

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊

雜誌



發行日期\中華民國一百零五年四月

發行人\姜郁美

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\劉淑芬

編輯委員\簡希文、柯雅君、王柏森、薛俊傑、
宋居定、黃詔威、陳世芹

執行編輯\王婉靜

執行單位\衛生福利部食品藥物管理署

地址\11561 台北市南港區昆陽街161-2號
台北雜字第1613號

電話\ (02)2787-8000

網址\www.fda.gov.tw

美工設計\中華民國領航弱勢族群創業暨就業發展協會
電話\ (02)23093138

ISSN : 02556162

統一編號(GPN) : 2008800098



聯合國與我國物質濫用防制之管理架構

食品藥物管理署 管制藥品組 吳孟修

物質濫用問題是當前世界各國都無法避免的公共議題，由於基本思維及國情的不同，各國的物質濫用防制政策與體系自然有所差異。惟各國在物質濫用的管理政策上多依循聯合國的三大反毒公約，包括：1961年麻醉藥品單一公約(Single Convention on Narcotic Drugs, 1961)、1971年影響精神物質公約(Convention on Psychotropic Substances, 1971)及1988年禁止非法販運麻醉藥品和精神物質公約(United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988)，依國情做部分修訂。

1961年麻醉藥品單一公約(以下簡稱1961公約)，將麻醉藥品(Narcotic Drugs)分成四級，且含

所列物質可能之酯類、醚類、鹽類及異構物，要求各會員國有特別管理機關負責執行公約中管理麻醉藥品之規定，包括：一、**需求量之估算及使用量、製造量之統計**：各會員國應就其麻醉藥品消費數量、種植鴉片面積、生產鴉片數量、製造合成麻醉藥品工廠的數目及其分別製造的數量等，每年提送隔年之估算予國際麻醉藥品管制局(International Narcotics Control Board, INCB)，且當年前述之實際數量不能超出所提出之估算數，並應就其整年前述項目實際數量及輸出、輸入情形、緝獲及處置情形等，每年提供統計報表予INCB。二、**對罌粟、古柯樹、大麻種植之限制及管理**：對罌粟、古柯樹、大麻之種植區域、種

植者亦須特許，收成之鴉片應儘速全部繳予專門設立管理種植前述植物之政府機關，而該機關專有輸入、輸出、批發販售及儲存鴉片、古柯葉、大麻或大麻脂的權利。三、**麻醉藥品之製造、輸出、輸入、銷售、分配及處方規定**：要求各會員國以特許方式管制所有從事或經營麻醉藥品製造、輸出、輸入、販售、使用的人及公司、場所及房地(但如製造、輸出、輸入、販售由國營企業機關經辦者則不在此限)；規定持有特許的麻醉藥品製造者需領取定期製造許可證，其內載明核准製造之麻醉藥品種類及數量；並視市場情形，以防止麻醉藥品製造者、藥商、及醫療人員或科學業務人員囤積麻醉藥品及罌粟草超過正常業務所需的量；輸出入麻醉藥品需逐批領取輸出入准許證，且各輸出入國互相聯繫、確認貨品及數量是否吻合；對個人之供應一律須憑處方箋。

四、監察及檢查措施：前述領有特許者，應備有紀錄載明每種麻醉品的數量、與每次領取及使用的數量，並至少保存2年。

另外，1961公約要求各締約國應於全國各層級安排相關單位，協調、查禁非法產銷之行為，可以指定一機關負責此項協調，並與國際組織密切合作；且應採取措施，使違反公約非法種植、生產、製造、提煉、持有、供應、販賣、購買、輸出入及運輸麻醉藥品者，科以適當刑責，尤以徒刑或其他褫奪自由的刑責；前述犯行之麻醉品、物質及器具應予緝獲並沒入；而麻醉藥品濫用者可自訂規定使其獲得治療、教育、輔導、復健，重新與社會融為一體，此可作為判刑或科處刑責的替代措施或附加措施，各締約國得以採取較公約更嚴格的國內管制措施。

1971年影響精神物質公約(以下簡稱1971公約)，將影響精神藥品分為四級，倘世界衛生組織認為1.物質能具成癮性、依賴性；2.或產生中樞神經系統之興奮或抑制效果，導致幻覺或對動作、思想、行為、感覺及情緒有所影響；3.或已

列為影響精神物質具有同樣濫用性或作用；4.已有充分證據，證明正被濫用或可能被濫用而會影響公共衛生與社會問題者，世界衛生組織得考量其濫用程度、導致之公共衛生問題及社會問題之嚴重性及醫藥治療的範圍，連同適宜之管制措施建議，通知聯合國經濟暨社會理事會(Economic and Social Council, ECOSOC)下之麻醉藥品委員會(Commission on Narcotic Drugs, CND)討論是否列入或更改級別。各會員國應採取認屬適當之措施，確認其影響精神物質之製造、輸出、輸入、銷售、分配、儲存使用以及使用處方規定專供醫學與科學用途，其前述行為之管制規定與1961公約大致相同。仍有監察及檢查措施，領有特許者應備有紀錄載明製造數量及儲存數量或輸出入、販售、醫療或科學使用之細節，並按每次取得與處置，列載數量、日期、供應人與收受人等各項細節，並至少保存2年。國際旅客攜帶少量影響精神物質製劑供個人使用，締約國有權查明此等製劑是否確經合法取得，其取締非法產銷、防止濫用措施、罰則之規定亦與1961公約雷同。各締約國得以採取較公約更嚴格的國內管制措施。

因麻醉藥品及精神藥物非法販運日益嚴重，聯合國希望各會員國能相互合作，採取措施以遏止毒品於各國間流竄，遂訂定1988年禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約(以下簡稱1988公約)，要求各國藉由國際合作，共同取締，適當採取控制下交付以查明非法犯罪者，並強化引渡之有效性及相互法律協助；另外因非法販運能獲得巨額利潤及財富，所以亦要求各國擬定法規得以沒入非法販運者之財產、工具或任何物品，以沒收非法販運者從其販運活動中得到之收益；並須採取必要措施，除監測麻醉藥品及影響精神物質之輸出入情形外，亦應監測製造麻醉藥品和影響精神物質，包括前驅物、化學品及溶劑之輸出入；另著重於製造麻醉藥品和影響精神物質之前驅物、化學品及溶劑之管理，將前述物質分為二

級，由於這些物質的方便獲取，已導致更大量的合成毒品被秘密製造與濫用，故認為會員國應採取適當之管控措施，監測國內的製造和銷售，以證照管制可製造和銷售之單位及場所，並要求執照持有者取得從事前述業務之許可，避免不正常的囤積，且將相關單據保存至少2年。各締約國得以採取較公約更嚴格的國內管制措施。

我國參照聯合國三大反毒公約之精神，將濫用物質區分為二部分：用於醫藥及科學部分(稱為管制藥品)與非法部分(稱為毒品)。醫藥及科學使用之濫用物質，其行政管理措施由管制藥品管理條例加以規範；非法之查緝及犯罪者之刑責、罰金及成癮者之處遇等在毒品危害防制條例中規範。管制藥品管理條例有三大管理制度：一、如同公約將濫用物質分成不同級別的管制藥品之「**分級管理制度**」：我國管制藥品依習慣性、依賴性、濫用性及對社會危害性之程度將1961公約及1971公約分成四級，並將1988年公約附表中具醫藥用途者納入第四級管制藥品原料藥，不同級別有不同之管理差異；二、比照公約對從事管制藥品之相關機構業者以特許方式核准之「**證照管理制度**」：包括所有從事管制藥品輸出入、製造、販賣、購買業務者須領有管制藥品登記證，其上須登載有名稱及地址，輸出入，需逐批申請

製造憑證或同意書，並做國際間輸出入之通報與確認，製造亦需逐批申請製造同意書，對個人之供應一律須憑處方箋；三、類似公約監督紀錄之「**流向管理制度**」：領有登記證者須於業務處所存放管制藥品、設置簿冊，詳實登載每日之收支結存情形。

我國毒品危害防制條例亦依據三大反毒公約的精神，針對製造、運輸、販賣、轉讓、持有及施用毒品者，科以適當刑責及罰金或處置，亦有將前述犯行之緝獲之毒品及器具予以沒入之規定，並訂有施用毒品者之觀察、勒戒及強制戒治處分等規定，另外，也有控制下交付之規範，及由經濟部命廠商申報輸出入、生產、銷售、使用、貯存之流程及數量規定，以為防制先驅化學品工業原料流供製毒。

綜上，我國管制藥品及毒品之管理及處分制度，確符合聯合國三大反毒公約之精神，將醫藥及科學用之管制藥品藉由行政管理方式，避免流為非法，同時嚴懲非法販運毒品者，以避免毒品濫用情事擴大。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國FDA要求類鴉片止痛藥仿單加註安全標示

食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠 張秀圭

美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2016年3月22日發布鴉片類藥物的安全通知。基於類鴉片(Opioids)藥物在某些情況下使用所存在的風險，宣布對於一系列的類鴉片止痛藥應修改仿單，增加相關警語，大約有18種不同的類鴉片藥物將須依此規定，變更產

品仿單，此次涉及須加刊相關警語的藥品，包括有Fentanyl、Methadone、Oxycodone等。

類鴉片藥物會與抗憂鬱藥物及偏頭痛藥物產生交互作用造成血清素症候群。由於血清素大量堆積於腦部，對腦部造成傷害，臨床上可能產生辨識能力改變(如：精神混亂、正向力缺失、想

睡及昏迷等)以及生活舉止改變(如：興奮、慌張等)等徵狀。另外，在罕見的情形下，類鴉片藥物也會干擾人體腎上腺，造成腎上腺無法製造足量的皮質醇(Cortisol)賀爾蒙。長期使用類鴉片藥物可能會降低性荷爾蒙水平，導致減少性慾，陽萎甚至不孕的情形。

類鴉片藥物是處方用藥，用於緩解重度疼痛，但也可能導致成癮。依據美國成癮醫學協會（American Society of Addiction Medicine，ASAM）指出類鴉片藥物成癮是美國人死亡主要原因之一。由於處方使用類鴉片藥物時，可能

會與其他藥物產生交互作用，而對病人造成危害。另，美國不良事件通報系統 (Adverse Event Reporting System，AERS)數據顯示，在使用建議劑量之Fentanyl及Methadone時，發生血清素症候群(Serotonin Syndrome)之通報較為頻繁。此次產品仿單的變更要求，即是在提醒醫療人員及病患注意相關之風險。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

以處方行為監視系統分析2013年美國8州之管制藥物處方型態

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

在美國藥物過量是傷害致死的主因，其造成的死亡率從1999年的每10萬人口有6人次增加至2013年的13.8人次，約增為2倍。藥物過量主因是處方藥的誤用及濫用，尤其是類鴉片止痛藥（Opioid Analgesics）、鎮靜安眠藥及興奮劑（Stimulants）。2004年至2011年間，美國因誤用或濫用類鴉片止痛藥赴急診就醫的人數增加153%，誤用或濫用鎮靜安眠藥或興奮劑而赴急診就醫的人數則增加124%。

美國公共衛生當局為掌控管制藥物使用及濫用的趨勢，由疾病管制中心（The Centers for Disease Control and Prevention，以下簡稱CDC）、食品藥物管理局（Food and Drug Administration，FDA）以及司法援助局（Bureau of Justice Assistance，BJA）共同合作，由CDC及FDA提供資金建立處方行為監視系統（Prescription Behavior Surveillance System，以下簡稱PBSS），該系統之資料係定期來自處方藥物監測計畫（Prescription Drug Monitoring Programs，以下簡稱PDMPs），該計畫蒐集每位醫師處方管制藥物之資料，以幫助

執法人員及健康照護者判定可能是管制藥物濫用及誤用人員。PBSS自2012年起開始運作，藉由人口變異數、藥物種類、每日藥物劑量及民眾付費方式等的標準測量指標來計量每千位州居民之處方率，及其他行為的發生率，如在一定的時間週期內，病人持多重處方箋至多家藥局領藥，來計算處方藥濫用的發生率。

美國布蘭迪大學（Brandies University）及CDC的研究人員依據PBSS的資料，分析美國2013年管制藥物的處方型態，並於2015年發表報告。該份報告之資料來源是由美國California、Delaware、Florida、Idaho、Louisiana、Maine、Ohio及West Virginia等8州的PDMPs，每4個月所提交至PBSS的資料，此8州約占美國四分之一的人口數。研究人員依據PBSS的資料，發現以下現象：

- 一、類鴉片止痛藥處方開立率高於興奮劑或苯二氮平類藥物（Benzodiazepines），其處方開立率約2倍。
- 二、開立類鴉片藥物及苯二氮平類藥物給女性遠

比男性高。

三、在多數州，年齡在 45至54歲或55至64歲是使用類鴉片藥物處方最高的族群。

四、苯二氮平類藥物的處方開立率隨著病人年齡增長而增加。

美國的公共衛生當局藉由PBSS，及時偵測管制藥物處方型態的改變，可提供早期預警處方

藥物濫用行為的工具，使公共衛生當局提出降低處方藥濫用的相關措施，以遏止處方藥濫用的情形，也可評估已實施的相關降低處方藥濫用政策所造成的影響效益。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

一種新興的地域性藥物濫用分析-污水分析

國家衛生研究院 衛生政策研究學者 康凱翔博士

2007年美國奧勒岡州立大學研究人員，長時間收集全美十個匿名城市的污水樣品，分析其中合法或非法藥物的含量。因為所有藥物，在人體中代謝之後，都會排泄進入大眾污水系統，若取得污水處理前樣本，便可以藉由污水分析，了解該地區藥品使用情形，等於是對一整個社區的尿液檢查。這項研究從每個城市未經處理的一茶匙污水，進行15種不同的藥物分析，結果發現咖啡因是其中含量最高的成分，而在周末時污水中古柯鹼(Cocaine)與搖頭丸含量會升高，在平日時則會下降，與一般大眾的認知相符合，因此認為污水分析可以提供一種新的藥物濫用監測方式。

雖然當時污水分析方法仍處於起步階段，歐洲藥品與藥癮監測中心(European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction，以下簡稱EMCDDA)仍然認為這一快速發展的學科，具有了解非法藥物流通的潛力，因此提供經費補助。隨著分析儀器的進步，科學家前仆後繼的投入，近年來在污水分析上有了長足的進展。EMCDDA在2016年3月舉行的聯合國麻醉藥品委員會(Commission on Narcotic Drugs, CND)年會上，發表了一份最新的研究報告，提及挪威與義大利兩國研究單位，分析夜總會附近與音樂節期間污水內古柯鹼與其代謝物的含量，比較傳統上藉由自

我回報藥物問卷(Self-reported Drug Questionnaires)調查的不同之處，以期了解兩者間評估特定地區非法藥物使用情形的差異性。結果發現經由問卷調查方式，可能會低估該地區毒品的使用量；反之污水分析方法，除了可以偵測到該地區古柯鹼使用情形外，並能避免人為誤判，還會在樣品中發現許多新興影響精神物質(New Psychoactive Substances，以下簡稱NPS)，在2014年時，研究人員已能從污水中檢測出101種NPS，因此對物質濫用的防制會有更大的助益。

EMCDDA認為污水分析在藥物濫用防制的未來發展，會朝向兩方面發展，一是採樣最小化，另外則是要提升鑑定藥物及其代謝物的準確性，之後並與現有流行病學基礎互相配合，便能準確的了解特定地區藥物濫用情形，以利相關單位提出更好的防制策略。而且由於污水分析是非侵入性，並無法確切得知藥物濫用者，所以並不會有侵犯個人隱私之虞，但研究建議仍應該避免發表小地區的研究，使得該地區被標籤化。透過此種新興檢測方法，不但可以瞭解不同地區藥物濫用情形，也可提升物質濫用防制之功效。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

大麻不良反應探討

食品藥物管理署 管制藥品組 蕭景彥

依據聯合國毒品和犯罪問題辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 2015年世界毒品報告(The World Drug Report)指出,大麻為現今國際間藥物濫用之主流。參考美國國家藥物濫用研究院(National Institute on Drug Abuse, NIDA)的研究報告,本文謹就大麻成癮之風險性、對腦部發展及心理疾病等面向之危害,論述如下:

一、成癮之風險性

研究顯示,長期使用大麻會導致成癮,大麻使用者中約有9%出現成癮現象,而從青少年時期就開始使用者,其成癮比例提高至17%,每日吸食大麻者更提升至25%~50%。大麻之戒斷現象包含易怒、難以入睡、煩躁不安、渴望及焦慮等。整體而言,從青少年就開始吸食大麻,在兩年內出現依賴性症狀的風險為成年開始使用的2至4倍。

二、對腦部發展的影響

人類大腦於21歲前都仍處於活躍發展狀態,故青少年的腦部發展較易受到大麻活性成分四氫大麻酚(Tetrahydrocannabinol, THC)影響。研究指出,於青少年時期吸食大麻者,其神經纖維受損較嚴重,藉由影像分析結果發現,使用大麻者大腦前額區(Frontal)活動下降,海馬迴(Hippocampus)容量減少,這也解釋為何青少年時期使用大麻與智力商數(IQ)下降有關聯性。

三、為濫用物質的入門藥物

大麻常為吸毒者初次使用的濫用藥物,故被歸類為濫用物質之入門藥物,依據相關研究數據顯示,使用大麻與未使用大麻的人相較之下,未來幾年內,將有兩倍物質濫用之風險。另,動物研究也指出,大麻會降低多巴胺系統於腦中的回饋機制,並導致腦部較容易對其他濫用藥物成癮。

四、與心理疾病的關聯

長期使用大麻恐會增加焦慮、憂鬱情形發生,甚至可能導致精神疾病,尤其在使用量較高、較頻繁或是在年輕時就吸食大麻的使用者,其疾病惡化程度亦較嚴重,但精神疾病受到許多因素影響,故其與大麻之相關性仍需做進一步研究才可確認。

五、影響學校表現及生涯成就

大麻之急性毒性及長期使用毒性皆會影響認知功能,尤其青少年時期就開始使用大麻者,其認知之受損更為嚴重,進而影響學習能力,研究亦發現大麻的使用與成績表現差具有相關性。重度大麻使用者亦常與收入較少、較需社會經濟協助、失業、犯罪行為及對生活滿意度低等情況具關連性。

六、增加汽機車意外事故風險

大麻會導致吸食者之駕駛能力下降,亦是最常被通報造成意外事故的非法藥物,研究指出吸食大麻者血中THC濃度,與駕駛能力具相關性,血中THC濃度達2-5 ng/ml會降低駕駛能力;一項綜合分析指出,使用大麻後發生車禍意外的風險會增加2倍,且當併用大麻及酒精時,發生車禍之風險更為提升。

七、增加疾病之風險

吸食大麻與呼吸道發炎、增加呼吸道阻力及肺過度擴張相關,較常出現慢性支氣管炎症狀;此外,大麻的使用亦可能增加心血管疾病風險,包含心肌梗塞、中風及暫時性腦缺血等。

長期使用大麻確實會對於生理帶來危害,尤其對於青少年時期就開始使用大麻者危害尤甚。此外,鑑於使用大麻可能會導致其他物質之濫用與依賴問題,建議應建立相關制度監控相關風險,避免造成民眾之健康危害。

參考文獻:

限於篇幅,若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



管制藥品管理法規初階課程講習會

食品藥物管理署 管制藥品組

管制藥品與毒品為一體之兩面，管制藥品若流為非法使用，即成毒品，危害社會治安影響甚鉅。為加強管制藥品之管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)每年針對國內外易產生醫源性成癮之藥品進行探討，並分析國內管制藥品之使用狀況及用量，以訂定管制藥品查核計畫。

鑑於我國管制藥品管理暨藥物濫用防制體系已推行多年，為確管理及法規制度之落實狀況，亦期能推廣法規政策之精神，食藥署於本(2016)年4月25日、4月27日、5月4日、5月9日，分

別於臺北、高雄、臺中、臺東舉辦「管制藥品管理法規初階課程講習會」，期與國內各相關業務人員進行經驗分享與交流。

課程內容包含「管制藥品管理概況」、「管制藥品管理法規概要」、「管制藥品證照異動辦理程序及錯誤態樣簡介」、「管制藥品濫用通報系統-通報實務簡介」、「管制藥品管理資訊系統簡介」、「管制藥品申報資料勾稽實務」及「稽查重點及常見違規案例簡介」等，提供最新的政策訊息。相關資訊請逕洽活動網站(<http://www.careernet.org.tw/n/Class-9146.html>)。

2016年全國反毒會議暨學術研討會

食品藥物管理署 管制藥品組

2016年全國反毒會議暨學術研討會輪由法務部主辦，由行政院毒品防制會報防毒監控、拒毒預防、緝毒合作及毒品戒治等分組共同協辦。

本年全國反毒會議，有別於以往，特別以「有我無毒，反毒總動員」為主題，結合國內外學者專家、民間團體、政府部門及社會大眾共同攜手反毒，期許開闊反毒新視野，打造一個無毒的社會。會議內容：國際學術研討會及全國反毒會議，分別於6月1日（星期三）假臺灣大學法律學院霖澤館國際會議廳及6月3日（星期五）假國家圖書館演講廳舉行。

鑑於當今網際網路快速普及，毒品資訊流通迅速，對青少年造成極大的誘惑與威脅，針對

毒品問題，結合政府及民間力量，建構出一個完整的社會防衛體系，幫助毒癮者重歸正常生活，以有效防制毒品問題。國際研討會邀請國內外學者專家英國Prof. Alex Stevens、美國Prof. Peter Reuter、香港史丹理教授及日本堀口忠利教授等學者專家專題演講「整體反毒政策、減害計畫、毒品監控」、「整體反毒政策、緝毒執法策略、洗錢防制」、「青少年毒品防制、愷他命及華人社會毒品問題」及「反毒臨床心理治療、團體戒癮治療」。全國反毒會議活動有表揚反毒有功人士團體和績優單位、反毒成果展示、沙畫表演、財政部關務署緝毒犬工作演出以及內政部役政署替代役公益大使團反毒表演等。

跨領域國際法規管制藥品講習會及 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品講習會

食品藥物管理署 管制藥品組

為加強國際交流，強化我國藥事產業與國際合作，瞭解國際新觀念、新技術與新策略，並培育管制藥品管理法規專業人才，以建置我國管制藥品管理與國際接軌之環境，促進產業保護及發展，故衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)預定於105年5月31日、6月2日分別於臺北、高雄兩地舉行「跨領域國際法規管制藥品講習會」。課程內容包含「管制藥品管理概況」、「我國查驗登記法規現況」、「美國管制藥品審查規範簡介」、「管制藥品管制目的及各界考量」、「從專利來看藥品開發的考量」、「美國藥物安全監測體系及管制藥品管理概況」，特別邀請美國食品藥物管理局前任藥物安全部門主管李敏珠博士，以及美國專利商標局註冊律師郭懷翊藥學法學博士擔任講師，以促進我國藥事產業

進軍國際市場。

另外，食藥署亦將分別於105年6月20日及6月23日，假臺北、高雄舉辦「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品講習會」，課程內容包含「管制藥品管理相關法規及管制藥品登記證異動辦理程序簡介」、「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請之相關管理規定及注意事項」、「管制藥品簿冊登錄及申報作業簡介」等課程，由食藥署同仁擔任講師，期使用管制藥品進行研究計畫者更瞭解管制藥品之相關規定。

食藥署誠摯地邀請西藥製造業與販賣業藥商、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案之計畫主持人及管制藥品管理人與各縣市政府衛生局同仁共襄盛舉，踴躍參與。



公告增列Ethylone、Methoxetamine、 CMC及BMC為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於2016年3月25日公告修正管制藥品分級及品項，增列3,4-亞甲基雙氧-N-乙基卡西酮(Ethylone)、2-(3-甲氧基苯基)-2-乙胺環己酮(Methoxetamine, MXE)、氯甲基卡西酮(Chloromethcathinone, 以下簡稱CMC)及溴甲基卡西酮(Bromomethcathinone, 以下簡稱BMC)等新興濫用物質為第三級管制藥品，以加強其科學使用之流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。

Ethylone、CMC及BMC等三項為卡西酮類化學合成物質，屬中樞神經興奮劑，Methoxetamine其藥理作用及結構與第三級毒品愷他命(Ketamine)非常相似，屬解離性中樞神經抑制劑，本次增列之品項雖皆不具醫藥用途，惟近來濫用藥物檢驗通報系統中，有關台灣地區檢驗涉

嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計資料，已顯示此類新興物質已流入市面並遭濫用，造成社會危害，鑑於科學上使用之需要，比照毒品列管等級，增列為第三級管制藥品。

自公告日起，尚有留存Ethylone、Methoxetamine、CMC及BMC之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；辦理該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。