

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳真：02-25233303
聯絡人及電話：楊博文 02-85906666#6828
電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

10634

台北市大安區信義路3段140號

受文者：中央健康保險局

發文日期：中華民國99年6月3日
發文字號：FDA藥字第0991407568號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「使用含Tramadol藥品應謹慎監控病患可能產生自殺之風險，且需注意該成分藥品濫用或非法使用情形之發生」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、美國FDA近期發布含Tramadol藥品之用藥安全資訊，並將要求於仿單加刊警語，說明使用含該成分藥品可能產生自殺之風險，因此該藥品不可使用於具有自殺或成癮傾向者，且應謹慎用於同時使用抗憂鬱藥品或抗精神病藥品、酗酒，以及情緒障礙或憂鬱之患者。此外，該成分藥品使用過量可能造成中樞系統抑制、呼吸抑制或死亡，因此，FDA呼籲醫療人員，當處方或調劑該藥品成分時，需注意可能產生濫用或非法使用之情形。
- 二、為確保病患用藥安全，本局於99年5月31日發布前述藥品安全資訊新聞，提醒醫療人員及病患注意，並將儘速蒐集國、內外相關安全資訊，評估是否加註警語。請貴會轉知所屬會員前項用藥安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 三、倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，



網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣麻醉醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、台灣老年學暨老年醫學會

副本：中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、藥品及新興藥品組第二科、全國藥物不良反應通報中心、台北市西藥商業同業公會

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

行政院衛生署
食品藥物管理局