



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 114.10

Opioid 類成分止痛藥品安全資訊

摘要說明:

2025/7/31 美國 FDA 要求鴉片類止痛藥品應更新仿單，強調長期使用之誤用、濫用、成癮及致命和非致命過量等風險，並協助醫療人員及病患理解長期處方鴉片類止痛藥品的風險與效益。

網址：

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-opioid-pain-medicine-manufacturers-update-prescribing-information-regarding-long-term>

藥品安全資訊描述:

1. 2 項近期完成的上市後研究(postmarketing requirements [PMR] 3033-1 及 3033-2)為病人長期使用鴉片類止痛藥品之誤用、濫用、成癮、致命和非致命藥品過量風險，提供新的量化資料：

- (1) PMR 3033-1：評估病人開始長期使用第二級(Schedule II)鴉片類止痛藥品的成癮、誤用和濫用風險。研究結果顯示主要風險因子為病人的物質濫用史。
- (2) PMR 3033-2：評估 2006 至 2016 年間病人新開始長期使用第二級鴉片類止痛藥品，發生鴉片類藥品過量或過量相關死亡(opioid-involved overdose or opioid overdose-related death, OOD)的風險。研究結果顯示較高的鴉片類藥品起始劑量則為顯著且一致的風險因子。

2. 美國 FDA 經整體性評估後，決議鴉片類止痛藥品仿單應更新資訊摘要如下：

- 刪除「延長治療期間 (extended treatment period)」的文字，以避免被誤解為長期使用下的安全性和有效性。
- 強調較高劑量與嚴重傷害風險增加相關，且嚴重傷害風險在整個療程中持續存在。
- 新增 PMR 3033-1、PMR 3033-2 研究結果數據和總結。
- 闡明長效或緩釋劑型鴉片類止痛藥品僅限其他療法(包含速放劑型鴉片類藥品)都不足以控制嚴重且持續性疼痛時才可使用。
- 警示勿驟停或快速減低鴉片類藥品劑量，以免導致嚴重戒斷症狀。
- 新增鴉片類藥品過量反轉劑(naloxone 和 nalmefene)相關資訊。
- 新增 gabapentinoid 類藥品 (如 gabapentin、pregabalin) 為潛在中樞神經抑制交互作用藥物。
- 新增中毒性腦白質病變(toxic leukoencephalopathy) 以及食道功能障礙(opioid-induced esophageal dysfunction, OIED)風險資訊。

醫療人員注意事項:

1. 食品藥物管理署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。
2. 長期使用風險：鴉片類止痛藥具誤用、濫用、成癮及過量風險，處方前應審慎評估病人之風險效益。
3. 劑型選擇：速放劑型為首選；僅於嚴重且持續性疼痛無法以其他治療控制時，才使用緩釋/長效劑型。
4. 劑量原則：依治療目標開立最低有效劑量與最短療程；劑量上調僅限效益明顯高於風險者。
5. 治療監測：應定期評估持續用藥必要性，並觀察成癮、誤用或濫用徵兆。

6. 停藥建議：避免快速減量或驟停，以防戒斷症狀、疼痛惡化或自殺風險。
7. 病人衛教：說明鴉片類藥品之嚴重風險及依醫囑使用的重要性。避免併用酒精、benzodiazepines 或 gabapentinoids，以防呼吸抑制與過量。教導辨識呼吸抑制症狀，出現時應立即就醫。

院內品項：

1. Alfentanil 1mg/2mL/amp (Alfentanil) "管制藥品廠" 阿華吩坦尼
2. Codeine INJ 15mg/1mL/amp (Codeine) 磷酸可待因注射液
3. FENTANYL 0.5mg/10mL/amp (Fentanyl citrate) 吻坦尼注射劑
4. FENTanyl 0.1mg/2mL/amp (Fentanyl citrate) 吻坦尼注射劑
5. Morphine INJ 10mg/1mL/amp (Morphine HCl) 鹽酸嗎啡注射液
6. Morphine INJ 20mg/1mL/amp (Morphine HCl) 鹽酸嗎啡注射液
7. Naldebain 150mg/vial (Nalbuphine sebacate) 納疼解長效注射液
8. Alfentanil/Rapifen 1mg/2mL/amp (Alfentanil)
9. Rapifen 1mg/2mL/amp (Alfentanil) 阿華吩坦尼注射液
10. Remifentanil 2mg/vial (Remifentanil) 瑞吩坦尼凍晶乾燥注射劑
11. Tramal 100mg/2mL/amp (Tramadol) 舒敏注射液
12. Codeine 30mg/tab (Codeine phosphate) 磷酸可待因錠
13. Morphine 15mg/tab (Morphine sulfate) 硫酸嗎啡錠
14. Morphine (MST) 30mg/tab (Morphine sulfate) 嗡啡長效膜衣錠
15. OxyContin CR 10mg/tab (Oxycodone HCL) 疼始康定持續藥效錠
16. OxyNorm 5mg/cap (Oxycodone HCL) 奧諾美速效膠囊
17. Painkyl 200mcg (Fentanyl) 平舒疼口頰溶片
18. Utraphen F.C. Tab (Tramadol HCl/Acetaminophen) 立除痛膜衣錠
19. Butaro Nasal Spray (Butorphanol) 全妥 噴鼻液
20. Durogesic 12mcg/hr D-TRANS (Fentanyl) 多瑞喜穿皮貼片
21. Fentanyl 25mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吻坦尼穿皮貼片劑
22. Fentanyl 50mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吻坦尼穿皮貼片劑
23. Fentanyl 12.5mcg Transdermal Patch (Fentanyl) 吻坦尼穿皮貼片
24. Opiodur Transdermal Patch (Fentanyl) 歐必德穿皮貼片

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)