

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王小姐 02-2787-7472

傳真：02-2787-7498

電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年8月2日

發文字號：衛授食字第1061405758號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛授食字第1061405706號公告影本乙份(A210200001106140575800-1.pdf)

主旨：檢送本部「公告含codeine成分藥品用於兒童感冒和咳嗽
之臨床效益與風險再評估結果相關事宜」公告影本各乙份
，請查照。

正本：台灣家庭醫學會、臺灣醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、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、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣家庭醫學醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣內科醫學會、臺灣兒科醫學會、台灣小兒神經醫學會

副本：慶昌藥品有限公司、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、本部食品藥物管理署藥品組第二科、本部食品藥物管理署藥品組第三科、長安化學工業股份有限公司、美西製藥有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、大豐製藥股份有限公司、五洲製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、優生製藥廠股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、威力化學製藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、濟生化學製藥廠股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、台灣大正製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、健康化學製藥股份有限公司、藥聯生技股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、恆安製藥工業股份有限公司、成大藥品股份有限公司、心心興業股份有限公司、明華化學製藥廠股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠、天良生物科技企業股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、新功藥品工業有限公司、

寶齡富錦生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、日月昌興業股份有限公司、華僑製藥有限公司、應元化學製藥股份有限公司、正長生化學製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、木村貿易有限公司、三友生技醫藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、內外化學工業股份有限公司、進發梅進實業有限公司、人生製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、新喜國際企業股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、維民藥品有限公司、福元化學製藥股份有限公司、富生醫藥生技股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、中生生技製藥股份有限公司淡水廠

2017-08-02
交 15:47 章

裝

訂

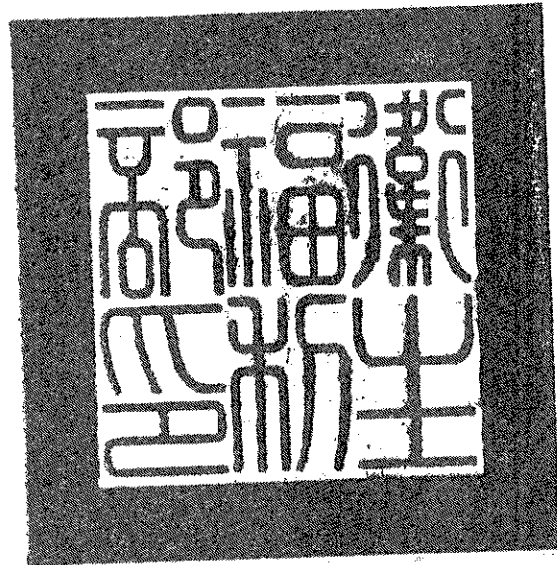
線

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