

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函


地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：甘莉莉
電話：(02)2752-7286#134
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會
發文日期：中華民國101年10月3日
發文字號：全醫聯字第1010001691號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：檢送含codeine成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」（如附件），請轉知所屬會員，以保障病患用藥安全，請查照。

說明：

- 一、依行政院衛生署食品藥物管理局101年9月27日FDA藥字第1011407605號書函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會 

副本：

理事長 **李明濱**

如
李莉莉
張公布網站
張 10/4

彰化縣醫師公會	
收文日期	101. 10. -4
收文字號	彰醫字第 1221 號

裝

訂

線

Codeine成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.8.16

藥品成分	Codeine												
藥品名稱 及許可證字號	<p>衛生署核准含 codeine 成分藥品許可證共 200 張，其中單方藥品 3 張，複方藥品 197 張許可證。(http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp)</p> <p>藥品分級如下：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Codeine 及其製劑含量每 100 毫升 (或 100 公克) 5.0 公克以上</td> <td style="width: 40%;">第二級管制藥品</td> </tr> <tr> <td>Codeine 製劑含量每 100 毫升 (或 100 公克) 1.0 公克以上，未滿 5.0 公克</td> <td>第三級管制藥品</td> </tr> <tr> <td>Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升未滿之醫師處方用藥</td> <td>第四級管制藥品</td> </tr> <tr> <td>Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升 0.1，未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥</td> <td>非管制藥品，須依管制藥品管理條例第 11 條規定辦理</td> </tr> <tr> <td>Codeine 固型製劑含量每 100 公克未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥</td> <td>非管制藥品</td> </tr> <tr> <td>Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升未滿之醫師、藥師、藥劑生指示藥</td> <td>非管制藥品</td> </tr> </table>	Codeine 及其製劑含量每 100 毫升 (或 100 公克) 5.0 公克以上	第二級管制藥品	Codeine 製劑含量每 100 毫升 (或 100 公克) 1.0 公克以上，未滿 5.0 公克	第三級管制藥品	Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升未滿之醫師處方用藥	第四級管制藥品	Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升 0.1，未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品，須依管制藥品管理條例第 11 條規定辦理	Codeine 固型製劑含量每 100 公克未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品	Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升未滿之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品
Codeine 及其製劑含量每 100 毫升 (或 100 公克) 5.0 公克以上	第二級管制藥品												
Codeine 製劑含量每 100 毫升 (或 100 公克) 1.0 公克以上，未滿 5.0 公克	第三級管制藥品												
Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升未滿之醫師處方用藥	第四級管制藥品												
Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升 0.1，未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品，須依管制藥品管理條例第 11 條規定辦理												
Codeine 固型製劑含量每 100 公克未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品												
Codeine 內服液 (含糖漿劑) 含量每 100 毫升未滿之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品												
適應症	鎮咳、鎮痛劑。												
藥理作用機轉	抑制延髓咳嗽中樞，具有中樞性鎮痛作用。												
訊息緣由	<p>美國 FDA 於 2012 年 8 月 15 日發布一則安全警訊，說明進行扁桃腺切除(Tonsillectomy)及腺樣增殖體切除手術(Adenoidectomy)後的兒童，以含 codeine 成分藥品來緩解疼痛時，有可能引起罕見但危及生命甚或死亡之不良事件。</p> <p>網址：http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm315627.htm</p>												
藥品安全有關 資訊分析及描 述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 近期回顧藥品不良反應通報資料，發現因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，以含 codeine 成分藥品緩解手術後疼痛，有 3 件死亡案例，以及 1 件發生呼吸抑制之危及生命案例。研究發現，這些兒童雖皆使用一般治療劑量範圍之 codeine 藥品，惟其體內仍將 codeine 轉換為達危及生命或致死劑量之 morphine。 2. Codeine 藥品於體內經肝臟 CYP2D6 代謝為 morphine，故對於快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)具高風險，其中文獻記載，亞洲人快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)盛行率為 1.2%~2%。 3. 美國 FDA 提醒醫療人員應小心兒童使用 codeine 藥品之風險，特別是因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，且處方，應以最低有效劑量及最短療程為原則。 4. 美國 FDA 目前正進行回顧，以了解是否有其他因術後使用 codeine 止痛，發生 codeine 劑量過高或死亡之案例，待彙整資料後將公布進一步資訊。 												

食品藥物管理局
風險溝通說明

◎ 國內處理情形：

1. 衛生署 95 年 9 月 29 日曾以衛署藥字第 0950328606 號公告，說明 codeine 成分主要由肝臟代謝，基於嬰兒之肝臟系統未發育成熟，所以較易引起噁心、嘔吐、嗜睡等不良反應。並要求含該成分藥品應刊載「(1)早產兒、1 歲以下嬰兒及 1~2 歲幼兒，不建議使用；(2)2~12 歲兒童，依年齡減量使用；(3)肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用」等警語。
2. 因 codeine 經肝臟 CYP2D6 代謝為 morphine，故對於快速藥物代謝 (ultra-rapid metabolizers) 的病童此風險較高，惟亞洲人種 ultra-rapid metabolizers 盛行率似較其他人種低(僅 1.2%~2%)，且國內並無死亡或危及生命之通報案例，本局將持續監控國內外相關安全警訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 醫師宜審慎評估兒童使用含 codeine 成分藥品之臨床效益及風險，若仍需處方時，應以最低有效劑量及最短療程為原則，並小心監控不良反應之發生。
2. 醫療人員應提醒病人家屬或照顧者注意 morphine 中毒之相關症狀(例如異常想睡、意識不清、呼吸困難或呼吸雜音等)，如出現上述症狀應立即就醫。
3. 醫師處方第二級、第三級管制藥品，需領有管制藥品使用執照並開立管制藥品專用處方箋，且由領受人憑身分證明簽名領受該藥品。
4. 供應 Codeine 內服液(含糖漿劑)含量每 100 毫升 0.1 公克以上，未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥品者，依管制藥品管理條例第 11 條之規定，應將領受人之姓名、地址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。但醫療機構已登載於病歷者，不在此限。

◎ 病人應注意事項：

如病童出現異常想睡、意識不清、呼吸困難或有呼吸雜音等症狀，應停止用藥並立即尋求醫療協助。

◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

風險溝通對象

■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他