

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：黃俐嘉

聯絡電話：02-2787-8000#7471

傳真：02-2787-7498

電子信箱：1585hlj@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9月12日

發文字號：衛授食字第1061408089號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含tramadol 成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險再
評估結果相關事宜」業經本部於106年9月12日以衛授食字
第1061408065號公告，請查照並轉知所屬會員。

說明：旨揭公告請自行於本部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告資訊」下「本署公告」網
頁下載。

正本：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、台灣家庭醫學醫學會、台灣兒科醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會
、臺灣外科醫學會、台灣麻醉醫學會、社團法人台灣急診醫學會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台
灣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
、台灣內科醫學會

副本：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、衛生福利部中央健康保險署

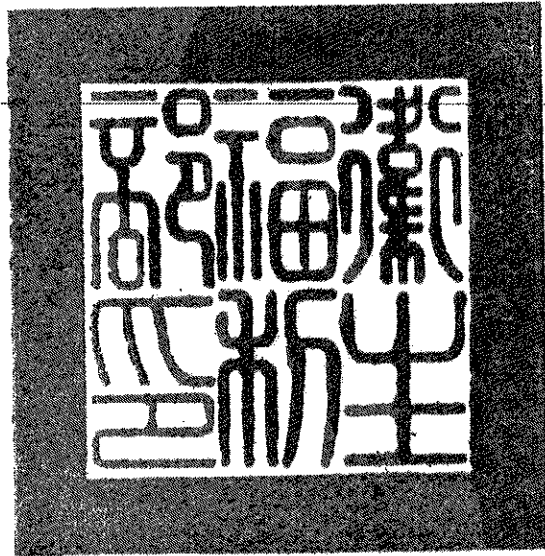
2017-09-12
交 09:43章

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9月12日
發文字號：衛授食字第1061408065號
附件：



主旨：公告含tramadol 成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、因含tramadol成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，故本部依據藥事法第48條重新評估其使用於兒童之臨床效益及風險。
- 二、經本部彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，建議含tramadol成分藥品之使用原則如下：
 - (一)應謹慎使用於未滿12歲兒童，當臨床效益大於風險時，方可考慮使用。
 - (二)應謹慎使用於未滿18歲之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。
 - (三)應謹慎使用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之病人，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。

(四)用藥期間不建議哺乳，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。

副本：

部長陳時中

裝

訂

線