

副本

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：郭沛宜

聯絡電話：02-2787-7497

傳真：02-2653-2073

電子郵件：peiikuo@fda.gov.tw

10041



台北市忠孝西路1段50號15樓之2

受文者：中華民國重症醫學會

發文日期：中華民國114年5月16日

發文字號：衛授食字第1141413345號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一 opioid類處方藥品仿單修訂內容、附件二 opioid類處方藥品許可證清單

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理opioid類處方藥品中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、因opioid類藥品具藥品依賴性與濫用性、呼吸抑制、與中樞神經抑制劑併用之風險及新生兒鴉片類藥品戒斷症候群等不良反應風險，經本部評估opioid類藥品中文仿單應刊載相關安全資訊，處方藥品修訂內容詳如附件一，藥品許可證清單詳如附件二。
- 三、貴公司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3月31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、倘貴公司於114年7月31日前向本部食品藥物管理署申辦旨揭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、歐舒邁克有限公司、美時化學製藥股份有限公司、裕利股份有限公司、華盛頓製藥廠股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、成大藥品股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、美西製藥有限公司、明大化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、新喜國際企業股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、華僑製藥有限公司、優生製藥廠股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、生達化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、龍杏生技製藥股份有限公司、國信

藥品股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、東洲化學製藥廠股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、百特美藥業股份有限公司、嘉林藥品有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、人生製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、人人化學製藥股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、台灣美強股份有限公司、華宇藥品股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、順天醫藥生技股份有限公司、懷特生技新藥股份有限公司、政德製藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、明則實業有限公司、五洲製藥股份有限公司、禾利行股份有限公司、台灣山德士藥業股份有限公司、吉富貿易有限公司、鴻汶醫藥實業有限公司、榮慶藥品有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、韋淳貿易股份有限公司、上亞科技股份有限公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

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、社團法人臺灣臨床藥學會、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、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣醫學會、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、臺灣兒科醫學會、台灣新生兒科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣精神醫學會、台灣麻醉醫學會、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、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

部長邱泰源出國
政務次長林靜儀代行

Opioid 類(鴉片類)處方藥品之中文仿單修訂內容

➤ 警語及注意事項(應包含以下內容):

成癮、濫用及不當使用

於開立本品之前，請為病人評估鴉片類藥品成癮、濫用或不當使用的風險，並應監控是否出現此類行為。雖然無法得知個體成癮的風險，但應瞭解經適當開立本品(含建議劑量)的病人，也具有成癮的風險，而在不當使用或濫用下更容易發生成癮的風險。

若病人本人或家族具有物質濫用 (包括藥品、酒精濫用或成癮)或精神疾病病史(例如：重鬱症)時，鴉片類藥品濫用的風險較高。雖然此類風險較高的病人仍可經由緩釋型鴉片類藥品獲得適當的治療，但此類病人必須接受關於鴉片類藥品正確使用方法和相關風險的密集諮詢，同時也應密切監控成癮、濫用和不當使用的徵象。如發生鴉片類藥品過量之臨床症狀則須投與 Naloxone 用於緊急治療。

雖然鴉片類藥品為藥物濫用與成癮疾患的治療選擇之一，但於開立或發放此類藥品之前，須考量病人可能轉售非法組織的風險。而可降低這些風險的策略包括，依據最低的適當用量開立藥物，並建議病人妥善棄置未使用的藥品。若需要關於預防與偵測此產品濫用或不當轉遞的資訊，請與管制藥品主管單位聯絡。

濫用

由於鴉片類藥品在正當醫療用途下使用也具有成癮的風險，因此請對接受鴉片類藥品治療的病人小心地監測其濫用與成癮的徵象。

處方藥品濫用是一種於非治療用途下使用處方藥品，藉此獲得心理性或生理性「獎勵」作用的行為，即使一次也視為濫用。藥物成癮屬於一種於重複使用特定藥品後所產生的行為、認知與心理現象，包括：具有強烈的特定藥品使用慾望、難以控制其使用狀況、即使產生傷害仍持續使用、認定使用特定藥品的重要性高於其他活動與責任及耐受性增加等，其中部分案例會產生生理性戒斷症狀。

大多數藥物成癮與濫用者皆具有「求藥」行為。其策略包括，於上班時間結束前尋求緊急醫療服務、不願接受適當檢驗或轉介、多次表示遺失處方、干擾處方開立工作，以及不願提供先前病歷或其他治療醫師的聯絡資訊。此外，藥物濫用者與未接受治療的成癮者也經常透過「多醫就診」(向多位處方開立者求診)的手段取得額外的處方。然而，若病人使用鴉片類藥品用於疼痛控制卻狀況不佳時，對於適當止痛的高度要求應視為一種適當的行為。

濫用與成癮在生理依賴性與耐受性上存在明顯差異。醫療人員應注意，成癮者可能不會伴隨所有成癮症的生理依賴耐受性和症狀。此外，鴉片類藥品濫用不一定

會成癮。

鴉片類藥品可經由非法管道轉銷而作為非醫療用途。因此，強烈建議醫療人員應記錄處方資訊並妥善保存。依法令規定，其中應包括鴉片類藥品數量、頻率與補藥要求。

為減少鴉片類藥品濫用，也應採取適當的病人評估工作、施行適當的處方審閱、定期進行治療狀況再評估，以及妥善的發藥與儲存措施。

依賴性

長期接受鴉片類藥品後，將可能引發耐受性與生理依賴性，文獻指出在使用鴉片類藥品治療後可能會發生醫源性成癮(iatrogenic addiction)。其中耐受性係指在無疾病惡化或其他外在因素下，必須將鴉片類藥品劑量提高，才可維持止痛等效果。耐受性可能影響藥品的正面與非正面作用，且不同作用的發生率不盡相同。

生理依賴性為一種定期使用特定藥品而造成身體適應藥品的生理狀態。具有生理依賴性者經突然停藥或大幅調降劑量後，將出現戒斷症狀。使用 naloxone、nalmefene 等鴉片類受體拮抗活性藥品或致效/拮抗混合型止痛劑(例如：pentazocine、butorphanol、nalbuphine)，或是部分致效劑(例如：buprenorphine)後，可能使戒斷症狀更為嚴重。一般而言，持續使用鴉片類藥品數天至數週後，生理依賴性才會達到具有臨床意義的程度。

醫療人員應避免對鴉片類藥品具生理依賴性的病人突然停用本品。因為具生理依賴性的病人突然停藥後，將可能出現嚴重的戒斷症狀、無法控制的疼痛、和自殺。突然停藥也可能會與試圖尋找其他來源的鴉片類藥品有關，如此會與濫用的「求藥」行為混淆。

當需要停用本品時，應制定個別病人計劃逐漸減量，並考慮以下面向：病人已服用的劑量、治療期間長短、該病人的身體和精神特性。為增加成功減量和減少戒斷症狀的可能性，該減量計畫得到病人同意是很重要的。對長時間服用高劑量鴉片類藥品的病人，在開始鴉片類藥品減量前，請確保採用一個多樣化的疼痛管理方式，包括精神衛生支持。

威脅生命的呼吸抑制作用

文獻指出使用鴉片類藥品後，可能出現嚴重、威脅生命或致命的呼吸抑制作用，即使依建議用量使用亦然。若未能及時發現呼吸抑制現象並予以治療，將可能導致呼吸停止與死亡。呼吸抑制的處置方法係依病人的臨床狀態而定，包括密切觀察、支持性措施、施予鴉片類受體拮抗劑。鴉片類受體致效劑誘發呼吸抑制作用後，二氧化碳(CO₂)滯留可能會導致其鎮靜效果惡化。

在使用鴉片類藥品期間，皆可能發生嚴重、威脅生命或致命的呼吸抑制作用，但此風險在開始治療或提升劑量後最為明顯。因此，開始進行治療或提升其劑量後，應密切監測病人是否出現呼吸抑制現象，特別是開始的 24-72 小時內。

為降低呼吸抑制作用的風險，醫療人員應採取適當的用藥與劑量調整措施。讓病

人從其他鴉片類產品改用本品時，若將劑量過度上修，將可能會使第一劑達到足以致命的劑量。即使只是意外誤食一劑，仍可能因為劑量超標而引起呼吸抑制和死亡，並以兒童最可能發生。

醫療人員應教育病人和照護者如何辨別呼吸抑制現象，並強調在已知或懷疑用藥過量時立即就醫或獲得緊急醫療幫助的重要性。

此外，鴉片類藥品會導致睡眠相關呼吸障礙，包括中樞性睡眠呼吸中止 (central sleep apnea, CSA) 和睡眠相關低血氧。中樞性睡眠呼吸中止的風險會隨著鴉片類藥品劑量增加而增高。因此，對出現中樞性睡眠呼吸中止症狀的病人，需考慮以最佳調整劑量方式來減少鴉片類藥品的使用劑量。

Naloxone 用於緊急治療鴉片類藥品過量

醫療人員應對使用鴉片類藥品之病人評估其可能導致用藥過量的風險因素，例如併用中樞神經系統抑制劑、過去曾有鴉片類藥品使用異常或過量的紀錄，並考慮在開始和更換鴉片類藥品治療時須使用 naloxone 以緊急治療鴉片類藥品過量的潛在需求。然而，即使病人具有潛在鴉片類藥品用藥過量的風險，也不應阻礙其使用鴉片類藥品以獲得適當的疼痛治療。

新生兒鴉片類藥品戒斷症候群

孕婦於長期使用本品後，將使新生兒出現戒斷症狀。新生兒戒斷症候群與成年人的鴉片類藥品戒斷症候群不同，若未及時發現和治療，可能會威脅生命，且需要依據新生兒專科醫師所制訂的方法進行治療。醫療人員應密切觀察新生兒是否出現鴉片類藥品戒斷症候群的症狀並進行後續治療。若孕婦需要長期使用鴉片類藥品時，醫療人員應向病人說明新生兒鴉片類藥品戒斷症候群的風險，並應備妥適當治療。

併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑的風險

鴉片類藥品與酒精或其他中樞神經系統抑制劑(例如：非 benzodiazepine 鎮靜劑/安眠藥、抗焦慮劑、精神安定劑、肌肉鬆弛劑、全身麻醉劑、抗精神分裂病藥品及其他鴉片類藥品等)併用，將可能導致重度鎮靜、昏迷、呼吸抑制及死亡，故僅限於其他治療方式均不適合時，方可考慮併用。

自觀察性試驗中發現，和鴉片類藥品單獨使用相比，併用鴉片類藥品和 benzodiazepine 會增加藥品相關死亡的風險。因為相似的藥理作用，合理預期鴉片類藥品和其他中樞神經系統抑制劑併用時具有類似風險。

當醫療人員決定併用鴉片類藥品和 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑，應使用最低有效劑量及最短治療期間。當病人目前正在使用鴉片類藥品，應比起未使用鴉片類藥品時，處方較低起始劑量的 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑，並根據臨床反應調整劑量。若病人目前正在使用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑，鴉片類藥品應處方較低起始劑量，並根據臨床反應調整劑量，同時嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相

關症狀。如果確定需要併用，醫療人員應考慮使用 naloxone 用於鴉片類藥品過量之緊急治療。

當病人併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精和違法藥品)時，應明確告知病人和照護者有關呼吸抑制和鎮靜的風險。並告知病人直到併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑作用之效應確認前，不要開車或操作重機械。醫療人員應辨識曾有物質使用異常，包括鴉片類藥品濫用和誤用的病人，並警告他們使用鴉片類藥品時如額外併用中樞神經系統抑制劑(包括酒精和違法藥品)有藥物過量和死亡的風險。

特殊族群注意事項(應包含以下內容):

胎兒/新生兒不良反應

依據醫療或非醫療目的，在懷孕期間長期使用鴉片類藥品後，新生兒可能會在出生後不久即出現生理依賴性和鴉片類藥品戒斷症候群。請觀察新生兒是否存在新生兒鴉片類藥品戒斷症候群的症狀，例如：易怒、過動、不尋常睡眠型態、高頻哭泣、顫抖、嘔吐、腹瀉以及難以增加的體重。新生兒鴉片品藥品戒斷症候群的開始、持續期間和嚴重度會因為母體最後一次使用之特定鴉片類藥品、使用期間、時間和使用量，及新生兒對該藥品的代謝率而不同。

我國核准opioid類處方藥品許可證清單

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
Alfentanil				
02020660	衛署藥輸第020660號	阿華吩坦尼注射液	RAPIFEN INJECTION	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
51060929	衛部藥製第060929號	"管制藥品廠"阿華吩坦尼注射液0.5毫克/毫升	Alfentanil Injection 0.5mg/ml "PPCD"	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026522	衛部藥輸第026522號	"哈曼"阿華吩坦尼0.5毫克/毫升注射液	Alfentanil-hameln 0.5mg/ml Injection	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Buprenorphine				
01049689	衛署藥製第049689號	比普利注射劑0.3毫克/毫升	Buprenorphine Injection 0.3mg/mL "O-S"	歐舒邁克有限公司
01050250	衛署藥製第050250號	解佳舌下錠8毫克	Desud Sublingual Tablets 8mg	美時化學製藥股份有限公司
01050251	衛署藥製第050251號	解佳益舌下錠	Desud Plus Sublingual Tablets	美時化學製藥股份有限公司
02024951	衛署藥輸第024951號	舒倍生2毫克	Suboxone 2 mg	裕利股份有限公司
02024952	衛署藥輸第024952號	舒倍生8毫克	Suboxone 8mg	裕利股份有限公司
51058289	衛部藥製第058289號	解佳益4/1毫克舌下錠	Desud plus 4/1mg Sublingual Tablets	美時化學製藥股份有限公司
51058395	衛部藥製第058395號	解佳益2/0.5毫克舌下錠	Desud plus 2/0.5mg Sublingual Tablets	美時化學製藥股份有限公司
Butorphanol				
01046641	衛署藥製第046641號	"美時"全妥噴鼻液10毫克/毫升	BUTARO NASAL SPRAY 10MG/ML "LOTUS"	美時化學製藥股份有限公司
Codeine				
01000755	衛署藥製第000755號	"華盛頓"止咳糖漿	ANTI-COUGH SYRUP "WASHINGTON"	華盛頓製藥廠股份有限公司
01005857	衛署藥製第005857號	磷酸可待因錠15毫克	CODEINE PHOSPHATE TABLETS 15 MG	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01005865	衛署藥製第005865號	磷酸可待因錠30毫克	Codeine Phosphate Tablets 30mg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01005889	衛署藥製第005889號	磷酸可待因注射液15毫克/毫升	CODEINE PHOSPHATE INJECTION 15MG/ML	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01011014	衛署藥製第011014號	"派頓"咳嗽糖漿	COUGH SYRUP "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
01013339	衛署藥製第013339號	百嗽寶糖漿	PANCOPAR SYRUP "BOWLIN"	寶齡富錦生技股份有限公司
01014277	衛署藥製第014277號	嗽隨康錠	SAUSCON TABLETS	溫士頓醫藥股份有限公司
01014449	衛署藥製第014449號	"派頓"咳嗽膠囊	COUGH CAPSULES "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
01017877	衛署藥製第017877號	"華興"咳舒痛錠	COSUTONE TABLETS "H.H."	華興化學製藥廠股份有限公司
01018823	衛署藥製第018823號	使您止痛錠	SUNET HTON TABLETS	成大藥品股份有限公司
01019167	衛署藥製第019167號	"瑞士"優寧痛錠	EUNINTO TABLETS	瑞士藥廠股份有限公司
01019260	衛署藥製第019260號	"華興"得適可膠囊	DYS-COLD CAPSULES "H.H."	華興化學製藥廠股份有限公司

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
01019293	衛署藥製第 019293 號	羅克寧糖漿	NO CONGH LIN SYRUP	美西製藥有限公司
01019968	衛署藥製第 019968 號	舒爽顆粒	SHU-SHAN GRANULES "M.T"	明大化學製藥股份有限公司
01020125	衛署藥製第 020125 號	"華興"貝適可顆粒	COLD GRANULE "H.H."	華興化學製藥廠股份有限公司
01020157	衛署藥製第 020157 號	"長安"喜咳康膠囊	SICOCAN CAPSULES "C.A."	長安化學工業股份有限公司
01020911	衛署藥製第 020911 號	"皇佳"爽咳錠	SONCO TABLETS "ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司
01021238	衛署藥製第 021238 號	立平錠	DETENT TABLETS "ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司
01021484	衛署藥製第 021484 號	痛咳平錠	TONCOPIN TABLETS "N.C.P."	新喜國際企業股份有限公司
01021498	衛署藥製第 021498 號	"長安"喜咳平糖漿	HICOPIN SYRUP	長安化學工業股份有限公司
01021678	衛署藥製第 021678 號	"杏輝"咳定必糖漿	CODIN P SYRUP "SINPHAR"	杏輝藥品工業股份有限公司
01021776	衛署藥製第 021776 號	"晟德"咳立平糖漿	CODEPIN SYRUP "Center"	晟德大藥廠股份有限公司
01021960	衛署藥製第 021960 號	"應元"可剋嗽糖漿	COCOSAU SYRUP "Y.Y"	應元化學製藥股份有限公司
01023485	衛署藥製第 023485 號	"華僑"燐咳欣糖漿	LINCOSHIN SYRUP "OVERSEAS"	華僑製藥有限公司
01023785	衛署藥製第 023785 號	"優生"雅咳平錠	ASCOPINE TABLETS "YU SHENG"	優生製藥廠股份有限公司
01024441	衛署藥製第 024441 號	"正和"咳鎮膠囊	CODEM CAPSULES "C.H."	正和製藥股份有限公司新 營廠
01025194	衛署藥製第 025194 號	咳立舒寧糖漿	KOSOLIN SYRUP	生達化學製藥股份有限公司
01025525	衛署藥製第 025525 號	"明德"咳得寧錠	KODERLIN TABLETS "MEIDER"	明德製藥股份有限公司
01025762	衛署藥製第 025762 號	"龍杏"咳立美可待因糖漿	COLIMAL WITH CODEINE SYRUP "L.S."	龍杏生技製藥股份有限公司
01026365	衛署藥製第 026365 號	"華盛頓"安無痛錠	ENODONE TABLETS "W.P."	華盛頓製藥廠股份有限公司
01026377	衛署藥製第 026377 號	"美西"咳痛錠	COUTON TABLETS "M.S."	美西製藥有限公司
01026723	衛署藥製第 026723 號	"長安"康咳糖漿	COTAHAN SYRUP	長安化學工業股份有限公司
01026883	衛署藥製第 026883 號	咳待寧錠	CODEPINE TABLETS	國信藥品股份有限公司
01027196	衛署藥製第 027196 號	可咳定錠	KOCAT TABLETS	明大化學製藥股份有限公司
01028116	衛署藥製第 028116 號	咳好糖衣錠	K-HAU S.C. TABLETS	長安化學工業股份有限公司
01028509	衛署藥製第 028509 號	"長安"癒咳舒糖漿	EUCOSU SYRUP	長安化學工業股份有限公司
01028997	衛署藥製第 028997 號	"福元"健咳糖漿	GEACOU SYRUP "F.Y."	福元化學製藥股份有限公司
01031004	衛署藥製第 031004 號	"濟生"咳嗽乙糖漿	COUGH MIXTURE B SYRUP	濟生醫藥生技股份有限公司
01031049	衛署藥製第 031049 號	咳佳捷糖漿	COUGEL SYRUP "H.S."	黃氏製藥股份有限公司

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
01031193	衛署藥製第031193號	鎮嗽糖漿	SUNSO SYRUP	井田國際醫藥廠股份有限公司
01031737	衛署藥製第031737號	三安咳糖漿	SANCOUGH-CO SYRUP	寶齡富錦生技股份有限公司
01031809	衛署藥製第031809號	"正和"康痛錠	CATON TAB "C.H."	正和製藥股份有限公司新營廠
01034958	衛署藥製第034958號	"派頓"感嗽好糖漿	KONSOUHOW SYRUP "PATRON"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
01035046	衛署藥製第035046號	"西華"咳達寧糖漿	CODERINE SYRUP "C.P."	晟德大藥廠股份有限公司
01035129	衛署藥製第035129號	"羅得"舒寧錠	SURING TABLETS "ROOT"	羅得化學製藥股份有限公司
01035139	衛署藥製第035139號	"羅得"減咳糖漿	MEICOUGHN SYRUP "ROOT"	羅得化學製藥股份有限公司
01035441	衛署藥製第035441號	"成大"鎮咳寧糖漿	JINCOLIN SYRUP "CHEN TA"	成大藥品股份有限公司
01036067	衛署藥製第036067號	"約克"可嗽平糖漿	COSOPIN SYRUP "Y.K."	約克製藥股份有限公司
01036172	衛署藥製第036172號	息咳寧可達糖漿	SECODRINE-C SYRUP	晟德大藥廠股份有限公司
01036503	衛署藥製第036503號	可拿平錠	CONAPIN TABLET	瑞士藥廠股份有限公司
01036614	衛署藥製第036614號	安咳他林糖漿	UNKOLIN SYRUP	濟生醫藥生技股份有限公司
01036674	衛署藥製第036674號	"井田"嗽友糖漿	SOU SYRUP "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司
01036759	衛署藥製第036759號	咳舒寧糖漿	KOUSULIN SYRUP "M.T."	明大化學製藥股份有限公司
01036955	衛署藥製第036955號	咳待爽糖漿"皇佳"	CODESOL SYRUP "ROYAL"	皇佳化學製藥股份有限公司
01037040	衛署藥製第037040號	咳得停糖漿"中美"	CODETINE SOLUTION "C.M."	中美兄弟製藥股份有限公司
01037592	衛署藥製第037592號	"井田"咳佳寧糖漿	COJALIN SYRUP "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司
01037610	衛署藥製第037610號	"井田"嗽可止糖漿	SOCOJIN SYRUP "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司
01037704	衛署藥製第037704號	快安治痛錠	QUIT ANALGESIC TABLET	壽元化學工業股份有限公司
01038266	衛署藥製第038266號	"國嘉"咳停錠	CODELIN TABLETS "KOJAR"	國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠
01038780	衛署藥製第038780號	"東洲"咳可靜糖漿	COUGHTIN SYRUP "ORIENTAL"	東洲化學製藥廠股份有限公司
01038952	衛署藥製第038952號	"美西"驅嗽安糖漿	KU SOU AN SYRUP "M.S"	美西製藥有限公司
01040073	衛署藥製第040073號	"大昭"咳寶糖漿	CO-BO SYRUP "D.J."	正和製藥股份有限公司新營廠
01040570	衛署藥製第040570號	"井田"醫嗽糖漿	ESSO SYRUP "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司
01040794	衛署藥製第040794號	"井田"可嗽平錠	COSOPIN TABLETS "CHINTENG"	井田國際醫藥廠股份有限公司
01041314	衛署藥製第041314號	百勝咳嗽糖漿	BISUN ANTI-COUGH SYRUP	永勝藥品工業股份有限公司
01045338	衛署藥製第045338號	康是寧糖漿	CONSRINE SYRUP	晟德大藥廠股份有限公司新竹廠

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
01046442	衛署藥製第046442號	"晟德"適咳液	SHECO SOLUTION "CENTER"	晟德大藥廠股份有限公司 新竹廠
01049089	衛署藥製第049089號	"華興"安咳停錠	Ancopin Tablets "H.S."	華興化學製藥廠股份有限公司
01049223	衛署藥製第049223號	"井田"騰嗽錠	Anticough Tablets "Chinteng"	井田國際醫藥廠股份有限公司
01049470	衛署藥製第049470號	咳咳平糖漿	COCOPINE SYRUP	百特美藥業股份有限公司
01049640	衛署藥製第049640號	"派頓"威林錠	Terco Tablets "Patron"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
01049751	衛署藥製第049751號	"派頓"可待威林錠	Codeverine Tablets "Patron"	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
01049767	衛署藥製第049767號	"杏輝"咳定平錠	Codeine-T Tablets "Sinphar"	杏輝藥品工業股份有限公司
01050090	衛署藥製第050090號	可待平錠	Codepine Tablets	生達化學製藥股份有限公司
01052481	衛署藥製第052481號	"華興"安可伏膠囊	An-Cough Capsules "H.S."	華興化學製藥廠股份有限公司
01056795	衛署藥製第056795號	"嘉林"鎮咳痰錠	JONCOTAN TABLETS "C.L."	嘉林藥品有限公司
12001204	內衛藥製第001204號	咳星糖漿	COUSIN SYRUP	瑞士藥廠股份有限公司
12007896	內衛藥製第007896號	應嗽平糖漿	YINSOPINE SYRUP	晟德大藥廠股份有限公司
12011747	內衛藥製第011747號	可待因咳嗽糖漿	COUGH SYRUP WITH CODEINE "CBC"	中生生技製藥股份有限公司 淡水廠
12013247	內衛藥製第013247號	"福元"咳嗽糖漿(含磷酸可待因)	ANTICO SYRUP "F.Y." (WITH CODEINE)	福元化學製藥股份有限公司
12014006	內衛藥製第014006號	使利咳止糖漿	SULICS SYRUP	人生製藥股份有限公司
12014793	內衛藥製第014793號	補羅汀可待因糖漿	BROCIN CODEINE SYRUP	中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠
12015213	內衛藥製第015213號	可停咳嗽藥水	CODETUSSIN COUGH SYRUP	人人化學製藥股份有限公司
12015951	內衛藥製第015951號	可待咳糖漿	CODECOL SYRUP	生達化學製藥股份有限公司
51060345	衛部藥製第060345號	"歐業"抗咳露糖漿	Kancolu Syrup "O.Y."	歐業藥品股份有限公司
Fentanyl				
01044332	衛署藥製第044332號	"管制藥品廠"吩坦尼注射液0.05毫克/毫升	FENTANYL INJECTION 0.05MG/ML "PPCD"	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠
01050018	衛署藥製第050018號	"管制藥品廠"吩坦尼穿皮貼片劑25微公克/小時	Fentanyl Transdermal Patch 25 µg/hr "PPCD"	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠
01051717	衛署藥製第051717號	"管制藥品廠"吩坦尼穿皮貼片劑50微公克/小時	Fentanyl Transdermal Patch 50 µg/hr "PPCD"	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠
02021224	衛署藥輸第021224號	吩坦尼注射液0.05毫克/毫升	FENTANYL INJ. 0.05MG/ML	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠
02024154	衛署藥輸第024154號	"菲尼斯"吩坦尼注射液0.05毫克/毫升	FENTANYL-FRESENIUS INJECTION 0.05 MG/ML	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠
02024797	衛署藥輸第024797號	"楊森"多瑞喜穿皮貼片劑100微公克/小時	Durogesic D-TRANS Transdermal Patch 100 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠
02024840	衛署藥輸第024840號	"楊森"多瑞喜穿皮貼片劑75微公克/小時	Durogesic D-TRANS Transdermal Patch 75 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
02024841	衛署藥輸第024841號	“楊森”多瑞喜穿皮貼片劑 25 微公克/小時	Durogesic D-TRANS Transdermal Patch 25 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02024842	衛署藥輸第024842號	“楊森”多瑞喜穿皮貼片劑 50 微公克/小時	Durogesic D-TRANS Transdermal Patch 50 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02024870	衛署藥輸第024870號	“楊森”多瑞喜穿皮貼片劑 12 微公克/小時	Durogesic D-TRANS Transdermal Patch 12 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02025981	衛署藥輸第025981號	平舒疼口頰溶片 200微公克	PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 200mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02025982	衛署藥輸第025982號	平舒疼口頰溶片 400微公克	PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 400mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02025983	衛署藥輸第025983號	平舒疼口頰溶片 600微公克	PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 600mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02025984	衛署藥輸第025984號	平舒疼口頰溶片 800微公克	PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 800mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02025985	衛署藥輸第025985號	平舒疼口頰溶片 1200微公克	PAINKYL fentanyl (buccal soluble films) 1200mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
51061539	衛部藥製第061539號	“管制藥品廠”吩坦尼穿皮貼片劑 12.5 微公克/小時	Fentanyl Transdermal Patch 12.5 µg/hr “PPCD”	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
51061540	衛部藥製第061540號	“管制藥品廠”吩坦尼穿皮貼片劑 75 微公克/小時	Fentanyl Transdermal Patch 75 µg/hr “PPCD”	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
51061910	衛部藥製第061910號	“管制藥品廠”吩坦尼穿皮貼片劑 50 微公克/小時	Fentanyl Transdermal Patch 50 µg/hr “PPCD”	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026559	衛部藥輸第026559號	吩妥拉口頰錠 800微公克	Fentora Buccal Tablets 800mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026560	衛部藥輸第026560號	吩妥拉口頰錠 200微公克	Fentora Buccal Tablets 200mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026561	衛部藥輸第026561號	吩妥拉口頰錠 400微公克	Fentora Buccal Tablets 400mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026562	衛部藥輸第026562號	吩妥拉口頰錠 100微公克	Fentora Buccal Tablets 100mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026563	衛部藥輸第026563號	吩妥拉口頰錠 600微公克	Fentora Buccal Tablets 600mcg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026875	衛部藥輸第026875號	“哈曼”吩坦尼 50 微克/毫升注射液	Fentanyl-hameln 50mcg/ml Injection	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52027656	衛部藥輸第027656號	歐必德穿皮貼片劑 12 微公克/小時	Opiodur Transdermal Patch 12 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52027657	衛部藥輸第027657號	歐必德穿皮貼片劑 25 微公克/小時	Opiodur Transdermal Patch 25 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52027658	衛部藥輸第027658號	歐必德穿皮貼片劑 50 微公克/小時	Opiodur Transdermal Patch 50 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52027659	衛部藥輸第027659號	歐必德穿皮貼片劑 75 微公克/小時	Opiodur Transdermal Patch 75 µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52027660	衛部藥輸第027660號	歐必德穿皮貼片劑 100 微公克/小時	Opiodur Transdermal Patch 100µg/h	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Methadone				
01049546	衛署藥製第049546號	“管制藥品廠”美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升	“PPCD”Methadone Oral Concentrate 10mg/mL	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Morphine				
01005860	衛署藥製第005860號	鹽酸嗎啡錠 10 毫克	MORPHINE HYDROCHLORIDE TABLET 10MG	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01005871	衛署藥製第005871號	鹽酸嗎啡錠 5 公絲	TABELLAE MORPHINAE HYDROCHLORIDI 5 MG	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
01005886	衛署藥製第005886號	鹽酸嗎啡注射液20毫克/毫升	MORPHINE HYDROCHLORIDE INJECTION 20MG/ML	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01005891	衛署藥製第005891號	鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升	Morphine Hydrochloride Injection 10mg/mL	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01006235	衛署藥製第006235號	阿片粉	POWDERED OPIUM	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01042534	衛署藥製第042534號	“管制藥品廠”嗎啡長效膜衣錠30毫克	MORPHINE SULFATE SUSTAINED-RELEASE F.C. TABLETS 30MG "PPCD"	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01049758	衛署藥製第049758號	“管制藥品廠”硫酸嗎啡口服液2毫克/毫升	“PPCD”Morphine Sulfate Oral Solution 2mg/mL	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01056306	衛署藥製第056306號	“管制藥品廠”硫酸嗎啡錠15毫克	“PPCD”Morphine Sulfate Tablets 15mg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02023000	衛署藥輸第023000號	帕特捷 筆型注射液	APO-GO PEN 10MG/ML	台灣美強股份有限公司
51060223	衛部藥製第060223號	嗎啡阿托品注射液	Injectio Morphinæ Et Atropinæ	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
51060228	衛部藥製第060228號	鹽酸阿朴嗎啡注射液	Injectio Apomorphinæ Hydrochloridi	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026922	衛部藥輸第026922號	“菲尼斯”鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升	Morfina Labesfal (sem conservantes) 10mg/ml, Solution for Injection	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52027052	衛部藥輸第027052號	“菲尼斯”鹽酸嗎啡注射液20毫克/毫升	Morfina Labesfal (sem conservantes) 20mg/ml, Solution for Injection	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Nalbuphine				
01048167	衛署藥製第048167號	芯奔注射液10毫克	Bain Injection 10mg/ml	華宇藥品股份有限公司
51059306	衛部藥製第059306號	彌痛注射液10毫克/毫升	Mutonpain Injection 10mg/ml	永信藥品工業股份有限公司
51059637	衛部藥製第059637號	納疼解長效注射液	NALDEBAIN ER Injection	順天醫藥生技股份有限公司
51060459	衛部藥製第060459號	懷特痛寶軟膠囊	Oraphine Soft Capsules	懷特生技新藥股份有限公司
Oxycodone				
01030124	衛署藥製第030124號	鹽酸羥可酮注射液	INJECTIO OXYCODONAE HYDROCHLORIDI	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026421	衛部藥輸第026421號	奧諾美5毫克速效膠囊	OxyNorm Immediate Release Capsules 5mg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026432	衛部藥輸第026432號	疼始康定10毫克持續藥效錠	OxyContin Controlled-Release Tablets 10 mg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
52026434	衛部藥輸第026434號	疼始康定20毫克持續藥效錠	OxyContin Controlled-Release Tablets 20 mg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Pethidine				
01005858	衛署藥製第005858號	鹽酸配西汀錠50毫克	Pethidine Hydrochloride Tablets 50 mg	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
01005874	衛署藥製第005874號	鹽酸配西汀注射液50毫克/毫升	PETHIDINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG/ML	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Remifentanyl				
52026831	衛部藥輸字第026831號	“鋒和”瑞吩坦尼凍晶乾燥注射劑2毫克	Remifentanyl Feng Ho powder for concentrate for solution for injection or infusion	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Sufentanyl				

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
02019609	衛署藥輸第019609號	速芬坦注射液0.05公絲/公撮	SUFENTA FORTE AMPOULE 0.05MG/ML	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
02019610	衛署藥輸第019610號	速芬坦注射液0.005公絲/公撮	SUFENTA AMPOULES 0.005MG/ML	衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
Tramadol				
01036597	衛署藥製第036597號	"政德"止痛能注射液50公絲/公撮(鹽酸妥美度)	TRADOL INJECTION 50MG/ML (TRAMADOL HYDROCHLORIDE) "GENTLE"	政德製藥股份有限公司
01036780	衛署藥製第036780號	得多注射液50毫克/毫升(妥美度)	TADOL INJECTION 50MG/ML (TRAMADOL HYDROCHLORIDE)	東生華製藥股份有限公司
01038135	衛署藥製第038135號	"瑞士"特美痛注射液50毫克/毫升(鹽酸妥美度)	TRAMED INJECTION 50MG/ML "SWISS" (TRAMADOL HYDROCHLORIDE)	瑞士藥廠股份有限公司
01038145	衛署藥製第038145號	頓痛特注射液50毫克/毫升(鹽酸妥美度)	TRAMTOR INJECTION 50MG/ML (TRAMADOL HYDROCHLORIDE)	美時化學製藥股份有限公司
01039058	衛署藥製第039058號	"南光"立克痛注射液50毫克/毫升(鹽酸妥美度)	LIMADOL INJECTION 50MG/ML "N.K." (TRAMADOL HCL)	南光化學製藥股份有限公司
01041557	衛署藥製第041557號	"派頓"頓痛特膠囊50毫克(鹽酸妥美度)。	TRAMTOR CAPSULES 50MG "PATRON"(TRAMADOL HYDROCHLORIDE)	臺灣派頓化學製藥股份有限公司
01042533	衛署藥製第042533號	"寶齡"舒痛膠囊50毫克(鹽酸妥美度)	PAINLAX CAPSULES 50MG (TRAMADOL) "PBF"	寶齡富錦生技股份有限公司
01042770	衛署藥製第042770號	"美時"妙而通持續釋放錠100毫克(鹽酸妥美度)	MUACTION SUSTAINED RELEASE TABLETS 100MG "Lotus" (TRAMADOL HYDROCHLORIDE)	美時化學製藥股份有限公司
01043597	衛署藥製第043597號	卡莫德膠囊50公絲	CAMADOL CAPSULES 50MG (TRAMADOL HCL)	明則實業有限公司
01043824	衛署藥製第043824號	"瑞士"特美痛膠囊50毫克	TRAMED CAPSULES 50MG "SWISS"	瑞士藥廠股份有限公司
01047457	衛署藥製第047457號	"五洲"妥美度長效錠100毫克	"U-CHU" TRAMADOL RETARD TABLETS 100MG	五洲製藥股份有限公司
01056706	衛署藥製第056706號	服安痛膜衣錠	Traceton Film Coated Tablets	永信藥品工業股份有限公司
01057777	衛署藥製第057777號	"生達"立除痛膜衣錠37.5毫克/325毫克	Utraphen F.C. Tablets 37.5mg/325mg "Standard" (Tramadol HCl + Acetaminophen)	生達化學製藥股份有限公司
01057779	衛署藥製第057779號	"五洲"妥美亭膜衣錠	Tramacet F.C. Tablets	五洲製藥股份有限公司
02015875	衛署藥輸第015875號	"克能達"舒敏注射液	TRAMAL INJECTION	禾利行股份有限公司
02016863	衛署藥輸第016863號	"克能達"舒敏膠囊	TRAMAL 50 CAPSULES	禾利行股份有限公司
02021840	衛署藥輸第021840號	"克能達"舒敏長效錠劑	TRAMAL RETARD 100MG	禾利行股份有限公司
02024340	衛署藥輸第024340號	治爾疼持續性藥效錠200毫克	TRAMADOL SANDOZ UNO 200MG RETARDTABLETTEN	台灣山德士藥業股份有限公司
02024492	衛署藥輸第024492號	舒痛停膠囊50毫克	Tramazac Capsules (Tramadol HCl Capsules)	吉富貿易有限公司

許可證代碼	許可證字號	中文品名	英文品名	申請商名稱
02025452	衛署藥輸第 025452 號	安保舒痛錠	Apo-Tramadol/ Acet 37.5/ 325mg tablets	鴻汶醫藥實業有限公司
51058168	衛部藥製第 058168 號	奧必膜衣錠	Opicet F.C. Tablets	榮慶藥品有限公司
51058188	衛部藥製第 058188 號	穩瑩膜衣錠	Winpain F.C. Tablets	瑩碩生技醫藥股份有限公司
51058302	衛部藥製第 058302 號	複克痛膜衣錠	Cotrma F.C. Tablets	健喬信元醫藥生技股份有限公司
52026598	衛部藥輸第 026598 號	保寧 緩釋錠	Wontran ER	韋淳貿易股份有限公司
52026727	衛部藥輸第 026727 號	悅釋疼注射液	Ramgic (Tramadol HCl Injection 50mg/ml)	上亞科技股份有限公司
52027628	衛部藥輸第 027628 號	舒宜達膜衣錠75毫克/25毫 克	Skudexa film-coated tablets 75mg/25mg	新加坡商美納里尼醫藥有 限公司台灣分公司