

「鹽酸嗎啡注射液」已獲准新增—— 靜脈、硬膜外及蛛網膜下腔注射之用法用量

◆製藥工廠 施如亮科長

本局製藥工廠所生產供應之「鹽酸嗎啡注射液」，多年前經核准之用法僅為皮下及肌肉注射。隨著藥廠GMP之推動及製藥水準之提昇，該「鹽酸嗎啡注射液」自民國77年起已不再需要添加防腐劑，亦能符合以靜脈注射方式給藥之品質要求。

近年來，醫師在臨床上使用嗎啡作為疼痛控制之方式不斷地進步，嘗試使病患不但能獲得疼痛緩解，同時也能降低嗎啡的用量及副作用，除了靜脈給藥方式外，也陸續發展出連續性皮下注射、硬膜外(epidural)及蛛網膜下腔(intrathecal或spinal)注射等給藥方式，嘉惠許多癌末疼痛病患。日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labor and Welfare)也在2004年12月核准了其國內五家生產鹽酸嗎啡注射劑之廠商，新增硬膜外及蛛網膜下腔之用法用量申請案。

本局製藥工廠所生產之「鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升」及「鹽酸嗎啡注射液20毫克/毫升」，均符合法規規定供脊髓鞘內注射之規格，為了順應實際醫療之需求，該廠經檢附相關臨床文獻及處方依據資料，向衛生署提出追加包括連續皮下及靜脈注射(輸注)、硬膜外注射及蛛網膜下腔注射之用法用量，日前已獲准變更。

自97年1月份以後生產之「鹽酸嗎啡注射液」仿單，將新增包括連續皮下及靜脈注射(輸注)、硬膜外注射及蛛網膜下腔注射之

用法用量。大致而言，硬膜外注射之嗎啡用量約為靜脈注射之1/10；蛛網膜下腔注射則約為1/100，核准之用法用量內容，請詳見新修正之仿單。

由於嗎啡屬強效類鴉片製劑，即使已核准新增多種給藥途徑，口服方式仍為第一優先選擇之給藥途徑。因採用靜脈、硬膜外及蛛網膜下腔內注射投藥時，除了有病患在注射時發生感染之風險外，必須在病患呼吸道確保通暢或心肺復甦設備完整之場所內使用，且嚴重的呼吸抑制現象，有可能在投藥數小時後才發生，應特別小心。因此本局建議，臨床醫師對於疼痛之控制，仍應依循世界衛生組織(WHO)之三階段止痛(Three-Step Analgesic Ladder)給藥原則，並請參考「管制藥品管理使用手冊」中之「麻醉藥品臨床使用規範」。

另由於「鹽酸嗎啡注射液」每支一毫升，含鹽酸嗎啡10毫克或20毫克，倘有醫療使用剩餘之注射液，為免遭微生物污染或流用，導致有危害病患用藥安全之虞，應依「管制藥品管理條例」第26條第2項之規定，由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查；違反規定者，將處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。因此，本局再次呼籲醫療院所，在使用管制藥品時，仍應確實遵守相關法規。

