



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.10

含 codeine 成分藥品安全資訊

摘要說明：

1. 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。
2. 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。

藥品安全資訊描述：

1. 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。
2. 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。

醫療人員注意事項：

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。

院內品項：

1. Codeine 30 mg (管二) 磷酸可待因錠
2. CODEINE INJ 15mg/amp(管三) 磷酸可待因注射液

全文網址：

1. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73635a-eng.php>
2. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73741a-eng.php>

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 徐儀君 藥師
(分機 8444)