檔　　號:
保存年限:

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：高小姐
聯絡電話：02-2787-7696
傳真：(02)2653-2073
電子郵件：peggy801211@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年10月14日
發文字號：衛授食字第1141400730號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：含morphine或oxycodone成分緩釋劑型藥品之中文仿單修訂內容(A21000000I_1141400730_doc2_Attach1.pdf)

裝

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴工廠依說明段辦理「"管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠30毫克（衛署藥製字第042534號)」、「疼始康定10毫克持續藥效錠（衛部藥輸字第026432號)」及「疼始康定20毫克持續藥效錠（衛部藥輸字第026434號)」中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

訂

說明：

一、依據藥事法第48條規定辦理。

二、因含morphine或oxycodone成分緩釋劑型藥品，用於治療術後疼痛時可能增加病人發生「術後持續性的鴉片使用(persistent post-operative opioid use, PPOU)」及「通氣障礙 (opioid-induced ventilatory impairment, OIVI)」之風險，且術前已在使用前述藥品者，發生PPOU之風險更高，為確保民眾用藥安全，經本部評估旨揭3項藥品之中文仿單應於「警語及注意事項」處刊載手術前後使用之相關安全性資訊，其修訂內容詳如附件。

線

三、貴工廠應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於115年8月14日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴工廠於114年12月14日前依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜，毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

副本：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、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、中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國製藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣醫院協會、中華民國重症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣內科醫學會、社團法人台灣成癮學會、台灣疼痛醫學會、台灣神經學學會、台灣精神醫學會、台灣癌症安寧緩和醫學會、中華民國癌症醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、臺灣外科醫學會、台灣消化系外科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、本部中央健康保險署、台灣消化系醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會(均含附件)

電子公文交換章 2025/10/14 16:53:41

裝 訂 線

87

含 morphine 成分緩釋劑型藥品（衛署藥製字第 042534 號）

之中文仿單修訂內容

- **「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：**
  - 不建議在手術前，或是手術後 24 小時內使用本品。
  - 病人在接受其他止痛手術（如神經叢阻斷術等）前 24 小時不可服用。如果在手術後需要使用本品，則劑量應加以調整。
  - 腹部手術後使用本品需要特別謹慎，因為 morphine 會降低腸蠕動。除非已確認病人的腸道功能恢復正常，否則不應使用本品。

含 oxycodone 成分緩釋劑型藥品（衛部藥輸字第 026432、026434 號）之中文仿單修訂內容

- **「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：**
  - 不建議在手術前，或是手術後 24 小時內使用本品。
  - 病人在接受其他止痛手術（如神經叢阻斷術等）前 12 小時不可服用。如果在手術後需要使用本品，則劑量應加以調整。
  - 腹部手術後使用本品需要特別謹慎，因為 oxycodone 會降低腸蠕動。除非已確認病人的腸道功能恢復正常，否則不應使用本品。