

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國106年7月28日
發文字號：衛授食字第1061405706號
附件：



主旨：公告含codeine成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：含codeine成分藥品因具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，經本部彙整國內外相關資料，評估該成分藥品於兒童使用之臨床效益及風險，結果如下：

一、含codeine成分處方藥品

- (一)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。
- (二)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。
- (三)產婦於哺乳期間應禁止使用，因可能對於受哺乳嬰兒造成鴉片中毒之風險。產婦如需使用本品治療，應避免於用藥期間以母乳餵養嬰兒。

二、含codeine成分非處方藥品：

(一)禁止使用於未滿12歲兒童及哺乳婦女。

(二)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。

部長陳時中

裝

訂

線