

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品簡訊



雜誌



發行日期\中華民國一百零一年四月

發行人\康熙洲

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\許炳章

編輯委員\羅維新、李書芬、楊惠華

尤心正、陳清淵

執行編輯\齊萱

執行單位\行政院衛生署食品藥物管理局

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

印刷設計\曦望美工設計社

電話\ (02)23093138

ISSN: 02556162

統一編號(GPN): 2008800098

處方成癮性止痛藥物之濫用

臺大醫院 方震中主治醫師

處方藥物濫用在全世界都是越來越普遍，近年來各國政府均重視此一問題，亦為醫界之研究重點課題。在美國處方藥物濫用逐年增加，並合併許多物質濫用，造成社會上的重大問題。其中最受重視及影響的即為嗎啡類藥物的濫用。在美國從1980到2000年間，因慢性骨骼肌肉疼痛而到門診給予嗎啡類藥物比例，由8%上升至16%。在美國從1999到2002年間，oxycodone處方增加50%，fentanyl處方增加150%，morphine處方增

加60%，到急診之病人被處方嗎啡類藥物的比例也逐年增加。這可以解釋為對病患疼痛治療的進步，但也產生了讓許多人擔心的事實：增加了濫用之情形。在美國從1999到2002年間，因嗎啡類藥物中毒致死之案例增加了91.2%，由此可以看出嗎啡類藥物之濫用增加。近來對許多研究之整理發現，嗎啡類藥物對慢性背痛之病人長期使用，治療效果不明確，且可能造成相當高比例（最高可達24%）之濫用。因此近年來處方嗎啡類

藥物的濫用在美國的發生率，已經超過海洛因等街頭濫用物質。在加拿大也發現街頭的海洛因濫用從2001到2005年間減少25%，處方嗎啡類藥物成為主要之濫用來源。

隨著醫療水準的提升，為提供疼痛病人較佳生活品質，我國醫師處方具成癮性之止痛藥品給病人止痛愈來愈普遍，因此處方藥物之濫用亦將如同歐美成為越來越常見之問題。衛生行政體系及醫療人員必須努力以各方面減少濫用之可能，且維護疼痛病人照顧品質。我國行政院衛生署訂定之「麻醉藥品臨床使用規範」，且對於非癌症病人如須長期使用成癮性止痛藥品，亦訂定「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」，以減低使用成癮性止痛藥不合理而無法緩解疼痛或造成醫源性成癮。對於非癌症之慢性疼痛病人使用成癮性藥品，醫師應以病人是不是易成癮有一系統性分類，並長期監測其用藥情形，如此方能減少醫源性成癮。

在我國急診醫學醫師發現有些病人常多次前往醫院急診，要求施打成癮性止痛藥品。本人在衛生署計畫輔助下於98年調查之急診醫護人員發現，九成以上急診醫護同仁有接觸到疑似處方藥物濫用病人之經驗，其中最常見之原因為慢性胰臟炎約占八成，病人常來急診且要求給予其指定之藥品（meperidine, Demerol）也占處方藥物濫用病人八成左右的表現。約65%的醫師給予處方藥物濫用病人非成癮止痛藥，但不依病人要求處方，大部分（67%）醫護人員是經驗過受到病人之威脅或騷擾。從230位急診醫師問卷調查中發現，急診醫師對疼痛處理態度上相對理性，常考慮藥物成癮問題。但急診醫師中約有三成到一半左右，對於meperidine仍存在不正確的觀念，認為meperidine比morphine較不易成癮，對膽道疼痛或胰臟炎的病人也比morphine好。這也是許多醫師仍以meperidine作為第一線成癮性止痛藥物的原因。實際上，許多的文獻均提出，meperidine不應作為急性疼痛病人的第一線成癮性止痛藥物，尤其是它比morphine較易成癮，且止痛效果較差，而對膽道及泌尿道的收縮作用和morphine相當。

本人在衛生署計畫輔助下，於99年分析95年到97年健保完整資料庫，篩選出可能處方成癮性止痛藥物濫用患者。再以專家分析搜尋出之個案申報資料，以病人於急診使用超出合理劑量之成癮性止痛藥品，整理為成癮藥品濫用病人。95年有38位病人，96年有54位病人，97年有54位病人。病人以男性居多，平均年齡皆為40多歲。此類病人之診斷以腹痛及骨骼肌肉痛為主，佔八成至九成的病人，平均每年去急診45次（最少30次，最多266次），平均使用55支（最少19支，最多198支）注射的成癮性止痛藥。最常使用之藥仍以meperidine為多，但meperidine使用量於97年有減少的趨勢，在97年處方藥物濫用病人中nalbuphine的使用明顯增加。可能是醫師儘量減少使用較高成癮性藥物，而使用成癮性較低的nalbuphine之故。又以95年至97年此類病人之使用藥物種類及劑量分析中發現：於97年meperidine之使用總支數與平均每人使用支數均有下降之趨勢，使用morphine、nalbuphine與tramadol之使用總支數與平均每人使用支數卻有上升之趨勢，醫師有以morphine、nalbuphine與tramadol來取代meperidine當作止痛藥物之趨勢，代表近年對正確使用meperidine之教育宣導仍有一定之成效。

本國處方藥物濫用病人以meperidine濫用為主，比較國外之報告，不論是美國或加拿大處方成癮止痛藥物濫用患者之常用之藥物均多為口服藥品。如美國常見為hydrocodone、oxycodone、OxyContin，而加拿大則為hydromorphone、morphine、OxyContin、codeine。藥物濫用患者到急診要求注射meperidine並不常見。可能是國外使用成癮止痛藥的習慣和我國不同。我國急診醫師對疼痛處理態度上相對理性，常考慮藥物成癮問題。因此造成病人meperidine成癮主要是以往不正確的觀念導致，因此教育宣導正確使用meperidine，對管制成癮止痛藥十分重要。

參考文獻：

限於篇幅若需參考文獻詳細內容請與作者聯絡。

台灣地區藥物濫用 相關致死案件流行趨勢與死亡型態分析

蕭開平^{1、2}、于承平²、鄭惠及²

法務部法醫研究所法醫病理組¹/國防醫學院病理學科²

毒品氾濫與藥物濫用造成的傷害，不僅危害個人生命健康，並導致家庭的破碎及社會治安的敗壞，嚴重腐蝕社會的根基，為國內衛生政策與社會治安首重課題，更是全球關注的公共衛生與社會問題。本研究建立以法醫病理解剖死因鑑定案例為觀察族群之藥物濫用相關致死案例流行病學調查資料庫，藉由國內藥物濫用致死案例人口特性、高危險族群、死亡型態、藥物施用趨勢與藥物濫用危險因子之研究，藉以掌握並瞭解國內藥物濫用現況與流行趨勢，適時提出預警建議，提供相關單位據以訂出因應的預防計畫及防制措施。

一、台灣地區藥物濫用相關致死案件流行趨勢

利用回溯性研究觀察2001-2010年間16830件法醫死因鑑定案件中，因藥物濫用造成直接或間接死亡案例合計高達2153件，佔所有死因鑑定案件12.8%。其中藥物濫用相關死亡案件所佔比率呈現正成長之趨勢，各年度之濫用藥物致死案件數及該年度案件百分比率（%）分別為2001年137例（10.0%），2002年152例（10.5%），2003年189例（13.0%），2004年199例（12.5%），2005年223例（12.1%），2006年233例（12.8%），2007年229例（13.8%），2008年251例（13.5%），2009年244例（13.6%）及2010年296例（14.9%），其中男性死亡案例1463件（68.0%），女性死亡案例689件（32.0%），相較於對照組（非藥物濫用者，男性73.4%、女性26.5%）具有差異性。平均死亡年齡為 35.9 ± 0.3 歲，遠低於對照組之 43.4 ± 0.2 歲。由藥物濫用致死案例數不斷攀升之趨勢顯示國內藥物濫用問題之日益惡化情形。

近年來國內新興及多重藥物濫用種類多樣化、吸食方式複雜，除了常見之嗎啡類藥物（海洛因、鴉片）及安非他命類藥物，第三級管制藥品FM2、愷他命(Ketamine)及第四級管制藥品Zolpidem濫用致死案為近年來明顯增加之濫用藥物。而藥癮治療藥物美沙冬(Methadone)中毒案例亦有增加之趨勢，是否淪為濫用藥物替代品，值得相關單位密切注意。其中Ketamine濫用致死案例近年來之顯著增加情形最值得重視，由2007年16例（7.0%）、2008年36例（15.7%），2009年44例（18.0%），至2010年增至46例（15.6%）。由國內Ketamine的毒品緝獲量與致命案件數遽增，應將Ketamine視為濫用藥物防制政策之重點項目。

研究顯示新興藥物濫用族群以青少年居多，案例死亡年齡層以15~24歲青少年為高危險族群，死亡地點則常為PUB、KTV、舞廳、汽車旅館等場所。案例一、14歲男性參加友人派對，因為服用搖頭丸、PMMA、Ketamine及甲基安非他命致多重藥物中毒休克死亡。案例二、15歲男性，服用含副甲氧基安非他命之搖頭丸PMA、及PMMA導致心肺循環衰竭而死亡。案例三、16歲少女於汽車旅館內因PMA、及PMMA濫用中毒死亡，死亡前有高熱症狀，現場留有笑氣瓶、MDMA、及Ketamine粉末、高粱酒等。案例四、17歲男性至汽車旅館吸食Ketamine，因混合使用安非他命類藥物包括MDMA、PMMA、PCP及Ketamine類藥物，造成循環及呼吸衰竭死亡。案例五、17歲女性，在汽車旅館內昏迷送醫不治。死因研判為濫用Ketamine、Diazepam及Mephedrone（喵喵）導致多重藥物中毒死亡。案例六、17歲女性在PUB

內因服用MDMA、MDA中毒死亡。案例七、20歲男性，被發現躺臥在舞場包廂內，全身發抖、冒冷汗、發熱、四肢無力和全身扭動等現象，毒物檢測發現體內含甲基安非他命、MDA、MDMA、PMA、PMMA、HMMA，研判為濫用安非他命及搖頭丸毒品誘發心律不整死亡。此類青少年搖頭派對樂極生悲之不幸案例層出不窮，為青少年藥物濫用之一大警訊。

二、藥物濫用相關致死案件死亡方式與死亡型態之態樣分析

2001-2010年間藥物濫用相關死亡案例之死亡方式以意外死亡案件居多，共計1136件（52.8%），其他依次為自殺死亡案件428件（19.9%），他殺死亡案件248件（11.5%），自然死亡案件228件（10.6%），未分類死亡案件113件（5.3%），相較於對照組（非藥物濫用）之法醫死因鑑定案件，意外、自殺、他殺、自然、及未分類死亡方式比例（31.2%、9.9%、14.6%、36.7%、及7.5%）具有顯著之差異。分析藥物濫用致死案例之死亡方式均以非自然死亡居多，死亡型態以藥物過量導致中毒死亡為主，尤其常見多重藥物之併用及合併酒精濫用導致意外中毒死亡，其次為因藥物作用影響下發生各種意外事故傷害導致死亡案例，包括嘔吐物吸入致異物梗塞窒息死亡、各種交通意外事故、高處墜落、跌倒及落水溺斃等意外事故型態。自殺死亡案件比例近年來有偏高之趨勢，其中尤以女性自殺案例高於男性。常見之死亡型態為吞食過量藥物中毒死亡及藥物作用下自行跳樓、投水、燒炭、上吊、或以銳器自殘死亡。他殺死亡案件則常見被迫餵食過量藥物中毒死亡，或被以藥物迷昏後遭其他手法殺害死亡，及藥物作用影響下發生暴力犯罪事件如槍傷、鈍挫傷、及銳器傷等他殺型態。值得注意的是，自然死亡案件有增加之趨勢，長期或慢性藥物濫用導致之相關疾病併發症問題已漸次浮現，包括心臟病變、肺臟及呼吸

道併發症、肝臟病變、腦炎及腦膜炎等案例，值得醫療衛生單位做為警示。

研究觀察國內多種藥物濫用特殊死亡態樣，分析案例致死型態提供國內反毒政策推動之參考。（1）藥癮戒治更生人：研究發現毒品案在監受刑人或勒戒出獄之更生人，甫出監所即再次吸毒，此時更易因毒品劑量控制不易而導致中毒死亡之悲劇。（2）毒品填充物、稀釋液、注射針具感染併發症：藥物濫用毒癮者除了因藥物本身之毒性造成組織器官病變導致死亡外，藥癮靜脈注射常因毒品混充物（如滑石粉）、毒品稀釋液、或注射針具感染併發各類感染性疾病導致不幸死亡事件。例如因注射毒品而有細菌性贅生物，隨血液散布至全身器官致敗血症死亡，或注射參雜填充物之毒品，造成肺臟、腎臟、肝臟、或氣管組織血管內結晶異物栓塞導致死亡。

（3）毒癮寶寶：研究中發現多起吸毒婦女所產下之毒癮寶寶甫出生即因藥物中毒死亡悲劇，如吸毒母親產下之極度早產新生兒體內檢出之Katamine陽性，甫出生即因多重器官發育不全致死，出生未滿一日之女嬰即因Ketamine藥物過量續發多重器官衰竭死亡，以及母親懷孕期間仍吸毒，致新生兒吸入過量甲基安非他命致中毒死亡等案例，為另一項值得重視與防治之重點。

（4）藥癮愛滋病死亡案例：藥物濫用靜脈注射行為常因共用注射針頭成為傳播血液傳染疾病，如愛滋病、C型肝炎等重要健康危害因子，造成愛滋病的感染人數急遽攀升，成為傳染病防疫體系之一大挑戰。

本研究藉由藥物濫用趨勢與藥物濫用導致各種不幸死亡事件之態樣分析，有助瞭解藥物作用機制、致死因素及強化藥物濫用防制宣導工作執行，並可提供政府相關單位，據以發展因時制宜之藥物濫用防制策略。

（本研究特別感謝衛生署食品藥物管理局研究計畫DOH100-FDA-61105經費支持）。



衛生署食品藥物管理局首次檢出新興濫用物質JWH-122及AM-2201

衛生署食品藥物管理局近日從送驗檢體中，首次檢出JWH-122及AM-2201成分之新興合成物質，吸食後會有類似大麻的迷幻作用，特別提醒國人注意(發布日期2012-03-13)。

JWH-122 [(4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone]屬類大麻活性物質，AM-2201【1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naphthalen-1-yl)methanone】結構與JWH-018及JWH-073等類大麻活性物質類似，送驗檢體外觀均狀似菸草，由一些乾燥植物組成，並混合多種化學物質。JWH-018（俗稱為K2或Spice）已於去（100）年4月26日公告為第三級毒品加強管制。國外調查結果指出，吸食JWH-122或AM-2201者會出現類似JWH-018的副作用，包含緊張、焦慮、嘔吐、妄想、精神混亂、恍惚、心跳加速等症狀，另吸食AM-2201其情緒特別容易激動，並具輕微攻擊性。令人更擔憂的是，JWH-122及AM-2201可能含有大量未知藥效的

不明化學物質，一經吸食或過量吸食，有可能導致中毒、死亡等危險後果。

JWH-122及AM-2201已透過網路、走私等方式販賣至世界各國，國內已有案例檢出。鑑於JWH-018等類大麻活性物質在台灣夜店逐漸流行，大多捲成菸條吸食，其中JWH-122甚至檢出摻有愷他命毒品及尼古丁成分，且德國已有青少年因吸食JWH-122而出現中毒的案例發生；食品藥物管理局呼籲出入娛樂場所的民眾或夜店咖，更要提高警覺，注意自身的安全，因為你吸的可能不是菸草而是新興毒品！不可不慎！



食品藥物管理局首例檢出含AM-2201成分之檢體照片



食品藥物管理局首例檢出含JWH-122成分之檢體照片



100年執行管制藥品實地稽核結果

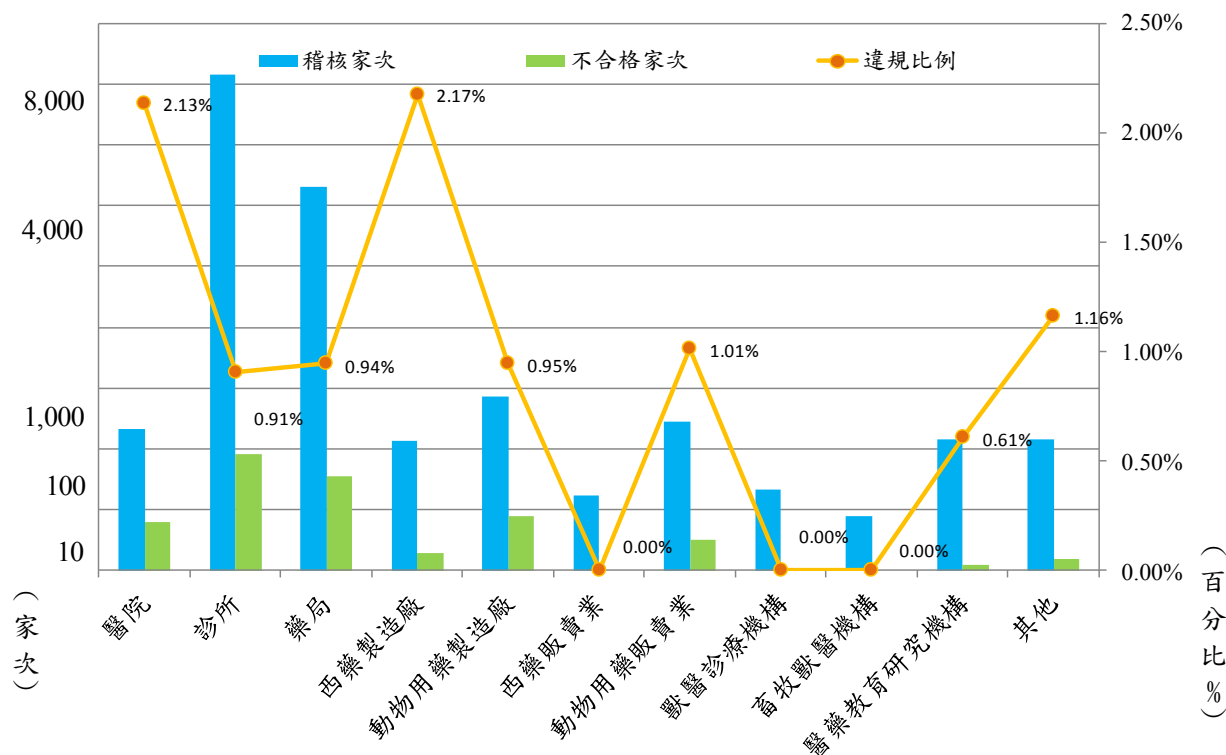
◆行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品組

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，本局每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導各地方衛生機關執行一般例行性之稽核外，亦篩選購用量異常、過去有違規紀錄、涉醫療處方使用不當、流向申報資料不全等機構業者列為重點對象，會同地方衛生機關派員執行專案稽核。

100年計執行管制藥品實地稽核15,270家，查獲違規者147家，違規比率為0.96%。違規情形以管制藥品簿冊登載不詳實者最多，計51件，其次為未依規定申報管制藥品收支結存者41件，涉醫療不當處方使用管制藥品者18件，使用管制藥品病歷登載不實者7件，處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋者6件，專用處方箋未由

領受人簽名領受者6件，非藥事人員調劑管制藥品者5件，未設簿冊登錄管制藥品收支結存者5件，管制藥品未置於業務處所5件，違規者均依相關法條予以處分。100年各業別管制藥品實地稽核結果詳如附圖。

為維護國人身心健康，確保民眾用藥安全，本局除督導地方衛生機關加強稽核取締違規外，本（101）年將持續查核管制藥品之使用管理情形，並針對醫師處方管制藥品合理性加強查核。經營管制藥品業務之業者、機構及醫、藥專業人員，均應善盡專業職責，確實依規定管理及使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。



附圖 100年各業別稽核家次及違規家次分析

100年度管制藥品購戶滿意度調查結果

◆行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

本廠於101年初進行「100年度管制藥品購戶滿意度調查作業」，就購戶對服務及申購程序滿意度及新產品之需求等七面向對第一級、第二級管制藥品全體購戶共977家進行問卷調查，回收率30.4%。經統計，對本廠門市人員服務態度認為極佳及良好之購戶達81.8%，藥品供應情形表示非常滿意及滿意達88.6%。購戶建議改善事項，主要包括錠劑「包裝方式」、「包裝辨識性」及「易碎裂」等產品問題，行政院衛生署管

制藥品製藥工廠藥品供應情形則建議改善「寄送速度」為最多。針對以上建議，近年來本廠進行配方變更改善錠劑品質，並規劃102年錠劑全面提供鋁箔單片包裝；至於申購程序部分，99年底本局管制藥品管理資訊系統（<http://cdmis.fda.gov.tw/>）已建置線上申購作業，遠端郵購客戶如善用網路申購，可減少1~2天整體申購期程。

享受流行電音High 勿毒High

◆行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品組

「2012墾丁春天音樂季」於4月4日至8日在南台灣熱烈展開，本局呼籲年輕朋友們，近年由於有些不肖藥頭創造出許多新結構或類似結構的毒品，此類藥物常以「狡詐家藥物」（designer drugs）稱之，如2C-B、2C-I、PMMA等，藉由搖滾音樂派對活動，利用現場超High氣氛，使參加活動者因不曾聽過，失去戒心而誤用，加上這些非法藥物均是地下工廠生產，成分及品質均令人質疑，若加上酒精的混用加劇藥效，導致年輕朋友致死的案件時有所聞，為此，請沉浸於歡樂音

樂氣氛的朋友們，斷然拒絕來路不明的藥物，切莫因一時的好奇，或同儕的影響而濫用藥物。

本局提供拒絕毒品之宣導品及毒品危害之圖鑑，於現場發送，提醒在享受浪漫音樂之時，亦應瞭解非法藥物之危害。相關藥物濫用危害資訊，請上本局食品藥物消費者知識服務網之「反毒資源館」查詢，網址為：<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=374>。



「101年全國反毒會議、學術研討會暨反毒博覽會」

一年一度全國反毒會議係由教育部、法務部及行政院衛生署等三部會輪流主辦，行政院毒品防制會報防毒監控組、國際參與組、拒毒預防組、毒品戒治組及緝毒合作組等5分組共同協辦。

本次全國反毒會議輪由教育部主辦，會議主題為「飛揚青春 無毒最美」。主辦單位教育部設計一系列的活動，內容包括：活動前記者會、學術研討會、反毒博覽會及全國反毒會議等4部

分，分別訂於101年5月25日、6月1日、6月2日及6月3日假行政院大禮堂、福華文教會館前瞻廳、國立中正文化中心藝文廣場及福華文教會館卓越堂等地舉行。全國反毒會議除頒獎表揚反毒有功人士團體外，並廣邀學者專家、民間團體等各界人士齊聚一堂，分享過去一年反毒成果、看法及理念。今年主辦單位更精心設計反毒博覽會，邀集100多家機關、學校及團體設攤，歡迎有興趣的民眾屆時踴躍出席參加，共襄盛舉。



修正「管制藥品分級品項」

行政院於101年4月6日公告新增瑞吩坦尼(Remifentanyl)及3, 4-亞甲基雙氧甲基卡西酮(俗稱Methylone、bk-MDMA)為第二級及第三級管制藥品，並自即日生效。

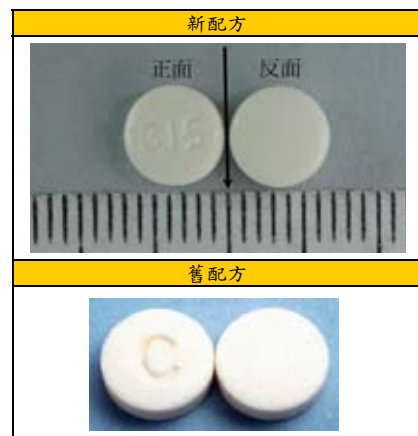
瑞吩坦尼(Remifentanyl)作用及結構式類似第二級管制藥品吩坦尼(Fentanyl)，為一種作用快速且作用時間短之選擇性 μ -鴉片促進劑，有醫療用途，作為止痛和鎮靜之麻醉劑，具有成癮性及濫用性，如使用不當可能因呼吸抑制而致

死。惟目前國內尚未引進，倘未來該藥品在國內上市，機構欲購買該藥品，須領有管制藥品登記證；醫師處方使用該藥品，須領有管制藥品使用執照，並開立管制藥品專用處方箋。

Methylone無醫療用途，惟機構業者如欲使用該藥物進行醫藥教育研究試驗，須領有管制藥品登記證，且使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，須向行政院衛生署申請核准後，始得使用。倘非法使用，則依違反毒品危害防制條例論處。

公布磷酸可待因錠15毫克之賦型劑、外觀變更事項

本局管制藥品製藥工廠所生產之第2級管制藥品「磷酸可待因錠15毫克(Codeine Phosphate Tablets 15mg)」產品，為改善錠劑硬度而變更賦型劑，並同時變更外觀以作區別，變更後外觀為白色圓型裸錠(舊配正面為C，新配方改為C15)(如圖)，變更開始之批號為1000401。



"管制藥品廠"美沙冬濃縮內服液10毫克/毫升品項核配注意事項

本局配合衛生署藥癮戒治「替代療法計畫」提供美沙冬內服液，自101年1月17日起，改核配國內自製「管制藥品廠」美沙冬濃縮內服液10

毫克/毫升，該製劑濃度為10毫克/毫升，請各醫療院所注意調劑劑量。

"管制藥品廠"硫酸嗎啡口服液2毫克/毫升(2mg/mL)即將上市供應國內醫療使用

本局管制藥品製藥工廠致力開發口服製劑，預計於今年七月開始供應「管制藥品廠」硫酸嗎啡2毫克/毫升(2mg/mL)供國內醫療使用，確切銷售時間將於本局局網(<http://www.fda.gov.tw/>)公告周知。

食品藥物管理局

