

## 含codeine成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/9

藥品成分	含codeine成分藥品
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182張（含處方藥95張、非處方藥87張）。 查詢網址： <a href="https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx">https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx</a>
適應症	鎮咳、鎮痛、祛痰、或緩解感冒之各種症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、咳嗽、咽喉痛、發燒、頭痛、關節痛、肌肉痛）等適應症。
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>2020/7/31加拿大衛生部 (Health Canada) 發布安全性資訊，建議用於止痛之含codeine成分非處方藥品不應用於18歲以下病人。網址： <a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73635a-eng.php">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73635a-eng.php</a></li> <li>2020/8/24加拿大衛生部 (Health Canada) 發布安全性資訊，警示用於治療咳嗽和感冒之含codeine等成分之處方藥品，不應用於18歲以下孩童和青少年，以減少可能導致鴉片類物質使用疾患 (opioid use disorder) 的風險。網址： <a href="https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73741a-eng.php">https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73741a-eng.php</a></li> </ol>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>經Health Canada評估現有資訊後，認為在年幼時使用鴉片類藥品可能與未來發展成為物質不當使用問題有關 (problematic substance use)，因此建議用於止痛之含codeine成分非處方藥品不應用於18歲以下病人。Health Canada將要求許可證持有商更新產品安全資訊以包含上述建議。</li> <li>Health Canada另針對用於治療咳嗽和感冒之含codeine等成分藥品啟動安全性評估，結果雖未發現強而有力的證據支持該類藥品與18歲以下孩童和青少年的鴉片類物質使用疾患 (opioid use disorder) 及相關傷害之關聯性，但卻發現在年幼時使用鴉片類藥品可能是未來發展成為物質不當使用問題 (problematic substance use) 的風險因子。此外，此次評估亦發現目前支持該類藥品用於18歲以下孩童和青少年的有效性證據十分有限。文獻指出青少年有較高鴉片類物質不當使用問題及過量的風險，而較小的孩童則有較高發生意外中毒的風險。</li> <li>作為預防性措施，Health Canada決議限縮用於治療咳嗽和感冒之含codeine等成分處方藥品僅能用於18歲（含）以上成人，其考量如下：</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 代謝情形多變且無法預測可能導致鴉片毒性之風險；</li> <li>● 用於緩解18歲以下孩童和青少年之過敏或感冒所引起的咳嗽症狀，其風險大於臨床效益。</li> </ul> <p>4. Health Canada要求用於治療咳嗽和感冒之含codeine等成分處方藥品之許可證持有商應更新仿單資訊，包含限縮18歲（含）以上成人才能使用該類產品及加強產品風險資訊的刊載等，以增加民眾對於鴉片類藥品的警覺性並減少相關傷害。而非處方之含低劑量codeine成分之咳嗽和感冒藥品的仿單同樣應更新以包含上述安全性資訊。</p>				
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <p>1. 經查，本署已於105年11月針對含codeine成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險進行再評估作業，並於 106年8月公告含codeine成分藥品之評估結果如下：</p> <table border="1"> <tr> <td><u>含codeine成分處方藥品</u></td><td> <p>(1) 用於未滿12歲兒童，除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用</p> <p>(2) 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應謹慎使用</p> </td></tr> <tr> <td><u>含codeine成分非處方藥品</u></td><td> <p>(1) 禁止使用於未滿12歲兒童</p> <p>(2) 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用</p> </td></tr> </table> <p>2. 次查，我國核准codeine成分之處方藥品之許可證共 95 張，其中文仿單已依106年評估結果刊載該成分藥品使用於兒童之相關安全性資訊，<u>惟與本次Health Canada發布之警訊限縮之年齡範圍不同</u>。</p> <p>3. 另查，目前僅美國FDA及加拿大Health Canada限縮含codeine成分之咳嗽及感冒處方藥品不應用於18歲以下的兒童和青少年。</p> <p>4. 再查，我國核准含codeine成分之非處方藥品之許可證共 87 張，其核准之適應症多為「感冒諸症狀」而非用於緩解疼痛，其中文仿單於「使用上注意事項」刊載「有下列情形者，請勿使用：未滿 12 歲、兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛」、「有下列情</p>	<u>含codeine成分處方藥品</u>	<p>(1) 用於未滿12歲兒童，除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用</p> <p>(2) 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應謹慎使用</p>	<u>含codeine成分非處方藥品</u>	<p>(1) 禁止使用於未滿12歲兒童</p> <p>(2) 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用</p>
<u>含codeine成分處方藥品</u>	<p>(1) 用於未滿12歲兒童，除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用</p> <p>(2) 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應謹慎使用</p>				
<u>含codeine成分非處方藥品</u>	<p>(1) 禁止使用於未滿12歲兒童</p> <p>(2) 12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用</p>				

形者，使用前請洽醫師診治：6 歲以下、12至18歲，並有下列情形的人(呼吸功能不全、神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染、多重創傷或近期曾進行大範圍外科手術)」等安全資訊。

5. 為確保民眾用藥安全，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. 含codeine成分處方藥品，用於未滿12歲兒童，除非無其他適當替代藥品且臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用；用於12至18歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應謹慎使用。
2. 含codeine成分非處方藥品，禁止使用於未滿12歲兒童；用於12至18歲呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用。
3. 醫療人員於處方或指示病人使用含鴉片類成分藥品（包含codeine）時，應確認使用者年齡，並提醒病人、家長及照護者應遵照仿單（藥品說明書）、醫囑或藥師指導使用。
4. 指導病人、家長及照護者由感冒或上呼吸道感染所引起的咳嗽屬自限性，通常不需要治療也可痊癒，而當孩童或青少年病人需要咳嗽治療時，建議先選擇非鴉片類藥品；若非鴉片類藥品的療效不佳而需使用鴉片類藥品時，應告知病人、家長及照護者相關風險，並盡可能採用最低有效劑量及最短的治療期。

◎ **病人應注意事項：**

1. 未經醫療專業人員的建議及監督，18歲以下青少年和兒童勿自行使用含codeine成分藥品。
2. 使用含鴉片類成分藥品（包含codeine）時，應遵循仿單（藥品說明書）、醫囑或藥師指導使用。
3. 請將任何藥品（包含處方和非處方藥品）儲放於孩童無法觸及處以避免孩童誤食，並請謹慎使用藥品。
4. 若服藥後出現任何不適，請尋求醫療協助。
5. 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

	<p>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：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>；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。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------