

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、新知簡介

二、資訊報導

三、宣導專欄

四、法規報導

五、業務及活動報導

發行日期/中華民國九十六年一月十日

發行人/簡俊生

總編輯/賴璟賢

副總編輯/蔡文瑛

編審委員/潘志三、劉淑芬、鄭進峰、許嘉和、
羅維新、洪久美、馬靜然、吳求珍

執行編輯/曾異碩

執行單位/行政院衛生署管制藥品管理局

地址/10050台北市林森南路六號

電話/(02)2397-5006

網址/www.nbcd.gov.tw

承印商/南光堂印刷有限公司

電話/(07)286-4567



新知簡介

「慢性疼痛使用類鴉片製劑不當」 導致成癮行為之查檢表 (Addiction Behaviors Checklist; ABC)

◆製藥工廠 施如亮科長

多年來，在疼痛控制的議題上，所有的臨床醫師都會被告知，類鴉片止痛劑應該要當用則用，因為病人不應該因為醫師害怕處方類鴉片止痛劑，而必須忍受劇烈的疼痛。然而，臨床上確也不乏因長期使

用類鴉片止痛劑而成癮的異常案例。因此，當疼痛病人開始使用類鴉片止痛劑後，審慎追蹤後續的使用情形還是有必要的，尤其是慢性非癌症疼痛病人之類鴉片藥物成癮的診斷，可以說是臨床上的一大

挑戰。開發出一套有效的工具，來追蹤該類病人在使用醫師處方的類鴉片止痛劑後之成癮行為，對改善醫療品質是重要的一步。

2006年10月發表在「Journal of Pain and Symptom Management」雜誌第32卷第4期的一份研究報告中，來自美國加州的Stephen M. Wu等作者群，介紹了他們所設計出一份包含有20個查檢項目的表單，用來追蹤慢性疼痛病人與醫師處方類鴉片製劑有關聯的成癮行為。該研究總計有136個在慢性疼痛門診長期接受類鴉

片製劑治療的榮民參與，查檢表的項目著重在觀察病人於每次門診之間及門診時的行為。該研究的結論指出，成癮行為查檢表（ABC）可為臨床醫師在慢性疼痛而不當使用類鴉片製劑的病人，提供一個客觀且具有前瞻性的量化工具，並提醒他們何時應採取進一步的介入處置，如：不定期尿液篩檢或清點藥物數量。查檢表項目圈選「是」者得1分，當查檢表總分為3分或3分以上的病人，可能就需要進一步的監測。在此提供ABC查檢表中譯內容，供國內臨床醫師參考。

成癮行為——自從上次門診後				
1	病人使用非法毒品或有酗酒的問題	是	否	未評估
2	病人囤積藥物	是	否	未評估
3	病人使用比處方量更多的麻醉藥品	是	否	未評估
4	病人提早把藥物用完	是	否	未評估
5	病人增加麻醉藥品的使用	是	否	未評估
6	病人把用來控制突發痛的止痛劑以 PRN 方式使用	是	否	未評估
7	病人從一個以上的醫師處取得麻醉藥品	是	否	未評估
8	病患從黑市買藥	是	否	未評估
成癮行為——本次門診時				
1	病人呈現異常安靜或意識混淆（例：說話含糊或反應遲鈍）	是	否	未評估
2	病人有擔心成癮的表現	是	否	未評估
3	病人表現出特別想要某一類藥物或某種給藥途徑	是	否	未評估
4	病人表現出擔心將來會拿不到麻醉藥品	是	否	未評估
5	病人告知醫師其與家人的關係惡化	是	否	未評估
6	病人虛偽陳述有關止痛藥的處方或使用	是	否	未評估
7	病人表示他“需要”或“一定要”止痛藥	是	否	未評估
8	討論止痛藥的事是病人來門診最主要的目的	是	否	未評估
9	病人表示缺乏復健或自我評估的興趣	是	否	未評估
10	病人告知使用麻醉藥品後只有最低程度的止痛或不足以止痛	是	否	未評估
11	病人表示簽署使用同意書有困難	是	否	未評估
其他				
1	重要關係人對病人使用止痛藥的情形表示關心	是	否	未評估



資訊報導

英國管制藥品再分級之概況

◆證照管理組 國防訓儲研究助理 鄭憲靚

英國眾議院於1971年制定藥物濫用法案，將英國境內的管制藥品分為ABC三級，

並依法案原由成立藥物濫用諮詢委員會（Advisory Council on the Misuse of

Drugs, ACMD)，定期舉辦會議，審議相關管制藥品提案列管分級。但近日，該委員會所發表的一篇報告「Drug classification: making a hash of it?」引起國際間的一陣譁然，此篇報告乃是選出將20種不同的藥物、濫用物質、有機溶劑等依據該委員會主席Nutt博士及其研究團隊所擬定的「藥物危險評估量表」（ACMD Risk Assessment Matrix），進行危害分級評估，該量表區分為三大項評分，各大項又分三個子項，其內容如下：（一）生理傷害（Physical harm）：（1）急性生理傷害（Acute）（2）長期生理傷害（Chronic）（3）非經腸胃道生理傷害（Parental）（二）依賴性（Dependence）：（1）滿足強度（Intensity of pleasure）（2）精神心理依賴性（Psychological dependence）（3）身體生理依賴性（Physical dependence）（三）社會危害性（Social harms）：（1）中毒程度（Intoxication）（2）其他社會問題（Other social harms）（3）健康照護所需成本（Healthcare costs）。依照各類附屬變項給予分數，共分為四級分數，0級分為無風險，1級分為具有部分風險，2級分為具有中度風險，3級分為具有高

風險；評分由三組團隊執行，第一組為皇家精神醫學院院士，第二組為相關領域的專家、學者（如藥癮相關領域研究專家、藥物法規執法人員、英國刑事科學部、開業醫師、流行病學專家等），第三組則為藥物濫用諮詢委員會。由以上三大團隊所組成的評估小組召開專門會議，針對20項藥物或物質給予危害指數的評分，會議討論的結果出乎意料之外，酒精或煙草這類看似與毒品無涉的物質，其危害指數竟然高於海洛因或其他管制藥品。該委員會主席Nutt博士指出，1971年所制定的藥物分級法案距離2006年已有30多年，隨著英國國情改變，新興毒品的氾濫，老舊制度的規範是否仍符合目前有關單位之需求，是有待商榷的。此篇研究報告的目的，是希望讓主管當局突破傳統管制藥物分級的窠臼，提供新的修法思維。此外，利用危害指數的呈現，讓一般民眾更容易的了解到該項物質的危害性，有助於教育宣導工作的推廣。

參考資料：「Drug classification: making a hash of it?」Published by the House of Commons. London: The Stationary Office Limited.

學校在預防藥物濫用所扮演的角色及其指導原則

本篇文章摘錄自United Nations Office on Drugs and Crime 出版之「中小學校園預防藥物濫用教育指南」（school-based education for drug abuse prevention）

◆預警宣導組

學校教導預防藥物濫用的課程迄今已有數十餘載，過去許多人相信這方面的教育，可以改變學生的行為。不過，近年來有些教育工作者對此種改變行為的目標提

出質疑。實際上，學校或許沒有足夠能力去阻止學生吸煙、酗酒及性行為的發生，然而，學校在提高學生知識和技能的能力，鼓勵同學們培養自我保護的價值觀，



宣導專欄

卻扮有舉足輕重的角色。倘若學生沒有學到有關健康的必要知識和技能，也無法掌握應有的價值與觀念，那就是學校的問題了。

學校的基本作用在於培養技能、傳授知識、建立學生健康和正確藥物使用的價值觀。學校不應該把改變學生有害健康的行為，尤其是藥物使用行為，作為評量藥物預防方案成敗和效果的唯一尺度。

以下提出「校園預防藥物濫用教育指導原則」供立法者、決策者、學校管理者、教師、學生、家長和社區機構據此做出各項相關決定。

校園預防藥物濫用教育指導原則

原則1：注重學習成效、環境因素和合作夥伴關係，對確保校園預防藥物濫用教育的成功至關重要。

倘若學校以改變藥物使用行為做為目標，這種做法的直接風險是往往事與願違，因為這個“目標”並不在校方的掌控中。學校的責任是知識與技能的開發和價值觀的培養以影響學生的行為，而不是決定他們的行為。要達到明訂的學習成效，往往相對的也應有足夠的時間分配，及在一種有助於人格和學業發展的氛圍下，加上家庭和社會共同的配合，才能克竟其功。

原則2：要結合健康課程或其他相關學習科目，來促成與藥物有關的學習成效，相關的教學活動要循序漸進，保持知識的連貫性，並聯結至會影響學生健康的其他相關問題。

單一的方案不可能提供與時俱進、綜合性和開創性的各項要素來促進個人和社會技能與價值觀的發展。正因為藥物濫用會是青少年其他生活的一部分，所以預防教育應當涵蓋對青少年十分重要的問題，如青春期發育、壓力與對策、性知識、家庭與學校的配合、以及人際關係等方面的教育。

原則3：學校環境要有利於達到教育成效和建立有利的夥伴關係。

學生在學校環境裡（包含文化、周圍環境、校園風氣、社區參與、學習目標以及進度），應能感覺自己受到公平地對待。如果學校的目標明確，讓學生明白自己應該學到什麼和做什麼、以及如何達到並評量這些目標，學生即可從中受益。

原則4：發展決策過程中合作的夥伴關係。

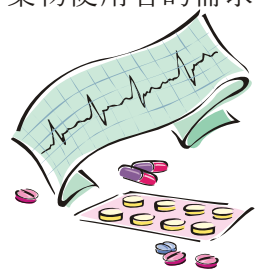
學生、學校教職員、家長、預防工作者、政府機構和廣大社會要攜手合作，共同決定藥物政策（包括藥物事件管理方針），如此，將有利於強化學生的正確價值觀，使學生在學校、家裏、社會上的行為表現始終如一。

原則5：開展互動式教學。

採用互動式教學方法，譬如討論會、腦力激盪、練習做決定、訓練堅持原則、表演新技能等，來激發全體學生的積極參與感。以小組活動方式可以增強有利於教學的課堂氣氛，加強同學之間的相互交流，達到最大的參與層面。

原則6：預防藥物濫用教育方案要有較強的回應能力和包容性。

預防藥物濫用教育方案要考慮到個別學生藥物使用的不同程度，在社會上要考慮到各種風險及防護因子、性別、族裔、文化、語言、發展程度、能力、宗教和性別差異。在跟學生打交道時，要了解他們有各自的背景和經歷，這樣才能為學生創造積極參與預防藥物濫用教育方案的機會。如果學生的個人需求以及藥物使用者和非藥物使用者的需求都能被了解，並且在不姑息藥物使用的情況下始終敞開溝通管道，那麼學生就會做出積極的回應。



原則7：培訓優良的藥物濫用預防教育師資，以強化預防藥物濫用作為的影響力和持續能力。

提供教師專業的藥物濫用預防教育訓練，使其能夠充分利用符合學生需求的學習策略、教學資源及評估方法，而不僅是就某個特定方案或資源所提供的培訓而已，以期發揮更大的影響力和持續力。教師應該得到校方的支援，從中獲得技術諮詢和聯繫的管道，並彼此分享成功經驗和困難。

原則8：各種方案、對策和教學資源都要支援教師，以達到與藥物相關的學習成效，為實現改進學校環境和校風的長遠目標做貢獻。

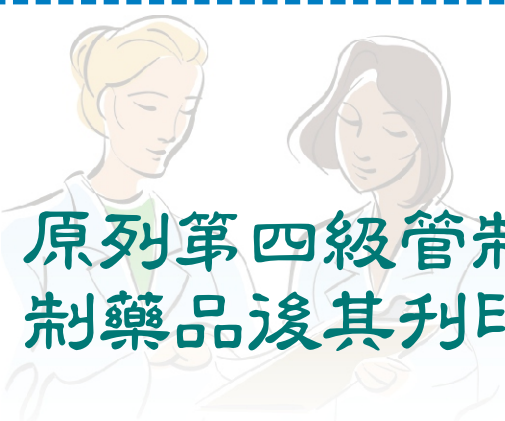
提供能輔助任課教師的藥物教學方案

和資源；補強這些教學資源是用來強化任課教師的功能而不是取代之。如果把外來的教學方案強加給學校，那麼教師滿足學生需求的可信度就要打折扣。

原則9：要定期評估預防藥物濫用方案及其最終成果，以證明其價值所在，並做為改進未來方案的設計方針。

有的預防藥物濫用教育方案不見成效，有的甚至產生相反效果。如果各校能參照有良好實施成果做法的原則、方針和示範，並以此為標準來為方案及成果評估提供訊息和指導，就可以避免工作中的失誤。

原則10：有關學校濫用藥物事件，管理的政策和規程要協助制定並廣為宣傳，才能引起積極的回應。



法規報導

原列第四級管制藥品改列第三級管制藥品後其刊印藥品標籤修正作業

◆證照管理組

行政院業於95年8月8日公告，含硝甲西泮（硝甲氮平、Nimetazepam）成分之第四級管制藥品，改列為第三級管制藥品，並自公告日生效。

依據行政院衛生署92年3月12日署授管字第092450014號公告規定，含Nimetazepam管制藥品之中文標籤（包括外盒）應修正刊印下列事項：

1. 管制藥品級別標示，由原^{管4}修正刊印為^{管3}，其六角形外框及框內字體顏色應與背景顏色明顯區分，框內字體不得小於0.3公分×0.3公分（相當於電腦排版8級字體）。
2. 第一級至第三級管制藥品應於中文標籤

及其外盒中文標示加刊：「調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之」；其字體大小、顏色等規定，應依藥品查驗登記之相關規定辦理。

前項公告事項如因標籤（或外盒標示）之空間限制，致無法依規定之字體大小刊載者，得檢附其標籤及外盒樣式，向衛生署管制藥品管理局申請核定。

持有Nimetazepam成分管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商（包括動物用藥品），應依藥事法第80條第1項及其相關規定處理。並自行回收市售品及庫存品，其中文標籤（包括外盒）應於96年2月7日前完成修正刊印。逾期未修正刊印者，違

反管制藥品管理條例第25條規定，依同法第40條處辦。

前述藥商回收市售品時，醫療機構及

其他藥商應依藥事法第80條第2項規定予以配合，違規者依同法第94條處辦。



法規報導

「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」第二十二條、第四十一條、第五十一條條文修正

◆篩檢認證組

有鑑於中止期限具有懲罰性質，及檢驗結果正確性影響政府公權力之行使，於未確認檢驗機構完成改善之前，缺失檢驗機構應暫停經中止檢驗項目之檢測工作，以保障人權及確保濫用藥物尿液檢驗品質。行政院衛生署已於95年11月17日，以署授管字第0950710306號令公告修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」第二十二條、第四十一條及第五十一條條文，修正條文如下：

第二十二條 檢驗機構之績效監測、盲績效監測不符第十六條規定或實地評鑑不合格者，應於接獲通知五日內向執行機關提出說明及改進情形報告。

第四十一條 檢驗機構，於中止認可資

格之原因消失後，得申請進行實地評鑑，中止期限屆滿並經實地評鑑通過後，恢復其認可資格；未恢復認可資格前，暫停經中止認可檢驗項目之檢驗。

第五十一條 本辦法自中華民國九十三年一月九日施行。

本辦法修正條文自發布日施行。

依據上述修正條文，當本署認可濫用藥物尿液檢驗機構出現嚴重影響檢驗結果正確性之缺失，應中止該檢驗機構一項以上檢驗項目之認可資格，於中止期限至恢復認可資格之期間，前述缺失檢驗機構暫停經中止認可資格檢驗項目之工作，以確保濫用藥物尿液檢驗品質。



業務及活動報導

業務及活動報導

◆預警宣導組彙整

- 為瞭解國外頭髮檢驗及減害計畫施行情況，於去（95）年9月25日至28日特別邀請美國底特律威尼縣醫事判定官伊森史密博士Dr. Isenschmid及國立醫藥品

食品衛生研究所科長花尻(木倉)瑠理博士Dr. Kikura-Hanajiri蒞臨本局演講及意見交流。來賓花尻(木倉)瑠理博士提供在日本濫用藥物頭髮檢驗的方法，也提到頭髮中藥物

的分析適用於濫用藥物、藥物製劑、環境及攙雜物質等，應用領域為法醫學、交通相關醫學、職業災害醫學、臨床毒理學等，應用範圍為用藥史的鑑定、酒精濫用、攙雜物質的鑑定及藥物有關的犯罪。伊森史密博士演講內容，包含了美國藥物的分級，及使用美沙冬、丁基原啡因替代療法等藥物以減少HIV病毒的感染。

2. 為加強先驅化學品工業原料及原料藥之管控，本局與經濟部工業局於95年9月28日假國立台灣大學集思會議中心—柏拉圖廳舉辦「95年度先驅化學品工業原料及原料藥管控研討會」，參加人員除本局及經濟部工業局外，包括法務部、內政部警政署、財政部關稅總局、教育部及海岸巡防署等相關機關，以及各縣市衛生局，共計62人；會中由本局預警宣導組蔡組長專題演講「藥物濫用現況」，各相關管制或查緝機關作業務報告及研討，並針對議題作充分討論，作成決議。透過本次研討，已強化相關部會間的橫向聯繫及溝通協調，共同努力俾達成「杜絕先驅化學品工業原料及原料藥流供製造毒品」之目的。
3. 簡局長俊生於95年10月16日至95年10月21日赴日本參加「第14回日本精神科救急學會總會」，並受邀於會中專題演講，發表台灣藥物濫用現況與防制對策。
4. 為協助教師更瞭解毒品之危害及校園防毒之道，特別規劃全國性系列座談，第一場座談會於95年10月18日上午9時，假台北縣「海山高工」召開，由全國教師會許志文副秘書長主持，有教育部軍訓處符興民教官、台大陳為堅副院長、國軍北投醫院劉亞平主任、晨曦會申耀斌牧師及本局等專家學者擔任與談人，並與出席之高中職教官（師）交換防制藥物濫用之心得外，另由2位晨曦會之弟兄與大家分享其戒癮成功之經驗，現場獲得與會教官（師）之肯定及熱烈迴響。
5. 為研討有關毒品分級、新興毒品防制、

濫用藥物檢驗、替代療法及使用之美沙冬及丁基原啡因藥物等問題，俾對業務推動有所助益，爰於95年9月25日至27日辦理頭髮及減害計畫濫用藥物檢驗相關座談會及專題演講共9場次，邀請講者包括美國法醫毒理學家Dr. Daniel Isenschmid、日本麻醉藥品檢驗專家Dr. Ruri Kikura-Hanajiri及國內檢驗、法醫毒理、替代療法及法律專家學者等計8人，而參加人員共達68人，皆有來自各大學、醫療院所、認可檢驗機構、法醫研究所、刑事鑑識中心、刑事局及調查局等相關單位。

6. 為瞭解亞洲地區藥物濫用最新發展趨勢，增進我國與國際間藥物濫用防制策略之資訊交流，於95年11月8至10日假台大醫院國際會議中心，邀請日本、韓國、馬來西亞、菲律賓、越南、印度、斯里蘭卡、澳洲及美國等國之專家學者，專題演講各該國藥物濫用現況，並同時邀請國內從事藥物濫用研究學者及各縣市辦理藥物濫用防制之衛生人員等共同與會，就亞洲藥物濫用現況及防制工作交換意見，以瞭解最新藥物濫用防制資訊，作為未來推動國內社區藥物濫用監測系統之參考。
7. 為促進跨機關合作及學術交流，中央警察大學與司法院、中華民國刑事偵防協會及中華民國鑑識科學會共同於95年11月10日舉辦「2006年鑑識科學研討會」，本局國防役鄭百乘同仁於會議中的化學鑑識組，發表其研究計畫成果論文「尿液中Methadone、EDDP、EMDP、Ketamine、Norketamine及Tramadol之初篩及確認檢驗方法研究」。
8. 95年11月13-15日，本局製藥工廠施如亮科長赴日本，參加在東京舉辦之「2006 PDA亞太地區研討會」，該大會主題為「如何在製造產品時兼顧創新與法規」，對本局製藥工廠於研發新產品及市售產品品質保證之相關設計及國際間製藥法規演進之了解，極具參考價值。
9. 簡局長俊生於95年11月27日至95年11月29日赴泰國參加「16th IFNGO ASEAN NGOs Workshop on Prevention of Drug

行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠作業基金
各項藥品售價調整明細表

單元：新台幣元

項次	產品名稱	單位	目前售價	調整後售價
1	磷酸可待因錠 15 公絲	粒	1.70	1.50
2	磷酸可待因錠 30 公絲	粒	2.30	2.00
3	鹽酸嗎啡注射液 20 公絲	支	20.00	18.00
4	磷酸可待因注射液 15 公絲	支	18.00	15.00
5	阿片酊	公撮	2.50	2.30
6	阿片樟腦酊	公撮	0.34	0.27
7	"管制藥品局"嗎啡長效膜衣錠 30 公絲	粒	25.00	12.50
8	硫酸嗎啡長效膜衣錠 60 公絲	粒	83.00	80.00
9	磷酸可待因	公克	60.00	50.00
10	鹽酸嗎啡	公克	155.00	90.00

and Substance Abuse」國際會議，與各國代表、專家、學者進行意見交流。

10. 為反映成本，於95年12月8日以管藥密字第095080446-6號公告，調降本局製藥工廠供售之管制藥品「磷酸可待因錠 15公絲」等 10項藥品價格(如附表)，並自民國95年12月11日起實施。
11. 95年9至12月，與縣市衛生局共同舉辦管制藥品法規宣導講習會22場，計有1,784人參加，講習內容包括管制藥品相關法規與管制藥品合理使用、稽核常見違規事項、管制藥品管理資訊系統實務操作簡介、我國藥物濫用防制策略、管制藥品常見違規案例、管制藥品管理實務等，增進相關從業人員對管制藥品管理相關法規及作業之瞭解，以利管制藥品管理業務之推動。
12. 為整合以往各衛生機關不同業務資訊系統，須由各不同機關之入口分別進入申請帳號及密碼的困擾，本局「管

制藥品管理資訊系統」爰配合衛生署「單一簽入」相關資訊系統轉換作業，目前已完成系統介接整合測試，並訂於96年1月1日上線。自96年起，衛生局(所)同仁即可透過該局內部資訊網路單一簽入帳號轉接進入本局管制藥品管理資訊系統，達成便捷入口的整合作業。

13. 為警示按期申報以免受罰，及推廣媒體申報，使領有管制藥品登記證之機構，依規定於96年元月份辦理95年下半年第一級至第三級、95年全年第四級管制藥品之收支結存情形申報，本局經於94年12月26日寄送申報通知單及相關通知申報資料，通知所有領有管制藥品登記證之機構，通知申報對象計有11,595家；另在本局網站首頁及管制藥品管理資訊系統首頁，註明該應按期申報機構名稱。本局並發函各縣市(政府)衛生局，請其督促轄區領有管制藥品登記證之機構，於規定期限內申報，並輔導機構利用網路媒體申報。



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