



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.04

緩釋劑型之 opioid 類藥品安全資訊

摘要說明:

2025/3/12 英國醫藥品管理局(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)發布資訊，說明已移除緩釋劑型之 morphine 及 oxycodone 治療術後疼痛之適應症，就其他緩釋劑型之鴉片類藥品成分則不建議用於緩解急性術後疼痛。

網址：<https://www.gov.uk/drug-safety-update/prolonged-release-opioids-removal-of-indication-for-relief-of-post-operative-pain>

藥品安全資訊描述:

1. 英國 MHRA 回顧術後使用**緩釋劑型**鴉片類藥品之風險效益，少數含 morphine 或 oxycodone 成分之緩釋劑型鴉片類藥品被核准用於治療術後疼痛，但是可能**增加**病人發生「**術後持續性的鴉片使用**(persistent post-operative opioid use, PPOU)」及「**通氣障礙**(opioid-induced ventilatory impairment, OIVI)」之風險。
2. PPOU 是指自手術日起**持續使用鴉片類藥品超過 90 天**，更易發生於術前已在**使用緩釋劑型鴉片類藥品**的病人；OIVI 則為一種**嚴重的呼吸抑制**，其症狀表現為中樞呼吸抑制、鎮靜及上呼吸道阻塞，尤其是鴉片類藥品過量使用或與其他鎮靜藥品(如：benzodiazepines、pregabalin 或 gabapentin)併用時，可能導致病人昏迷甚至死亡。
3. 英國 MHRA 說明手術後產生的疼痛通常是短暫的，約持續 5-7 天，因此僅須短期治療，鴉片類藥品以使用速放劑型(immediate release)為佳，不建議使用緩釋劑型來緩解術後急性疼痛，並決議移除緩釋劑型 morphine 及 oxycodone 治療術後疼痛之適應症，就其他緩釋劑型鴉片類藥品成分則不建議用於緩解急性術後疼痛。

醫療人員注意事項:

1. **術後疼痛**通常為短期的急性疼痛，若有需要使用到鴉片類藥品緩解，建議優先考慮「**速放劑型**(immediate release)」，因術後使用「**緩釋劑型**」的鴉片類藥品緩解疼痛，可能增加病人發生「**術後持續性的鴉片使用**」及「**通氣障礙**」的風險，症狀表現為**依賴、嚴重的呼吸抑制、鎮靜及上呼吸道阻塞**。高危險族群包含**呼吸功能受損、患有呼吸系統疾病、神經系統疾病、腎功能不全、心血管疾病、同時使用中樞神經系統抑制劑、65 歲以上、對鴉片類藥品有耐受性及術前使用鴉片類藥品**者。處方鴉片類藥品予該等族群前，請謹慎評估其風險效益。
2. 在手術前，請先與病人討論疼痛控制計畫。若經評估須使用緩釋劑型之鴉片類藥品，於用藥期間建議監測病人的鎮靜及呼吸狀況。若病人於出院時仍須使用鴉片類藥品止痛，應依病人疼痛的強度等情況處方最低有效劑量。

院內品項:

1. Morphine (MST) 30mg/tab (Morphine sulfate) 嗎啡長效膜衣錠

2. OxyContin CR 10mg/tab (Oxycodone HCL) 疼始康定持續藥效錠
3. Fentanyl 12.5mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吩坦尼穿皮貼片劑
4. Fentanyl 25mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吩坦尼穿皮貼片劑
5. Fentanyl 50mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吩坦尼穿皮貼片劑

藥物不良反應工作小組 敬啟

臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)