

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：吳幸樺 27877415

電子郵件信箱：hsinghua@fda.gov.tw

10479

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國103年1月21日

發文字號：FDA藥字第1031400736號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：Acetaminophen成分藥品安全資訊風險溝通表

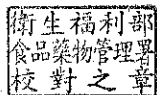
主旨：檢送含acetaminophen成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>）下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床藥學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部食品藥物管理署

Acetaminophen 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Acetaminophen
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 acetaminophen 成分含量超過 325mg 之複方藥品共計 124 張許可證。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(nvhfdj55r4h0c255epbnkjat))/H0001.aspx
適應症	解熱、鎮痛。
藥理作用機轉	1. 作用於中樞神經系統，可提高痛閾（pain threshold）而產生鎮痛作用。 2. 作用於中樞神經系統內之熱調節中樞，使皮下血管擴張讓體溫下降而達解熱之效果。
訊息緣由	2014/1/14 美國 FDA 建議醫療人員停止處方及調劑含 acetaminophen 成分含量超過 325mg 之複方藥品，以降低因病人誤用，導致過量使用之風險。網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm381650.htm
藥品安全有關 資訊分析及描 述	1. 美國 FDA 為避免病人因誤用 acetaminophen 成分藥品，導致過量使用而發生肝損傷之風險，故建議： (1) 醫療人員停止處方及調劑含 acetaminophen 成分含量超過 325mg 之複方藥品。 (2) 藥師接獲含 acetaminophen 成分含量超過 325mg 之複方藥品處方時，應與醫師討論處方含量小於 325 mg 之 acetaminophen 複方藥品。 (3) 必要時仍可使用兩錠(膠囊)之劑量，總量為 650 mg。 (4) 醫療人員處方 acetaminophen 與 opioid 類藥品之複方產品時，應注意各別成分含量。 2. 美國 FDA 說明，常發現病人誤用 acetaminophen 成分藥品之情形，包括： (1) 病人於 24 小時內，使用超過醫囑之劑量。 (2) 同時使用多種含 acetaminophen 成分藥品。 (3) 同時使用含酒精之飲料。
TFDA 風險溝 通說明	◎ 食品藥物管理署後續措施： 1. 我國曾於 98 年及 100 年發布新聞稿，說明長期或過量使用含 acetaminophen 成分藥品可能導致病人嚴重肝臟傷害，以提醒民眾及醫療人員注意該風險，並於 102 年將止痛藥品列為用藥安全宣導之重點。 2. 我國指示藥品審查基準，以規範含 acetaminophen 成分之藥品，其仿單警語應加註「酒精警語：不得併服含酒精飲料，因為 acetaminophen (paracetamol) 可能造成肝損害」。 3. 本署將蒐集我國該藥品過量使用情形之相關資料，以評估是否採取進行之管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

醫師處方或藥師交付含 acetaminophen 成分藥品時，應提醒病人應遵照醫囑使用，且應避免併服含酒精性飲料，並詢問病人是否有使用其他可能含該成分藥品之情形，以避免病人因重複用藥或劑量過高而發生肝損傷之情形。

◎ 病人應注意事項：

1. 使用含 acetaminophen 成分藥品治療時，應遵照醫囑使用，且不應飲酒或併服含酒精之飲料。
2. 病人於就診時，應告知醫師目前的用藥情形，於購買指示藥品時，應告知藥師所有正在服用的藥物，以避免重複使用含該成分藥品，造成劑量過高而發生藥物不良反應。

◎ 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：<http://adr.fda.gov.tw>。