

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊

雜誌



發行日期\中華民國一百零三年七月

發行人\葉明功

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\劉淑芬

編輯委員\徐睿、王博譽、陳世芹、黃紹威

王柏森、郭立芬、陳億娟

執行編輯\齊萱

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



海洛因尿液檢測之現況

台大法醫研究所 陳珮珊助理教授

二乙醯嗎啡(Diacetylmorphine/Diamorphine)，在醫學上為一種中樞神經抑制劑，是由嗎啡乙醯化得來的產物，但是，若為非法合成而得則俗稱海洛因(Heroin)。鴉片的主要成分即是嗎啡，其占鴉片總含量的3-23%，也是製造海洛因的原料。在西元1874年，英國化學家Alder Wright在倫敦聖瑪莉醫院附設醫學院合成二乙醯嗎啡，一開始並不為人知，但在23年後，由德國拜耳藥廠的化學家Felix Hoffmann重新合成，並由藥廠推出上市成為治療咳嗽的藥品，在當時販售的藥品名稱即為海洛因，意為服用後，如有英雄般的神力，但在上市不久即發現此藥品會造成嚴重的成癮性。

海洛因在人體中被快速代謝成6-乙醯嗎啡(6-Monoacetylmorphine，簡稱6-MAM)後，再被代謝成嗎啡。通常藉由海洛因與其主要代謝物

6-MAM的存在與否，來判斷受測者是否吸食海洛因。但是，因為海洛因在人體中的代謝速率快，在血漿中，其半衰期(Half-Life)僅為2-8分鐘，主要代謝物為6-MAM，在血漿中的半衰期也僅為10-40分鐘，另外極少數的海洛因則被代謝為3-乙醯嗎啡。人體內，雖然6-MAM所需代謝時間較海洛因長，但是，在尿液中也只存在2-8小時，之後則被代謝成為嗎啡，及嗎啡-6-葡萄糖酸苷(Morphine-6-Glucuronide)與嗎啡-3-葡萄糖酸苷(Morphine-3-Glucuronide)。

由海洛因的代謝途徑得知，其迅速的代謝速率並不利海洛因濫用的查驗，再者，藥用海洛因或稱二乙醯嗎啡在某些國家，如英國，是核可給予癌症末期病患施打的止痛劑，所以，檢測海洛因吸食，除了尋找海洛因與6-MAM的存在，也

會同時檢驗尿液中所含嗎啡的含量。海洛因與6-MAM的代謝率快，在尿液中只常見到其最終代謝物嗎啡或嗎啡葡萄糖酸苷。當患者服用或施打藥用嗎啡，或從藥局取得含有生物鹼類的止痛藥或止咳感冒藥，如含可待因(Codeine)，或食用罌粟籽食物時，皆會在尿液測得高量的嗎啡含量，因此，如何區別嗎啡與可待因的來源，以及合法二乙醯嗎啡與非法海洛因的使用，對毒物分析學家是項困難的挑戰。

由於非法海洛因的製程中，毒販通常為賺取更多的利益而販售純度低的海洛因，未將反應物嗎啡加以純化，因此非法海洛因通常含有上述生物鹼雜質，這些雜質跟著海洛因的前驅物「嗎啡」一起由鴉片中被萃取出，形成海洛因特有的不純物。一般而言，鴉片的成分包含約50種的生物鹼。主要成分為嗎啡、那可汀(Noscapine)、可待因、蒂巴因(Thebaine)與罌粟鹼(Papaverine)。嗎啡約占有所有生物鹼成分的3-23%、平均值約為12%；第二高含量的為那可汀，其含量約占2-12%；而可待因約含0.3-6%；蒂巴因則占全部的0.2-1%；罌粟鹼則約含0.5-3%。藉由檢測這些生物鹼不純物的存在，則可判斷受測者為使用非法海洛因，或是使用臨床高純度的藥物亦或僅是食用罌粟籽食物。

鴉片中除含量最高的嗎啡外，含量第二高的為那可汀，其為熱不穩定物質，會在乙醯化的加熱過程中分解掉，因此，極少在海洛因裡發現其乙醯化產物。可待因為第三高成分含量，且為熱穩定性物質，所以，其乙醯化產物：乙醯可待因是非法海洛因中常見且主要的雜質，也是用來檢驗海洛因製造或濫用的標的物之一。在人體中，乙醯可待因會快速的代謝成可待因，可待因再以較慢的速度代謝形成可待因-6-葡萄糖酸苷，部分原型可待因則再被轉換成嗎啡與其葡萄糖酸苷，因此，當吸食海洛因時，尿液中含有大量的可待因、可待因-6-葡萄糖酸苷、嗎啡、嗎啡-3-葡萄糖酸苷與嗎啡-6-葡萄糖酸苷。同時監測這些物質的含量、海洛因與6-乙醯嗎啡，為目前檢測海洛因濫用的依據。雖然乙醯可待因可當作海洛因製造的標的物，但是，對於判定海洛因的使用仍會

出現誤差，因為，乙醯可待因轉換成可待因的速率快，若收集海洛因使用者的尿液較以醯可待因代謝時間晚，則尿液可能只檢驗出可待因的成分而查無乙醯可待因，而可待因是藥局常見的止痛藥或咳嗽藥水的成分，且可源自「罌粟籽」，所以，乙醯可待因並不是理想的海洛因濫用檢測之標的物。

在海洛因中發現的雜質乙醯蒂巴因(Acetylthebaine)，極少在海洛因中檢出，其在強酸中容易反應，因此，推測經過乙醯化後，蒂巴因被乙醯化成為各項乙醯蒂巴因產物。由於，海洛因乙醯化步驟為此合成的特殊步驟，人體代謝是將外來小分子毒物的非極性官能基修飾成極性官能基，使其變為水溶性而順利排出體外，因此，推測乙醯化物質只可由體外攝取而得，而非經由人體內合成。再者，三級醯胺官能基已被證實不易被人體代謝系統修飾成極性官能基，因此，具有此官能基的代謝物存在尿液中的機會會大幅提升。而上述理論，均與蒂巴因的乙醯化產物一致。由於蒂巴因乙醯化的位置在氮原子上，乙醯化後形成醯胺，此為海洛因合成所形成特有的蒂巴因乙醯化產物，應不見於藥用二乙醯嗎啡也不應存在罌粟籽食物中。

由筆者與英國實驗團隊共同研究發現，隨機抽樣26名海洛因成癮者的尿液，先經由氣相層析質譜儀確認僅含最終代謝物「嗎啡」，再由液相層析質譜儀分析乙醯蒂巴因的存在，實驗顯示，26個樣品裡有21個樣品含有此特殊的乙醯蒂巴因代謝物，另外，未檢出的5個樣品中有3個樣品因質譜比例未落在合理範圍內而被排除，而另一個樣品則因波峰略低於偵測極限，所以，也被排在檢出範圍內，所以，真正無檢出波峰訊號的樣品僅為一例。由於此批樣品雖知來自海洛因吸食者，但是，推測可能吸食的量不足或採樣時間距離海洛因使用較久，因此，雖知其使用海洛因，但是，在尿液中未檢出6-乙醯嗎啡，且經過兩年的冰存仍可測得此特殊已醯蒂巴因標的物，實令研究團隊振奮。實驗也針對罌粟籽攝取是否造成此新標的物進行研究，研究團隊特別選定含最高量蒂巴因(5%)的罌粟籽進行食用測試，由六位測

試者將六克罌粟籽與無脂肪優格一起食用，監測0、2、4、8、12與24時排出的尿液，均未發現乙醯蒂巴因的存在。

由上述最新研究顯示，此新的海洛因標的物「乙醯蒂巴因」可推廣列入海洛因的不純物普查研究，以分析海洛因的製造來源，而其代謝物的存在，更可推測非法海洛因的使用，偵測此新標

的物的存在，可與現今依據嗎啡、嗎啡葡萄糖酸苷與可待因之濃度與比例以判斷海洛因使用的方法互相補強，以排除偽陽性的干擾。

參考文獻

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國藥物濫用年齡層之性別差異

衛生福利部 食品藥物管理署 管制藥品組 陳世芹

「性別」與「年齡」是分析藥物濫用盛行率及濫用品項趨勢時的重要影響因子。根據文獻記載，美國男性濫用大麻及酒精的比例較高，女性則是濫用處方藥的比例較高，然「不同年齡層」中「性別」因素影響程度是否有所不同，是可以進一步探討的課題。

美國物質濫用暨精神健康服務管理署 (Substance Abuse and Mental Health Services Administration) 利用 Treatment Episode Data Set (簡稱 TEDS)，分析2011年美國民眾因藥物濫用治療而住院之資料，探討其性別及年齡趨勢。結果顯示，2011年美國約有184萬人住院接受藥物濫用之治療，其中女性人數為60萬9千人(占33.1%)，男性則為123萬人(占66.9%)；若以酒精、大麻、海洛因、止痛處方藥、古柯鹼、甲基安非他命/安非他命等常見之濫用藥物品項進行分析，顯示美國人民最常濫用物質為酒精，男性占42.3%、女性占33.3%。若將「不同年齡層」因素納入分析，結果依濫用品項分述如下：

一、大麻：

「12-17歲」及「18-24歲」之男性使用大麻占80.7%，較同年齡層之女性占60.8%為高；「18-24歲」男女比率分別占33.4%與22.1%；25歲以上之男女使用大麻比例則未有顯著差異。

二、甲基安非他命/安非他命

「18-24歲」之女性使用甲基安非他命/安非

他命(8.9%)較同年齡層之男性(3.7%)為高；其餘年齡層男女使用安非他命之比例皆相近。

三、止痛處方藥

「65歲以上」女性使用止痛處方藥(7.2%)，顯著高於男性(2.8%)。上述研究顯示在不同年齡，男性與女性濫用大麻、安非他命及止痛處方藥均有顯著差異，雖然迄今尚難瞭解造成差異之原因，但透過此分析結果，能幫助我們針對特定年齡層及性別，制定藥物濫用預防、研究及治療計畫。例如，過去研究顯示，女性在年輕時開始使用安非他命者，因生理因素影響，較男性易產生成癮性，對照本研究結果，「18-24歲」女性使用甲基安非他命/安非他命之比率，較同年齡層之男性高，因此，建議應針對年輕女性制定不同於男性之預防安非他命研究及計畫。此外，本研究亦建議對於老年女性使用止痛處方藥之趨勢進行研究。

另外，該研究顯示了「年齡」及「性別」對於藥物濫用之影響力，因此，未來於制定藥物濫用預防、宣導及研究時，更應以針對不同「性別及年齡族群」制定特定計畫為目標，以期達到更大之成果效益。

參考文獻

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國FDA發布含Methylphenidate成分藥物 造成勃起異常之安全警訊

衛生福利部 食品藥物管理署 製藥工廠 陳億娟

美國FDA警告治療過動症之交感神經刺激藥物Methylphenidate (派醋甲酯)，可能發生罕見之持續勃起症(Priapism)。從該藥品核准後，美國FDA就持續監測其安全性，並於回顧近期文獻資料後，變更該藥品之上述副作用標示及病患用藥指導語，警告使用Methylphenidate之病患若持續勃起超過4小時須立即進行醫療處置，避免對陰莖造成永久傷害。持續勃起症會發生在任何年紀的男性，症狀是陰莖不正常之長時間勃起，有時並伴隨疼痛。未達青春期之年紀較小病患，可能因無法辨認相關症狀或羞於啟齒，並未通知照護人員而延誤就醫。因此，所有男性及其照護者應知曉持續勃起症的症狀及立即就醫的重要性。

Methylphenidate主要用於治療過動症，過動症是兒童最常見的腦部疾病之一，並延續至青少年期及成人期，主要症狀為不易集中注意力、行為控制困難及過動。Methylphenidate可增其注意力、降低衝動及改善整體社交能力，但使用此藥物不建議自行停藥。

根據文獻記載，使用該藥曾發生持續勃起症之年齡自8至33歲，中位數為12.5歲，曾有2位病

患因此須進行外科手術治療，另有少數病患使用劑量增加後，發生該副作用。另外，該藥暫停使用期間、服藥間隔較長或永久停藥後之病人，亦曾有發生持續勃起症之紀錄。

使用Methylphenidate可能造成持續勃起症的風險，某些醫師考慮改用非交感神經刺激性藥物Atomoxetine。然而，此種藥物也有持續勃起症之風險，且發生率較Methylphenidate為高。醫師須謹慎考慮由Methylphenidate轉換成Atomoxetine之風險。

安非他命類的藥物也可以用來治療過動症，美國FDA曾接獲4例使用安非他命類藥物發生持續勃起症副作用之報告。然而，因病患併用其他可能造成持續勃起症之藥物，因此對於安非他命類藥物是否造成持續勃起症目前尚無結論。

參考文獻

FDA Drug Safety Communication (2014): FDA warns of rare risk of long-lasting erections in males taking methylphenidate ADHD medications and has approved label changes.

毒癮者之性別差異

衛生福利部 食品藥物管理署 風險管理組 張宛瑜

近年來，非法藥物濫用及其所引起的毒品犯罪，已成為嚴重的社會問題。根據警政署統計兩性非法藥物濫用的情況，女性占總毒品嫌疑犯(14.34%)比例較低。因此，在反毒研究上，較少特別針對女性藥癮者的議題，然而在藥物濫用成因、犯罪行為與戒毒經驗等，都呈現出顯著的性別差異，倘能針對性別差異來分析與研究，更可協助反毒的推動。

2002年蔡鴻文及林瑞欽等人針對國內兩性第

一次施用毒品原因之調查發現，男女皆會因為好奇而開始嘗試吸食毒品，但較特別的是，女性會因為心情低落而吸食毒品發洩情緒，或是誤以為吸毒可以減肥等原因而吸毒。由衛生福利部103年3月藥物濫用案件暨檢驗統計資料可得知，台灣學生濫用藥物統計，以高中職濫用毒品人數最多。另外，從2007年到2013年台灣地區嫌疑犯人數統計結果可得青少年濫用毒品種類，12-17歲之少年以濫用二級毒品(安非他命、搖頭丸、大麻)

為大宗，但在2012年及2013年，三級毒品(愷他命、FM2、一粒眠)濫用人數漸與二級毒品相當。

在男、女性藥癮者與犯罪行為研究發現，男性會為了取得毒品或籌錢買毒品出現暴力、結夥飆車破壞公物等危害社會安全的行為；而女性藥癮者則會出現自殘、毆打家人等傷害行為。另外，值得注意的是，女性藥癮者會為了籌錢買毒品，從事性交易來換取金錢，或是受到性伴侶的暴力虐待及性侵，進而感染愛滋病、影響生育與養育下一代的功能。

根據2008年呂淑好研究顯示，毒品在人體上的反應具有兩性差異。女性對毒品產生依賴進展程度比男性快，但在毒品產生之認知障礙等風險上，則是男性高於女性。在治療方面，藥物對男性和女性具有同樣的療效，但是女性往往因為無

足夠的經濟能力與社會支持，參與治療的時間平均比男性少。在戒斷期間，女性較容易企圖自殺、受到性侵害及暴力虐待，並容易受到憂鬱及負面情緒等誘因而重新使用毒品，且復發率比男性高出三倍多；與女性不同的，男性則是容易受到焦慮及正向情感等因素影響而重新使用毒品。

雖然男性藥癮者比例比女性高，但女性比例在亞洲地區有逐漸竄升的趨勢，更應正視女性藥癮者族群。因此，在反毒行動及治療計畫上，可針對性別差異而調整，提高戒毒療效，並加強毒品危害之宣導，降低國內非法藥物使用。

參考文獻

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



新引進癌症病患疼痛控制藥物 Hydromorphone

衛生福利部 食品藥物管理署 製藥工廠 王基昇

根據國民健康署所公布之資料，2000年全國新增癌症人數為58,921人，2010年成長至90,649人，平均每年以4.46%的速度成長。近年日益進步的治療方式雖然延長了癌症病人的壽命，但患者於漫長的治療過程中，無論是癌細胞引發或化療所產生之副作用，最常遇到體感性、內臟性及神經病變性之疼痛，依WHO指引建議應以按時給藥 (By the Clock) 之方式控制疼痛，所以當疼痛穩定後，需改為長效型以增加患者及照顧者之方便性。

一般短效口服嗎啡製劑僅可維持五小時的鎮痛效果，因而有長效鴉片類止痛劑應運而生，目前國內雖已有芬坦尼穿皮貼片、持續性藥效膠囊及硫酸嗎啡長效膜衣錠等劑型，但口服長效劑型僅有硫酸嗎啡一種，並無其他鴉片類之藥品可供選擇，限制臨床上用藥彈性，且口服嗎啡病患容易出現便秘、噁心、嘔吐、眩暈及嗜睡等副作用，加上其作用時間會因為代謝狀況不同而異，影響效果。因此，本署致力於提供不同鴉片類之止痛劑，如歐美國家已上市多年之Oxycodone、

Hydrocodone或Hydromorphone等口服製劑，使國內癌症病人得到更完善的疼痛控制。

二氫嗎啡酮 (Hydromorphone) 為半合成之嗎啡衍生物，1926年首次應用於臨床疼痛控制上，國內列為第二級管制藥品，效價約為嗎啡的5倍，但搔癢、噁心、嘔吐及認知障礙等副作用之發生率則是較低於傳統口服嗎啡製劑。Hydromorphone主要代謝途徑與嗎啡同樣為Glucuronidation，不過其代謝物大部分為非活性的Hydromorphone-3-Glucuronide，並不像嗎啡會產生Morphine-6-Glucuronide之活性代謝物，易在腎功能不全患者上造成毒性累積，加重副作用的影響。美國國家完善癌症照顧工作網 (National Comprehensive Cancer Network) 所出版的癌症疼痛指引中提及，二氫嗎啡酮與嗎啡同為中度至重度疼痛治療的選擇藥物之一。

長效型的鴉片類止痛劑是透過滲透泵型控釋系統 (Osmotic-Controlled Release Oral Delivery System, 簡稱OROS®) 釋放Hydromorphone。藉由OROS®的緩釋技術，除提

供長時間藥效，讓血中濃度更加穩定外，並可避免波峰波谷效應，增進病人對醫囑的服從性，達到24小時持續控制疼痛的目的。根據研究報告指出，其平均絕對生體利用率(Absolute Bioavailability)為22-26%，給予病患口服緩釋錠後，血漿濃度在6-8小時內達到相對高原期區間，給藥後24小時內，仍可維持此高原期區間之濃度；另外，其平均達最高血中濃度所需時間值(T_{max})大約為13-16小時，代表Hydromorphone以控制的方式自劑型中釋放，約24小時內其通過腸道期間會持續地被吸收，達到每日給藥一次的效果。

Hydromorphone緩釋錠於2007年首先在部分歐洲國家核准上市，之後2009年、2010年分別通過加拿大與美國FDA核准，用於治療中度至重度慢性疼痛。主要針對癌症末期已使用口服嗎啡製劑，劑量達穩定不再變動至少二週之嚴重疼痛病患，而有更換其他鴉片類藥物止痛的需求者。如同其他的鴉片類止痛劑，對於疼痛病患進行充分評估才能安全且有效的給予Hydromorphone。由於疼痛的本質以及病患當時的疼痛狀況都會影響劑量的選擇，加上每個人對鴉片類藥物的反應不一，建議醫療上在給予病患鴉片類藥物治療時，應從最低劑量開始，調整至足夠止痛效果，且不良反應的發生頻率為可接受的程度。另外，正在使用鴉片類止痛劑的病患，應根據先前鴉片類藥物的每日劑量，對照標準等止痛比(Standard

Equi-Analgesic Ratio)決定Hydromorphone起始劑量；有中度肝功能或腎功能不全的患者，應降低起始劑量並在調整劑量時小心監測；嚴重腎功能不全的患者應考慮增加延長給藥間隔，並在持續治療時，仔細監測是否有鴉片類藥物副作用的發生。

根據美國FDA於2009年報告顯示，觀察2,335名曾使用Hydromorphone緩釋錠的慢性疼痛病患，約有80%的患者曾出現一般不良反應事件(Common Adverse Events)，其中便秘占了約30%，其次包括了噁心、嘔吐、嗜睡等症狀。另外，約10%的病患發生嚴重不良反應事件(Serious Adverse Events)，症狀包含有腸胃道疾病、感染、腫瘤、神經系統疾病，而對照組466名使用安慰劑的病患僅出現8例。另Hydromorphone屬第二級管制藥品，須依據規定使用，並遵照醫師處方進行治療，當居家用藥時不可將藥物隨意提供他人，並注意勿置於孩童容易取得之處，避免發生誤用，方能確保用藥安全。

本署管制藥品製藥工廠2014年7月引進含Hydromorphone成分之緩釋錠供國內疼痛醫療使用，臨床醫師將有更多元的止痛用藥選擇，並提高癌症病患用藥之便利性及順從性，讓國內疼痛醫療環境更為完善。

參考文獻

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

溫熱的環境會增加MDMA致命性

根據美國NIH(National Institutes of Health)2014年6月3日報導，一項早期臨床研究已證實，施用MDMA(搖頭丸)為大腦溫度增加的高危險致命因素。該研究發現，當施用中劑量MDMA後，傳統上在「較冷的」與「較安靜的」環境中是無致命性危險，但是當成癮者暴露在「溫熱的」、「擁擠的」與「社會群聚性的」環境中則

衛生福利部 食品藥物管理署 管制藥品組 齊萱
會出現致命危險。

過去研究顯示，施用高劑量的MDMA會大幅增加體溫，導致器官衰竭，甚至死亡。近年，科學家由實證研究中確認治療高劑量MDMA所引起體內高溫相關的冷卻機制。研究顯示，施用高劑量與中劑量之MDMA所造成的體溫增高結果並不相同。只要採取一些必要措施，處理施用中劑量所造成

的體溫升高，即可減少傷害。然而，最近研究顯示，給大白鼠施用中劑量MDMA，在某些情況下可能是危險的，因為中劑量之MDMA亦會干擾體溫調節功能。

美國NIDA(National Institute on Drug Abuse)所長Dr. Nora D. Volkow表示「誰都無法預測，施用高、中或低劑量MDMA後會出現什麼不良反應」。研究已證實，給予低到中劑量MDMA是不會致命，因為人體在施用低至中劑量MDMA之後，身體可藉由血管擴張產生自體冷卻能力，降低藥物引起的體溫變化，亦即在室溫環境下，中劑量的MDMA會略增大腦和身體的溫度，但是體內具有稍微降低或消除過多熱量的能力，能夠處理上升的體溫，維持身體正常運作。

然而，當研究人員以相同劑量的MDMA注射至大白鼠體內，並將這些大白鼠置於較溫熱的環境中，或與其他大白鼠放置在同一籠子裡時，施用MDMA所造成的大腦高溫，則會造成一些大白鼠的死亡。這些環境因子干擾施用MDMA後體溫升高之身體排除熱量能力，進而增加大白鼠的致命性。

這些結果顯示，在特定「溫熱的」、「擁擠的」與「社會群聚的」環境中使用MDMA，可能比一般的認知更加危險。NIDA的Dr. Kiyatkin表示「即使中等劑量，在社會群聚互動與溫熱環境的條件下，可以看到藥物引起致命性大腦高溫」。

這些結果進一步支持，經由皮膚血管收縮之標靶治療(Targeting Blood Vessel Constriction)的醫療介入，用以增加全身降溫效果，能夠治療由MDMA所引起體溫增加的相關副作用。

由該報導省思，當我們制定MDMA相關防制措施及MDMA宣導時，應強調施用低或中劑量的MDMA，並非如過去認知不會造成致命性的危害，因為當出現高溫擁擠等環境不利因素時，其致命性會大大增加，讓濫用者有所警惕，拒絕MDMA、拒絕毒品。

參考文獻

NIH (2014): MDMA can be fatal in warm environments. National Institute on Drug Abuse <http://www.drugabuse.gov/>



公告修正管制藥品分級及品項

衛生福利部 食品藥物管理署

行政院於103年4月24日公告增列東罌粟(Oripavine)為第二級管制藥品(麻醉藥品)，去甲莪啡酮(Noroxymorphone)為第三級管制藥品(麻醉藥品)，氟甲基卡西酮(Fluoromethcathinone, FMC)為第三級管制藥品。

Oripavine之化學性質與第二級管制藥品蒂巴因(Thebaine)相似，且其可利用化學方式合成多種已列屬管制藥品之麻醉藥品；Noroxymorphone屬成癮性麻醉藥品，亦可利用化學方法合成多種鴉片類藥品，Fluoromethcathinone其藥理活性與第三級毒品Mephedrone(俗稱喵喵)相似，屬中樞神經興奮

劑，為加強前述物質於科學上檢驗、實驗及化學合成使用及管理之需要，增列為管制藥品。

Oripavine、Noroxymorphone及Fluoromethcathinone在國內並未核准於醫藥上使用，機構業者如欲使用其進行醫藥教育研究試驗，除領有管制藥品登記證外，須於事前向衛生福利部提出申請使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，經核准後始得使用。倘非法使用，則依違反毒品危害防制條例論處。

自公告日起，尚有留存上述物質之機構業者，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。另各機構業者辦理上述物質之

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。

管制藥品證照與同意書審查收費

衛生福利部 食品藥物管理署

為落實使用者付費之原則，經依相關法規規定，檢討現行管制藥品證照管理及流通管制審查事項等規費收取之合理性及必要性，爰訂定「管制藥品證照與輸入輸出及製造同意書審查費收費標準」，業已於103年6月17日發布，並自103

年7月1日起施行，計新增8項(管制藥品證照之變更、遺失補發或損毀換發費用及輸入、輸出及製造同意書等之審查費)規費項目。相關標準詳細內容請至本署網站查詢(<http://www.fda.gov.tw>)。

修正第一級第二級管制藥品限量核配辦法

衛生福利部 食品藥物管理署

為周延管制醫療機構(醫院、診所)、藥局、獸醫診療及畜牧獸醫等機構合理使用第一級第二級管制藥品，經檢視前揭機構各年度購用量，修

訂「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」第二條附表之限量品項，業於103年6月30日修正發布施行。本次新增及刪除品項各計4項，詳如下表

	藥品名稱	修正理由
新增	硫酸嗎啡錠15mg	為應使用機構實際需求，新增列限量品項
	硫酸嗎啡持續性藥效膠囊60mg	
	硫酸嗎啡口服液 2mg/ml,120ml/瓶	
	吩坦尼穿皮貼片劑12ug/h	
刪除	硫酸嗎啡注射液1mg/ml,30ml/瓶	許可證已註銷
	鹽酸普帕西芬錠65mg	
	鹽酸嗎啡阿托品注射液10mg	製藥工廠已停止銷售
	鹽酸嗎啡	

歡迎推廣或訂閱管制藥品簡訊

為宣導正確使用管制藥品、防制藥物濫用，本署自民國88年11月出版「管制藥品簡訊」迄今，期能有效聯繫各管制藥品購戶及衛生單位，加強彼此間溝通以及強化醫療衛生從業人員對管制藥品認知之免費季刊，目前訂閱戶達13,000人，歡迎上網(本署首頁→訂閱電子報)或使用QR Code訂閱或是下載。

1. 訂閱管制藥品簡訊
QR Code



2. 下載管制藥品簡訊
QR Code

