



管制藥品簡訊

國內郵資已付
立法院郵局
許可證
北台字第12710號

【季刊】

北台字第5938號
登記為雜誌交寄

一、學術交流

二、生活簡訊

三、法規及公告

四、處分案例報導

五、會議報導

六、業務及活動報導

發行日期／中華民國九十七年一月十日

發行人／簡俊生

總編輯／曾干芳

副總編輯／賴璟賢 蔡文瑛

編審委員／潘志三 劉淑芬 鄭進峰 傅干育

鄧書芳 倪蕙蘭 郭小萍 吳求珍

執行編輯／周燕玉

執行單位／行政院衛生署管制藥品管理局

地址／10050台北市林森南路6號

電話／(02) 2397-5006

網址／www.nbcd.gov.tw

承印商／京美印刷企業股份有限公司

電話／(02) 3234-4589



本局簡局長俊生於97年年初，以局徽之十字形及手象徵熱忱、主動、積極服務之精神，以及局徽色彩象徵安全、乾淨、希望之涵義與本局同仁共勉之

新興安非他命類毒品引發暴斃的原因



◆¹台大醫學院藥理所，蕭水銀¹

◆²台大醫學院神經外科，陳啟牧²

一、安非他命類毒品的毒性

毒品包括海洛因、嗎啡、安非他命、甲基安非他命、K他命、快樂丸、苯二氮平類催眠劑及大麻等等之廣泛濫用，已是全世

界的嚴重問題，其對社會、健康及經濟的衝擊，造成巨大的傷害，絕對是不容忽視的社會及教育問題。

安非他命類毒品對人體的作用具有：提高情緒，增加能量，心胸開闊，感覺敏銳，或有羽化登仙的夢幻境界，若加上俱樂部特

設的音響及聲光，那種夢幻的感覺更強烈。由於那種特異的感覺，配合聲光的效應，只要經驗一次，不但記憶永存，而且令人陸續強烈渴望再獲得該夢幻的感覺(成癮)，甚或可達到不擇手段的渴望境界(不能自拔的墮落)，因此，安非他命類毒品，極易毀人一生前途。奉勸青少年絕不可抱著好奇嘗試一次，誤認為沒關係的心態，輕易的嘗試使用毒品而墮落毒品深淵，不易翻身。

正如我們知道所有藥物均如一刀的兩面，具有藥效治病，但也有不可避免的副作用，因此，安非他命類毒品，雖具有短暫性的興奮欣快感，但具有很多不良反應(adverse effects)，如焦慮感，注意力不集中，偏執狂(paranoia)，心搏過速(tachycardia)，高血壓，及體溫上升等，最嚴重的是持續體溫上升，引發骨骼肌溶解(rhabdomyolysis)，腎功能變壞，最後多重器官衰竭而致死。另外，使用安非他命類毒品會促使腦部血清素(serotonin)及多巴胺(dopamine)神經退化，造成學習及記憶障礙的現象。

近幾年來，國內外常有報導，在俱樂部或舞廳歡樂場所，有人吃毒品後，發生急性中毒暴斃的事件，例如在美國芝加哥(Chicago)有三例及奧蘭多(Orlando)有二例毒品暴斃事件發生，由解剖分析結果，發現是因服用三菱標誌的毒品錠劑所引起，原先該三菱標誌的錠劑所含的毒品是快樂丸(MDMA)，但不知何時，同樣標誌的錠劑所含毒品已非快樂丸，所取代的毒品被證明是一種新興合成的安非他命類PMA(p-methoxyamphetamine)，據研究PMA對人類產生興奮性作用劑量(60mg)及其致死的劑量(150mg)相差只有2.5倍(therapeutic index, TI)，TI值2.5表示是種劇毒，一般臨床上所使用的治療藥物，均有TI值，大部分藥物的TI值均介於100至1000之間，極少數的藥物TI值小於10，如全身麻醉劑，均需醫師小心監控下才可使用，絕不可病人擅自使用那些劇毒的藥物，否則極易因藥物毒性而產生嚴重副作用或致死現象。據研究報導，PMA的興奮性作用比MDMA慢，服用後一小時才開始有作用，服用者在誤認他所服用

的錠劑就是前次用過的MDMA，因此在未產生興奮作用前，心想可能劑量不足，因此再多加服用二顆錠劑，結果合起來共服用三顆，含PMA180mg，超過致死劑量，因此在一小時後，持續劇烈興奮，體溫驟然上升，呼吸抑制及抽搐痙攣，就產生暴斃，類似因PMA暴斃事件，在世界各地發生，如加拿大九例、澳洲十例、丹麥二例、德國一例。再進一步廣泛搜索具有三菱標誌的錠劑，發現所含毒品成分很不一致，例如含有比較新的PMMA(p-methoxymethamphetamine)，另外，也有含多種成分的混合物，非常可怕，這些新興毒品，除了傳統已知的成癮性、耐藥性及戒斷症候群外，加上隱藏的未知新興毒品的合成中間產物，這些在未經嚴格管控制造出來的毒品，真是毒上加毒，我們相信這種危險劇毒的新興合成毒品，肯定不忍心讓我們未來的國家棟樑青少年，在無知的情況下，一時好奇貿然去嘗試這種劇毒而發生意外。

二、新興毒品種類何其多，急性劇毒，情何以堪？

新興合成毒品層出無窮，主要原因，新合成的毒品上市，尚無法規制裁，暫時逃過製造、販賣及吸毒的罪名，等到新興毒品氾濫街頭，造成暴斃事件，才開始訂定法規制裁。這些新興毒品，均未經嚴格的人體試驗，毒性堪慮，而相似錠劑，所含成分不肯定，令使用者完全不知表面相似三菱標誌的錠劑，所含毒品成分已非他想用的曾用過的甲基安非他命或快樂丸等等。這種氾濫製造各種不同的新興合成毒品的現象，可能還會延續不斷的發生，真是令制法執法的人，窮追不及。為此我們應該深入檢討反毒的策略，應在事先宣導新興合成毒品的劇毒作用原理，同時要重視青少年教育，並發展正當的娛樂活動，防制他們去不正當的場所娛樂及吸毒。想到監獄中四萬多人，有一半以上是因吸毒相關事件入獄，拯救這些無辜的青少年，我們應該不計成本，花再大的代價都值得，期盼政府及教育相關各單位，重視防毒的任務，對國民健康、社會祥和及經濟繁

榮一定有巨大的衝擊效應。

新興合成安非他命類的毒品種類非常多，如圖一所示，化學構造式主要分為二大類衍生物：1. PIA (phenylisopropylamines)，2. PEA (Phenylethylamines)，圖中x 功能基改變為I, Br, NO₂, CH₃或H，就有五種不同的衍生物產生，因此，二類合起來，就有另外十種不同的衍生物。另外，如圖二所示，苯環上-OCH₃或X功能基的位置改變，又可合成十種以上的衍生物。更有進者，最近在歐洲舞廳盛行的新興毒品4-MTA (4-methylthioamphetamine)及2C-T-7 (4-propylthio-phenethylamine)，屬於含硫(S)的衍生物（表一），毒性更強，會產生嘔心、眼球震盪、口渴、發汗、發抖、體溫升高，意識混亂，記憶喪失及嚴重呼吸抑制等等致毒作用，據歐洲藥物及藥物成癮偵查中心(European Monitoring Center for Drug and Drug Addiction, EMCDDA)及英國報導，在英國共有五例及在荷蘭有一例致死案例發生。根據調查，主要死因也與PMA類似，4-MTA之興奮性作用也是在服用一小時後才發生，但服用者誤認為劑量不足，再多加服用，造成過量致死。有一份英國調查

報告，分析一千多位舞廳的舞客當中，約有10%曾使用過4-MTA，其中約72%常喝酒，這些服用4-MTA者，只有25%感覺真好，但也有25%感覺很不舒服，另50%沒什麼特別感覺，這種毒品引起的分歧效應，已有許多相關的所謂藥效個體差異性的研究，結果顯示造成此現象的原因很多，包括藥物遺傳(pharmacogenetics)的個體差異性，有人天生對某種藥物特別敏感。另外，藥物代謝酶如cytochrome P-450的活性變異，因同時一起服用的藥物如催眠劑或喝酒或飲食如葡萄柚等等，有明顯改變該代謝酶活性，結果影響服用的毒品在體內代謝的速度，這些錯綜複雜的因素，造成對劇烈新興毒品有意料不到的異常反應，因此而有層出不窮的暴斃事件發生。法規的制定，均在毒品發生意外事件後，阻遏效果稱乎其後，似乎永遠追不上新興合成毒品的不斷產生。根據另一項統計發現快樂丸在歐美盛行十多年後，已造成致死率累積多達100餘例，而新興毒品的毒性更強，產生意外事件會繼續增加更多，造成健康及經濟的損失，非常嚴重，如何換起有效的防治吸毒的策略，確實是當今全世界最重要的課題。

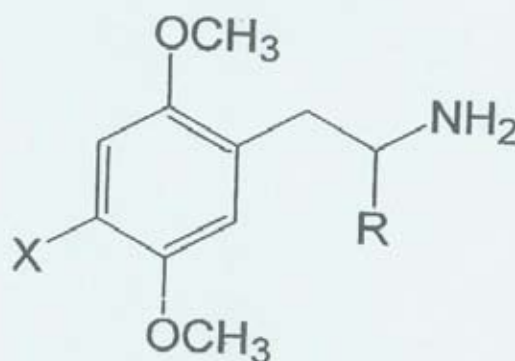


Figure 1 Structural formulae of the PIA/PEA pairs tested. PIAs: R=CH₃; DOI, X=I; DOB, X=Br; DON, X=NO₂; DOM, X=CH₃; 2,5-DMA, X=H. PEAs: R=H; 2C-I, X=I; 2C-B, X=Br; 2C-N, X=NO₂; 2C-D, X=CH₃; 2C-H, X=H.

圖一、PIA (Phenylisopropylamine) 及 PEA (phenylethylamine) 配對衍生物的化學構造式

註：本圖取自British Journal Pharmacology, 141, 1167-1174, 2004.

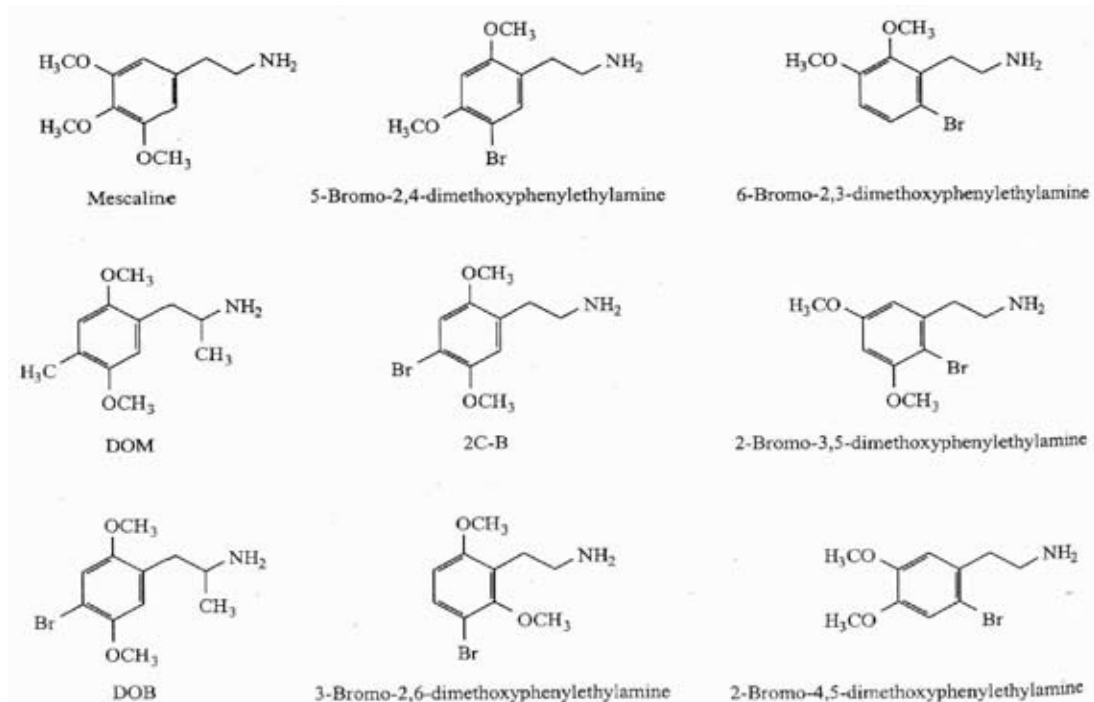


Figure 1. Chemical structures of 2C-B and related compounds. Abbreviations: 2C-B, 4-bromo-2,5-dimethoxyphenylethylamine; mescaline, 3,4,5-trimethoxyphenylethylamine; DOM, 4-methyl-2,5-dimethoxyamphetamines; and DOB, 4-bromo-2,5-dimethoxyamphetamines.

圖二、2C-B及其相似毒品的化學構造式

註：本圖取自Journal of Analytical Toxicology,22,345-354,1998.

表一、快樂丸（MDMA）上市後，陸續出現於濫用藥物市場的新興合成安非他命類毒品

Name of drug	Full name	Literature reference	Estimated year of first appearance in the Netherlands
MDMA	3,4-methylenedioxymethamphetamine	1	1985
MDA	3,4-methylenedioxyamphetamine	1	1985
MDEA	3,4-methylenedioxyethylamphetamine	1	1990
MDOH	N-hydroxy-3,4-methylenedioxyamphetamine	1	1995
MBDB	N-methyl-1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamine	2	1995
BDB	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-butanamine	2	1995
4-MTA	para-methylthioamphetamine	3	1997
4-PMMA	para-methoxymetamphetamine	4	Unknown
DOB	4-bromo-2,5-dimethoxyamphetamine	5	Revival
4-PMA	para-methoxyamphetamine	6	2000
4-PMA	para-methoxyamphetamine	6	2000

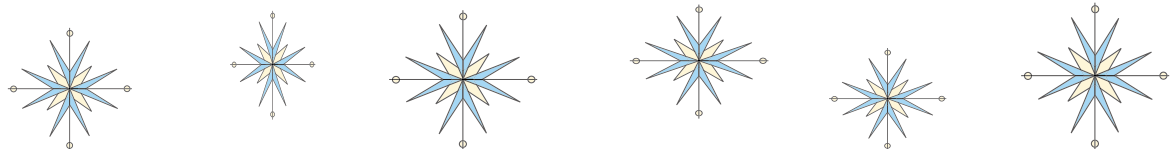
註：本表取自Pharmacy World & Science 26, 110-113,2004

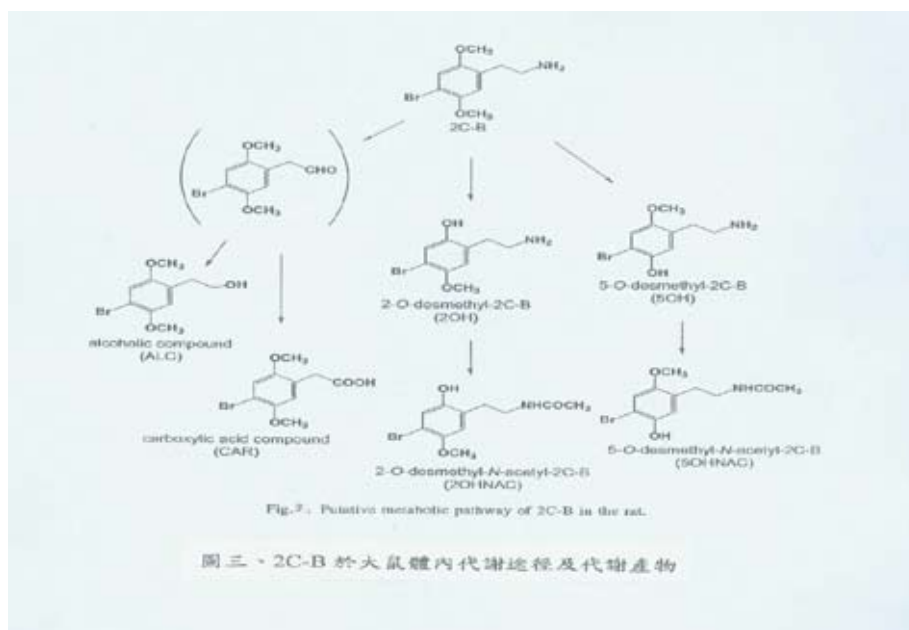
三、新興毒品的作用機制及代謝：

有關新興毒品的作用機制，研究很少，PMA及PMMA的化學構造雖分別與安非他命及甲基安非他命相似，但其藥理作用的產生速率及在體內吸收，代謝及排泄速率均有差異。有關安非他命促進神經末梢釋放生物胺類(bioamines)，產生興奮性、敏捷性及食慾不振的藥理作用，均與正腎上腺素(norepinephrine)釋放有關，而刻板舉止(Stereotypic behavior)的行為與多巴胺釋放比較有關，再高劑量，則同時釋放多量的多巴胺及5HT(5-羥色胺；5-hydroxytryptamine)或直接刺激其受體，而產生行為及情緒的變異作用。除此之外，甲基安非他命及快樂丸(MDMA)的作用機制，也不盡相同，它們主要是經由抑制多巴胺或及5HT轉運體(transporters)，因而增加及堆積神經間隙之多巴胺及5HT的作用濃度，導致行為及情緒的異常。由此可知新興安非他命類毒品如圖一及圖二所示，雖然化學結構很相似，可是影響其產生的藥理作用的變異性卻非常大，包括對不同生物胺類釋放，對不同神經化學傳遞物質的受體及運轉體的作用，再加上其在體內吸收代謝及排泄等等的差異性，明顯影響各種新興毒品產生興奮性及欣快感的作用速率，尤其是影響劇烈毒性的動力學非常複雜，若未經詳細研究及闡明毒性，貿然上市使用，那真是令使用者把自己寶貴的生命當兒戲，你可知為求一時的狂樂，換來生命的危險，非常不值得。最近的研究，又有一個意外的發現是新興合成毒品如2C-I及2C-B（圖一），違反傳統的觀念，對5HT_{2A}受體並無激活作用，相反地，這二種新興毒品確認是5HT_{2A}受體的拮抗劑，因此毒品引發興奮性及欣快作用，不一定經由激活5HT_{2A}受體而來。顯然2C-B廣泛在歐洲荷蘭及瑞士使用或摻雜於MDMA

錠劑中，可明顯產生興奮性的作用，已證明與5HT_{2A}受體之激活無關，是否與多巴胺神經激活或與NMDA受體作用有關，或其他的作用機制，尚待證明。我們實驗室的鼯鼠實驗結果，也駭然發現2C-I均無興奮性作用，反而產生嚴重性的抑制活動量作用，此鼯鼠的實驗結果與上述的研究報告相符合，顯示2C-I拮抗5HT_{2A}受體，而明顯抑制動物的活動量。而2C-B在具有稍為增加活動量的劑量重覆使用後，會產生劇烈的行為致敏性及條件式區域嗜好成癮性，此動物實驗結果，顯示2C-B成癮性，遠比甲基安非他命及快樂丸大很多，顯然是屬於一種危險性更大的毒品，推測可能與多胺神經系統之激活有關。另外一個意外的實驗發現，另一種新興毒品PMMA對鼯鼠產生更嚴重的致毒現象，PMMA在初期產生興奮性作用後，再重複使用，不但不產生興奮作用，反而產生活動量減少，而且另有嚴重病態發生，如鼯鼠毛髮不再有光澤，體重減輕，背脊弓起的病態步行，嚴重的抑鬱等等，這些實驗結果，令人深深感受到這些新興毒品的劇毒作用，怎麼能忍心讓我們的未來國家棟樑去嚐試這種劇毒呢？

新興毒品2C-B的體內代謝途徑，與安非他命相似，先經肝臟細胞色素(cytochrome) P-450及單胺氧化酶(MAO; mono-amine oxidase)代謝後(圖三)，其代謝物由尿液排出體外。如圖三所示，2C-B代謝可由二條途徑進行：第一途徑首先經脫胺基作用(deamination)，變成aldehyde後，再氧化變成酒精(alcohol)或羧基酸(carboxylic acid)排出。第二途徑是經由O-去甲基化(O-demethylation)，接著amino group經乙醯化(acetylation)，變成O-demethyl-N-acetyl-metabolites後排出，以上2C-B代謝途徑，與正常體內的5HT，組織胺(histamine)及三甲氧氧苯乙胺(mescaline)的代謝完全一樣，代謝變成羧基酸(carboxylic acid)或N-乙醯基(N-acetyl)代謝物後，再自腎臟尿液排出。





註：本圖取自Forensic Science International,148,131-137,2005.

四、結語：

新興合成毒品的猖獗出爐，不斷推陳出新，已有數十種新產品出現，大部分均未經正統的藥物發展的嚴格過程。依照法規，每種新藥的產生，均需漫長嚴格的研究，如經化學合成後的純化精製過程，包括優良製造產品(GMP, good manufacture product)及良好品質管制(quality control)，各種不同大小的動物實驗，確認其藥效，並證明副作用很小，TI值很大，至少在100以上，最重要的是通過嚴密的人體臨床試驗（共有三階段），經嚴格評估後，真正有效及副作用小的藥物，才能核准上市，供應人類使用，另

外在上市後，經過人類廣泛使用，再繼續追縱其藥效及副作用，是否會有不可預期的毒性產生，一旦有嚴重的副作用發生，均必須不計成本的昂貴，立即下架回收，由此可知古今中外對於藥物的發展、製造及使用，均制定嚴格的法規來管制，目的在於講求藥物的安全性。現今許多不合法的新興毒品，粗製濫造，同樣包裝，但暗中毒品成份已置換不同的新興毒品，造成誤服毒藥的致死事件，已有許多相關的報導，因此呼籲所有教育機構及相關部門，務必同心協力教導青少年們，絕對不可輕易去嚐試毒品，遺害終生，盡量帶動正規的娛樂活動（運動、唱歌、手工藝等等），共創健康祥和的社會。



「鹽酸嗎啡注射液」已獲准新增—— 靜脈、硬膜外及蛛網膜下腔注射之用法用量

◆製藥工廠 施如亮科長

本局製藥工廠所生產供應之「鹽酸嗎啡注射液」，多年前經核准之用法僅為皮下及肌肉注射。隨著藥廠GMP之推動及製藥水準之提昇，該「鹽酸嗎啡注射液」自民國77年起已不再需要添加防腐劑，亦能符合以靜脈注射方式給藥之品質要求。

近年來，醫師在臨床上使用嗎啡作為疼痛控制之方式不斷地進步，嘗試使病患不但能獲得疼痛緩解，同時也能降低嗎啡的用量及副作用，除了靜脈給藥方式外，也陸續發展出連續性皮下注射、硬膜外(epidural)及蛛網膜下腔(intrathecal或spinal)注射等給藥方式，嘉惠許多癌末疼痛病患。日本厚生勞動省(Ministry of Health, Labor and Welfare)也在2004年12月核准了其國內五家生產鹽酸嗎啡注射劑之廠商，新增硬膜外及蛛網膜下腔之用法用量申請案。

本局製藥工廠所生產之「鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升」及「鹽酸嗎啡注射液20毫克/毫升」，均符合法規規定供脊髓鞘內注射之規格，為了順應實際醫療之需求，該廠經檢附相關臨床文獻及處方依據資料，向衛生署提出追加包括連續皮下及靜脈注射(輸注)、硬膜外注射及蛛網膜下腔注射之用法用量，日前已獲准變更。

自97年1月份以後生產之「鹽酸嗎啡注射液」仿單，將新增包括連續皮下及靜脈注射(輸注)、硬膜外注射及蛛網膜下腔注射之

用法用量。大致而言，硬膜外注射之嗎啡用量約為靜脈注射之1/10；蛛網膜下腔注射則約為1/100，核准之用法用量內容，請詳見新修正之仿單。

由於嗎啡屬強效類鴉片製劑，即使已核准新增多種給藥途徑，口服方式仍為第一優先選擇之給藥途徑。因採用靜脈、硬膜外及蛛網膜下腔內注射投藥時，除了有病患在注射時發生感染之風險外，必須在病患呼吸道確保通暢或心肺復甦設備完整之場所內使用，且嚴重的呼吸抑制現象，有可能在投藥數小時後才發生，應特別小心。因此本局建議，臨床醫師對於疼痛之控制，仍應依循世界衛生組織(WHO)之三階段止痛(Three-Step Analgesic Ladder)給藥原則，並請參考「管制藥品管理使用手冊」中之「麻醉藥品臨床使用規範」。

另由於「鹽酸嗎啡注射液」每支一毫升，含鹽酸嗎啡10毫克或20毫克，倘有醫療使用剩餘之注射液，為免遭微生物污染或流用，導致有危害病患用藥安全之虞，應依「管制藥品管理條例」第26條第2項之規定，由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查；違反規定者，將處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。因此，本局再次呼籲醫療院所，在使用管制藥品時，仍應確實遵守相關法規。



醫護人員應特別留意病患使用吩坦尼貼片後之狀況

◆製藥工廠 施如亮科長

吩坦尼貼片是經由皮膚吸收的一種長效型全身性止痛藥，它的主成分吩坦尼，也是一種嗎啡類的麻醉藥品，止痛效果為嗎啡的80-100倍，常用於伴隨有長期劇烈疼痛的癌症病患。在台灣，目前一年約一千多人使用該止痛貼片。

美國食品藥物管理局(FDA)曾經在2005年7月針對吩坦尼貼片的使用發出一警訊，提醒醫護人員、病患、病患家屬或看護人員，內容包括醫師應事先評估病患的疼痛狀況、其他併用藥品之使用情形、詳細告知病患使用吩坦尼貼片之方法及留意副作用或過量時的症狀。本局也在當時將警訊內容摘要，通知各醫療院所轉知醫護人員及病患。

然而，在美國，儘管FDA、製造商及一些用藥安全機構的不斷提醒，吩坦尼貼片仍然繼續被不當處方在處理對鴉片類藥物沒有耐受性之病患的急性疼痛上，有時是劑量太大，有時是併用其他口服或注射鴉片類藥物，而這些錯誤的處方更不乏出現在大醫院，再者，為藥物安全把關的藥師及護理人員給藥時也未發現錯誤。

為此，美國FDA於96年12月21日再度發布警訊，重申這種貼片只適用於中度或嚴重且長期疼痛的病患，不適用於突然、偶發、輕度疼痛，或手術後之疼痛。這種貼片也不應是第一線用藥，它僅適用於已規律使用嗎啡等強效鴉片類止痛藥達一個星期以上的病患。另外，由於熱度會增加藥品進入血液的劑量，引起致命性的過量，因此使用貼片時，不要用熱墊、電毯、加熱的水床，或洗三溫暖、泡熱水澡，或日光浴。病人體溫超過攝氏39度時，也要立刻詢問醫師如何處理。如果發生包括呼吸困難、呼吸深度變淺、深度睡眠、無法正常思考、無力正常說話及行走、有快昏倒的感覺、頭暈等症狀，病患及照護者應該立刻求醫。本局也再次呼籲，吩坦尼貼片是醫師評估病患必須長期使用，以緩解劇烈疼痛的一種用藥選擇，如果正確使用，不必害怕成癮，但是止痛貼片的藥效及副作用極強，必須特別注意。除了醫師應審慎處方外，醫藥專業人員更應加強對使用吩坦尼貼片病患及家屬之教育，並追蹤病患使用後之狀況，以避免不良反應之發生。



召開「行政院衛生署濫用藥物尿液檢驗機構認可委員會」96年第3次會議



◆篩檢認證組

本局於96年12月18日召開「行政院衛生署濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會」96年第3次會議，審議通過「慈濟大學濫用藥物檢測中心」及「正修科技大學」申請尿液中愷他命(ketamine)檢驗項目認可案。

研商「評估替代療法二種用藥—美沙冬及丁基原啡因之成效分析」會議重要決議事項

◆證照管理組

衛生署於96年12月14日召開「評估替代療法二種用藥-美沙冬及丁基原啡因之成效分析」會議，重要決議事項如下：

- 一、衛生署推動實施替代治療時間期程尚短，現階段執行成效之佐證資料尚不足以作為重大政策之基礎。
- 二、藉由國內經驗與國際文獻之比較，美沙冬及丁基原啡因兩藥間之成效尚無明顯差異，建議政府持續以免費提供美沙冬為基礎，丁基原啡因則以自費供應方式提供服務，同時應積極倡議健康、無毒的社會環境。



拒絕毒品—姊姊妹妹站起來

◆預警宣導組



根據本局的調查資料統計，我國藥物濫用者之男女性別比例，從82年時8:1增加至2.8:1，意即每三位吸毒者就有一位是女性；而且女性藥物成癮者的比例有逐年攀高的趨勢。有鑑於此，本局首次以女性為作為宣導對象，出版「姊姊妹妹站起來」手冊，內容除了深入探討，藥物成癮者身心所受到的傷害以及戒治毒品的心路歷程外，也收錄成功幫助藥癮者戒毒的女性，包含：為人妻子或母親及志工媽媽的故事。在手冊中，也提供藥物濫用相關常識以及諮詢、輔導及戒治機構的相關資料。期望透過這本手冊，讓女性及週遭的朋友，對於藥物濫用危害有深入的認知。



「醫藥教育研究試驗機構 於登載處所外執行管制藥品 相關業務」處理原則

◆證照管理組

- 一、現階段領有管制藥品登記證之醫藥教育研究試驗機構，於登記證所載地點外之處所執行管制藥品相關業務者共計56家，惟依據管制藥品管理條例第24條規定：「管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。」
- 二、經本局以請辦單洽詢衛生署法規委員會，有關醫藥教育研究試驗機構新增或變更倉儲地點是否得先向當地衛生主管機關申請核准，由衛生主管機關副知本局，並登載於管制藥品管理資訊系統等相關問題；該會意見表示，新增或變更倉儲地點視該條例第24條規定，「業務處所」於當初核准登記時是否須經本局核准或依當地衛生主管機關之核准文件為登記。依同條例施行細則第11條第1項第2款之9規定，醫藥教育研究試驗機構辦理管制藥品登記證，須檢附經政府立案之設立許可文件或其他證明文件。另醫藥教育研究試驗機構如欲使用

管制藥品，須依第6條第2項規定：「醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管機關核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。」，及同條例施行細則第2條規定檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向本局申請，經核准後，始得為之。

- 三、醫藥教育研究試驗機構於管制藥品登記證登載地點以外之處所執行管制藥品實驗相關業務，即須依本局醫藥教育研究試驗核准函向本局辦理新增或變更倉儲地點，惟基於減文及便民之精神，該等機構向本局申辦醫藥教育研究試驗核准處所時，即一併登載於管制藥品管理資訊系統備查，以茲流向查核。另倘研究試驗計畫資料中涉及第一、二級管制藥品使用，則須依管制藥品管理條例第23條向本局申請核發運輸憑照，並請稽核管制組於回函中加註管制藥品管理條例第23條規定，以提醒該機構遵循辦理。



國外旅遊攜帶藥品回國，應注意法令差異，並慎防健康危害

◆證照管理組

民眾出國觀光旅遊或經商，日趨頻繁，有時會在國外就醫或購買當地的藥品回國；因各國藥品的管理法令不同，有些藥品國外並未列入管制，但我國則列屬管制藥品，例如含Tramadol(特拉嗎竇)、Mifepristone(美服培酮、RU486)等成分之管制藥品，國人攜帶回國入境，必須依照我國海關規定，憑

醫院、診所之證明提出申報，且藥品品項以治療本人疾病者為限，攜帶量不得超過該醫師證明之處方量。尚未備有醫師診斷證明資料，或者所攜帶之藥品超過醫師之處方量，而被海關查獲，將視同毒品或禁藥論處。

常見之止痛藥，如Tramadol HCl，屬鴉片類中樞神經抑制劑，我國目前係將其核

列為第四級之管制藥品，該藥有時被毒癮者當作抵癮物，而有濫用情形；惟在許多國家尚未列管該項藥品，取得相對容易，國人購買使用務必特別小心，以免服用之後成癮。又如墮胎藥Mifeprestone，雖不具依賴性，但我國為保障婦女健康加強管理，而將其核列為第四級之管制藥品。婦女要使用時，應經醫師診斷為懷孕小於七週，使用劑量應由婦產科醫師開立處方，並在醫護人員面前服用，以避免發生大量出血或導致不孕的後遺症。該成分之藥品其他國家並未列管，惟其服用之劑量及方式，與我國或有不同之規

範，必需小心使用以免危害健康。攜帶該藥通關，未備醫師診斷證明資料，倘經查獲，亦將視同禁藥論處。另外，有些非法的安非他命類減肥藥，如Clobenzorex(氯苳雷司)、Fenfluramine(芬氟拉明)、Furfennorex(呖芬雷司)、Dexfenfluramine(右旋芬氟拉明)等等，均屬禁藥，不得輸入。

本局呼籲出國之民眾，如要攜帶少量自用之藥品出入境，應備有醫院的診斷證明，或醫師處方等就醫資料，以便合法通關。千萬不要購買我國所列管之禁藥返台，以免違法受罰，且又危害健康。



藥局販賣偽禁藥品 判處徒刑案例



◆稽核管制組

臺中市衛生局於94年11月24日會同臺中市警察局查核該轄內之「○○藥局」，查獲該藥局違法販賣「一粒眠」給民眾，並於其營業處所查獲「使蒂諾斯」藥錠334粒、「一粒眠」2,317粒（白色圓形錠99粒、淺橘色圓形錠2,218粒）。「使蒂諾斯」藥錠經送原廠公司鑑定，雖含「Zolpidem」成分，但含量低於標準，屬偽禁藥品；「一粒眠」經送本局檢驗，白色圓形錠含Nimetazepam成分、淺橘色圓形錠含Nimetazepam及

Caffeine成分，屬偽禁藥品。本案事涉毒品及偽禁藥品，臺中市警察局依涉嫌違反毒品危害防制條例、藥事法之規定，移請臺灣臺中地方法院檢察署偵辦，經臺灣臺中地方法院檢察署提起公訴。臺灣臺中地方法院於96年7月24日判決，該藥局負責人共同販賣第四級毒品，處有期徒刑貳年；該藥局負責人不服判決提起上訴，經臺灣高等法院臺中分院於96年11月15日判決，該藥局負責人仍處有期徒刑貳年。



藥物依賴及減害研習會

◆證照管理組

本局於96年10月15日至18日在本局大禮堂，舉辦「藥物依賴及減害研習會」，邀請伊朗伊斯法罕福利機構研究顧問暨伊斯法罕大學復健暨福利科學研究所副所長 Seyed Ramin Radfar醫師及日本神奈川縣立精神醫療中心芹谷醫院Ohji Kobayashi醫師等二位專家來台指導，並邀請本署業

務相關局處、衛生機關、各縣市毒品危害防制中心、精神專科療養機構等機關代表、科技研究計畫主持人，共計238人次參加，研習範圍涵蓋毒品減害及藥物依賴性、甲基安非他命濫用門診治療及預防等主題。



本局簡局長俊生於96年10月15日與兩位專家之合照

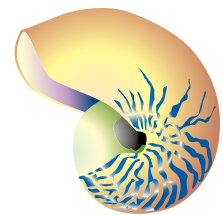
國際藥物濫用防制研討會

◆預警宣導組

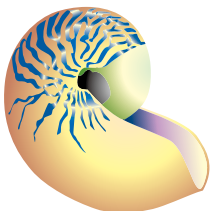
為推動國內藥物濫用之監測與防制策略，瞭解鄰近國家目前藥物濫用與防制近況，並增進國際間實務的交流。本局於96年11月6日至7日舉辦「國際藥物濫用防制研討會」，特別邀請除邀請IFNGO榮譽秘書長Dato' Ma、汶萊反毒組織(BASMIDA)現任主席Ms Datin Masni、馬來西亞反毒局副局長Dr. Mahmood Nazar Mohamad、亞太藥物濫用防制非政府組織(The Asia-Pacific NGO on Drug and Substance Abuse Prevention，簡稱ASPAC NGO) 現任秘書長 Sorasit Sangprasert、新加坡衛生科學局法醫學中心(Center for Forensic Science，Health Sciences Authority)副主任Tong Kooi Lee等與會並作專題演講，並邀請台大戴政教授、

台北教育大學黃雅文教授、主愛之家鮑得勝牧師、晨曦會劉牧師、沐恩之家、衛生局同仁等就藥物濫用防制議題進行交流。會中達成之決議事項有：

- 一、擬建請教育部結合學校教師及家長會就藥物濫用防制工作共同努力。
- 二、持續與國際防制藥物濫用非政府組織密切接洽、合作，積極參與其舉辦之相關活動，以期與國際舞台接軌。
- 三、整合國內藥物濫用相關之非政府組織，強化其功能，共同從事反毒工作。
- 四、鼓勵國內非政府組織積極參與國際性反毒會議，以為未來推動藥物濫用防制工作之參考。



96年11月6日衛生署王副署長秀紅親臨會場與國外學者及民間團體代表之合照





業務及活動報導

一、為了讓社會大眾瞭解毒品的危害，本局於96年10月27日在信義區商圈內，舉辦「衫動反毒－反毒街頭行動劇暨T恤設計大賽成果展」，將全國大專反毒創意T恤大賽成果呈現國人分享。活動現場並佈置一面壯觀的T恤牆，

展示今年「反毒衣世代－第一屆反毒創意T恤設計大賽」學生參賽的作品，成果展中特別邀請優勝學生走秀且展示得獎的作品，並安排反毒街頭行動劇，呈現毒癮纏身的可怕後果，希望能藉此活動呼籲青少年朋友能夠勇敢拒絕毒品的誘惑，不要被毒品所掌控。(圖為得獎之作品)



反毒T恤第一名
(Hero and Heroin)



反毒T恤第二名
(吸毒一時，毀你一世)



反毒T恤第三名
(越美麗越危險)

二、本局舉辦之「管制藥品法規達人」網路有獎徵答活動，已於96年10月31日中午12時截止，計有21,308人次參與此項活動，其中有6,968人通過「管制藥品法規達人」之測驗，並於當日下午3時30分，採以隨機抽樣方式，公開抽出80位之幸運得獎者。本次活動將管制藥品管理法規，透過寓教於樂的方式加強宣導，有效增進管制藥品業務相關之機構業者、公(協)會、醫藥團體、大專院校相關科系師生及一般民

眾等，對於管制藥品管理法規的瞭解與認識，非常感謝各界踴躍參與。

三、香港、澳門藥物依賴專家蒞本局參訪

96年11月30日香港衛生署李前署長紹鴻、戒毒會執行委員會何主席京文、戒毒會畢總幹事永利及澳門防治藥物依賴黃廳長艷梅、預防藥物濫用處許處長華寶等5位藥物依賴專家蒞局訪問，彼此交換管制藥品管理和藥癮戒治經驗，俾利未來針對毒品防控工作進行跨區域之合作。



96年11月30日本局簡局長俊生與香港衛生署李前署長紹鴻等專家之合照

四、認識海洛因成癮替代療法

為減少毒品造成的傷害，國內針對海洛因成癮者實施替代療法。所謂「替代療法」，係針對鴉片類毒品(如：海洛因)成癮者，採取替代性藥品之藥癮治療方法。目前的替代性藥品主要為美沙冬，因其與所替代之海洛因毒品有類似的藥理作用，但其作用期較長；每天服用一次，就能延遲吸食毒品所引起的戒斷症狀，減低施用毒品之次數，且能避免因毒癮發作而影響日常生活作息。海洛因毒癮者通常係以注射方式施用，而

美沙冬為一種口服液劑，且必須在醫院管理人員目視之下當場服用，以避免毒癮者私下將其轉為注射使用，亦可減少因共用針具注射毒品所引起之愛滋病毒(HIV)、B型肝炎及其他血液傳染疾病的危險性。為確保替代療法的效果，在治療期間尚需要配合精神科醫師的心理治療及輔導。

為因應替代療法實施，衛生署已訂定「鴉片類物質成癮替代療法作業基準」及「美沙冬替代療法治療指引」等項規範，以供相關醫療機構人員遵循。



本局局長簡俊生 (右1)參加17th IFNGO ASEAN NGOs Workshop，
並與IFNGO主席Mr. Nuno Maria Roque Jorge互換禮物合影留念

衛生署再之呼籲藥癮者，儘速尋求各縣市毒品危害防制中心的輔導協助，主動參與替代療法，以減少毒品傷害。

- 五、為汲取新知並加強我國與東南亞國家藥物濫用防制資訊的交流，本局簡局長俊生參加96年12月2日至5日於汶萊斯里百家灣舉辦之「第17屆IFNGO東南亞國家聯盟非政府組織研討會」

(The 17th IFNGO ASEAN NGOs WORKSHOP)，該研討會主題為「解決再犯問題以達成2015年東南亞地區國家無毒目標」，與會人員來自東南亞各個國家，會中討論如何降低藥物濫用者再犯以及家庭與社區在藥物濫用防制等相關議題。



管制藥品管理局

受理檢舉專用信箱、電話

台北郵政 84 - 378 號信箱

電話：(02) 2357 - 6692

傳真：(02) 2357 - 6693

統一編號

2008800098