



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

學術交流

生活簡訊

會議報導

業務及活動報導

發行日期\中華民國九十八年十月一日

發行人\簡俊生

總編輯\孫慈悌

副總編輯\賴璟賢 蔡文瑛

編輯委員\柳家瑞 張秀圭 傅千育 施春兆

倪蕙蘭 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

設計印刷\曦望美工設計社

電話\ (02)23093138



大麻二酚誘發白血球細胞 凋亡之毒性作用

詹東榮 副教授

國立臺灣大學獸醫專業學院獸醫學系

大麻為名列前矛的濫用藥物之一，早期盛行於印度及阿拉伯世界，至十八、十九世紀傳至歐美。近年來臺灣屢有查獲大麻製品的走私及植物的栽種，甚至爆發集體吸食事件，其危害社會之嚴重性，備受關注。然而，在另一方面，某些國家准許大麻成份有限度的醫療應用，如美國於1999年核准大麻主成分四氫大麻酚（ Δ^9 -tetrahydrocannabinol），商品名為Marinol，用於緩解愛滋病患的厭食症，以及化療引起之嘔吐副作用。加拿大於2005年核准了一種大麻植物萃取物的製劑⁽¹⁾，商品名為Sativex，其適應症為緩解多發性硬化症（multiple sclerosis）的神經疼痛症狀，該製劑含有大約等量的四氫大麻

酚和大麻二酚（cannabidiol），由口腔以噴霧的方式投予，經黏膜吸收發揮藥效。繼加拿大的核准，歐洲部分國家也准許醫療使用Sativex，美國現階段則於臨床試驗中，據此趨勢研判，大麻成分的醫療應用已經成為一項重要議題。大麻目前在我國列屬毒品管制，並未核准任何製劑。然而，面對大麻醫療應用的趨勢，宜廣泛評估大麻的藥理及毒理資訊，方能掌握其可能的醫療效益以及危害健康的資訊。本文針對近年來有關大麻二酚導致白血球細胞凋亡的研究概況，提出一簡要評析。

細胞凋亡（apoptosis）又稱為細胞的程序死亡，是多細胞生物體生長、分化及清理老化、

病變或受損細胞的一種生理機制，此機制不僅調節正常的生理機能，也能防止疾病的產生。例如，癌症及自體免疫疾病為典型細胞凋亡不足的疾病，某些病毒也會抑制宿主細胞的凋亡機制，間接促使細胞癌化病變。在免疫系統方面，免疫細胞的活性和數量的穩定必須精確的調控，若細胞數量不足，有可能會導致免疫力下降，而對於會辨認自體抗原的免疫細胞，凋亡則是重要的移除機制。

大麻的活性成份為一群化學結構類似的大麻生物鹼 (cannabinoids)，從燃燒的大麻煙中可分離出和香菸類似的致癌物，以及超過60種的大麻生物鹼，其中含量豐富者主要為四氫大麻酚、大麻酚和大麻二酚。過去數十年的研究已經證實四氫大麻酚為大麻的主要活性成分，其藥理和毒理作用廣泛，中樞神經和免疫系統是大麻毒性作用的主要標的，大麻的免疫毒性有充足的科學證據⁽²⁾，包含臨床研究指出吸食大麻者，其週邊血液單核球的數量減少和活性下降^(3,4)，此證據和四氫大麻酚會抑制實驗動物的免疫反應相符合。進一步有關大麻生物鹼引起免疫細胞數量減少的機制，指出四氫大麻酚對白血球具有細胞毒性，會誘發正常免疫細胞發生凋亡。然而，大麻生物鹼的凋亡作用並不僅限於正常細胞，眾多研究報告也指出大麻生物鹼具有抗癌潛力，例如四氫大麻酚和大麻二酚會誘發多種腫瘤細胞凋亡，此作用涵蓋淋巴癌、乳癌、膠質細胞瘤等，由於大麻二酚並不具有中樞活性，因此其抗腫瘤作用格外受到注目。值得注意的是，部分報告強調大麻二酚對一些正常細胞的毒性較同源的腫瘤細胞為低，例如在相同的藥物濃度下，大麻二酚具有誘發神經膠質細胞瘤 (glioma) 和 HL-60 血癌細胞凋亡的作用，但是對正常的初代神經膠質細胞 (glia) 和經過三天培養之單核球 (monocytes) 則無作用^(5,6)。

由於前述的單核球報告為細胞經過三天培養後的實驗結果，筆者推測不同實驗條件下的免疫細胞對大麻二酚引起的凋亡作用，其感受性可能不同，乃進一步比較新鮮分離和經過三天培養之人類週邊單核球對大麻二酚的感受性，結果發現大麻二酚導致前者細胞顯著凋亡，而後者則否⁽⁷⁾。筆者先前在淋巴球的序列研究中，比較初代淋巴球 (含胸線與脾臟細胞) 與淋巴癌細胞對大麻二酚的感受性，發現大麻二酚皆會導致凋亡，且大麻二酚引起單核球和淋巴球凋亡有類似的機轉，兩類免疫細胞暴露於大麻二酚後，其整體活

性氧化物質 (reactive oxidative species) 快速升高，隨後即啟動細胞內的凋亡訊息路徑，刺激執行凋亡酵素活性的增加，使凋亡反應漸趨強烈，若以抗氧化劑預先處理，則降低大麻二酚的凋亡作用^(8,9)，由此可知大麻二酚經由氧化壓力誘發正常淋巴和單核細胞凋亡。上述發現對於文獻中大麻二酚的免疫毒性作用，提出了其作用原理的科學性證據，指出大麻的免疫毒性並不僅限於有中樞活性的四氫大麻酚，不具中樞作用的大麻二酚也同樣有顯著的免疫毒性，筆者認為此資訊可提供評估大麻毒性的參考。而基於大麻的濫用與醫用的兩極化評價，大麻免疫毒性的詳細機制應系統性的加以剖析。

參考文獻

1. Perez, J., Ribera, M.V. Expert Opin Pharmacother. 2008;9(7):1189-1195.
2. Rieder, S.A., Chauhan, A., Singh, U., Nagarkatti, M., Nagarkatti, P. Immunobiology 2009 May 18. [Epub ahead of print]
3. El-Gohary, M., Eid, M.A. Hum Exp Toxicol. 2004;23(3):149-156.
4. Pacifici, R., Zuccaro, P., Pichini, S., Roset, P.N., Poudevida, S., Farr, M., Segura, J., De la Torre, R. JAMA. 2003;289(15):1929-1931.
5. Massi, P., Vaccani, A., Bianchessi, S., Costa, B., Macchi, P., Parolaro, D. Cell Mol Life Sci 2006;63(17):2057-2066.
6. Gallily, R., Even-Chena, T., Katzavian, G., Lehmann, D., Dagan, A., Mechoulam, R. Leuk Lymphoma. 2003;44(10):1767-1773.
7. Wu, H.Y., Jan, T.R. Contrasting effect of cannabidiol on the induction of apoptosis in freshly isolated and precultured monocytes. The 4th European Workshop on Cannabinoid Research. San Lorenzo de El Escorial, Madrid, Spain. May 7-10, 2009.
8. Lee, C.Y., Wey, S.P., Liao, M.H., Hsu, W.L., Wu, H.Y., Jan, T.R. Int Immunopharmacol. 2008;8(5):732-740.
9. Wu, H.Y., Chu, R.M., Wang, C.C., Lee, C.Y., Lin, S.H., Jan, T.R. Toxicol Appl Pharmacol. 2008;226(3):260-270.

認證實驗室間對尿液中濫用藥物檢驗方法之共同研究

許美智所長
國立體育大學運動科學研究所

海洛因、嗎啡、鴉片、大麻、安非他命等麻醉藥品使用後會產生欣快感，因此近年來常被濫用；然而這些藥物因具有成癮性、濫用性及對社會危害性而被國家列為一般人禁止使用的藥物，管制藥品管理條例第五條即規定這類藥物除醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員外，不得為之。對於違法使用這類藥物者依毒品危害防制條例第十條之規定：施用第一級毒品者，處六月以上五年以下有期徒刑；施用第二級毒品者，處三年以下有期徒刑。目前對於施用者之判定乃藉由取得尿液檢體，交由行政院衛生署認可之濫用藥物尿液檢驗機構進行檢驗，若實驗室缺乏良好的分析方法，將會有偽陰性或偽陽性的結果，而使公權力受到質疑或影響到受測者之權益；因此準確且具再現性的檢驗方法是很重要的。

行政院衛生署管制藥品管理局之委託研究計畫中，有部分是針對濫用藥物之尿液檢體進行檢驗方法研究，由於各認證實驗室的分析能力相近，但機器的廠牌、型號不同，無法得知方法之適用性。筆者曾於民國93年執行管制藥品管理局之研究計畫『認證實驗室共同研究——Ketamine、GHB、FM₂、大麻、安非他命類、鴉片類藥物之檢驗分析方法』，欲藉由各實驗室間的『共同合作研究(collaborative study)』，以探討這些由不同學者所建立出Ketamine、GHB、FM₂、大麻、安非他命類、鴉片類藥物的檢測方法是否適用於各個實驗室。

所謂『共同合作研究』乃運用已建立之分析方法，將檢體做適當配製後，交由合作的實驗室中合格的檢測人員進行一次的分析(該人員具有一定的分析能力，但對此分析方法是陌生的)，之後收集各實驗室之數據，經由統計分析以了解該分析方法之精密度(precision)。AOAC(The Association of Official Analytical Chemists；官方分析化學家協會)在1975年出版共同試驗(collaborative test)統計技術手冊⁽¹⁾，說明共同試驗的進行方式，並於2002年公告的分析方法驗證之共同研究步驟準則(Guidelines for collaborative study procedures to validate characteristics of a method of analysis)⁽²⁾對共同試驗的進行有更新、更完整的說明，研究報告⁽³⁾也顯示了透過實驗室共同研究將能使分析方法更完整且普遍被運用。

『共同合作研究』之執行步驟簡述如下：

1. 確認參與研究之實驗室

與各認證實驗室聯繫，徵求願意參與者；並確認分析設備、條件與分析藥品。另請實驗室配合固定一位操作者(以合格而非最有經驗者為佳)，一種分析方法之所有的檢測分析均由同一位人員完成。

2. 分析方法確認及SOP之撰寫

先用已原有之分析方法進行分析，將自己所遇到的問題，依據研究報告之建議及自行嘗試，完整且詳細的記錄分析的步驟，建立分析方法的SOP，各分析方法之條件與SOP(已收錄於管制藥品管理局所編纂的「常見濫用藥物檢驗方法彙編」⁽⁴⁾一書中)內容包括：方法原理、尿液檢體儲存條件、試劑的配製、標準品及內標準品之配製、儀器條件及材料、前處理及萃取、定量分析之注射次數、質譜選定離子模式、定量離子與定性離子、濃度換算、滯留時間等。

3. 檢體的配製與分送

將市售之標準品與內標準品經適當的配製以提供各實驗室作檢量線及分析之用，並配製一已知濃度的樣本供實驗室練習使用，再依blind duplicate pairs的方式，取適當量的標準品溶液以空白尿液稀釋成3種不同濃度的檢體，作為實驗室檢測之用。

4. 檢體的分析

各實驗室依所提供之分析方法，將檢體進行分析，每一個分析物只分析1次，且將所有的結果填於空白之報告書中。

5. 資料整理

將各實驗室的分析數據彙整後，依AOAC於2000年⁽²⁾所公告的分析方法驗證之共同研究步驟準則中之統計方法，先以Cochran偏離性測試(代表同一實驗室內的重覆性)及Grubbs偏離性測試(代表不同實驗室間的再現性)將偏離的實驗室之結果排除，將排除後剩餘之數據以單因子變異數分析分別計算出平均數、 S_r (重覆性標準偏差)、 S_R (再現性標準偏差)、 RSD_r (重覆性相對標準偏差)、 RSD_R (再現性相對標準偏差)、 r (重覆性數值= $2.8 \times S_r$)及 R (再現性數值= $2.8 \times S_R$)以估算精密度(precision)，並計算出HORRAT值，HORRAT值為 RSD_R 與估計之 RSD_R ($PRSD_R$)之比值，計算公式為： $HORRAT = RSD_R / 2C^{-0.1505}$ (C 為濃度，單位：g/mL)。HORRAT值是用來測量方法精密度可接受性的指標，可接受的HORRAT值為0.5~2。若HORRAT值介於0.5~1.5，表示此方法的再現性符合標準；若HORRAT值 ≤ 0.5 或 > 2 ，表示此方法的再

現性可能有問題，應該要拒絕此方法；若HORRAT值 ≥ 1.5 ，表示此方法的再現性高於正常的期待⁽²⁾。

結果顯示，FM2⁽⁴⁻⁶⁾與安非他命類⁽⁴⁻⁷⁾之分析方法，其HORRAT值介於0.5~1.5之間，表示這二個方法做為例行性檢驗是可被接受的。但是Ketamine、GHB、大麻及鴉片類所依據之分析方法，其HORRAT值並未在適當範圍內，主要原因可能是因研究目的並非針對例行性檢驗且儀器設備亦不盡相同。實驗室間之『共同合作研究』已廣泛應用於測試環檢與食化的分析，尿液中濫用藥物的分析應亦可朝此方面研究。

參考文獻：

1. Youden, W.T. Statistical Techniques for Collaborative Test. The Association of Official Analytical Chemists 1975.
2. 2002 AOAC international: Guidelines for collaborative study procedures to validate characteristics of a method of analysis. http://www.aoac.org/vmeth/Manual_Part_6.pdf
3. Trujillo, W.A., Sorenson, W.R. Determination of ephedrine alkaloids in human urine and plasma by liquid chromatography/tandem mass spectrometry: collaborative study. J AOAC Int 2003; 86(4):643-656.
4. 行政院衛生署管制藥品管理局，常見濫用藥物檢驗方法彙編 2007
5. Wang, P.H., Liu, C., Tsay, W.I., Li, J.H., Liu, R.H., Wu, T.C. et al. Improved screen and confirmation test of 7-aminoflunitrazepam in urine specimens for monitoring flunitrazepam (rohypnol) exposure, J Anal Toxicol 2002; 26:411-418.
6. Hsu, M.C., Chan, K.H., Chu, W.L., Liu, R.H. Collaborative study on the determination of 7-aminoflunitrazepam in urine by GC-MS. J Food Drug Anal 2007; 15(2):202-205.
7. 周聰瑩。尿液中安非他命類似藥物（MAMA、MDEA、MDA）檢驗方法研究。行政院衛生署管制藥品管理局九十一度科技研究發展計畫（DOH91-NNB-1007）。

Zolpidem用於治療動作障礙疾病之案例討論

王署君

台北榮總神經醫學中心一般神經內科主任
國立陽明大學醫學院醫學系神經科教授

壹、前言

Zolpidem，為一短效，非典型的新一代安眠藥物，屬於imidazopyridine類，而非傳統安眠藥物，如苯二氮平類（benzodiazepine）。此類藥物主要選擇性地作用在GABA α - ω 1受體上，為其促動劑。而帕金森氏病（Parkinson's disease）是因為腦部退化，造成多巴胺（dopamine）分泌不足，而產生的一種中樞神經退化疾病，患者主要症狀包括休息震顫（rest tremor），動作緩慢（bradykinesia），僵硬（rigidity），與平衡方面（postural instability）的問題。然而有些醫學研究發現，Zolpidem可能可以改善帕金森氏病患者症狀。

Zolpidem結合位置主要分佈於基底核（basal ganglia）的外部構造：蒼白球內核（globus pallidus pars interna）和網狀黑質體（substantia nigra pars reticularis）。有研究發現，當Zolpidem與其受器結合時，可能可以減少蒼白球內核和網狀黑質體的過度抑制，而可以活化視丘（thalamus）和運動皮質層（motor cortex）。可能是此機轉，有一些零星報導發現此藥物對一些神經性運動障礙（movement

disorders）病患，如帕金森氏病或是非典型帕金森氏症候群（Atypical Parkinsonism）也可能有療效。

貳、Zolpidem於臨床治療之應用

1988年，Jankovic和Marsden根據病理機制指出，若能加強GABA的神經傳導，應能改善帕金森氏病。Zolpidem自1992年問世後，開始有臨床醫師進行研究，用來治療動作障礙疾病，如帕金森氏病，Lubag症，或進行性核上眼神經麻痺症（Progressive Supranuclear Palsy）（即一種非典型帕金森氏症候群），有些報告發現患者服藥後症狀有改善，然而此藥是安眠藥，也具成癮性，到後來常常需要增加劑量，故臨床的使用並不常見。以下將簡述幾個較重要研究結果，其中包括一個台灣的病例報告。

（一）Zolpidem首次報告用於帕金森氏患者

1977年，Daniele與同事首度在Lancet醫學期刊報告10位（平均年齡69.9歲，平均患病9.2年）晚期帕金森氏患者服用Zolpidem的一個開放標籤（Open-label）研究。病患先停止原先帕金森氏病藥物，改服用10mg Zolpidem，於一個小時候接受檢

查。結果顯示，其中六人症狀改善。相較於安眠效果，Zolpidem對於改善帕金森氏病症狀藥效發生較緩慢，效果也較短；且10位患者有4位產生嗜睡情形。

(二) Zolpidem可改善後期帕金森氏患者的動作不能(akinesia)、異動症(dyskinesia)、及肌張力不全(dystonia)

本研究是彰化基督教醫院陳醫師的病例報告。患者是一位五十三歲的男性，於三十歲時被診斷患帕金森氏病，初期症狀為左側有靜止性顫抖，動作遲緩，以及僵直等。患者於1985年時，進行右側的蒼白球切開術(pallidotomy)和視丘切開術(thalamotomy)；於2001年進行雙側的深層腦部刺激術(Deep Brain Stimulation, DBS)。2005年，患者再調整了藥物以及深層腦部刺激術的設定之後，情況並未改善。此外，患者也出現了異動症及輕微的肌張力不全。十個月後，患者發生嚴重肌張力不全，幾乎無法移動。嘗試投以10mg Zolpidem治療約十五分鐘之後，患者開始可以說話，而肌張力不全的問題也完全解決。他甚至起身下床，行走，張嘴，咀嚼和吞嚥，而原本的異動症也有所改善。雖然在動作功能的改善只持續了兩個小時，但是異動症和肌張力不全的改善效果維持了近半天。試用其他安眠藥物，如2mg Lorazepam，並無此效果。測量使用10mg Zolpidem前後之整合式帕金森病評估量表(Unified Parkinson's Disease Rating Scale; UPDRS)分數進步了27%。值得一提的是，這樣的劑量沒有明顯的嗜睡問題。再試著降低Zolpidem的劑量至5mg。儘管在動作表現上的改善不盡人意，但是這樣的劑量確實可以減緩患者肌張力不全和異動症的症狀。綜合以上患者對藥物之反應，決定採用每日使用三次，每次5mg，再加上睡前使用10mg Zolpidem的治療策略。六個月之後的追蹤測試發現，投以10mg Zolpidem仍可使患者在用藥十五分鐘之後，其已降低的整合式帕金森氏病量表分數再改善26%。

(三) Zolpidem可改善“Lubag”症的肌張力不全

Lubag症即“X-linked dystonia-parkinsonism syndrome”之性聯遺傳疾病，藥物治療反應不佳，Evidente醫師在菲律賓發現三個病例，且他們對Zolpidem治療反不錯。將其中一名病患治療過程情況敘述如下。患者是一名41歲Lubag症的男性病患，於37歲時發病，發病初期症狀為頭部偏向右側，手臂姿勢異常，下巴張開，舌頭外伸，非自主眼睛閉合，及四肢肌張力不全。其肌張力不全分數為66；而整合式帕金森病

評估量表之分數則為38。對患者投以10mg Zolpidem，服藥後約15分鐘內即看到改善，於一小時達最佳狀況。再次測量其肌張力不全分數降至0。而整合式帕金森病評估量表的分數降至22.4。初期對於改善肌張力不全的效果可維持八小時，但是在長期服用之後，縮短至兩小時。慢慢提高Zolpidem的劑量後(10mg Zolpidem/兩小時)，患者開始出現鎮靜的副作用。但一年後的追縱發現治療成效依舊。但在Lubag症中，Zolpidem僅對肌張力不全有顯著療效，但對於帕金森氏症的症狀改善有限。

(四) Zolpidem用於治療進行性核上眼神經麻痺症(Progressive Supranuclear Palsy)

此病是非典型帕金森氏症候群的一種，患者除了行動困難外，眼睛活動易受影響。Daniele與同事對十位可能患有此疾病的病人進行雙盲，安慰劑對照的交叉試驗。隨機分成四組，分別使用5mg或10mg Zolpidem，levodopa-carbidopa (250mg levodopa 和 25mg carbidopa) (帕金森氏病多巴胺藥物)或安慰劑。病患於治療前後都會經過整合式帕金森病評估量表的動作評估。於用藥一小時之後發現，5mg Zolpidem在自主性的跳視眼球運動方面有大於20%的進步，包括動作不能和僵直，效果約可持續兩小時。

參、結論

綜觀以上幾個研究報告與案例，Zolpidem似乎可以改善帕金森氏病或是非典型帕金森氏症候群患者的臨床症狀，然而證據仍顯薄弱。因此，目前無法建議此類患者服用此藥物來治療他們的動作障礙疾患。我們需更等到更多這方面的研究出現後，再下結論。

註1. 開放標籤(Open-label): 臨床試驗若受試者與研究者皆知道受試服用的藥物成份，則為開放標籤。

肆、參考文獻

1. Daniele A, Albanese A, Gainotti G, Bainotti G. Zolpidem in Parkinson's disease. *Lancet*; 1997; 349:1222-1223
2. Chen YY, Sya HN, Wu SL. Zolpidem improves akinesia, dystonia and dyskinesia in advanced Parkinson's disease *J Clin Neurosci* 2008;15:955-956.
3. Evidente VG. Zolpidem improves dystonia in "Lubag" or X-linked dystonia-parkinsonism syndrome. *Neurology* 2002;58:662-663
4. Daniele A, Moro E, Bentivoglio AR. Zolpidem in progressive supranuclear palsy. *N Engl J Med*. 1999;341:543-544.



本局舉辦「98年度管制藥品管理法規 宣導—種籽師資培訓講習會」

◆證照管理組

為培訓管制藥品管理法規宣導講習之種籽師資，並增進各縣市衛生主管機關承辦管制藥品管理業務人員，對管制藥品相關法規與管理實務、管制藥品濫用通報系統、醫療使用管制藥品相關規定及注意事項、行政處分實務之瞭解，本局於98年6月22日假臺大醫院國際會議中心舉辦『98

年度管制藥品管理法規宣導種籽師資培訓講習會』，期提升管制藥品法規宣導成效及促進服務品質。參訓對象為各縣市衛生主管機關新進承辦管制藥品管理業務或擔任法規宣導講習會講師之人員，計有110人完成種籽師資培訓課程。



圖一、本局簡俊生局長與各縣市管制藥品管理業務承辦人員合影

誘人的彩色小藥丸，暗藏多重濫用成分！

◆篩檢認證組

本局最近完成「PMMA等新興濫用藥物錠劑含量及成分分析」計畫，分析116顆錠劑結果顯示以含MDMA最多，共計81顆，半數含量100毫克至150毫克，其中最高達378毫克，另有含MDA 298毫克或PMMA 121毫克，含量差異大，而高含量已有致命危險。

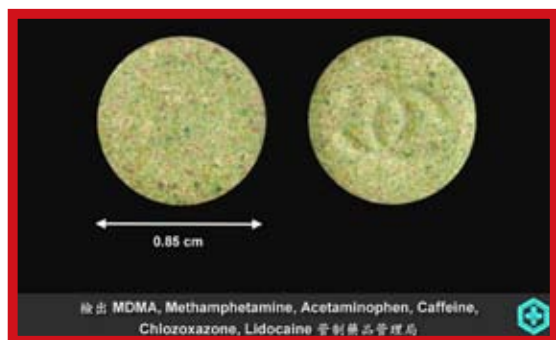
本研究共檢出20種成分，較本局91年至93年「MDMA錠劑含量分析之研究」多增加10種。主要包括MDMA、Methamphetamine、MDA、PMMA、2C-B等，且含量差異頗大，另含有其他多種成分，最多同時含有6種。

外觀相同的錠劑，含量相差數倍或成分完全

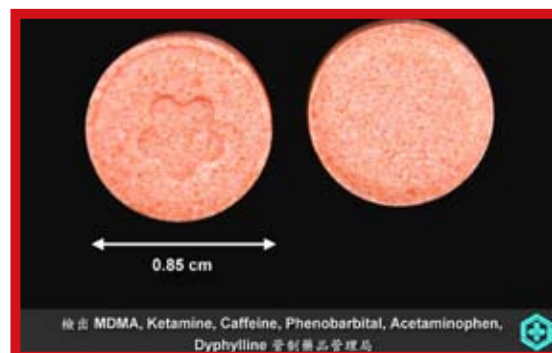
不同。含MDMA成分佔70%，而含有多種成分佔48%。混用會增加副作用與過量風險。

安非他命類為中樞神經興奮劑，會產生幻覺、精神分裂症、血壓上升、失眠、焦慮、情緒不穩、記憶減退、妄想等症狀，嚴重時導致死亡。根據聯合國2008年報告，安非他命類毒品在東亞及東南亞濫用最嚴重，且近年有增加趨勢，是目前防制上重要問題。

色彩鮮艷，有名牌圖形的錠劑，其目的是吸引年輕人，對於所暗藏的多重成分危機，更應提高警覺，毒品危害身心嚴重，切勿輕易嚐試，以免造成難以彌補的傷害和遺憾。



圖一、檢出含多達6種成分錠劑照片



圖二、檢出含多達6種成分錠劑照片



領有管制藥品登記證機構使用 網路申報管制藥品之98年上半年報情形

◆稽核管制組

為加強管制藥品之流向管制，本局於91年建置「管制藥品管理資訊系統」，並於92年起開放領有管制藥品登記證之機構及業者使用網路申報管制藥品收支結存資料；為加速管制藥品流向資料之建置，督導地方衛生機關積極輔導機構及業者使用網路申報；98年7月領有管制藥品登記證之機構，使用網路申報管制藥品98年上半年報(第1級至第3級98年1月~7月)之比率為91.43%（10,950家/11,977家），較使用網路申報管制藥品97年

（下半）年報(第1級至第3級97年7月~12月及第4級97年1月~12月)之91.94%（10,875家/11,829家）略微下降，有8個縣市達99%以上機構使用網路申報，其中彰化縣、嘉義市、連江縣等3個縣達百分之百，另澎湖縣、台南市、台北縣及南投縣仍未達80%，各縣市之機構使用網路申報98年上半年報與97年（下半）年報之比較情形如附表；本局將繼續推動輔導機構使用網路申報工作。

表一、各縣市之機構使用網路申報98年上半年報與97年（下半）年報情形之比較表

縣市別	98年上半年報			97年(下半)年報
	領管制藥品登記證機構家數	使用網路申報機構家數	使用網路申報比率(%)	使用網路申報比率(%)
彰化縣	558	558	100	100
嘉義市	228	228	100	99.1
連江縣	6	6	100	100
新竹市	241	240	99.59	99.59
花蓮縣	195	194	99.49	99.49
嘉義縣	191	190	99.48	100
高雄縣	559	556	99.46	99.82
台中縣	725	719	99.17	96.12
雲林縣	332	327	98.49	99.7
新竹縣	189	186	98.41	85.26
宜蘭縣	250	245	98	100
台中市	818	801	97.92	97.67
高雄市	974	949	97.43	96.63
台東縣	114	111	97.37	96.58
金門縣	19	18	94.74	100
桃園縣	867	819	94.46	93.12
台南縣	546	513	93.96	98.87
苗栗縣	254	232	91.34	91.86
基隆市	180	163	90.56	96.11
台北市	1,565	1,397	89.27	94.34
屏東縣	516	441	85.47	87.48
澎湖縣	69	55	79.71	79.73
台南市	547	431	78.79	79.52
台北縣	1,793	1,385	77.24	77.97
南投縣	241	185	76.76	73.44
合計	11,977	10,950	91.43	91.94



業務及活動報導

◆預警宣導組彙整

一、本局舉辦「製藥工廠轉型公司化之實務及執行流程」專題演講

本局為因應製藥工廠未來轉型公營公司化，於98年8月12日上午9時至12時，邀請經濟部國營事業委員會楊關鋁視導蒞局作專題演講，演講題目為「製藥工廠轉型公司化之實務及執行流程」，演講內容包括：經濟自由化的趨勢、政府在市場的職能與角色變遷、公司化的政策、設立實務與作法、公營事業民營化的推動機制，楊關鋁視導針對未來公司化設立的流程及設立工廠如何登記變更作充分解析，並列舉多家國營事業轉型公司化後，員工的安置方式及既有權利保障案例，可供本局製藥工廠做轉型之借鏡。

二、本局召開「研商藥癮過來人相關認證事宜」會議

馬總統於本(98)年6月24日接見反毒有功人士、團體時，晨曦會代表向總統提議有關過來人認證合法輔導人員乙事。本局奉示於本(98)年7月8日召開「研商藥癮過來人相關認證事宜」會議，會中邀請財團法人基督教晨曦會、法務部、教育部、本署醫事處及心理健康辦公室等機關團體與會，就晨曦會所提之戒毒過來人認證成為合法輔導人員、政府委託民間辦理戒毒工作給予人事補助及鼓勵民間興辦戒毒輔導工作人員養成訓練等三項建言及訴求，進行意見交流。本次會議達成下列共識：

- (一) 有關晨曦會希望政府能比照諮商心理師及社工師認證方式，戒毒過來人輔導戒毒之專業認證，成為合法輔導人員之建議，限於目前過來人之學經歷普遍不高，尚無能力對吸毒個案進行個別輔導與諮商，且礙於相關法律限制，現階段實施恐有困難。

晨曦會在反毒宣導方面尤其是過來人現身說法，有非常傑出之成效，目前各部會以提供講師鐘點費方式鼓勵過來人宣導，並無實施上之困難，對宣導人員認證似無其迫切性，建議續依現行方式辦理。

- (二) 有關補助民間戒毒團體人事費用，礙於目前法令規定限制，中央部會對此項補助尚有困難，除依現行各部會以補助業務費方式辦理外，建議晨曦會考慮以撰寫戒毒輔導計畫書方式向各地方檢查署提出緩起訴處分金運用計畫申請。

- (三) 有關鼓勵民間辦理戒毒宣導及輔導訓練部分，除續依目前各部會以補助業務費方式辦理外，請晨曦會繼續提供戒毒過來人相關安訓練，並協助各部會進行校園、監所及社區等場所反毒宣導活動。



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