

美國 FDA 於 2026 年 05 月發表《用於急性疼痛非鴉片類止痛藥品之研發》指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：曾紹恆

發表時間：2026/05/13

內容歸類：臨床研究

類別：指引草案

關鍵字：Acute Pain,
Non-Opioid Analgesics

資料來源：[Development of Non-Opioid Analgesics for Acute Pain](#)

重點內容：1. 美國 FDA 於 2026 年 5 月 13 日公告《用於急性疼痛非鴉片類止痛藥品之研發》指引草案，旨在作為非成癮性藥品於疼痛控制之研發，並在當前鴉片類藥品嚴重濫用之危機時刻，進一步協助研發者發展鴉片類藥品替代治療選項。該指引主要是針對用於急性疼痛（定義為持續不超過 30 天，通常為某種組織損傷所引起之反應，如創傷或手術）之非鴉片類止痛藥，不包含慢性疼痛或鴉片類藥品。

2. 根據擬宣稱適應症，規劃整體研發策略：

(1) 一般性急性疼痛(general acute pain)：

係指預期對大多數類型之急性疼痛均具有療效。根據藥品作用機轉，對充分且控制良好臨床試驗所需的數目不同。

A. 具有已確立止痛作用機轉之藥品：

需兩項、分別於不同疼痛族群中進行臨床試驗顯示其療效。

舉例而言，一項新型非類固醇抗發炎藥，若於術後疼痛進行兩項成功臨床試驗(例如拇趾外翻手術及疝氣修補手術後之急性疼痛)，即可能適用於一般性急性疼痛適應症。

B. 新型止痛機轉之藥品

需超過兩種以上不同疼痛族群中進行臨床試驗，方能支持一般性急性疼痛適應症，且由於實務上難以涵蓋所有相關族群，須在仿單中說明該適應症之限制。

(2) 特定急性疼痛(specific acute pain)：

係指用於特定疼痛族群(如：疝氣修補術後之急性疼痛)所核准之適應症。需至少兩項設計嚴謹、具有適當對照，足以證明療效的臨床試驗，以支持特定疼痛類型之療效。

3. 臨床試驗設計：

(1) 試驗架構：應為隨機、雙盲、較優性(Superiority)試驗。治療時間應依所選擇的疼痛情境而定，且對於非單次給藥設計，不應少於 24 小時。

(2) 對照組選擇：可包含安慰劑或另一種止痛藥(若預期新藥更有效)，並可採加成設計(add-on study)。採較優性設計為佳，以避免不劣性設計可能造成的窘境(試驗組和對照組間沒有差異是因為兩組都沒效果，常見於 PRO (patient-reported outcome)類評估工具)。

(3) 救援藥品(Rescue Medication)：試驗計畫書應事先規範救援用藥之使用頻率、劑量，以及可給予救援用藥之疼痛強度閾值。依據所研究之疼痛狀況不同，救援用藥可包括非類固醇抗發炎藥，亦可考慮納入鴉片類藥品作為救援用藥。

4. 療效指標評估：

(1) 主要指標：建議採用明確定義且具信度之病人自述結果(PRO)，並於評估當下即時反映疼痛狀況。一般而言，數值評分量表(numerical rating scale, NRS)為適當之測量工具，應事先設定時間點，比較各組間之疼痛強度差異總和(Sum of Pain

Intensity Difference, SPID) · 且該時間點至少應涵蓋藥品之作用持續時間 · 亦可延伸至更長時間。

(2) 次要指標：

- A. 疼痛緩解起始時間
- B. 使用救援藥品比例、劑量、頻率以及起始時間
- C. 身體功能
- D. 病人整體改善感受(patient global impression of change, PGIC)

(3) 降低鴉片類藥品使用相關之指標：

可作為支持療效性之指標，但僅使用量下降不足以支持其臨床效益，須進一步證明病人使用鴉片類藥品不良反應發生率及嚴重度降低。

5. 安全性考量：

應考量藥品特性及受試族群，訂定停藥或試驗終止標準。針對急性疼痛相關適應症，取決於是否為新成分及具有潛在風險，試驗早期顯示可能存在嚴重不良反應，則可能須擴大其安全性資料庫；同時，在給藥結束後仍應依受試族群與醫療情境持續進行適當的安全性評估。

6. 關於「減少或無需鴉片類藥品的使用」之宣稱：

- (1) FDA 認為「opioid-sparing」一詞定義不明，不建議用於仿單，應以具體且可量化之臨床效益描述取代。
- (2) 可納入仿單之宣稱類型如下：
 - A. 在原本通常須使用鴉片類止痛藥之情境下，使部分或全部病人無須使用鴉片類止痛藥。
 - B. 使病人於出院時無須使用鴉片類止痛藥。
 - C. 降低鴉片類止痛藥之暴露，且具直接臨床效益，例如減少鴉

片相關不良反應(如鎮靜、便秘)或促進功能恢復(如提早活動或復健)。

- (3) 支持上述宣稱通常須至少兩項充分且對照良好的臨床試驗證據，不建議僅依賴觀察性研究或電子病歷資料支持此類標示。

7. Expedited Programs 適用性：

- (1) FDA 認為由於疼痛為受試者主觀感受，目前尚無替代指標 (surrogate endpoint) 可預測止痛效果，亦無止痛藥加速核准的前例。
- (2) FDA 鼓勵非鴉片類止痛藥之開發以及創新臨床試驗設計，旨在取代或減少鴉片類藥品的使用，視個案情況可能符合快速審查 (Fast Track)、突破性治療 (Breakthrough Therapy)、優先審查 (Priority Review) 資格。