabine	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-003	Imatinib	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-004	Indocyanine green	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-006	Lomustine	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-007	Mechlorethamine	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-008	Mesna	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-009	Procarbazine	膠囊劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-010	Sevoflurane	吸入用液劑	適用簡化審查機制	○	○	X	○	○
6-011	Streptozotocin	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-012	Tetracosacride	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-013	Vincristine	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X
6-014	Vinorelbine	注射劑	成分未於右列國家及地區核准為動物用藥	X	X	X	X	X

各國許可證查詢網址

	QR code	短網址	網址
歐盟		https://reurl.cc/g8jp27	http://vet.eudrapharm.eu/vet/searchbykeyword.do
美國		https://reurl.cc/9ZYLGx	https://animaldrugsatfda.fda.gov/adafda/views/#/search
加拿大		https://reurl.cc/8yZLod	https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp
英國		https://reurl.cc/XeYNVa	http://www.vmd.defra.gov.uk:80/ProductInformationDatabase
澳洲		https://reurl.cc/8yZLpd	https://services.apvma.gov.au/web/guest/pubcris;jsessionid=t1JYmUhWffDlZ3k2lXOHio

○：該國已核准有相同成分劑型產品

X：該國未核准有相同成分劑型產品