

行政院食品藥物管理局



管制藥品簡訊



板橋郵局許可證
板橋字第1395號

雜誌

學術交流

業務變更公告

業務及活動報導



藥物濫用病患至急診就醫的概況

林純吉醫師、楊振昌副教授
國立陽明大學環境與職業衛生研究所
台北榮民總醫院內科部臨床毒物科

一、國內藥物濫用的現況

根據聯合國2007年的報告(Annual Report of International Narcotics Control Board)，全球約有兩億人使用毒品，且15到64歲的人當中有47%至少非法使用過一次毒品。在國內，根據衛生署管制藥品管理局於民國94年進行的第一次全國性藥物濫用調查，藥物濫用之盛行率至少約1.2%¹，顯示藥物濫用是全世界共同面臨的嚴肅考驗。

國內藥物濫用的種類隨著年代的變遷而有所不同，從民國50年代的強力膠，60年代的速賜康，70年代的紅中、青發及白板；到了民國79年以後甲基安非他命、海洛因日益氾濫，近年來則是各類新興毒品(如搖頭丸、愷他命、FM₂、

zolpidem等)逐漸當道。除了非法毒品的數量及種類日益增多外，各類合法管制藥品的濫用也逐漸增加，隨之而來的則是與藥物濫用相關的中毒危害及其他疾病，譬如毒癮愛滋的急速增加即是一例²。

二、急診醫療體系在藥物濫用監測之重要性

藥物濫用者常因中毒或意外事故等重症而必須至急診就醫，美國因此自1972年起即利用500多家醫院之急診部門及80多處法醫辦公室收集藥物濫用病患之資訊，建立藥物濫用警示系統(Drug Abuse Warning Network、DAWN)，以監測新興藥物濫用相關之資料，並作為美國藥物濫用罹病率(morbidity)與死亡率(mortality)的重要

指標³。根據該系統的資料，在2005年全美有超過80萬的急診病患與物質濫用相關。另外依據國外以往的研究，藥物濫用者較一般民眾更常至急診就醫，且有較高的住院比率⁴。至於就醫的主要原因則包括急性外傷、藥物過量、自殺、精神疾病及不當使用藥物之併發症(如注射針頭或液體污染引起的蜂窩性組織炎、胸痛、靜脈血栓、抽搐、心悸)等⁵。基於上述原因，研究因藥物濫用相關疾病至急診就醫病患的特質，對於瞭解藥物濫用的概況，特別是與藥物濫用有關的中毒、車禍及外傷等意外事故，以作好相關的防治工作，具有相當的重要性。

行政院衛生署自民國84年起，參考美國DAWN系統的模式進行「國內精神醫療院所藥物濫用者之流行病學研究」，將全台分成北、中、南、東四區，採分層抽樣方式選取42家精神醫療院所，每個月定期通報藥物濫用個案。民國87年起，更進一步納入數家綜合醫院的急診室及民間輔導戒治機構，以更全面掌控國內藥物濫用的現況及趨勢。但截至目前為止，鮮少有以急診為主的研究^{6,7}，更遑論以急診為主的藥物濫用長期監測體系，也因此對於急診病患中藥物濫用相關疾病佔有的比率，患者的特質及疾病的型態與預後等狀況，特別是在新興濫用藥物部份，仍缺乏足夠的瞭解。

三、藥物濫用病患至急診就醫的概況與預後

作者及其同仁以2007年1月至2009年9月在北、中兩家醫學中心，因藥物濫用相關疾病至急診就醫的病患進行研究，結果發現藥物濫用病患在北部某醫學中心，約佔急診內科及急診外科就醫病患的0.3%及0.1%；在中部某醫學中心則約佔急診內外科病患的0.7%及0.1%。藥物濫用者的年齡層主要集中在21~40歲、女性較多、來自都會區、未婚；且以高中畢業及無職業者居多。藥物濫用病患在就醫時間上並無特殊集中的時段；但以救護車送達者居多，可能與其檢傷分類多屬較嚴重的第1或第2級有關。

在此一研究中，病患就醫的主要原因在內科以自殺及非蓄意之藥物中毒為主；外科則以外傷為主，其次為車禍及其他意外事故。在就醫表徵部份，超過半數病患具有神經系統症狀(如嗜睡、虛弱無力、意識混亂、躁動、幻覺及顫抖等)；其餘病患則呈現呼吸道症狀、泌尿道症狀及心血管系統症狀等。藥物濫用的種類，超過七成與苯二氮平類安眠鎮靜藥物(如FM₂、一粒眠)及非苯二氮平類安眠藥(如zolpidem、zopiclone、zaleplon)有關；其次為鴉片類藥物(包括海洛

因、嗎啡等)及甲基安非他命類藥物；另外愷他命也佔了不少的比率。就醫病患的臨床表徵以神經系統症狀為主，可能與安眠鎮靜類、鴉片類藥物及愷他命等中樞神經抑制藥物佔了就醫個案的絕大多數有關。安眠鎮靜類藥物在使用後，會產生茫然、嗜睡、運動失調、步態不穩及記憶模糊等症狀；鴉片類藥物急性中毒時則可引起縮瞳、小便困難、呼吸困難、呼吸急促、嘔吐及昏迷等症狀；至於愷他命急性中毒則可能引起知覺改變、心跳及呼吸加快、血壓上升、噁心、嘔吐、痙攣及呼吸抑制(高劑量時)等症狀。

在北部某醫學中心，因藥物濫用相關疾病至急診內科就醫的484名個案中，共有9人死亡，死亡率為1.9%；在急診外科的56名病患部份，最後有4人(7.1%)死亡；在中部的某醫學中心，則有4名(0.3%)急診內科病患死亡。當進一步探討與疾病預後可能有關的因子時，在北部某醫學中心，研究者發現具大專教育程度者、自殺者、救護車送醫者、及使用中樞神經抑制劑者可能與嚴重疾病或死亡有關。在中部某醫學中心，則發現男性、年齡大於51歲者、燒炭自殺、及救護車送醫者，較容易產生嚴重疾病。

四、藥物濫用的危害不容忽視

在因藥物濫用相關中毒或意外事故等疾病至急診就醫的病患，苯二氮平類鎮靜安眠藥物及非苯二氮平類安眠藥係最常被濫用的兩類藥物。長期使用這些藥物雖然多半不會致命，但可能導致成癮性。特別是近年來，生活步調加快、壓力增大，使人情緒容易緊張焦慮，對於此類藥物的需求量也相對增加，濫用的個案及相關的中毒或意外事故，也因此跟著增加。國內近年來雖然已針對此兩類藥物加強管制，但安眠藥物濫用的狀況並未減緩，而其他的藥物濫用狀況也日趨嚴重。要想有效控制藥物濫用的急性危害，除了政府主管單位須加強國內藥物濫用的管理政策外，各醫療機構也應加強對於因藥物濫用相關疾病至急診就醫者的診斷與治療，並適時予以心理輔導及轉介治療，以避免病患再次發生類似的中毒或意外事故危害，導致不必要的生命財產損失，及醫療資源的浪費。

參考文獻

1. 行政院衛生署新聞稿：94年全國藥物濫用調查結果出爐，藥物濫用者，多因「好奇、趕流行」，且亦受同儕影響。行政院衛生署管制藥品管理局，2006。
2. 管制藥品管理局新聞稿：新興濫用藥物潛藏多

重危機~無毒人生精采萬分，2008。

3. Joranson DE, Ryan KM, Gilson AM, Dahl JL. Trends in medical use and abuse of opioid analgesics. JAMA. 2000;283:1710-1714.
4. French MT, McGeary KA, Chitwood DD, McCoy CB. Chronic illicit drug use, health service utilization and the cost of medical care. Soc Sci Med. 2000;1703-1713.
5. Huber FX, Hacker T, Meeder PJ. Problems

and costs associated with alcohol and drug abuse in emergency medicine. Eur J Health Econ. 2006;7:196-198.

6. Chen WJ, Fang CC, Shyu RS, Lin KC. Underreporting of illicit drug use by patients at emergency departments as revealed by two-tiered urinalysis. Addictive Behaviors 2006;31:2304-2308.
7. 陳國東、張國頌、唐麗慧：臺北某教學醫院急診病人藥物濫用流行病學研究。 疫情報導 1999;15:117-127。

飛舞在虛空的幻影

蘇恩平護理長

行政院衛生署嘉南療養院

一、前言

在電影門徒中『吸毒者源自於空虛，來自於對空虛的恐怖，到底是吸毒恐怖還是空虛恐怖，已經分不清』。是真是假的虛空幻影，只有飛舞在當下的門徒才會真正感受到。世間多少門徒，跟隨在毒品中，自覺痛苦但卻無法推怯，一而再的沉淪在藥國之中，等待夢醒時分，又紛紛擾擾活在矛盾中。

二、誤入“毒”途

阿蘭是最近新加入美沙冬替代療法的個案，長得相當清秀，像個鄰家小女孩，每天都來喝美沙冬，光從外表很難看出是毒癮者，這星期六終於忍不住，問道：「你怎麼會吸毒呢？」她低頭笑一下：「交到壞朋友」，我一語道破：「是男朋友吧！」她點著頭：「男朋友在用，問我要不要使用，我說不要，他趁我不注意之下拿針扎我。」我：「就這樣？就需要喝美沙冬？」阿蘭點著頭，讓我更加驚訝毒品成癮的可怕！

阿儀的丈夫是毒癮者，好幾次陪同他來醫院住院戒毒，二年後她自費來院參加美沙冬替代療法，身為醫療人員的我真的嚇一跳，「你怎麼也來喝藥？」阿儀含著淚水：「我一直陪他來住院治療，他出院就又在吸毒，我想要幫他都幫不了，所以我就想說，我不相信戒不掉，老公就這樣幫我打一針，就這樣…，不只沒辦法幫他，也害了自己」。

人稱大哥的郭仔，已經住院三次，每次來都是相當客氣及無奈：「對不起，又來報到了」，

這一次終於忍不住問他為什麼會使用毒品，郭仔道：「幾年前因為吃檳榔，導致牙痛不適，他身邊的囉囉就慫恿他吸海洛因，因為深知海洛因會成癮，而且也親眼目睹啼藥的可怕，所以不敢輕易嘗試，但是牙痛了三個多月，牙醫都束手無策，所以就試了一口海洛因，結果吸第一口後，好像打通任督二脈，但是沒想到從此就戒不掉了」。

阿方是懷孕八個多月的毒癮者，仍依照慣例來院服用美沙冬，待她遠離時，另一旁的毒癮者終於忍不住叨唸：「她為什麼要懷孕嗎？喝美沙冬不會傷害寶寶嗎…」，身為醫療從業人員已經沒有批評的念頭，靜靜傾聽病人的抱怨，腦海閃過念頭，那腹中的胎兒該何去何從？

在戒癮門診，每天都有爸爸、媽媽、爺爺帶著小孩或孫子來喝藥，我不知道在小孩心中如何看待父母親每天來院喝藥的行為，但我們總是讓小孩覺得親人來醫院是吃糖果，我們也真的準備很多糖果，主要為了淡化美沙冬引起的苦味；然而，這個發糖果動作，卻成了我們與小孩之間的互動遊戲，也盡量淡化這些孩子們對他們的父母親服用美沙冬的負面印象，只是這些來自家庭功能不彰的小孩，身心發展往往不若一般的孩子，雖然對父母親的用藥行為懵懵懂懂的，但還是在這些弱小的心靈中留下了傷痕。

前年與幾位毒癮者有比較近距離談話機會，阿安說：「當我吸毒之後，我六歲大的女兒都不敢靠近我！因為之前需要錢買毒品，常常在家翻箱倒櫃找錢或東西變賣，常常與女兒搶手機…」，

女兒因此大聲尖叫及哭鬧，但是我就是無法控制。來喝美沙冬之後，才慢慢改善與女兒的關係」。而阿國說，來喝美沙冬之後，不再吸毒，有一天他兒子就問他：「爸爸怎麼不再看你打針針？」我愣了一下，等待著阿國敘說如何解決自己的危機，他告訴他兒子：「爸爸病好了不用打針針！」我聽完為之哽咽，童稚的心靈是如何在那樣的家庭生存？

三、毒癮者的心理社會問題分析

臨床上的經驗顯示，大部分成癮個案多因工作不順利壓力大、朋友聳恿、人際互動挫折等因素而尋求毒品擺脫現實壓力，導致成癮行為；根據行政院衛生署管制藥品管理局統計，台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用藥物之種類分布顯示，國內海洛因造成依賴及濫用患者，有日益增加的趨勢。依據法務部近年來毒品犯罪特性分析，社會環境變遷導致毒品犯罪人數節節上升，再累犯的問題也日益惡化。吸食毒品者一旦成癮，戒除極為不易。

物質濫用的問題，常延伸對家人暴力行為、言語攻擊、操縱及非預期行為等家庭衝突，另外因長期使用毒品導致健康受損、怠工或失學，出現偏差行為例如：偷竊、破壞家中物品。所以毒癮者常因為缺乏個人因應技巧與對物質濫用的認知，因而在戒治過程中一再復發。國內有研究指出藥物濫用者對家人形成的壓力有：擔心自己沒能力協助他戒藥、對個案用藥感到羞愧、罪惡及法律問題，對個案用藥和前途的無奈及憂慮（楊、蕭，1999）。由此可知物質濫用者造成個人、家庭、社會之危害的影響，因此在協助個案戒癮過程中，降低戒癮過程之傷害，並增加戒癮之動機。

戒癮過程中是一連串的治癒及復發的循環過程，在協助成癮患者預防復發之行為，通常會運用由普羅契卡(Prochaska)與狄克禮門提(diclemeti)於1983年提出的行為改變輪模式(Wheel of change)，整個理論的運作主要由圈外的懵懂期開始，此期個案是很少想要接受治療的，需要充分的資訊與其他回饋來提高其對問題的自覺及改變的可能，Rollnick及MacEwan兩位學者指出，若在懵懂期直接給建議往往出現反效果。一旦個案對問題有些自覺，便進入行為改變輪模式中的沈思期，此期的特色是內心的矛盾掙扎，個案想改變又拒絕改變，處於『應該改變』與『維持現狀』之間，常被誤以為個案病態人格或防衛機轉所致，此時主要加強個案戒癮動機，切勿強迫。當個案有相當戒癮之動機，便進入決

定期，此期時間很短，需於個案未反悔前，進入行動期，行動期不再激發動機，而是幫助個案尋找適合他且能接受的可行有效的改變策略。當進入行動期執行成果，為預防復發即進入維繫期，一旦復發即為復發期，復發是整個改變歷程的正常表現，在行為改變輪模式中，治療者便是再次協助個案預防復發(楊，1999；Shamil, Wendy, Jane, Francis, & Roger, 1990)。

另外，在復發預防治療會運用由Marlatt及Gordon提出於1985年復發預防治療之理論，此為一種自我控制管理的課程，結合了認知的重整，行為技巧的訓練以及生活形態的改變，目的在改變舊有的成癮習慣，以增強成癮者的自我察覺和對自我效能的肯定，並學會如何去預測、避免，及應付自己的高危險再犯情境(李，1994；Shamil et al, 1990)

Marlatt認為成癮行為的復發是出於一連串想法與行為反應之歷程，最根本的起源在於生活型態失衡(被要求的多於自己想的)，而使人產生想立即獲得慾望滿足的想法，透過合理化、否認等防衛機轉，渴求毒品的慾念變得強烈，於是使自己有意無意地來到本身的高危險情境中，此時若無法立即有效地應對，即會有嘗試再使用之行為，而很快地，成癮者在欠缺他人協助或情緒支持下，對自我之評價降低，便造成完全的復發(李，1994；Shamil et al., 1990)。

在戒癮者的生活型態中，負向情緒反應、人際衝突及同儕壓力為三大常見之高危險再犯情境，因此，治療的範疇包括放鬆技巧的訓練、解決問題的技巧、拒絕他人的能力、代替方案的學習、情緒的管理，甚至成癮者可能潛藏的社交性焦慮及憂鬱情緒之處理(Duncan & Ken., 2002；Shamil et al, 1990)。

四、結語

在吸毒成癮者中，每個毒癮者有不同的開始，但是結果是一樣的，永遠在吸毒與戒毒中矛盾掙扎，所以如何幫助成癮者戒毒，筆者多年經驗建議，經由行為改變輪、預防復發理論基礎，透過治療性護病關係、持續性的關懷、長期追蹤，可讓個案能夠認知行為背後的動機及意義，因而持續戒除毒癮，而有更加之生活品質。

參考文獻

1. 李從業(1994)。Johnson行為系統模式。護理雜誌，41(4)，9-13。
2. 楊筱華(譯)(1994)。動機式晤談法：如何克服成癮行為戒除前的心理衝突。台北：

- 心理。(William R. Miller & Stephen Rollnick, 1991)。
3. 楊秋月、蕭淑貞(1999)。藥物濫用個案家屬照顧需求及其相關因素之探討。護理研究，6(4)，304-313。
4. Duncan, B. Clark, & Ken, C. Winters. (2002). Measuring Risks and Outcomes Use Disorders Prevention Research. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 70(6), 1207-1223.
5. Kaplan, H. I., & Sadock, B. J. (1997). Substance-Related Disorders. Synopsis of psychiatry / Behavioral sciences / Clinical psychiatry (pp. 436-443). London: Oxford.
6. Shamil, W., Wendy, W., Jane, P., Francis, K., & Roger, F. (1990). Relapse Prevention for Addictive Behaviours. (pp. 1-39) London: Oxford.

吩坦尼 (Fentanyl) 注射劑在加護病房的臨床應用

台北榮民總醫院藥劑部 黃瑩瑀 臨床藥師
台北榮民總醫院藥劑部部主任 周月卿

一、前言

加護病房的重症病人往往因疾病、侵入性裝置(如插管)、術後傷口等因素而承受極大的疼痛；病房裡的各種監測儀器造成之環境噪音、肢體約束與疼痛亦對病人生理造成龐大的壓力。為提供患者適當的疼痛控制並使其得到充分的休息，麻醉性止痛劑在加護病房的使用確實有其必要性，但是因為藥物安全性的疑慮，使麻醉性止痛劑的使用方式一直以來是個有爭議性的議題。例如配西汀(pethidine)的代謝物容易蓄積於體內而引發震顫、抽搐等神經方面的不良反應，故不建議用於重症患者，因此嗎啡(morphine)成為加護病房止痛劑的首選，但嗎啡會使組織胺釋放，容易造成血管擴張而血壓下降的缺點，吩坦尼(fentanyl)此時成為另一項用藥選擇。

二、止痛劑在重症病人使用的必要性

重症病人除了疾病本身或手術傷口造成的疼痛，身上免不了有許多導管，如：鼻胃管、氣管內管、中央靜脈導管等，加上侵入性的治療或檢查，如血液透析、內視鏡檢查等，這些介入性醫療都會增加病人的疼痛程度，甚至是日常的抽痰、換藥等護理照護都是加劇疼痛的原因。疼痛會過度刺激交感神經系統，釋放兒茶酚胺(catecholamine)、可體松(cortisol)、白三烯素(leukotriene)、血糖激素(glucagon)、前列腺素(prostaglandin)、血管加壓素(vasopression)等荷爾蒙，造成心跳加快、血壓上升、組織耗氧量增加、胰島素阻抗等，甚至引發心肌缺血或心肌梗塞，這些壓力反應(stress response)將對人體造成傷害。因此適宜的疼痛控制除了滿足基本的人道目標，減少焦慮、躁

動，更重要的是減輕異常的荷爾蒙分泌所導致的種種壓力反應與併發症，以改善預後。

三、疼痛評估與鴉片類止痛劑之選擇

疼痛是主觀的感受，疼痛程度與耐受度因人而異，故難以客觀量化。理想的疼痛評估應根據病人自身感受反應疼痛的程度。目前已發展出多種疼痛評估量表，其中常用的是視覺類比量表(visual analogue scale; VAS)與數字量化量表(numeric rating scale; NRS)，這兩種量表只適用於具有認知與表達能力的病人。若病人無認知能力或無法表達，可能需旁人觀察病人臨床的疼痛行為表現，如臉部表情痛苦、心跳加速、血壓上升、呼吸速率偏快、姿勢的變化等進行評量。但經由旁人評估可能有主觀性的偏差，故這類量表通常缺乏效度與可信度，據回顧性文獻指出目前較可靠的有行為疼痛量表(behavioral pain scale; BPS)與重症照護疼痛觀察法(critical-care pain observation tool; CPOT)。醫護人員應根據個別病人選擇適當的疼痛評估量表，每日常規進行評估以做為止痛劑使用與調整之依據。

對於加護病房的重症病人通常承受中至重度的疼痛，應優先選擇鴉片類止痛劑。在美國以嗎啡、吩坦尼、二氫嗎啡酮(hydromorphone)最常使用於加護病房，目前國內尚未有含二氫嗎啡酮之針劑藥品，所以僅有嗎啡、吩坦尼為適合加護病房使用的鴉片類止痛劑。理想的麻醉性止痛劑應具有藥效快、藥效維持時間短、易於調整劑量、藥物及其活性代謝物不易蓄積、便宜等性質。

四、吩坦尼特性與臨床應用

吩坦尼為 μ 鴉片受體致效劑，是最強效的鴉片類止痛劑，止痛效果約為嗎啡的100倍。由於吩坦尼分子量低、脂溶性高與再分佈性強，經靜脈投藥後作用迅速，藥效約維持30分鐘至1小時。投藥初期藥品主要分布於高血流灌注的器官，如心臟、肺臟與大腦等，再重新分佈到肌肉與脂肪組織，重複投藥可能使吩坦尼蓄積於脂肪組織而延長藥效。其主要經由肝臟cytochrome P450 (CYP3A4) 迅速代謝成4種非活性代謝產物，再經由腎臟排除約75%的代謝產物與10%原型藥物。吩坦尼的藥動學不易受肝腎功能影響，唯嚴重肝臟疾病時可能降低其清除率，應考慮調降劑量。吩坦尼於腎衰竭時可能使非活性代謝物蓄積於體內，但非活性代謝物並無特別毒性，是否需要調整劑量目前尚無定論，另於血液透析無法洗除。美國藥物食品管理局核准吩坦尼用於急性疼痛、中重度慢性疼痛、局部或全身性麻醉的輔助用藥、術後呼吸急促與急性瞻妄等適應症。用於急性疼痛以靜脈注射為優先考慮的途徑，穿皮貼片與口頰錠則忌用於急性疼痛。台灣衛署核准適應症則為麻醉和麻醉前給藥、急性劇烈疼痛之緊急治療。根據2002年美國重症醫學會(Society of critical care medicine; SCCM)等所發表的成人重症之鎮靜與止痛治療準則，吩坦尼作為急性疼痛止痛劑應搭配疼痛量表以間歇性投藥開始使用，每5至15分鐘可靜脈推注25-100 μ g，若需頻次密集投藥，應考慮採取持續性滴注方式給藥，一般劑量為每小時0.7-10 μ g/kg。使用期間應該每天重新評量病人疼痛程度並重新評估止痛目標。若使用麻醉性止痛劑超過一週，或使用大劑量，則可能出現戒斷症狀如瞳孔放大、盜汗、流淚、心跳過速、腹瀉、肌肉疼痛、焦慮等，避免發生戒斷症狀，千萬不可驟然停藥，應漸漸減低劑量並密切監測戒斷症狀是否發生。

雖然吩坦尼為最強效的麻醉性止痛劑，但是其治療指數(therapeutic index)¹高。據文獻指出，嗎啡治療指數約為70，吩坦尼治療指數約為270，其安全性確實較同類藥品高。麻醉性止痛劑皆有呼吸抑制、鎮靜、肌肉僵硬、心跳過緩、噁心、嘔吐、抑制胃腸蠕動、搔癢、尿滯留等不良反應，其中吩坦尼的呼吸抑制、噁心、嘔吐的副作用較嗎啡輕微，而肌肉僵硬的不良反應可能發生於吩坦尼劑量高達止痛劑量的2至4倍時，故應避免靜脈注射過高劑量的吩坦尼，並於臨床使用時仍應密切注意吩坦尼呼吸抑制的問題。

五、結論

如何給予病人足夠的止痛效果以降低併發症的發生且改善預後，又避免過度止痛帶來的不良反應與醫療浪費，使得重症患者的止痛鎮靜一直是臨床醫療人員的一大挑戰。國內目前適合加護病房使用的麻醉性止痛劑的選擇並不多，但仍應依據不同病人個別的臨床情況而選擇適合的藥品。吩坦尼與嗎啡相較，其作用迅速且短暫，無活性代謝物，無組織胺釋放的不良反應，不影響心臟輸出量、血管阻力等血流動力學的變化，不易造成低血壓，對血流動力學不穩定或腎衰竭的病人，吩坦尼是優先的選擇用藥。但對於需長期給予麻醉性止痛藥的病人，由於吩坦尼的再分佈性強，可能蓄積於脂肪組織而延遲藥效持續時間，且吩坦尼藥價較高，根據醫療經濟考量，故建議血壓穩定無合併腎臟衰竭的病人應選擇嗎啡為第一線麻醉性止痛劑。

¹註：治療指數(therapeutic index)：指半數致死量與半數有效量的比值，治療指數的比值越大表示該藥物的安全範圍大、毒性小。

參考資料

1. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002;30:119-41.
2. Liu LL, Gropper MA. Postoperative analgesia and sedation in the adult intensive care unit: a guide to drug selection. *Drugs* 2003;63:755-67.
3. Sessler CN, Varney K. Patient-focused sedation and analgesia in the ICU. *Chest* 2008;133:552-65.
4. Nimmo WS, Todd JG. Fentanyl by constant rate i.v. infusion for postoperative analgesia. *Br J Anaesth* 1985;57:250-4.
5. Erstad BL, Puntillo K, Gilbert HC, et al. Pain management principles in the critically ill. *Chest* 2009;135:1075-86.
6. Meert TF, Vermeirsch HA. A preclinical comparison between different opioids: antinociceptive versus adverse effects. *Pharmacol Biochem Behav* 2005;80:309-26.
7. Li D, Puntillo K, Miaskowski C. A review of objective pain measures for use with critical care adult patients unable to self-report. *J Pain* 2008;9:2-10.



管制藥品相關證照申請 之表單下載及相關業務調整

◆管制藥品組
證照管理科

為因應行政院衛生署食品藥物管理局成立，管制藥品業務相關證照之申請表單，如：管制藥品登記證申請書、管制藥品登記證變更登記申請書、管制藥品登記證繳還申請書、管制藥品使用執照申請書、管制藥品使用執照變更登記申請書、管制藥品使用執照繳還申請書、管制藥品轉讓證明單、管制藥品查核證明書、病人隨身攜帶管制藥品出入境中華民國聲明書及第一、二級管制藥品增量申請書等皆已更新，並建置於本局(食品藥物管理局)網頁/業務專區/管制藥品/申請作業及表單下載區/管制藥品管理相關申請書一覽表(網址：http://www.fda.gov.tw/people_download_list.aspx?&classifysn=117)圖示一，需要者可自行下載填寫後，寄至「臺北市南港區昆陽街161-2號，衛生署食品藥物管理局收」。另申辦證照之規費，如以郵政匯票辦

理，其受款人為「行政院衛生署食品藥物管理局」，如有任何問題歡迎致電詢問洪先生(聯絡電話：02-23975006#2535)。



圖一、管制藥品管理相關申請書一覽表

管制藥品稽核管制業務調整

◆管制藥品組
流通管理科

為因應食品藥物管理局成立，原管制藥品局稽核管制組部分業務進行業務整併，有關『管制藥品重點稽核之執行事項』及『配合檢察、調查

及警察機關，辦理管制藥品或毒品檢舉案件之實地稽查事項』移由食品藥物管理局北、中、南等區管理中心辦理。

領有管制藥品登記證 之機構辦理第一級至第三級管制藥品 98年下半年及第四級管制藥品98年全年之申報作業

◆管制藥品組
流通管理科

- 一、依「管制藥品管理條例」第二十八條第二項及「管制藥品管理條例施行細則」第三十三條規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，應定期向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局辦理管制藥品收支結存情形之申報；違反規定者，將處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。
- 二、99年1月底前應辦理98年7月1日至12月31日期間(下半年)第一級至第三級管制藥品及

98年1月1日至12月31日期間(全年)第四級管制藥品收支結存情形之申報，申報方式可使用網路申報或書面申報，惟請儘量使用網路申報。

- 三、網路申報：可於本局管制藥品管理資訊系統網站(網址：<http://cdmis.nbcd.gov.tw>)線上申請帳號、密碼，再依「管制藥品管理資訊系統操作手冊(機構)」(以下簡稱「操作手冊」)網路申報作業操作完成後，無須再向所在地衛生局(所)及本局申報相關書面資料。

管制藥品篩檢認證業務調整

◆風險管理組
暨研究檢驗組

為因應衛生署食品藥物管理局，原管制藥品管理局篩檢認證組之主要業務為：一、檢驗司法檢警衛生單位送驗之管制藥品或毒品，並回復相關之檢驗及代謝等問題；二、國內濫用藥物尿液檢驗認可機構之管理。前述業務將移至衛生署藥

物食品管理局繼續為人民服務，未來各相關單位或民眾若有需要，可逕洽本局羅先生(聯絡電話：02-26531287)，本局地址為：台北市南港區昆陽街161-2號。



業務及活動報導

◆管制藥品組彙整

一、食品藥物管理局成立記者會

國人引頸企盼的食品藥物管理局終於成立了！衛生署於99年1月1日上午10時30分在本局舉行「成立揭牌、局長就職典禮」，由行政院吳院長敦義親臨主持揭牌典禮，顯示行政院對食品藥物管理局成立的重視與期許。

未來，食品藥物管理局將以「守護飲食用藥安全、引領科技全新紀元、創造安心消費環境」為使命，藥求安全，食在安心，並以「捍衛全民健康、邁向食品藥物管理新紀元」為願景，建構健全完善的食品藥物安全管理體系，實踐衛生署許給國人健康人生的承諾。本局成立後，將從管理政策之整體規劃到相關措施之實行過程縮短、效率提升，食品藥物安全相關資訊的公開，更透明迅速，讓所有消費者在食品及用藥的安全品質上，獲得一定的保障，確保自身的權益，努力達到成立「食品藥物管理局」的願景－「捍衛全民健康、邁向食品藥物管理新紀元」。

二、本局研發國產製造美沙冬口服液製劑

本局製藥工廠為配合本署「藥癮減害計畫」代辦美沙冬口服液供應業務，為有效節省公帑，已積極研發取得美沙冬自製許可證，完成人員作業訓練、相關設備再確效、清潔確效及製程確效及相關原物料採購檢驗，並於98年12月進行美沙

冬口服液三批確效批製造，將納入99年庫存供應醫療使用。

三、高雄醫學大學附設中和紀念醫院通過尿液愷他命檢驗項目認可

高雄醫學大學附設中和紀念醫院於98年12月24日，經行政院衛生署以署授管檢字第0980700044B號，公告該院通過愷他命檢驗項目認可，成為該院的新認可項目，該院目前已有鴉片類、安非他命類（含MDMA及MDA）及大麻類，屬於衛生署認可之尿液檢驗項目。現行通過愷他命檢驗項目認可的衛生署認可尿液檢驗機構已達7家，足供國內檢驗之所需。

食品藥物管理局

藥求安全 食在安心
食品藥物管理局關心您

