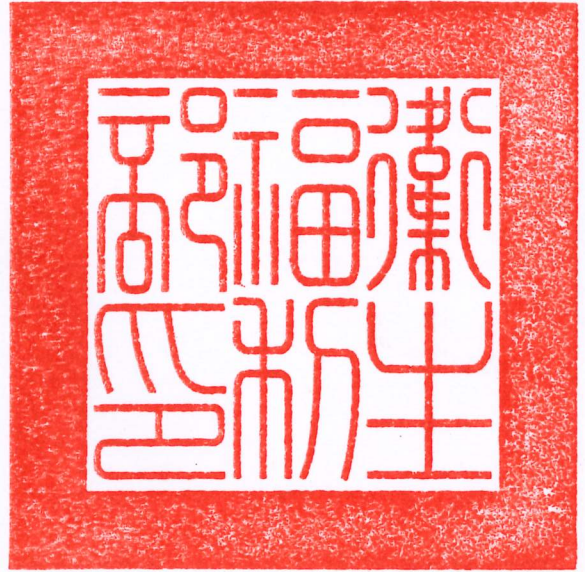


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國109年8月10日
發文字號：衛授食字第1091406596號



裝

訂

線

主旨：公告 tramadol 成分藥品之臨床效益與風險再評估結果相
依據：公藥事法第48條。

- 一、tramadol 成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重
且用於兒童及具有呼吸抑制危險因子之病人，其風險重
且危險。故本部依據藥事法第48條重新評估其臨
二、內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性
估，其風險整估結果如下：
（一）發生顯著呼吸抑制的病人。
（二）應方謹慎使用於未滿12歲兒童，當臨床效益大於風險時
（三）應方謹慎使用於未滿18歲之扁桃腺及腺樣體切除術後止
（四）應方謹慎使用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴
慎使用於等情形之病人，因可能增加嚴重呼吸問題
（五）應方謹慎使用於肺病等情形之病人，因可能增加嚴重呼
重之風險。應方謹慎使用，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸

部長陳時中