

# 鹽酸嗎啡注射液 10 毫克/毫升

## Morphine Hydrochloride Injection 10mg/mL

衛署藥製字 第 005891 號

限由醫師使用

管制藥品分類級別 第一級管制藥品

版本日期 2026-02-26

### 1 性狀

鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。本劑每安瓿(1mL)含鹽酸嗎啡10毫克，不含添加物，無色至淡黃色澄明液，pH 值為2.5~6.0。

#### 1.1 有效成分及含量

Each mL contains Morphine Hydrochloride 10mg

#### 1.2 賦形劑

鹽酸、注射用水。

#### 1.3 劑型

注射劑。

#### 1.4 藥品外觀

無色至淡黃色澄明液體。

### 2 適應症

鎮痛。

### 3 用法及用量

用於中度至重度疼痛成人之鎮痛(使用時要從小劑量開始，按病患鎮痛反應或副作用調整劑量)：

#### 3.1 用法用量

(1) 皮下或靜脈注射：

未曾使用過鴉片類製劑之病患，起始劑量為每3~4 小時2.0~5mg；曾使用過之病患，起始劑量也許需要較高。持續輸注：每小時0.8~10mg。呼吸器的病患(以體重70公斤計)，靜脈注射每1~2小時0.7~10mg，持續輸注每小時5~35mg。

(2) 硬膜外注射：

單一劑量：1~5mg；持續輸注：起始劑量1~5mg，輸注速度：每小時0.1~1.0mg。

(3) 蛛網膜下腔注射：

未曾使用過鴉片類製劑之病患，每次0.1~0.3mg(可提供24小時之疼痛緩解)，不建議重複給藥。注意：老年及虛弱之病患，須減量並小心給藥。

用於手術麻醉止痛：作為麻醉之輔助，可依年齡、症狀適當地增減用量。

#### 3.2 調製方式

不適用。

#### 4 禁忌

下列情況之患者禁忌使用：

- (1)嚴重呼吸抑制者(嗎啡會增強呼吸抑制)。
- (2)支氣管喘息發作者(嗎啡會妨礙氣管分泌)。
- (3)嚴重肝障礙者(嗎啡有昏睡之副作用)。
- (4)慢性肺部疾患併發心不全者。
- (5)痙攣狀態者。
- (6)急性酒精中毒者。
- (7)阿片生物鹼過敏者。

#### 5 警語及注意事項

##### 5.1 警語/注意事項

一般應注意事項：

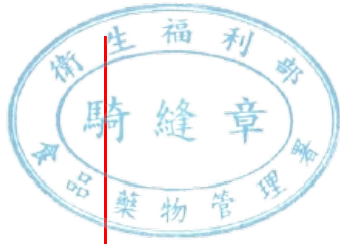
- (1)有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量會發生諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
- (2)有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。
- (3)本藥具成癮性。

下列情況之患者應謹慎使用

- (1)心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
- (2)腦部器質障礙者。
- (3)休克狀態者。
- (4)甲狀腺機能低下者(如黏液水腫等)。
- (5)代謝性酸血(酸毒)症者。
- (6)副腎皮質機能低下者。
- (7)有藥物依賴之往歷者。
- (8)新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。
- (9)前列腺肥大致排尿障礙者。
- (10)器質性幽門狹窄、麻痺性腸塞痛等。

##### 5.1.1 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(CO<sub>2</sub>)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。

### 5.1.2 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。

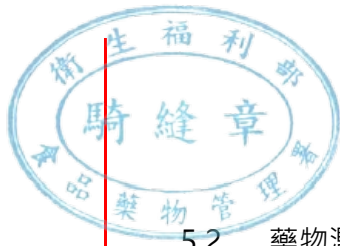
自觀察性試驗中發現，和鴉片類藥品單獨使用相比，併用鴉片類藥品和benzodiazepine 會增加藥品相關死亡的風險。因為相似的藥理作用，合理預期鴉片類藥品和其他中樞神經系統抑制劑併用時具有類似風險。

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。

### 5.1.3 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。

## 5.2 藥物濫用及依賴性

### 5.2.1 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

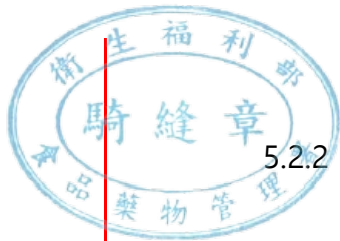
由於鴉片類藥品在正當醫療用途下使用也具有成癮的風險，因此請對接受鴉片類藥品治療的病人小心地監測其濫用與成癮的徵象。

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。



## 5.2.2

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。

## 5.5 其他注意事項

本劑具成癮性。本藥限由醫師使用。

## 6 特殊族群注意事項

## 6.1 懷孕

(1)嗎啡在動物試驗時有催畸性之報告，故於孕產婦之給藥時，應在療效與危險性之間仔細評估。

(2)分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。

(3)分娩時給藥，產後新生兒會有呼吸抑制現象。

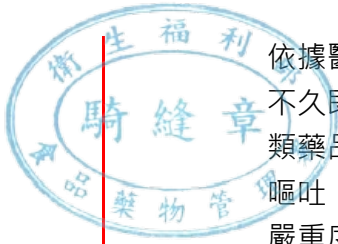
## 6.2 哺乳

(1)嗎啡在動物試驗時有催畸性之報告，故於授乳婦之給藥時，應在療效與危險性之間仔細評估。

(2)本劑會自母乳傳予幼兒，授乳婦應小心使用。

## 6.4 小兒

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。

## 6.7 腎功能不全

曾有使用opioid 類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，多數案例發生於使用opioid 類藥品超過1個月後。腎上腺功能不全可能以非特異性的症狀表現，包括：噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。若懷疑病人發生腎上腺功能不全，應儘速進行相關檢查，倘經確診，應停用原本的opioid 類藥品並持續使用皮質類固醇治療直至腎上腺功能恢復。另可嘗試使用其他不同成分之opioid 類藥品，因有些案例於更換其他不同成分之opioid 類藥品後，未再出現腎上腺功能不全之情形。惟依現有資訊尚無法認定，是否有特定的opioid 類藥品發生腎上腺功能不全的風險較高。

## 7 交互作用

### **本劑與下列藥品並用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：**

Phenothiazine 衍生物、Barbituric acid 衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monoamine 氧化酵素阻礙劑、三環抗憂鬱劑、 $\beta$ -阻斷劑、Coumarins 系抗凝血劑。

Opioid 類藥品與benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用，可能導致重度鎮靜 (profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

### **血清素活性藥物(serotonergic drugs)：**

**臨床影響：**併用血清素活性藥物可能因加成或協同藥效學作用而增加發生血清素症候群(一種可能危及生命的狀況)的風險。

**介入處置：**需要併用時請仔細觀察病人，特別是在治療起始和調整劑量期間。若懷疑有血清素症候群時，請停用藥品。

**血清素活性藥物包括：**選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan類藥品、5-HT<sub>3</sub>受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。

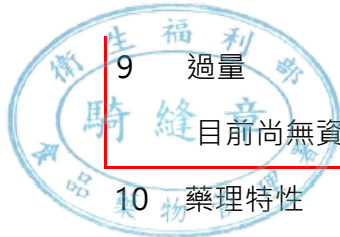
## 8 副作用/不良反應

偶有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用Naloxone或Levallorphan 等嗎啡拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、不安、錯亂、興奮、視調節障礙、譫妄、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、搔癢感、排尿障礙、顱內壓亢進、顏面潮紅等現象。

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

**血清素症候群(serotonin syndrome)：**曾有併用opioid 類藥品與作用於血清素系統之藥品引起血清素症候群之通報案例【參見警語及注意事項】。

**雄性激素缺乏：**曾有長期使用opioid 類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例。



9 過量  
目前尚無資訊。

#### 10 藥理特性

對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經幾無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞，更大則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜及鎮咳。

對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。

##### 10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

##### 10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

##### 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

#### 11 藥物動力學特性

吸收、分佈、代謝、排泄：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收，但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成 Morphine-3-glucuronide，一部分則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約10%經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。

毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量(mg/Kg)為皮下=531，對兔則為皮下=266。

#### 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

#### 13 包裝及儲存

##### 13.1 包裝

1、2、5、10毫升/安瓿，100支以下盒裝。

##### 13.2 效期

二年。

##### 13.3 儲存條件

30°C以下。

#### 14 病人使用須知

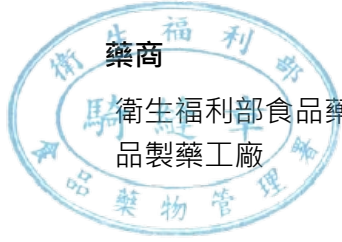
請參見用藥指引瞭解特定之病人指示。

#### 製造廠

衛生福利部食品藥物管理署管制藥  
品製藥工廠

新北市三峽區中埔里大同路287號

115.02.26



新北市三峽區中埔里大同路287號