

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零八年十月

發行人\吳秀梅

總編輯\朱玉如

副總編輯\林建良

編輯委員\簡希文、王博譽、呂在綸、莊佩鈴、

萬柏彥、黃健和

執行編輯\陳威廷

執行單位\衛生福利部食品藥物管理署

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)2787-8000

網址\www.fda.gov.tw

美工設計\中華民國領航弱勢族群創業暨就業發展協會

電話\ (02)23093138

ISSN : 02556162

統一編號(GPN) : 2008800098



新興影響精神物質之藥理性質 及亞洲各國規範概述

臺北醫學大學藥學系 林淑娟教授、黃柏華

一、前言

新興影響精神物質（New Psychoactive Substances，以下簡稱NPS）於各國被查獲的案件及種類層出不窮，為了進行NPS的列管及規範，各國皆有成立相關的負責機構。其中聯合國毒品與犯罪問題辦公室（UNODC）及歐洲藥物暨藥物成癮監管中心（European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction，EMCDDA）都是屬於多國聯合的預警系統。亞洲目前尚未有聯合的預警系統，且亞洲各國對於NPS的規範也有所不同。本文就UNODC所分類的NPS個別闡述其藥理性質，另針對NPS於日本、韓國、新加坡及中國的規範進行概述。

二、NPS的藥理性質

UNODC依藥物結構將NPS分為九大類，以下為依此分類闡述其結構相關的藥理性質：

（1）氨基茛滿類（Aminoindanes）

此類以2-Aminoindane（2-AI）的主結構相關的衍生物包括：MDAI（5,6-methylenedioxy-2-aminoindane）、5-IAI（5-iodo-2-aminoindane）及近年由UNODC加入預警的NM-2AI（N-methyl-2-aminoindane）。其藥理特性主要為中樞神經興奮劑，可能產生類似MDMA（3,4-methylenedioxy-methamphetamine）及安非他命的效果，同時具有血清素回收抑制（serotonin reuptake inhibition）的功能。因此，可能產生氣管擴張、鎮痛及抑制食慾等作用。

(2) 合成類大麻活性物質 (Synthetic cannabinoids)

此類物質具影響精神之作用，主要分成三類：第一類為典型大麻素類，結構類似四氫大麻酚 (Δ^9 -tetrahydrocannabinol, THC)，例如：HU-210、AM-411等；第二類為非典型大麻素類，結構與THC差距較大，為3-arylcyclohexanols或cyclohexophenols類，例如：CP-55,940及CP-47,497等；第三類為與THC結構幾乎不相同，主要為胺基烷基吲哚類 (aminoalkylindole)，如：JWH-018、JWH-250、AM-2232、MAM-2201及APINACA等。合成大麻素類為類似四氫大麻酚作用之化學物質，其與人體中大麻素受體CB1及CB2 (CB1受體主要分佈在大腦和脊髓；CB2受體主要位於脾臟和免疫系統的細胞) 結合後，可影響免疫調節作用，也可調節痛覺閾值，抑制發炎訊息分子的釋放，達成止痛的目的。此外，雖然臨床觀察資料的缺乏，但透過化學結構及施用JWH-018的反應，推測其施用後可能會產生幻覺、發狂、癲癇發作，與心律不整等副作用。

(3) 合成卡西酮類 (Synthetic cathinones)

合成卡西酮類結構與安非他命 (Amphetamine) 相似，具中樞神經系統興奮效果，可調節多巴胺、去甲腎上腺素或血清素的作用。其相關結構衍生物包括：mephedrone、methedrone、butylone、MDPV (3,4-methylenedioxypyrovalerone) 等。使用合成卡西酮類會產生中樞神經系統、鼻/呼吸系統和心血管系統有關的不良反應，施用合成卡西酮類而造成的死亡案例已有報導。

(4) K他命與苯環利定類 (Phencyclidine-type)

K他命與Phencyclidine (PCP) 結構均屬苯基環烷基胺類 (arylcycloalkylamines)，具影響中樞神經傳導功能，且吸食後會刺激心血管系統，症狀多為心跳加速、血壓改變，其他副作用包括：肺浮腫、記憶力受損、焦慮、知覺改變及橫紋肌溶解症等。其中樞神經興奮作用類似古柯鹼、安非他命、甲基安非他命，且具有解離作用，因而形成迷幻的效果，產生施用者與環境分離的感覺。

(5) 哌嗪類 (Piperazines)

此類常見的濫用藥物包括：1-benzylpiperazine (BZP)、1,3-trifluoromethylphenylpiperazine (TFMPP)、1-(3-chlorophenyl) piperazine

(mCPP) 以及1-(4-methoxyphenyl) piperazine (MeOPP)。哌嗪類為中樞神經系統興奮劑，具有類似安非他命與搖頭丸的效果。根據施用BZP的案件觀察得知，攝入後可能產生體溫過熱、橫紋肌溶解症、腎衰竭及癲癇等副作用。

(6) 苯乙胺類 (Phenethylamines)

苯乙胺類物質包括：安非他命、MDMA，也包括苯乙胺苯環取代物「2C系列」物質，如：2C-B (2,5-dimethoxy-4-bromophenethylamine)、2C-E (2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine)、2C-T (2,5-Dimethoxy-4-ethylthiophenethylamine) 等；安非他命苯環取代物「D系列」物質，如：DOI (1-(2,5-dimethoxy-4-iodo)-2-aminopropane)、DOC (1-(2,5-dimethoxy-4-chloro)-2-aminopropane) 等，以及其他物質，如：*p*-methoxy-methamphetamine (PMMA)。大部分苯乙胺類毒品為中樞神經興奮劑或迷幻藥，以施用「D系列」物質觀察到的案件發現，其會有躁動、心跳過速、瞳孔散大、致幻、癲癇發作及肝腎功能衰竭等作用，且已經有施用「D系列」物質及PMMA而造成的死亡案件出現。

(7) 色胺類 (Tryptamines)

色胺類與其衍生物相關物質結構主要具有吲哚烷基胺 (indole alkylamine)。色胺類 (tryptamines) 可分為「簡單色胺類」或「ergolines」。Ergolines有一個更複雜的結構骨架於吲哚系統和四環，其也稱為lysergamide或麥角酸鹽胺。色胺類毒品主要作為迷幻劑，如：LSD為傳統迷幻劑毒品，其他合成的衍生物有5-MeO-DMT (5-methoxy-*N,N*-dimethyltryptamine)、5-MeO-DPT (5-Methoxy-*N,N*-dipropyltryptamine)、AMT (alpha-methyltryptamine)、4-AcO-DMT (4-Acetoxy-*N,N*-dimethyltryptamine) 等。具興奮及致幻作用，而毒性研究非常有限，副作用包括：焦躁、腸胃不適、肌肉緊張等，嚴重可能造成死亡。

(8) 植物類物質 (Plant-based substances)

天然產物的NPS包括植物或真菌，可能為萃取物、植物本身或真菌，其成分會讓使用者產生精神症狀，下列為關於植物類物質的例子：

1. 恰特草 (Khat)：又名卡塔葉、阿拉伯葉，其主要的藥理成分為卡西酮類物質，如*S*-cathinone。嚼食後會產生陶醉感、增加警覺心、發熱、厭食、呼吸、心跳加速、血壓升

高、長期濫用會產生精神錯亂或沮喪等精神病症，嚴重時損害身體器官並造成神經混亂。

- 2.卡痛葉（Kratom）：為中樞神經興奮劑，其有效成分為mitragynine與其他吲哚（indole）生物鹼，具有類似嗎啡的藥理性質，近期在全球市場上被使用為新興毒品。低劑量時有興奮、解除疲勞等作用，高劑量則有鎮靜麻醉效果，已經有相關死亡案例被發現與濫用卡痛葉有關。
- 3.墨西哥鼠尾草（*Salvia divinorum*）：其中含有的二萜類成分，如：salvinorin A，具精神活性有效成份，為 κ -opioid receptor促效劑。施用者吸入salvinorin A後，產生短暫但強烈類似LSD的迷幻作用。另外，salvinicin A與B具部分（partial） κ 與 μ -opioid receptor促效劑活性。有文獻報導指出，濫用墨西哥鼠尾草會導致精神障礙及精神分裂症，在美國甚至有因使用墨西哥鼠尾草而導致自殺的案件發生。

（9）其他物質（Other substances）

此類物質在結構上無法符合其他八項分類者，這類物質可能有各種藥理學的作用，如迷幻作用、鎮靜作用、中樞神經抑制作用及中樞神經興奮作用等。

三、亞洲各國NPS規範

（1）日本

日本於2006年《藥事法》（Pharmaceutical Affairs Law）新增了「指定藥物（designated substances）」此一分類，進行所謂的「個別指定」，同時禁止製造及進口指定藥物等行為，更進一步對可疑化學物質進行檢測，並加強非法藥物的各種行為之處罰。倘若已列管為「指定藥物」後仍然很盛行，並且有充分的科學數據佐證該成分的藥理作用以及危害人體健康的程度，則會考慮將該成分重新分類，並改以《麻醉藥品與精神藥物管制法》（The Narcotics and Psychotropics Control Law）作為「Narcotics」管理。此外，日本政府除了快速將所發現的新興物質列管外，自2013年開始，更新增一種將群組藥物一起管制（Generic scheduling）的列管方式，一旦確定發現某個新興影響精神物質，除了列管該物質外，也會透過分析藥物的基本結構，推算可能衍生之類似物(analogue)，將這些具有相似結構及活性的物質視為同一群組一併管制。另日本國立醫藥品食品衛生研究所（National Institute of

Health Sciences, NIHS）會將科學數據提供給指定藥物委員會作為指定藥物之參考，並於列管後作為緝毒單位檢驗分析之標準。

（2）韓國

韓國政府自2008年以來發現NPS急劇增加，促使政府進一步加強管制NPS的迅速出現。在2011年9月，新增「暫時管制系統（temporary scheduling system）」，允許韓國食品和藥物安全部（Ministry of Food and Drug Safety, MFDS）暫時管制新興影響精神物質，時間達一年。當發現新型且疑似NPS，首先進行相關審查，例如：是否具流行性、持續性或是否對人體具傷害性，接著由藥物研究相關部門分析此新物質的結構，並與相關單位討論，通知麻醉藥品政策部門（Narcotics Policy Division），告知評估意見，進行暫時性列管（temporary ban）通知。之後再由政府宣佈官方暫時性列管，並進行危險評估（risk assessment），要求相關單位提供建言。

（3）新加坡

新加坡於2013年5月1日修訂《濫用藥物法》（Misuse of Drugs Act），新增「第五級管制物質」相關法條，允許相關主管機關（中央麻醉藥品局）將新興影響精神物質暫列於第五類管制物質，管制時間可達一年，之後可再延長一年。此舉讓中央麻醉藥品局在查獲這些新興影響精神物質時，將其列管於第五類管制物質，並限制其流通，同時進行研究及工業諮詢。

（4）中國

中國於2015年9月24日發布《非藥用類麻醉藥品和精神藥品管理辦法》，並於2015年10月1日開始實施，該辦法以國家禁毒委員會辦公室為主負責單位，除了將聯合國預警系統的NPS納入列管範疇，另外也將中國無濫用但在其他國家和地區有濫用危害之藥物，一併納入列管。該辦法之評估規範係依據該藥物之「成癮性或成癮潛力」、「吸食危害性」、「非法製造、販運或走私情形」、「濫用及擴散情形」及「國內外社會危害性」五項標準，國家禁毒委員會辦公室可根據實際監測情況即時啟動列管工作。一般來說，擬列管之藥物從專家委員會開始進行風險評估到完成列管程序不會超過9個月。

四、結語

我國對於NPS列管的相關參考法源是「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」，兩法提到列管物質應具有社會危害性。然而，這些NPS可能具有的藥理性質及臨床反應尚無完整資料，因此無法直接列入管制或是暫時限制。藉由瞭解這些物質的藥理特性及參考他國對於相關物

質的預警措施及規範，有助於我國於日後處理這些物質時，能有效率且有系統的規範及管制，以杜絕NPS之濫用，保障全民健康福祉。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



世界各國管制藥品相關規範概述

臺北醫學大學藥學系 張雅惠教授、溫孟蓉、陳若昕

依我國「管制藥品管理條例」之規定，第一級及第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠辦理，必要時，其製造得由該署委託廠商執行，如有違反者則依同條例處分。第三級及第四級管制藥品則可由領有管制藥品登記證之西藥製造業、販賣業進行輸出入、製造及販賣。主管機關核發之輸出憑證為一式五聯，有效期限為六個月，以使用一次為限。為了解世界各國對於輸出管制藥品之規範與現況，本文參考了各國法規以及國際麻醉品管制局（International Narcotics Control Board, INCB）之相關報告，針對各國輸出管制藥品規範，包括：輸出者資格、輸出許可證申請、輸出相關之紀錄及罰則等進行比較。

聯合國

聯合國之公約內容僅概略規範，詳細內容依各締約國輸出法規辦理。聯合國依據「1961年麻醉品單一公約」規定管制藥品過境任何國家或領土，其主管機關應採取措施，防止轉運至輸出許可證所列目的地以外之地點。輸出者須備有載明藥品種類及數量等細節之紀錄，且至少保存兩年。

歐盟

歐盟對於出口商、品名、數量等須有詳細紀錄，而運輸文件可以紙本或電子方式提供，保存三年。各締約國應訂定罰則，對於違反者採取必要懲罰。另外，聯合國公約針對藥品濫用者，認為可自訂規範使其獲得治療、教育並重新融入社會，作為判刑的替代措施。（EMCDDA；EUR-

Lex, 2005；INCB, 2015）

美國

根據美國「The Controlled Substances Act」，管制藥品僅能出口至「1971年精神藥物公約」之締約國。輸出管制藥物必須申請許可證，可線上填寫，內容包含出口商名稱、地址及管制藥品詳細資訊，所有申請必須通過主管機關審核，其中包含審查輸出者過去犯罪紀錄。許可證一式多份，期限為規定日期之後無效且不得超過六個月，並針對項目名稱、數量、編號、接收日期、輸出地點等皆有要求紀錄。對於違反出口規定之罰則規範詳盡，如規範各種類管制藥品之輸出重量限制。（Group Purchasing Organization, 2017；LII）

加拿大

依據加拿大「Controlled Drugs and Substances Act」規範，申請輸出入管制藥品者，須依照其前驅物之種類（法規將其分為A類或B類），申請不同的許可證。與美國相同，許可證期限為六個月且為一式多份，供政府相關部門（如衛生部、海關及警調單位）多方把關，另每年須提交管制藥品輸出之年度紀錄報告。違反規定者則依管制藥品分級有不同的罰則。（Canada Border Services Agency, 2018；Findlaw, 2018）

紐西蘭

依紐西蘭「Misuse of Drugs Act 1975」和「Misuse of Drugs Regulations 1977 Section 7」，相關單位於輸出古柯鹼、嗎啡、鴉片、大麻類時，需經由衛生福利部人員審查並由其負責人親筆簽

名核准。全程運輸過程中，須確保許可證附本隨行，在效期內完成運輸，效期結束前兩個月申請延長，得延長一年。出口均須檢附進口國的進口核准證明等文件，明確標示該藥品之名稱或說明、許可之要件、藥品輸出入核准數量、進出口商的名稱和地址等。（New Zealand Legislation，2017，2018）

澳洲

澳洲出口管制物質需申請聯邦許可證（Commonwealth license of export），依據法規「Controlled Substances Act 1984」、「Customs Act 1901」、「Narcotic Drugs Act 1967」，管制藥品申請者須提供輸出入端個別詳細資料、輸出貨物細節、進出口方資訊、進出口物質細節與同意書。法規雖無規範管制藥品申請者定期提交管制藥品相關輸出入紀錄，但負責機關可於審核時要求其繳交相關紀錄。罰則收錄於刑法，未申請管制藥品輸出資格卻違法輸出管制藥品及其前驅物，依數量多寡給予不同輕重的處罰，每種管制藥品規範的數量也不同。（Australian Government Department of Health Office of Drug Control，2017，2018；Australian Government Federal Register of Legislation，2016a，2016b）

英國

英國在「Misuse of Drug Act 1971」、「Misuse of Drug Act 2001」對於管制藥品輸出者資格的規範中提及，審核機關可對申請輸出者進行無犯罪紀錄調查（Disclosure and Barring Service，DBS）來確認其是否有潛在犯罪嫌疑。由線上系統申請輸出許可證，亦須對於出口之管制藥品有詳細的紀錄。罰則主要收錄在「1979年海關和消費稅法」及「Misuse of Drugs Act 1971」。（GOV.UK，2016，2017）

日本

日本依「麻藥及精神藥品取締法」、「鴉片法」、「安非他命取締法」與「大麻取締法」將管制藥品分四類管理。其中麻藥與精神藥品輸出入須經過厚生勞動省核可，鴉片與罌粟類進出口則須經國家授權，否則任何人不得進出口相關管制藥品。許可申請書及進口國發給之進口許可證明，紀錄於帳冊與定期申報，並保存帳冊。針對

未取得許可出口麻醉藥與精神藥品、擅自出口鴉片類、安非他命與大麻、未記錄或記錄不實以及未保存記錄，皆有相應罰則（電子政府の総合窓口e-Govイーガブ，1948，1951，1954，2015）。

新加坡

依新加坡「Misuse of Drug Act 1987」，申請進出口管制藥品許可證者須為有執照的藥師。許可證按每批貨物發放，並應在發放日起6個月內將貨物從新加坡進口或出口。Schedule 1中任何藥品的製造商、批發交易商及零售商，須備存每種藥品的發票或紀錄，自最後一次登記/交付之日起保存3年。Schedule 2中未經核准輸出特定藥品（如嗎啡和古柯鹼）、藥品型態（如大麻混合物和大麻脂等）、重量範圍制定懲罰，刑罰重；也包含無法提供所需資訊或給予錯誤資訊，以及進出口製造管制藥品的設備、材料的相應罰則。（Singapore Government Health Sciences Authority（HSA），2018）

中國

中國於「麻醉藥品管制品種目錄」與「精神藥品管制品種目錄」中列舉各類藥品，並以「麻醉藥品和精神藥品進出口准許證核發審批服務指南」規範詳細流程、申請許可證所需文件及申請資格等。申領麻醉或精神藥品進出口准許證者，需填寫中國特殊藥品出口申請表及附上出口許可證、進口國家或地區麻醉（精神）藥品主管機關提供的進口准許證，且其有效期為三個月。相關罰則規範於刑法內，若有走私、販賣、運輸及製造毒品行為，無論數量多少，都將追究刑事責任與處罰。此法所稱毒品指鴉片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、嗎啡、大麻、古柯鹼及其他國家規定管制的麻醉藥品和精神藥品。（中華人民共和國中央人民政府，2016）

香港

依「危險藥物條例」及「藥劑業及毒藥條例」，申請輸出危險藥物者，須取得海外衛生當局簽發的進口授權書，並向衛生署藥品註冊及進出口管制部申請出口許可證。而申請輸入危險藥物者，須向衛生署藥品註冊及進出口管制部申請進口證明書及進口許可證，而進出口許可證一經使用，便須由海關關員蓋印和簽署交回衛生署藥

品註冊及進出口管制部。而對違反進出口許可證相關規範者，將給予相關罰則。（電子版香港法例，2018）

韓國

根據韓國「藥物管制法」，欲進行麻藥或精神藥品之輸出入者，需接受食品醫藥品安全處所辦的麻藥或原物料管理相關教育訓練，且於每次輸出入時，皆應向食品醫藥品安全處申請醫藥品目許可。另外需詳細紀錄藥物及輸出入者資料，若違反上述規定或是紀錄不實，將予以處罰（「國家法令情報中心」，2017）

結語

各國管制藥品輸出入管理方式因國情不同

而異。在輸出入者資格方面，英國、歐盟等要求檢查輸出入業者之能力背景，以降低犯罪風險，美國及加拿大針對輸出入目的有所限制。針對許可證申請，新加坡、加拿大之申請步驟操作簡易明確；日本、澳洲依照不同管制藥品種類有不同之許可證申請表。紀錄方面，有些國家採取線上紀錄方式，可提升作業效率，資料搜尋與保存也更為便利。透過比對各國對輸出管制藥品的相關規範及管理模式，可提供臺灣管制藥品輸出入流程、資格審查及輸出入紀錄等方面之參考，並加以考慮國情與現況，以期發展出適用於我國的管制藥品輸出規範，更有效管理管制藥品。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



癌症疼痛處理新觀念 有關強效性鴉片類藥物與中重度癌症疼痛

臺大醫院 腫瘤醫學部 邵幼雲醫師

世界衛生組織在1986年的癌症疼痛處理指引中，提出三階段式的疼痛治療方式，分別是非鴉片類藥物、弱效性鴉片類藥物、及強效性鴉片類藥物。其中弱效性鴉片類藥物的位階一直受到質疑，因為並沒有很好的理論依據或臨床試驗證明，使用鴉片類藥物時必須先使用弱效性藥物。近年來歐美各學會及臺灣癌症安寧緩和醫學會的癌症疼痛處理指引，都已經捨棄了這種觀念，而認可直接使用強效性鴉片類藥物來處理中重度癌症疼痛。直到2018年底，世界衛生組織更新了癌症疼痛處理的指引，已不再特別強調舊式的「三階梯式給藥」。

藥理學上，鴉片類藥物被分為強效性及弱效性藥物。這樣的名稱很容易誤導，因為這裡的強弱指的是同樣藥物重量時的強弱，而臨床上的藥品都已考慮到病人的需求，來選擇單顆藥物的包裝劑量。所以臨床使用上，不見得使用弱效性藥物就絕對比較安全，而需考慮到使用劑量。實際上，強效性及弱效性鴉片類藥物最大的差別在於

強效性藥物沒有天花板效應，而弱效性藥物有。所以，使用強效性藥物時，只要病人可以耐受副作用，醫師可以按照病人的疼痛需求，逐步增加劑量；相反地，若選用弱效性鴉片類藥物則幾乎沒有調整空間。

多個臨床試驗發現，當中重度癌症疼痛的病人被隨機分配成兩組，一組使用弱效性鴉片類藥物，另一組則使用低劑量(每天30毫克左右)的強效性鴉片類藥物，在疼痛感受方面，使用低劑量強效性鴉片類藥物的病人疼痛明顯獲得較好的改善，而許多使用弱效性鴉片類藥物的病人，最後仍然得換成強效性鴉片類藥物來處理疼痛。研究也發現，直接使用強效性鴉片類藥物來處理中重度癌症疼痛，比起從弱效性鴉片類藥物開始，病人遭遇的副作用近似或甚至較少。因此，直接使用強效性鴉片類藥物來處理中重度癌症疼痛不僅效果較好，只要從低劑量開始使用，也能夠確保病人的安全。

此外，目前市面上適合癌症病人使用的弱

效性鴉片類止痛劑越來越少，若過份強調這些藥物的重要性，不僅會延後病人接受強效性鴉片類藥物治療的時機，也可能讓病人使用到較不適合的藥物。比如nalbuphine及butorphanol為鴉片類藥物受器的部分促進劑（partial agonist），同時具有致效與拮抗功能，若與其他鴉片類藥物併用，可能會減低療效甚至造成戒斷症狀。其他像是Codeine的止痛效果來自於體內酵素將之轉換成morphine，所以若是病人體內的酵素活性不同，也會影響Codeine的止痛效果。

雖然前述強效性及弱效性藥物的名稱來自於同樣藥物重量時的強弱而非藥品單顆劑量間的直接比較，但許多資深醫師經驗上仍認為強效性鴉片類藥物較為危險。這很有可能是因為多年前臺灣临床上可選擇的長效型強效性鴉片類藥物的包裝劑量較高，例如長效型嗎啡錠劑（MST）、morphine sulphate SR錠劑或是25 微克/小時的fentanyl貼片，其使用劑量換算成全日嗎啡劑量皆

為每日60毫克，並不符合前述低劑量（每天30毫克左右）強效性鴉片類藥物的定義。所幸近年來臺灣引進了Oxycontin及12.5 微克/小時的fentanyl貼片等藥品，換算成morphine的全日劑量皆在30毫克左右。所以目前各癌症疼痛指引已開始提倡直接使用低劑量的強效性鴉片類藥物，來處理中重度癌症疼痛。

總歸而言，目前國內外的疼痛指引已不再特別建議使用弱效性鴉片類藥物來處理中重度癌症疼痛，隨著臺灣強效性鴉片類藥物的種類增加，臨床醫師可以選擇使用低劑量的強效性鴉片類藥物來治療病人中重度的癌症疼痛。這樣的方式不僅能緩解病人的症狀，也能同時確保安全性。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

歐洲國家藥物過量使用問題及其相關新對策

食品藥物管理署管制藥品組 蘇俊融

根據歐洲藥物暨藥物成癮監管中心(European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 以下簡稱EMCDDA)資料顯示，歐洲國家因藥物過量致死案例在過去五年持續攀升，2017年間歐盟28個會員國、土耳其以及挪威，共有9,461人因藥物過量而死亡，因此降低藥物相關致死(drug-related deaths)成為公共衛生的主要挑戰。該中心於2019年8月底發布新對策，以因應歐洲國家藥物過量問題，以及提供相關介入措施解決藥物過量使用現況。

避免藥物相關死亡(drug-related deaths)——風險及反應

儘管古柯鹼及其他刺激性藥物同樣與過量致死有關，但是在歐洲大多數的藥物過量死亡案例中，仍以類鴉片類藥物使用關聯性較高，包含海洛因及合成性類鴉片類藥物。藥物過量致死(Fatal overdoses)大多發生在特定情況，如當事人剛出監、進行保外就醫、中斷治療或者是剛完成一系

列的住宅戒癮(residential detoxification)後，當事者立即失去或降低對類鴉片類藥物的耐受性。另外，類鴉片類藥物搭配其他物質使用，如酒精、苯二氮平類或是其他藥物，同樣會增加死亡風險。

EMCDDA針對避免藥物過量，說明如何於三個面向(three levels)上解決，包含降低過量使用藥物之傾向(vulnerability to overdoses)、降低過量使用風險、降低致命結果。目前已有87個用藥監管場所(supervised drug consumption facilities)存在於8個歐盟成員國、挪威及瑞士，以提供更安全的藥物使用環境。

藥物過量使用者的伴侶或同事在緊急治療服務抵達現場前，可利用納洛酮(naloxone)做緊急處置，以拯救藥物過量使用者的生命。納洛酮過去在醫院被使用作為中和鴉片類藥物毒性的物質，已有超過40年，目前在許多國家在社區內就可以拿到。EMCDDA也發表了第一個歐洲居家納洛酮治療方案(Take-home naloxone-programmes in

Europe)。面對藥物使用過量問題，在2017-2020年歐洲藥物反應計畫(EU Action Plan on Drugs)當中，提供納洛酮以及緊急狀況之反應訓練，被視為藥物過量使用的預防方法，居家納洛酮治療方案也逐漸推展。

自2016年，英國大多數的藥劑師具有配發納洛酮的資格，病患家屬無需專屬的處方箋即可領取。如今在全球許多國家皆已准許無處方箋發放納洛酮，而澳洲、加拿大、義大利、英國以及法國，允許非醫療人員(non-medical personnel)接收(receive)及管理注射性的納洛酮，以及賦予其發放給當事人家屬的權利。

藥物服用過量致死在歐洲是經常被探討的問題

在過去十年來，歐洲最常被探討的問題包括：藥物相關致死案件哪裡上升最多？女生和男生影響程度是否相當？近期歐洲關注的藥物濫用議題是甚麼？

蘇格蘭為近期具有最高藥物過量致死率的歐洲國家，在2018年即有1,187位藥物相關死亡個案。蘇格蘭成人之藥物致死率(drug-death rate)高於所有歐盟國家，且多數個案皆與使用類鴉片

類藥物及苯二氮平類有關，並且幾乎所有個案都服用一種以上的藥物。近年來因藥物過量致死主要增加的年齡族群落在35-44歲及45-54歲，其他北歐國家如愛沙尼亞、瑞典及挪威也有很高的藥物過量致死率。由於吩坦尼及其衍生物具有高毒性，並容易造成大量意外及死亡，EMCDDA緊密監測有關這些物質所造成的傷害警報。在2017年發生吩坦尼以及卡吩坦尼輸入到英國北部，作為海洛因的替代品而造成數名死亡案例。

EMCDDA處長Alexis Goosdeel說，因藥物過量使用致死是可以避免的，我們從研究知道那些已離世的人，奮力生存於社會邊緣很多年；我們也知道那些藥物使用過量的人，有很高的機會再次發生服藥過量；我們亦知道有效預防措施以及即時檢測，可以讓我們避免很多死亡。因此旁觀者需要被鼓勵去拯救生命及避免因藥物過量所導致器官之不可逆傷害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

英國英格蘭與威爾斯地區藥物濫用致死率攀高

國衛院神經及精神醫學研究中心 衛生福利政策研究學者 康凱翔

英國國家統計局今年八月公布了英格蘭及威爾斯地區2018年藥物中毒和藥物濫用有關的死亡人數統計報告，其報告內容所指藥物中毒死亡(Drug poisoning death)係基於國際疾病分類(International Classification of Diseases, ICD)代碼中第二十章「罹病與死亡的外因」之定義，因此統計數字包含有藥物中毒與藥物濫用致死，內容所包含之藥物相當廣泛，包括毒品、管制藥品、處方藥(合法取得與非法取得)和非處方藥。除了藥物濫用和依賴造成的死亡，還包括藥物中毒事件和自殺、藥物濫用的併發症，如敗血症、靜脈注射造成的血管栓塞等。但不包括藥物的其他不良反應，如過敏性休克或個人受毒品影響造成的意外事故。

該報告統計結果顯示2018年英格蘭及威爾斯

地區共有4,359例藥物中毒死亡，這是自1993年開始執行區域性統計以來的最高數字以及最高年增長率(16%)；其中男性藥物中毒率從2017年的每百萬人死亡人數為89.6顯著增加到2018年的105.4；女性藥物中毒致死在2018年亦連續第九年攀升，每百萬女性因藥物中毒死亡人數達47.5；其中又以藥物濫用致死所佔比例最高，達三分之二，2,917例，換算成每百萬人死亡人數達50.9，尤其多重藥物濫用致死人數有所增加，所有藥物濫用致死案例中超過一半有檢出多種藥物或併用酒精之情形。

而以藥物種類來看，海洛因和嗎啡等鴉片類藥物仍然是最常被檢出的藥物，尤其有74例為吩坦尼濫用過量死亡，另有31例為吩坦尼類似物過量死亡，例如卡吩坦尼，與近年來吩坦尼類似

物在歐洲濫用造成許多過量死亡案例結果一致。另，2018年因吸食古柯鹼導致的死亡人數共有637名，相當於每百萬人死亡11.1人，與2015年相比成長了近1倍，達到歷史最高。值得注意的是新興影響精神物質（New Psychoactive Substance，NPS）造成死亡人數在2017年減半之後又再次攀升，從61人死亡（1.0人/百萬）顯著的增長至2018年125人死亡，相當於每百萬人口中2.2人死亡，與2016年123人死亡（2.1人/百萬）相近的程度。而類大麻活性物質是最常見的NPS種類，在2018年造成60人死亡，是2017年24人死亡人數的兩倍多。

總結來說，掌握中毒死亡數據，有利相關單位擬定政策或宣導時，可以加強保護有可能死於藥物中毒死亡之高危險族群。而自1993年英國國家統計局開始紀錄英格蘭與威爾斯地區因藥物

中毒所導致死亡人數以來，2018年統計數據為史上最高，主要是因為該地區藥物濫用情形仍然嚴峻，多重藥物濫用也越來越常見，除了海洛因和嗎啡等鴉片類藥物過量致死情形仍然居高不下外，新型吩坦尼類藥物層出不窮，也是主要原因之一；另，古柯鹼濫用造成死亡人數仍然持續增加，而NPS濫用致死人數在2017年降低後，又再次攀升，值得各相關單位持續深入探究其原因，以強化防制，避免民眾遭受NPS之毒害。

註：根據法務部法醫研究所2019年6月發表之新聞稿顯示，2018年我國因新興毒品死亡案件為45件，與2017年的100件相比，下降幅度高達55%。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



2019年管制藥品申報起跑！早申報、早安心！

食品藥物管理署 管制藥品組

領有管制藥品登記證之「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」，請於2020年1月31日前完成2019年1月1日至2019年12月31日期間管制藥品收支結存情形申報，請務必留意申報期限，以免受罰。申報方式可使用「網路申報」或「書面申報」。為響應環保，請儘量使用「網路申報」，網路申報系統為「管制藥品管理資訊系統」，網址為<https://cdmis.fda.gov.tw>。

使用網路申報時，於申報截止日前，可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。初次使用或不熟悉網路申報操作者，可至管制藥品管理資訊系統/下載專區/新版申報流程說明文件下載/「管制藥品管理資訊系統操作手冊

（機構）」下載手冊參考，申報最新公告亦會公布於該系統首頁之「公佈欄」。如有問題請電洽衛生福利部食品藥物管理署系統客服專線02-2787-7665或02-2787-7666。

依據「管制藥品管理條例」第28條第2項及「管制藥品管理條例施行細則」第27條之規定，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，每年一月應向所在地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦須辦理申報作業。違反規定者，將處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。

