

行政院衛生署食品藥物管理局



管制藥品簡訊



雜誌

學術交流

稽核實況

教育訓練

業務及活動報導

發行日期\中華民國九十九年四月
 發行人\康熙洲
 總編輯\簡俊生
 副總編輯\賴璟賢
 編輯委員\羅維新、吳求珍、林韋伶、
 張家榮、李書芬、許巧揚
 執行編輯\周燕玉
 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)2653-1318
 網址\ www.fda.gov.tw
 印刷設計\曦望美工設計社
 電話\ (02)23093138



淺談美沙冬及丁基原啡因與 哪囉克松複方舌下錠替代療法之療效比較 —以嘉南療養院為例

◆陳建坊藥師 衛生署胸腔病院藥劑科
(原衛生署嘉南療養院藥劑科藥師)

替代療法(Substitution Treatment)，是國際間常見藥癮處置模式之一，其戒治的主要目標是提供替代藥物，給予藥物成癮者治療使用，協助成癮者免除毒品的控制，藉由斷絕與販毒者接觸，脫離藥癮高危險生活環境；有助於降低施用毒品共用針具危險行為所引發的愛滋傳染疾病的擴散，進而減少相關犯罪的社會問題。全球已有許多國家針對藥癮問題採用於替代療法，

目前已約有57個國家使用美沙冬(methadone)替代療法，歐洲則在90年代中期即廣泛以丁基原啡因(buprenorphine)投與治療海洛因藥癮病人；在2003年，丁基原啡因與哪囉克松複方舌下錠(buprenorphine/naloxone, suboxone)通過美國藥物食品管理局之核准上市，使其合法成為海洛因戒癮的替代療法藥物。許多人會認為替代療法是「大毒換小毒」的作法，但是這樣的說法

並不正確，因為在適當的劑量使用下，不論是methadone、buprenorphine或suboxone都不會造成欣快感，並且可以讓個案免於戒斷症狀所帶來的痛苦。此外，在許多國外有關替代療法的文獻中，都已證實替代療法的確具有良好成效，包括有：1. 降低因注射而減少血液傳染疾病(如HIV及肝炎)的傳播；2. 減少鴉片類藥物使用；3. 降低死亡率；4. 減少犯罪行為等。

國內於2006年起舉辦「海洛因成癮者受滋減害替代性維持治療試辦計劃」已見初步成效，並於同年7月開始「海洛因成癮者受滋減害替代性維持治療擴大計畫」，由原先僅臺北市、臺北縣、桃園縣和臺南縣四個縣市擴展實施範圍至全臺各縣市。目前我國使用的替代療法藥物包括有methadone及suboxone。嘉南療養院為臺南縣實施受滋減害替代性維持治療試辦計劃之負責醫院，也是除了臺北市立聯合醫院松德院區外，另一家同時併用methadone和suboxone兩種替代療法藥物治療之醫療院所。

為了評估比較兩者藥物在替代療法中之療效，嘉南療養院承辦衛生署食品藥物管理局(原管制藥品管理局)的研究計畫並進行相關研究。在2008年完成的一篇研究報告指出，該研究總收案人數為336人，分別是methadone組238人，suboxone組98人，但能持續服藥6個月的人數共計有157位個案，分別是methadone組123人，suboxone組34人。該研究以能持續服藥6個月的個案為收案對象，並進行其尿液海洛因篩檢追蹤。結果發現，服藥6個月methadone組第1個月之尿液海洛因篩檢陽性率者高達95.0%，到了第6個月之尿液海洛因篩檢陽性率則降至49.5%，尿液海洛因篩檢陽性率改善成效為45.5%；服藥6個月suboxone組第1個月之尿液海洛因篩檢陽性率者高達90.9%，到了第6個月之尿液海洛因篩檢陽性率則降至55.2%，尿液海洛因篩檢陽性率改善成效為35.7%。相關數據經統計分析後得知，不論是methadone或suboxone替代療法，對於海洛因成癮患者皆具有戒治療效，但兩者的戒治效果則是相當。

從國外發表有關研究替代療法的文獻得知(

Connocketal., 2007; Matticketal., 2008)，若以藥癮者的留置率及鴉片類物質的使用為治療指標進行比較，固定劑量的methadone替代療法在兩項治療指標皆比固定劑量的buprenorphine替代療法有較好的治療效果；當methadone及buprenorphine替代療法皆採以彈性劑量調整之治療模式時，以留置率當作治療指標進行比較，methadone替代療法仍是較優於buprenorphine替代療法，但若以降低個案鴉片類物質的使用為治療指標比較時，則沒有統計上的差異。另外，當個案使用methadone至高劑量時，其用藥安全之風險性將提高，個案對於高劑量methadone的耐受性亦將受到考驗。在替代療法之意外死亡風險比較方面，buprenorphine替代療法比methadone替代療法有較低的死亡率(mortality)，但在嚴重不良事件發生的比較上，兩者則不具統計上的差異。若從經濟成本效益(cost-effectiveness)的觀點來探討，兩者藥物在其他不同效益指標的比較上並沒有太大的差異，但methadone替代療法在成本上可能較buprenorphine替代療法來得便宜，因此文獻之作者認為，methadone替代療法比buprenorphine替代療法具些微較佳之成本效益。但不論是施行methadone或者buprenorphine替代療法，對於鴉片類物質成癮者所帶來的助益(包括改善個人健康及財務收入方面)相較於沒有接受治療者，都是具有成效的。英國國家衛生及臨床研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)建議methadone可作為首選之戒癮藥物，而suboxone則適合於methadone治療不理想或發生嚴重副作用之藥癮者。

行政院院長吳敦義表示，藥癮戒治的最終目標，並非單純的停止施用毒品，更要藉由自我意識強化，社會功能重建，社會復歸體系的健全，協助藥癮病人重生。因此，嘉南療養院在替代療法的治療上不單只是給予藥物methadone或suboxone，也藉由司法與醫療的整合，以運用緩起訴處分制度來有效提升美沙冬替代療法之成效，更重要的是整個醫療團隊(醫師、護理人

員、個管師、藥師、社工師、心理師及職能治療師)全心的投入與參與，從生理、心理及生活照護等不同層面介入，將可加速藥癮病人回歸社會，重新展開新生活。

參考文獻：

1. Connock M, Juarez-Garcia A, Jowett S., et al. Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2007; Vol. 11:No. 9
2. Mattick RP, Kimber J, Breen C, Davoli M. Buprenorphine maintenance versus placebo or methadone maintenance for opioid dependence (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2008; Apr 16(2):CD002207.
3. 趙凡琇、周月卿－丁基原啡因與哪囉克松複方舌下錠：海洛因戒癮替代療法另一選擇。管制藥品簡訊，2008年7月，第36期：5-6。
4. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2007. Technology Appraisal Guidance 114. Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence . Available from: <http://guidance.nice.org.uk/TA114/Guidance/pdf/English>
5. 唐心北、張益昌、江明澤、何曉飛、張達人、張耿嘉、歐惠婷、謝佳珍、王曉、賴清薰、陳俊男－緩起訴方案對海洛因成癮者接受替代療法之影響。2007年台灣精神醫學會年會專題

精神疾病與減肥藥

◆吳景寬副院長

財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院

愛美是人的天性，儘管台灣受到金融海嘯的衝擊，塑身美容的行業，依然有一定的市場，因此坊間有許多減肥塑身的產品與方法，而大部分想要減肥塑身的人們，通常缺乏耐心與毅力，加上減肥瘦身產品的推波助瀾，因此服用減肥藥就成為想要減肥塑身人的首選方式。根據94年衛生署國民健康局、衛生署食品藥物管理局(原管制藥品管理局)與國家衛生研究院共同辦理的「國民健康訪問暨藥物濫用調查」資料：顯示經醫師處方的減肥藥的使用則以青中壯年族群最高，約為5%，減肥藥的非處方使用年盛行率則為3.6%。無可否認的是坊間減肥藥品，的確能夠在短時間內，讓愛美的人體重下降若干，然而這些減肥藥品卻有也有許多副作用，因此以服用減肥藥品來瘦身，必須小心後遺症的發生。以目前市面上通路販售的減肥產品大略可以分為下面幾類：

1. 刺激中樞神經厭食中樞來壓抑食慾
2. 干擾脂肪的吸收
3. 增加體內的代謝率，增加能量的消耗
4. 利尿劑
5. 干擾腸胃道養分的吸收
6. 其他類

一般而言，坊間的瘦身藥物療程，有許多均使用雞尾酒療法，也就是將多種不同減肥作用的藥品一起使用，藉以達到快速瘦身的效果，然而更多的藥物也意味著更多的藥物副作用，而大多數的減肥藥品也不宜長期服用，在服用減肥藥品的嚴重後遺症中，在臨床上可以看到減肥藥的成癮、嚴重的精神病狀態、中風、洗腎甚至致死的案例。

發生精神病為服用減肥藥的嚴重副作用之一，主要原因為不當使用中樞神經興奮劑類的減肥藥，由於中樞神經興奮劑例如：

phenylpropanolamine(PPA)、類安非他命物質、麻黃素等為減肥藥品中常被使用的藥物，其瘦身效果很快，很容易就使用到該類的產品，甚至不自覺中使用到像安非他命與酚他命等的非法藥品，在臨床上因為使用中樞神經興奮劑類減肥產品引起精神病的案例很多，在初期使用，瘦身者在精神上較易出現亢奮、失眠的情形，長期的使用則有成癮的危險，使用該類型減肥藥的人，也容易在停止使用後出現疲倦、嗜睡、食慾增加甚至憂鬱情緒等減肥藥戒斷症狀，嚴重者會因憂鬱症而自殺死亡。在過去的案例中，曾有一位空姐自行在網路上購買號稱快速瘦身的「減肥」產品，服用不到一個月後開始出現聽幻覺，覺得耳朵旁一直有人和她說話，見到家裡地板與身體上有許多螞蟻在爬，並且出現多疑及被害妄想。真實與虛幻之間，個案完全無法辨別，而呈現出類似精神分裂症的嚴重急性精神病狀態。

另外一個案例為20歲的女性，因為工作原因，想要在短時間內快速瘦身，經由朋友介紹在藥局購買號稱「特效」的減肥產品，由於產品標示不清，個案並不知道減肥藥中含有類似安非他命成分，因此服用後雖然體重很快下降，但使同時也開始出現心悸、失眠的情形。隨後個案又出

現易怒、活動量大量的增加、精神恍惚與誇大的語言及多話的現象，家人才開始注意到個案的異常行為，經過家人將個案送到精神科門診，精神科醫師診斷個案為藥物引起之躁鬱症。上述兩個案例，經過治療後，雖然很快的得到病情的緩解，但是其潛伏的內在危險很多，仍不可以輕忽。

除了愛美人士使用減肥藥可能引起像精神分裂症、躁鬱症、憂鬱症的相關精神疾病，某些罹患精神疾病的個案，也較容易去使用減肥產品，例如暴食症或厭食症等飲食障礙的個案，因此除了使用減肥藥引起之副作用外，在使用相關減肥藥品的人，有時也必須評估其精神狀態。

「瘦身」、「塑身」為目前時尚的活動之一，但減肥藥品若是不謹慎使用，其引發的後遺症不僅會讓身體狀況受損，精神狀態也同樣會受到嚴重的影響，甚至有死亡的可能，減肥藥品對生理與心理的影響可為甚鉅，因此呼籲愛美的女性，若體重在正常範圍內想要體態更完美，應使用健康體重控制的方式，例如運動與飲食控制。體重達到肥胖的等級，才考慮使用經過醫師處方之減肥藥品，切勿使用不明來源的藥品，避免遺憾終身。

別以身試「毒」

◆陳映伶常務理事
高雄縣藥師公會

最近國內外影劇圈人士，不斷有吸毒的新聞出現，真的感覺憂心忡忡，公眾人物錯誤示範，給青少年負面的訊息，影響層面之大，讓從事反毒宣導的成員們徒呼負負，無可奈何，但是難過之餘，也需要冷靜思考問題所在，為什麼各種毒品能夠紅不讓，或許應該深入去瞭解，為什麼這些藥物能夠滿足這些族群的需求？為什麼他們能

夠為了毒品甚至到達死而無憾的田地。

為何要吸毒？

明知道毒品不能碰，為什麼偏偏那麼多的人以身試毒？明知道毒品會影響精神狀況，為什麼嗑藥的人還是趨之若鶩？明知道吸毒犯法，為什麼還是有人願意以身試法？是對毒品的危害認識

不夠深？還是非法藥物取得容易？

成癮性藥物對某些人而言，總是帶著一層神秘面紗，內向、憂鬱的人希望藉由某些毒品，解放自己，年輕人則希望藉由毒品助興，讓朋友聚會更high更盡興；有些人為了要減肥、有人要助眠、也有以止痛為理由，總之藉口千奇百怪，不一而足，但是其結果都一樣，就是藥品上癮、腦部功能失調、情緒無法控制、人生目標淪落到尋找錢及毒品的來源，以及如何閃躲而不要被警察抓到。

吸毒案例分享

案例一：

A小姐十六歲時未婚生子，孩子的父親退伍後，跟隨老板至泰國工作，回國時因為攜帶大量毒品被捕，A小姐生長於單親家庭，家庭成員有母親、行動不便的弟弟及一個嗷嗷待哺的女兒，她沒有學歷，也沒有背景，唯有以最原始的本錢當作謀生工具，於是到酒店上班，為了拼酒、提神及維持身材，而接觸到俗稱「冰塊」、「糖仔」的二級毒品安非他命，也因此進入戒治所勒戒。

案例二：

B小姐因為丈夫施打毒品，並且屢勸不聽，於是賭氣也跟著墜入毒海，跟丈夫兩人變成一對毒鴛鴦；夫妻倆因使用毒品被捕，徒留下一雙兒女給男方家長照顧。夫妻倆從使用安非他命，轉而施打一級毒品海洛因，非但丟了工作也賣了房子，毒品~變成夫妻倆未來人生旅程的夢魘，如何走出來面對陽光，端賴他們的決心和毅力。

毒品之可怕，神仙也無法阻擋每個接觸毒品的個案，或許開始的原因不同，但是結果卻一樣，其包括：傷害健康、觸犯法網、被貼上「頑劣份子」的標籤；曾經有人說過：「殺人放

火者，還可以期待他們浪子回頭，但要吸毒者回頭一難上加難」，為什麼會這樣說呢？那就必須清楚的去瞭解毒品的特性，當毒癮者對藥物成癮時，其腦部毒功能就會起變化，甚至影響情緒掌控能力、以及睡眠習慣等精神方面的障礙。治療的過程中，除了個案必須堅定的意志力外，親人、朋友的配合與鼓勵也十分重要。

以安非他命而言，其為二級毒品，可讓吸毒者從極度興奮到憂鬱，它致命的吸引力在哪裡？安非他命刺激大腦神經元，產生令人興奮的神經傳遞物——腎上腺素、多巴胺、血清張力素等。腎上腺素使人感到興奮、煩躁，多巴胺則帶給嗑藥者信心，甚至於在使用期間產生很棒的創造力，所以使用者忽視多巴胺過多會產生可怕的幻想，且會出現行為異常，而血清張素呢？它會讓人充滿活力、幹勁，因此過量時會產生的幻覺，也不以為意。當這三種過神經傳遞物加總在一起時，便會讓嗑藥者覺得充滿精力、產生幻覺並且有愉悅的感受，也因而一再沉淪毒海無法自拔。使用一次安非他命，興奮十幾個小時，在這短暫的時間，嗑藥者找到自信、滿足、和快樂；一旦藥效過後，吸食者便會出現與服藥時完全相反的感受，如沮喪、食慾降低等；長期吸食安非他命的人，會導致身體多種器官病變，也容易罹患憂鬱症，出現自殺的傾向。

用愛協助吸毒者掙脫毒品的控制

雖然吸毒者染上毒品後，要戒除真的很困難，唯有將他們視為慢性病患者，幫助他們學習一技之長、建立自信心、提升抗壓能力、學會如何抵抗憂鬱狀況，並不再以異樣眼光看待他們，從而轉化為關愛的眼神，或許能有效降低他們對於毒品的渴望，也衷心希望有一天他們痊癒，且回歸社會，人生因而可以重新開始。



管制藥品之稽核管理

◆管制藥品組
流通管理科

本局為加強管制藥品之管理，防杜管制藥品誤用、濫用或流為非法使用，以確保民眾用藥安全，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列為重點對象，並會同地方衛生機關派員執行重點稽核。

98年度計執行管制藥品實地稽核16,355家，查獲違規者245家，違規比率為1.50%。違規情形以未依規定申報管制藥品收支結存者最多，計84件，其次為管制藥品簿冊登載不詳實者60件，使用管制藥品未登錄病歷或診療紀錄者24件，涉醫療不當處方使用管制藥品者23件，銷燬調劑使用殘餘管制藥品無紀錄者17件，無醫師處方調劑供

應管制藥品者14件，非藥事人員調劑管制藥品者12件，調劑使用過期管制藥品者11件，陳列販售、購用偽禁藥品者8件，未設簿冊登錄管制藥品收支結存者7件，違規者均依相關法條予以處理。（實地稽核結果及違規者違規項目統計詳如表一及表二）

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，99年度將持續針對鎮靜安眠類藥品處方合理性、執行替代療法之機構及第四級管制藥品原料藥購用量大之業者加強查核；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。

表一、本局98年度管制藥品實地稽核結果

機構業者別	稽核家次	違規家次	違規比例(%)
醫院	386	12	3.11
診所	9,162	133	1.45
藥局	4,501	71	1.58
西藥製造業	138	7	5.07
西藥販賣業	978	10	1.02
畜牧獸醫機構	26	0	0
獸醫診療機構	553	3	0.54
動物用藥品製造業	9	0	0
動物用藥品販賣業	6	0	0
醫藥教育研究試驗機構	158	3	1.9
其他	438	6	1.37
總計	16,355	245	1.5

表二、本局98年度管制藥品實地稽查獲違規者(245家)前十項違規項目統計

機構業者別	醫院	診所	藥局	西藥製造	西藥販賣	獸醫診療	其他	合計
違規項目								
未依規定申報管制藥品收支結存	3	30	41	1	6	1	2	84
管制藥品簿冊登載不詳實	2	36	19	2	1			60
病歷診療紀錄登載不全		24						24
涉醫療不當處方使用管制藥品	2	21						23
銷燬調劑使用殘餘管制藥品無紀錄	4	9	3		1			17
無處方調劑供應管制藥品		3	9		1		1	14
非藥事人員調劑管制藥品		12						12
調劑使用過期管制藥品		9	1		1			11
陳列販售、購用偽禁藥品		1	2				5	8
未設簿冊登錄管制藥品收支結存		5	2					7



辦理99年度全國社區藥師培訓

◆管制藥品組濫用防制科

為深入推展藥物濫用防制觀念至基層社區，促進社區自主辦理藥物濫用防制活動，並提供地方社區民眾藥物濫用防制之宣導師資及諮詢服務，本局自民國90年起開辦社區藥師藥物濫用防制師資培訓活動，並於結訓時，針對績優(具服務熱誠且未違反管制藥品管理條例)之社區藥局，頒予本局「藥物濫用防制諮詢站」告示牌，期間除提供宣講文宣品、管制藥品簡訊、問卷訪查等，並徵得有意願者同意，將社區藥師名單列入本局首頁，供各界辦理藥物濫用防制課程師資參考。

98年針對本局255位「藥物濫用防制諮詢站」社區藥師及宣講種子師資進行之調查結果顯示：

- 一、有68位藥師在97年10月至98年9月期間，實際從事藥物濫用防制宣講，每人每月平均宣講8場，平均宣講時間為每場次1.4小時。
- 二、有102位藥師繼續在執業場所吊掛本局核發

之「藥物濫用防制諮詢站」告示牌。此外，有82位藥師繼續在執業場所陳列本局製發之「文宣品展示架」。

- 三、有115位藥師認為社區藥師「藥物濫用防制諮詢站」有助傳達正確管制藥品使用及藥物濫用防制觀念予民眾。在97年10月至98年9月期間，每月平均約有8位民眾詢問管制藥品或毒品相關知識(民眾最常詢問的問題包含管制藥品正確使用方法、作用、成癮症狀、相關毒害、醫療戒治及醫療管道等)。鑑於新興毒品更迭，藥物濫用情勢漸趨複雜，社區藥物濫用防制宣導師資及諮詢需求殷切，本局預定於99年於全國北、中、南、東部地區辦理「99年度全國社區藥師培訓計畫」，期望結合社區藥師資源，直接且有效的提供民眾相關的資訊與諮詢，活動辦理方式將擇期於本局網站公告，歡迎社區藥局的藥師朋友一起參加。



業務及活動報導

◆管制藥品組
預警調查科彙整

一、區管理中心管制藥品相關業務

- (一)為避免管制藥品濫用或不當使用，食品藥物管理局區管理中心擬定之年度稽查計畫，配合檢察、警察、調查機關，執行管制藥品實地稽查，並將稽核結果回報本局供研析酌辦。今後將配合本局cGMP藥廠進行後續例行性稽核，並對擁有管制藥品許可證的藥廠，同步進行管制藥品流向稽核。
- (二)經查管制藥品管理資訊系統，邇來發現我國製藥廠假麻黃素之使用量遽增，且檢、警、調等機關陸續查獲多起大量收購含假麻黃素製劑以製造甲基安非他命之案例。為防止假麻黃素製劑流為非法使用，中區管理中心於99年2月1日會同台中縣政府衛生局，實地稽查轄內兩家使用假麻黃素之製藥工業股份有限公司，其中一家97年至98年之使用量分別為255公斤及5,790公斤，另外一家97年至98年之使用量分別為1,908公斤及5,741公斤。抽查上述兩家藥廠假麻黃素製劑產銷紀錄，相關批次製程紀錄尚屬完整，惟發現部分藥商、藥局或醫療院所大量購買其假麻黃素製劑，相關產銷紀錄及稽核結果已呈報本局供後續辦理。

二、衛生署召開「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第二十次會議

衛生署於99年1月13日召開「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第二十次會議，會議決議第三級管制藥品Brotizolam之成癮性及濫用性與其他列為第四級管制藥品之BZDs相近，同意將其改列為第四級管制藥品。本局業於99年2月12日刊登行政院公報第16卷第31期，已完成預告程序，並於99年4月2日由行政院核定公告之，本局已發函知會各相關部(公)會，請其轉知所屬。

三、濫用藥物尿液檢驗相關業務通知

經衛生署認可之「濫用藥物尿液檢驗機構」相關管理業務，及衛生署「協助毒品鑑驗之公立醫療院所」相關督導業務，原為前衛生署管制藥品管理局辦理，惟自99年1月1日起，該局整併成食品藥物管理局（本局），前述業務現由本局風險管理組接續辦理，相關業務資訊可電詢（02）26531287 羅維新先生，或以Email寄至 david@fda.gov.tw。

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