

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104年4月22日

發文字號：全醫聯字第1040000598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、依衛生福利部食品藥物管理署104年4月15日FDA藥字第1041403151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 蘇清泉

擬公布網站

董培郁

彰化縣醫師公會	
收文日期	104. 4. 24
收文字號	彰醫字第 674 號

文編號	收文日期	期歸	檔
1205	104.4.16	1145	

0598

檔號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
 聯絡人：吳幸樺  
 聯絡電話：27877415  
 傳真：27877498  
 電子信箱：hsinghua@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年4月15日  
 發文字號：FDA藥字第1041403151號  
 速別：普通件  
 密等及解密條件或保密期限：  
 附件：Codeine成分藥品安全資訊風險溝通表(10414031510-1.docx)

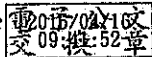
主旨：檢送含codeine成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」  
 ，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國癌症醫學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



## Codeine 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Codeine
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 codeine 成分藥品製劑許可證共 193 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(4erozy2duyed54ifbgogxj45))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(4erozy2duyed54ifbgogxj45))/H0001.aspx</a>
適應症	鎮咳、鎮痛。
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	2015/3/13 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥物安全監視風險評估委員會(PRAC)建議限縮使用 codeine 於兒童之咳嗽及感冒，該意見已送進 CMDh(人用藥物互認及非集中程序協調組)討論。網址： <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/03/news_detail_002287.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/03/news_detail_002287.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>1. 考量 codeine 於體內會經肝臟 CYP2D6 代謝成 morphine，故對於快速藥物代謝者將造成血中含有較高濃度的 morphine，而可能導致嚴重副作用，例如呼吸困難等，故歐洲醫藥管理局(EMA)藥物安全監視風險評估委員會(PRAC)評估後認為：</p> <p>(1) 雖然 morphine 之副作用可能發生於各年齡層，但對於 12 歲以下之兒童，其 codeine 之代謝轉換方式變化較大且難以預測，使得此族群具有較高副作用發生之風險。此外，對於已有呼吸方面疾病的兒童亦較可能因 codeine 引起呼吸相關問題。</p> <p>(2) 由於咳嗽和感冒屬於可自行康復之病症，且目前 codeine 用於治療兒童咳嗽的療效證據有限，因此 PRAC 建議：</p> <p>a. Codeine 禁用於 12 歲以下兒童。</p> <p>b. 對於 12-18 歲有呼吸方面疾病之兒童及青少年，不建議使用 codeine 於咳嗽和感冒。</p> <p>c. 所有含 codeine 成分之溶液製劑，應使用兒童防護包裝以避免被誤食。</p> <p>(3) PRAC 亦建議 codeine 不可用於所有年齡層之藥物快速代謝者以及哺乳婦女，因 codeine 可能會隨乳汁進入嬰兒體內。</p> <p>3. 目前 PRAC 之建議目前已被送至歐盟「人用藥物互認及非集中程序協調組(coordination group for mutual recognition and decentralised procedures – human, CMDh)」做最終決議。</p>
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <p>1. 我國曾針對含 codeine 成分之藥品進行再評估，並據以要求加註警語及禁忌，過去曾執行之評估結果重點說明如下：</p> <p>(1) 行政院衛生署（現為衛生福利部）95 年 9 月 29 日衛署藥字第第</p>

0950328606 號公告：

- a. 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；
- b. 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) 衛生福利部 102 年 12 月 19 日部授食字第 1021454522A 號公告：

- a. 說明含 codeine 成分用於止痛相關適應症藥品，如使用於兒童或 CYP2D6 快速藥物代謝者，可能有發生罕見但危及生命甚至死亡之風險；
  - b. 要求該成分藥品仿單「禁忌」應加刊「兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知 CYP2D6 快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolisers)及哺乳婦女」；「用法用量」註明「本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用」。
2. 經查我國不良反應通報系統，並未接獲(12歲(含)以下)疑似使用含 codeine 藥品發生呼吸抑制相關不良反應之通報案件，針對我國是否將進一步限縮孩童使用 codeine 成分藥品，本署將持續蒐集相關資訊，視需要啟動再評估機制。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 請醫師於處方含有 codeine 成分之藥品前，謹慎評估兒童使用該藥品之臨床效益與風險。
2. 醫療人員應提醒病人家屬或照顧者注意提醒病人用藥後可能發生之不良反應，特別是 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。

◎ 病人應注意事項：

家中若有正在使用含 codeine 成分藥品之嬰幼兒或孩童，建議諮詢原處方醫師或藥師，於用藥期間密切注意不良反應之發生情形；如出現異常想睡、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。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。