



致力法規科學  
守護生命健康

Regulating Science, Service for Life

## 衛生福利部公告「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」

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：陳沛汝  
發表時間：2017/07/28 內容歸類：藥政管理  
類別：公告 關鍵字：含 codeine 成分藥品、兒童之臨床效益與風險  
文號：衛授食字第 1061405706 號

資料來源：[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」](#)

### 重點內容：一、含 codeine 成分處方藥品

1. 未滿 12 歲兒童，除非無其它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。
2. 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。
3. 產婦於哺乳期間應禁止使用，因可能對於授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

1. 禁止使用於未滿 12 歲兒童及哺乳婦女
2. 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。

### 三、本公告依據：藥事法第 48 條。

四、衛生福利部食品藥物管理署公告「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」詳如公告網頁附件。本案另載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。