

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號
9樓

承辦人：徐滄雯

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：yunn_syu@mail.tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年5月6日

發文字號：全醫聯字第1130000583號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1130000583_Attach1.pdf、1130000583_Attach2.docx)

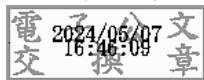
主旨：轉知衛生福利部食品藥物管理署函知「opioid類藥品安全
資訊風險溝通表」，業已發布於該署網站，請查照並轉知
所屬會員。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署113年5月1日FDA藥字第
1131404725號函辦理。
- 二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：郭沛宜
聯絡電話：02-2787-7497
傳真：02-2653-2073
電子郵件：peiikuo@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113年5月1日
發文字號：FDA藥字第1131404725號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「opioid類藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 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>) 「首頁」 > 「業務專區」 > 「藥品」 > 「藥品上市後監控/藥害救濟」 > 「藥品安全資訊」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、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣醫學會、中華民國重症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣成癮學會、台灣疼痛醫學會、台灣神經學學會、臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣精神醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣癌症安寧緩和醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

中心 2024/06/01 15:26:34
電 子 文 章
交 換

裝

訂

線



Opioid 類成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：113/4

藥品成分	Opioid 類(鴉片類)藥品，成分包含 alfentanil、buprenorphine、butorphanol、codeine、fentanyl、hydromorphone、methadone、morphine、nalbuphine、oxycodone、pethidine、remifentanil、sufentanil、tramadol 等。
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 opioid 類藥品許可證共 <u>264</u> 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症及藥理作用機轉	詳見附件。
訊息緣由	瑞士 Swissmedic 於 113 年 4 月 3 日發布警訊說明，將更新國內所有鴉片類藥品仿單之「加框警語」，以包含潛在之藥品依賴性與濫用性、呼吸抑制、與中樞神經抑制劑併用、藥品意外暴露、新生兒鴉片類藥品戒斷症候群等風險之安全性資訊，警訊網址： https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/hpc-opioide-boxed-warning.html

因研究顯示過去 20 年瑞士鴉片類藥品之處方量與中毒案例顯著增加，故瑞士藥物主管機關 Swissmedic 決議將於仿單之「加框警語」處增列以下風險：

- **藥品依賴性與潛在的濫用風險：**重複使用鴉片類藥品可能導致耐受性和生理和/或心理性依賴。
- **呼吸抑制：**使用鴉片類藥品可能有臨床顯著之呼吸抑制風險。
- **與中樞神經抑制劑併用：**鴉片類藥品與 benzodiazepines 或其他中樞神經抑制劑併用時，可能導致重度鎮靜、呼吸抑制、昏迷和死亡。
- **藥品意外暴露：**意外攝入鴉片類藥品(尤其是兒童)，可能造成藥品過量而致命。
- **新生兒鴉片類藥品戒斷症候群：**懷孕期間長期使用鴉片類藥品可能導致新生兒鴉片類藥品戒斷症候群，甚至危及生命。

◎ **食品藥物管理署說明：**

1. 我國核准 opioid 類藥品共 264 張，成分包含 alfentanil、buprenorphine、butorphanol、codeine、fentanyl、hydromorphone、methadone、morphine、nalbuphine、oxycodone、pethidine、remifentanil、sufentanil、tramadol 等，其中文仿單針對有關藥品依賴性與濫用性、呼吸抑制、與中樞神經抑制劑併用、藥品意外暴露、新生兒鴉片類藥品戒斷症候群等風險之安全性資訊，於各成分間刊載情形不一。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

◎ **醫療人員應注意事項：**

1. 鴉片類藥品具有成癮、濫用與不當使用的風險，可能導致用藥過量和死亡。於開立處方前，請評估每位病人的風險，並定期追蹤病人是否出現這類行為和狀況。
2. 在使用鴉片類藥品期間可能發生嚴重或致命的呼吸抑制，且此風險在開始治療或調升劑量時最為顯著。建議密切監測病人是否出現相關症狀，特別是在給藥後 24-72 小時內。
3. 鴉片類與 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用，可能導致重度鎮靜、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果或不適用時，方可考慮併用，且建議使用最低有效劑量及最短治療時間，並監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。
4. 誤用鴉片類藥品可能有藥品過量而致死的風險，尤其是兒童。應告知病人和其照護者有關兒童不慎使用鴉片類藥品的風險及妥善保管藥品之重要性。
5. 懷孕時長期使用鴉片類藥品，可能導致新生兒發生鴉片類藥品戒斷症候群，若未及時發現和治療可能危及新生兒生命。若孕婦需長期使用鴉片類藥品，應向病人說明相關風險並給予新生兒適當治療。

◎ **病人應注意事項：**

1. 鴉片類藥品即使在正確使用的情況下仍有發生嚴重不良反應之風險，如果誤用或濫用，更可能導致成癮、用藥過量或死亡，故臨床上使用該類藥品，須由醫師審慎評估其治療效益及風險。若您正在使用鴉片類藥品，就醫時應告知醫療人員。
2. 請依照醫囑用藥，切勿使用超出醫生開立給您的劑量、擅自增加頻次或延長用藥天數，否則可能導致嚴重副作用。

3. 如果您在用藥期間出現疑似呼吸抑制的症狀，如呼吸變慢、變淺或感到呼吸困難，應立即就醫。
4. 鴉片類藥品與酒精、安眠藥或其他鎮靜劑併用可能增加嚴重不良反應的風險，如果您需要使用安眠藥或其他鎮靜劑，請於就醫時告知您的醫師；倘用藥期間出現不適症狀，應立即就醫。
5. 即使只是意外誤用一劑鴉片類藥品，仍可能達到致命的劑量，尤其於兒童，故應將藥品妥善保管，置於兒童無法接觸之位置；若發生誤用的情形，應立即送醫處置。
6. 懷孕期間長期使用鴉片類藥品可能導致新生兒出現戒斷症狀，如果您已經懷孕或計畫懷孕，請告知您的醫師。

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。

附件、Opioid 類藥品之適應症及藥理作用機轉

alfentanil	
適應症	短效麻醉性止痛劑及麻醉誘導劑。
藥理作用	Alfentanil 是一種具有 μ 型接受器促效作用的合成鴉片類藥物，僅能用於靜脈注射。
buprenorphine	
適應症	中、重度疼痛。 Buprenorphine/naloxone 複方可作為鴉片類物質成癮之替代療法。
藥理作用	Buprenorphine 屬於 μ 型鴉片類部分致效劑和 κ 型拮抗劑，是部分致效劑類（混合的致效劑／拮抗劑）的強力止痛藥。
butorphanol	
適應症	使用鴉片類止痛劑治療的疼痛。
藥理作用	Butorphanol 對於鴉片生物鹼之 μ 型接受器具有低內因性作用—協同拮抗混合的效果（類似嗎啡）。亦為 κ 型鴉片生物鹼接受器之協同劑。它的中樞神經系統中的這些接受器產生交互作用、調控，包括止痛在內的藥理作用。止痛之外，對於中樞神經系統的作用還有自發性呼吸及咳嗽的抑制、刺激嘔吐中樞、瞳孔縮小、鎮靜作用。可能藉非中樞神經機制的影響，包括心血管阻力與容量的改變，支氣管緊張，胃腸道的分泌與運動，以及膀胱括約肌的活動。
codeine	
適應症	鎮咳、鎮痛。
藥理作用	作用於中樞之強力止痛劑，對中等以上之疼痛具有顯著的鎮痛作用。此外，對咳嗽中樞亦具有抑制作用，故常當作有效的鎮咳劑。
fentanyl	
適應症	麻醉和麻醉前給藥、急性劇烈疼痛之緊急治療。
藥理作用	一種合成的鴉片類藥物，具有 μ 型接受器致效劑的藥理作用。
hydromorphone	
適應症	解除癌症末期病患之嚴重疼痛。
藥理作用	Hydromorphone 主要為 μ 型接受器的致效劑，並對 κ 及 δ 型接受器有微弱的親和力。Hydromorphone 與中樞神經系統的 μ -接受器結合後便會產生止痛效果。
methadone	
適應症	1.類鴉片物質成癮之戒毒 2.類鴉片物質成癮替代療法
藥理作用	一種具有多種作用類似於嗎啡之合成的類鴉片止痛劑，最主要作用在中樞神經系統及由平滑肌組成的器官。其主要醫療價值在於止痛及鎮靜、類鴉片物質成癮之戒毒或替代療法。美沙冬的戒斷症狀雖然在量上類似於嗎啡，但不同點在起始時間較慢、症狀持續較長而且較不嚴重。
morphine	
適應症	鎮痛。
藥理作用	對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經幾無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞，更大則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜及鎮咳。 對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。
nalbuphine	

適應症	對預期手術後之中、重度急性疼痛，以預先給藥的方式緩解。
藥理作用	Nalbuphine 是一種強力的止痛劑。接受器研究顯示 nalbuphine 與 μ 、 κ 及 δ 型接受器結合；但不與 σ 型接受器結合。nalbuphine 主要是一種 κ 作用劑/部分 μ 拮抗劑之止痛劑。
oxycodone	
適應症	用於治療中至重度癌症及術後疼痛及須以強效類鴉片藥物控制之重度疼痛。
藥理作用	Oxycodone 為一種全鴉片類致效劑，不具拮抗性，對大腦及脊髓的 κ 、 μ 及 δ 型鴉片類接受器具有親和力。Oxycodone 的作用與嗎啡類似，主要治療效果為止痛、消除焦慮、止咳及鎮靜。
pethidine	
適應症	陣痛。
藥理作用	為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑；作用於中樞神經系統及平滑肌器官。
remifentanil	
適應症	1. 於成人全身麻醉之誘導時，作為止痛劑。 2. 於成人全身麻醉之維持時，作為止痛劑。
藥理作用	Remifentanil 是一種選擇性的 μ 型鴉片作用劑。Remifentanil 的 μ 型鴉片活性會被麻醉性拮抗劑(例如 naloxone)消除。
sufentanil	
適應症	麻醉鎮痛劑。
藥理作用	與中樞神經系統之鴉片類接受器結合，一旦與接受器結合，將開啟鉀離子通道及抑制鈣離子通道，增加疼痛閾值，抑制上行疼痛傳導路徑。為短效型鴉片類藥品，抑制兒茶酚胺之釋放作用與劑量相關，可抑制對手術壓力反應的交感神經作用。
tramadol	
適應症	中度至嚴重性的急慢性疼痛。
藥理作用	Tramadol 是一種作用於中樞神經系統的鴉片類止痛劑。它是作用於 μ ， δ 和 κ 型鴉片接受器的非選擇性純致效劑，對於 μ 型接受器有較高的親和力。其他造成其止痛作用的機制為抑制神經元再吸收正腎上腺素，以及促進血清素的釋放。