

高雄市醫師公會	
收	107年7月5日
文	字第1001號

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

聯絡人：周文馨

電話：(02)27527286-123

傳真：(02)2771-8392

Email：w5712085@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國107年7月3日

發文字號：全醫聯字第1070000878號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

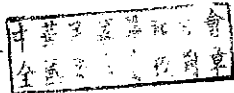
主旨：轉知「Benzocaine成分藥品安全資訊風險溝通表」，業經衛生福利部食品藥物管理署於中華民國107年6月26日以FDA藥字第1071405695號書函發布，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年6月26日FDA藥字第1071405695號書函辦理。
- 二、本函相關訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 邱泰源

抄：1. 刊網站

2. 轉知會員上網查閱。

康維淑 7/5/2018

如於之

王欽欣

107/7/6

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：王麗雅
聯絡電話：02-2787-7472
傳真：02-3322-9527
電子信箱：j81313@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年6月26日
發文字號：FDA藥字第1071405695號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「Benzocaine成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「benzocaine成分藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「benzocaine成分藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣家庭醫學會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、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、台灣內科醫學會、社團法人中華牙醫學會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國家庭牙醫學會、社團法人中華民國兒童牙科醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、台灣麻醉醫學會、社團法人台灣急診醫學會、臺灣兒科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中

電2018-06-26
交12:換:29章



Benzocaine 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：107/06

藥品成分	Benzocaine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 benzocaine 成分藥品製劑許可證共 65 張，核准適應症為口腔相關治療者共 16 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	齒痛、齦牙鎮痛、口內炎、咽喉炎、牙齒拔除術後細菌性繼發感染症之預防等（詳如附件）。
藥理作用機轉	Benzocaine 為局部麻醉劑，透過抑制神經細胞膜的去極化，進而阻斷神經衝動的開始與傳導。
訊息緣由	2018/5/23 美國 FDA 發布，因含 benzocaine 成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia），含該成分之非處方口腔止痛藥品不應用於未滿 2 歲嬰幼兒之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608612.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 評估後認為因含 benzocaine 成分藥品可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia），且對於治療口腔疼痛（包括嬰幼兒長牙造成的牙齦疼痛）並無顯著效益，含該成分之非處方口腔止痛藥品不應用於未滿 2 歲的嬰幼兒。 2. 變性血紅素血症（methemoglobinemia）會造成血中攜氧量大量減少，可能危及生命甚至導致死亡，其相關徵兆及症狀可能出現於用藥後數分鐘至 2 小時內；可能出現於首次使用此類藥品時，亦可能出現於使用此類藥品數次後。 3. 美國 FDA 已要求藥商停止販售用於治療未滿 2 歲嬰幼兒長牙造成牙齦疼痛的含 benzocaine 成分非處方口腔止痛藥品。同時將修訂用於成人及 2 歲以上兒童之該類藥品仿單如下： <ul style="list-style-type: none"> ● 加註變性血紅素血症相關警語。 ● 增列禁用於長牙及未滿 2 歲嬰幼兒之禁忌。 ● 修訂相關指引提醒家長和照護人員此類藥品不應用於未滿 2 歲之嬰幼兒。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國曾於 100 及 101 年多次發布新聞稿及風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意上述風險，並於 101 年 9 月以署授食字第 1011406106 號公告含 benzocaine 成分藥品仿單應於「注意事項」章節處加刊：「本藥品含 benzocaine 成分，可能造成罕見但嚴重的變性血紅素血症（methemoglobinemia）之不良反應」及「除非在醫療專業人員的建議及監督下，該類藥品勿使用於 2 歲以下之嬰幼兒」。

2. 次查，截至目前我國並未接獲與該成分藥品相關之不良反應通報。
3. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 醫師處方含 benzocaine 成分藥品予兒童前，應審慎評估使用該類藥品之臨床效益與風險。
2. 藥師交付該類藥品時，應先行確認使用者年齡，並提醒病人或其照護者應遵照仿單（藥品說明書）或醫囑使用。
3. 醫師處方或藥師交付該類藥品時，應告知病人或其照護者，可能引起罕見但嚴重的變性血紅素血症 (methemoglobinemia)，並提醒病人或其照護者，用藥期間如出現下列徵兆及症狀，如：皮膚、嘴唇及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、頭暈、心跳加速等，應立即就醫。
4. 有下列情形之病人發生變性血紅素血症的風險較高，包括：有呼吸疾病（如：氣喘、支氣管炎或肺氣腫）者、有心臟疾病者、吸菸者及老年患者。
5. 在醫療過程中使用局部麻醉劑時，應採取適當措施，以減少變性血紅素血症之風險，包括：監測病人是否出現變性血紅素血症相關徵兆及症狀、應備有急救設備及相關藥品（包括：methylene blue）。

◎ 病人應注意事項：

1. 除非於醫療專業人員的建議及監督下，此類藥品勿使用於未滿 2 歲之嬰幼兒，2 歲以上兒童及成人亦應遵循仿單（藥品說明書）或醫囑使用。
2. 用藥期間如出現下列徵兆及症狀，如：皮膚、嘴唇及甲床顏色呈現蒼白、灰色或藍色、呼吸急促、虛弱、意識混亂、頭痛、頭暈、心跳加速等，應立即就醫。
3. 貯放此類藥品時，應放置於兒童無法觸及處，以免誤用。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件 含 benzocaine 成份藥品之口腔治療適應症

許可證字號	品名	申請商	劑型	適應症	藥品類別
衛署藥製字第 008373 號	"達德士"齒痛水	達德士藥品有限公司	液劑	齒痛	指示藥
衛署藥製字第 014293 號	本若卡克蘇齒科外用液	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	外用液劑	齦牙鎮痛	指示藥
衛署藥製字第 025993 號	"井田"口喜喉含錠	井田國際醫藥廠股份有限公司	口含錠	口內炎、咽喉炎、牙齒拔除術後細菌性繼發感染症之預防	指示藥
衛署藥製字第 026797 號	"人生"樂可口口含錠	人生製藥股份有限公司	口含錠	口內炎、口腔及咽喉之消毒、及口腔創傷感染之預防	處方藥
衛署藥製字第 029280 號	"寶齡"速通局部止痛液(苯若卡因)	寶齡富錦生技股份有限公司	外用液劑	暫時緩解局部疼痛。	指示藥
衛署藥製字第 030416 號	喉福喉錠	永信藥品工業股份有限公司	口含錠	口內炎、咽喉炎、牙齒拔除術後細菌性繼發感染症之預防	指示藥
衛署藥製字第 031218 號	潤可立舒凝膠 10%(苯若卡因)	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	牙科用凝膠劑	牙痛、牙齦腫痛時之局部麻醉	處方藥
衛署藥製字第 031370 號	痛力解軟膏 20% (苯若可因)	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	軟膏劑	牙痛、牙齦腫痛時之局部麻醉	處方藥
衛署藥製字第 031876 號	"明德"舒吶喉錠	明德製藥股份有限公司	口含錠	口內炎、咽喉炎、牙齒拔除後細菌性繼發感染症之預防。	指示藥
衛署藥製字第 038703 號	"福元"牙痛液	福元化學製藥股份有限公司	外用液劑	齒痛。	指示藥
衛署藥製字第 040647 號	"渡邊"今治水	人生製藥股份有限公司	外用液劑	齒痛	指示藥
衛署藥製字第 042625 號	護汝免痛口內膏 20%(苯若卡因)	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	口內膏	牙痛、牙齦腫痛時之局部麻醉。	處方藥
衛署藥製字第 043953 號	"天下"可醫喉錠	天下生物科技股份有限公司	口含錠	口內炎、咽喉炎、牙齒拔除術後細菌性繼發感染症之預防。	指示藥

衛署藥輸字 第 023418 號	喜能保齦	臺灣日化股份有 限公司	軟膏劑	緩解牙齦腫脹及疼痛。	指示藥
內衛藥製字 第 001016 號	樂口喉片	藥聯生技股份有 限公司	錠劑	喉頭炎、扁桃腺炎、口腔 炎	指示藥
內衛成製字 第 000968 號	齒治水	人生製藥股份有 限公司	外用液 劑	齒痛	成藥