

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：鄭舜介

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：jie@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年6月11日

發文字號：全醫聯字第0990001219號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：行政院衛生署食品藥物管理局函知有關「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、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年6月3日FDA藥字第0991407568號書函（如附件）辦理。

二、相關訊息刊登本會網站、臺灣醫界雜誌。

正本：各縣市醫師公會

副本：

中華民國醫師公會
全國聯合會校對章

理事長 李明濱

1. Mail轉知會員
2. 上網公告
鄭華琴

正本

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
1515	99.6.07	17:00	

檔號：
保存年限：

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

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

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