



管制藥品簡訊

【季刊】

國內郵資已付

立法院郵局

許可證

北台字第12710號

北台字第5938號

登記為雜誌交寄

- 醫藥新訊
- 防制宣導
- 修正書件格式
- 修正藥品品項
- 法令修正
- 違規案例
- 稽核案例
- 稽核報導
- 認證業務報導
- 研討會摘錄
- 藥品研發
- 確效工作進度
- 案例實報
- 讀者調查結果
- 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十年十月十日

發行人 / 李志恒

總編輯 / 簡俊生

編審委員 / 游淑淳、柳家瑞、邱志彥、張志旭、

施如亮、曾可、羅維新

執行編輯 / 翁銘雄

執行單位 / 行政院衛生署管制藥品管理局

地址 / 100台北市林森南路六號

電話 / (02)2397-5006

網址 / www.nnb.gov.tw

承印商 / 台彩文化事業股份有限公司

電話 / (02)2218-5582

醫藥
新訊

美國使用安全藥罐之推廣情形

■ 國防醫學院藥學系 譚延輝副教授

依據美國FDA在1999年五月公佈的“工業指南 (Guideline for Industry)——包裝人類藥物與生物製劑之容器封口系統 (Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics)”資料，有關安全藥罐的內容有兩項：(1)防添加(tamper-resistant)包裝及(2)防兒童開啓(child-resistant)包裝。

一、防添加包裝的要求在cGMP有規定(Code of Federal Regulation 21 CFR 211的Subpart G)，在21CFR211.132內描述大部分非處方藥物產品必須以防添加的包裝方式來包裝，以預防千面人事件的發生。任何人在買成藥時，都應檢查瓶蓋內封口情形，若有切割、撕裂、針孔、或不完整的情形，不買。

二、在美國聯邦法規代碼16 CFR 1700-1702中有描述特殊包裝，最主要談的就是防兒童開啓之包裝容器的要求。美國在1970年通過一個“毒物防制包裝法案(Poison Prevention Packaging Act)”，由美國消費者產品安全委員會(U.S. Consumer Product Safety Commission)負責來執行。此法案要求有傷害性的家庭用物品必須有特殊包裝，來預防小孩因處理、使用或吃下而受到嚴重的個人傷害。

此法案規定下列藥品需用特殊包裝(16 CFR 1700.14)：

- a. 含管制物質(controlled substances)的藥物產品。
- b. 大多數人類用口服處方藥品（包括用於門診病

人臨床試驗中的口服臨床試驗藥品)。

- c. 含下列藥品的非處方藥：aspirin, acetaminophen, diphenhydramine, liquid methyl salicylate, ibuprofen, loperamide, lidocaine, dibucaine, naproxen, iron, or ketoprofen.

三、下列情形藥罐不須使用child-resistant包裝

- 若藥品到藥局需要藥師重新包裝者，藥廠及總經銷分裝者對散裝包裝(bulk-packaged)的處方藥品不須使用特殊包裝。但若此處方藥品將以原包裝直接交付給病患，不會經由藥師重包裝者，則藥廠及總經銷分裝者需負責使用child-resistant包裝。(16 CFR 1701.1)
- 處方藥品是要在醫院內給予住院病患或在護理之家使用者，不需要使用child-resistant包裝。但出院帶回家使用之處方藥就需使用child-resistant包裝。(16 CFR 1700.5)
- 送給醫師使用的處方藥樣品，藥廠不須使用child-resistant包裝。
- 對於非處方藥品，藥廠或分裝者允許上市一種non-child-resistant包裝，只要他們也提供相同藥品的child-resistant包裝。但non-child-resistant包裝上需要特殊的標籤。

因為有法令規定，安全藥罐在美國使用的非常普遍。要知道，防兒童開啓(child-resistant)包裝並不是小孩都打不開(child-proof)。防兒童開啓這名詞的法訂定義是：80%的五歲小孩需要超過五分鐘以上才能打開之包裝。這代表還有20%的小孩可用較短時間就開啓瓶蓋。小孩都喜歡嘗試，都可能想得出打開的方法。

許多人都認為家庭應該是最安全的處所，但以意外中毒事件的角度來說，家是一個很危險的地方，尤其是小孩子的意外中毒。在美國，含鐵劑產品是造成六歲以下小孩意外死亡的最大禍首。依據美國毒物控制中心學會，從1986~1994年的統計，有38位九個月大到三歲之間的小孩死於意外吞下含鐵劑之產品。這些小孩吃下的鐵劑錠片從5顆到98顆不等。

從1997年開始，美國FDA公佈一項規定使得小孩更難接觸到鐵劑(>30mg/錠)。如：所有含鐵藥物及飲食補充劑必須有警告標示，提醒鐵中毒的危險與儲存時不得讓小孩拿得到。另外任何大於30mg的鐵製劑，如孕婦所用的補鐵劑，都得個別單一包裝，如blister包裝，以預防小孩一旦打開包裝會吃太多顆。再來就是使用防小孩開啓的包裝瓶蓋，以及對醫療人員和社會大眾的宣導教育，包括服用小孩多種維他命，若含鐵都應小心儲存。

小孩多種維他命很多是做成糖果樣子，或有卡通形狀，香香甜甜的。而小孩又喜歡模仿大人的行為，若常吃藥讓小孩看到，他們都會學習，因此，小孩會很喜歡服用他們喜歡吃的藥品。

含鐵製劑的標籤現在都有類似的字句：警語：請關緊瓶蓋並防止兒童取用。此製劑含鐵，服用劑量稍大會對幼兒造成傷害或死亡。若意外服用大劑量，立刻需求醫師協助或毒物中心連絡。

除了鐵劑外，其他藥物也要注意，如：非處方的減肥藥物也可能對小孩有致命的危險；抗憂鬱症的藥Imipramine，及降高血壓藥Clonidine都對小孩有高危險性。尤其抗憂鬱藥現在的使用量很大，甚至許多心理與行為異常的青少年都在使用。若小孩意外服用，對小孩子的心臟及中樞神經系統都有很高毒性。

為了預防小孩在家的中毒，建議：

- 永遠在取藥後關緊瓶蓋，立刻放在小孩拿不到的處所儲存。
- 將藥品放在原包裝盒，不要分包。
- 將各種藥品放在小孩看不到的地方儲存。
- 不要將藥品放在床頭或浴室化妝台內。
- 遵守藥罐上標籤指示用藥，不要亂用或過量服用藥品。

台灣以前各種藥物導致的傷害沒有通報體系來統計事件發生頻率，因此，缺乏數據來作描述，相信現在執行的藥物不良反應通報體系能收集到案例，將來會有台灣的事件描述資料。



使用“快樂丸”，讓你退化讓你呆

■ 預警宣導組 楊子欣 薦任技士

快樂丸(搖頭丸、MDMA、Ecstasy)是國內目前

濫用相當嚴重的藥物。從動物實驗的數據中，已經

證實了MDMA對中樞神經serotonin系統毒性作用的關聯；然而其對人類神經毒性之閾值劑量(threshold dose)目前尚不清楚。Serotonin在人體中樞神經系統中是一重要的神經傳遞物質(neurotransmitter)，與許多的功能有關，其中包括了認知(cognition)的功能。去(89)年德國的學者提出一篇研究報告，報導了對一群典型的MDMA濫用者在認知方面的表現所進行的研究。

他們以一連串綜合性的認知測驗給予28位年齡介於18-29歲之間的MDMA濫用者來進行測試，這些樣本由一般用量(平均每次使用1.4顆藥，一個月平均使用2.4次)的MDMA濫用者所組成，不包括高劑量濫用者。結果發現，這些MDMA濫用者在簡單的注意力(警覺力)測驗表現沒有顯著的影響；但是在比較複雜的注意力測驗，以及記憶力和學習能力測驗，與反映一般智力方面的測驗，皆明顯表現得比控制組來得差。這些認知上的異常可能與MDMA本身的神經毒性有關。由此可知，快樂丸即使只是週末假日使用，就已經足以對人類造成神經方面的毒性了。另一方面，他們還發現，如果濫用者是屬於同時使用MDMA與大麻者，其在認知方面的表現則又顯得更加退化。

今(90)年4月加拿大多倫多大學的研究人員也發表了一篇研究報告，更進一步證實了持續使用MDMA與進行性的記憶衰退有很大的關連。他們對15名年齡介於17-31歲的MDMA濫用者進行了長達

一年的研究。這些濫用者每次使用50-300 mg(約0.5-3顆)的MDMA，每個月平均使用2.4次。結果發現，這些MDMA濫用者的記憶力情況，無論是即刻性回憶(immediate recall)或者是延遲性回憶(delayed recall)，皆呈現出顯著退化的現象。

以上二篇研究報告對快樂丸的濫用者而言，不啻是一個當頭棒喝，更可以破除他們誤以為快樂丸是無害的迷思！文中所提及的快樂丸用量並不多，使用頻率亦不高，甚至是偶爾才使用，但都已經足以讓身體沒有任何疾病的青少年造成記憶力、智力等認知功能的退化。如果長期使用下來，後果更是不堪設想！所以我們要大聲疾呼，千萬不要為了一時的好奇，貪圖一時的快樂，而賠上自己一生的健康！面對快樂丸等毒品的誘惑，Just Say No！

參考資料：

1. Zakzanis KK, Young DA. Memory impairment in abstinent MDMA ("Ecstasy") users: A longitudinal investigation. *Neurology*. 56(7): 966-9, 2001.
2. Gouzoulis-Mayfrank E, Daumann J, Tuchtenhagen F, Pelz S, Becker S, Kunert HJ, Fimm B, Sass H. Impaired cognitive performance in drug free users of recreational ecstasy (MDMA). *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 68(6):719-25, 2000.

修正書 件格式

公告修正管制藥品管理應用之書件格式

■ 證照管理組

為配合管制藥品管理條例應用之實際需要，本署以本（九十）年八月二十八日衛署管藥字第90005590六號函公告修正「管制藥品管理條例」及其施行細則應用之書件格式十件，包括修正「管制藥品登記證申請書(正反面)」、「管制藥品登記證變更登記申請書(正反面)」、「管制藥品登記證繳還申請書」、「管制藥品使用執照申請書(正反面)」、「管制藥品使用執照變更登記申請書」、「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書(正反面)」、「第三級、第四級管制藥品輸出申請書」、「第三級、第四級管制藥品輸入申請書」、「製藥廠申購第一級、

第二級管制藥品原料藥申請書」、「行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠管制藥品訂購單」，並自九十年九月一日起施行。

本次修正之書件，除版面配置調整外，主要係針對原公告實施期間，申請者較常缺漏資料之欄位修正，如將原載於反面之附件部分資料，放入正面，以便申請者郵寄前確認及加大機關印信戳記欄，以免漏蓋等；此外於管制藥品訂購單增加受委託人基本資料等。修正後之書件格式請至本局網站(<http://www.nnb.gov.tw>)下載。



修正「各級管制藥品範圍及種類」

■ 證照管理組

含管制藥品成分，而非直接用於人體之檢驗試劑，廣泛用於藥物分析、法醫學檢驗等工作，依管制藥品管理條例規定，凡從事管制藥品輸出、輸入、製造、販賣、購買之機構業者，均應向管制藥品管理局申領管制藥品登記證；其輸出、輸入，應申請核發憑照或同意書，另應每日詳實登載其收支、銷燬、減損及結存情形，並定期申報。屬第一級至第三級者，還需專設櫥櫃，加鎖儲藏。據此，國內許多研究、檢驗機構，在常規工作外，還需執行前述業務，增加了行政管理成本。惟許多分析用檢驗試劑，不但含量低、容量少且價格昂貴，不易

為濫用者使用，本局為使管理合理化，特參酌世界各國管理方式，在兼顧防止流濫用、簡政便民及減少社會成本支出之原則下，研擬管理方案，提請行政院衛生署管制藥品審議委員會審議，案經四次會議審議決議，將管制藥品含量在1mg/ml以下、包裝規格1 ml以下，且經放射物質、抗體標識，或非直接使用於人體者，並以有機溶劑配製之檢驗試劑者，排除管於管制藥品管理條例管理範圍，合計七十二品項，該案並經行政院於九十年七月三日以台九十衛字第0三九0三八號核定公告，公告內容已公布於本局網站 (<http://www.nnb.gov.tw>) 公告區。



公告增列濫用藥物尿液檢驗機構認可檢驗項目及修正認可標準

■ 篩檢認證組

本署於本（九十）年八月二十一日衛署管藥字第0九000五五五四0號函公告增列N- α -二甲基-3,4-（亞甲二氧基）苯乙基胺[MDMA]及大麻為濫用藥物尿液檢驗機構認可檢驗項目，並修正「濫用藥物尿液檢驗機構認可標準」第參、四、（一）點條文，內容如下：

（一）所有初步檢驗結果為陽性或有疑義之尿液檢體應再以氣相層析質譜分析方法進行確認檢驗。尿液檢體中濫用藥物或其代謝物之濃度高於或等於左列之濃度時，認定該藥物之存在：1.安非他命類藥物 (1)安非他命：500 ng/mL (2)甲基安非他命（註一）：500 ng/mL (3)N- α -二甲基-3,4-（亞甲二氧基）苯乙基胺[MDMA]（註二）：500 ng/mL (4)二亞甲基雙氧安非他命（MDA）：500 ng/mL (5)N-乙基-二亞甲基雙氧安非他命（N-ethyl-MDA）：500 ng/mL 2.

海洛英、鴉片代謝物 (1)嗎啡：300 ng/mL (2)可待因：300 ng/mL 3.大麻代謝物（註三）15 ng/mL 4.古柯鹼代謝物（註四）：150 ng/mL。

（註一）尿液檢體中甲基安非他命之濃度高於500 ng/mL時，其代謝物安非他命之濃度亦應同時等於或高於200 ng/mL，方可判定為檢出甲基安非他命成分。

（註二）尿液檢體中同時檢出MDMA及MDA兩種藥物各別濃度低於500 ng/mL但總濃度高於500 ng/mL，判定MDMA陽性。

MDMA：N- α -dimethyl-3,4-(methylenedioxy)phenethylamine

（註三）Delta-9-tetrahydro cannabinol-9-carboxylic acid

（註四）Benzoylecgonine



管制藥品證照管理違規案例

證照管理組

受處分者	違規情形	法令依據	處罰情形
○○診所	○○診所於管制藥品管理人離職後，未依規定辦理管制藥品登記證變更，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第二、三項規定：醫療機構或業者，應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。前項登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。 管制藥品管理條例第四十條規定：未依第十六條第三項辦理變更登記，處新臺幣三萬元以上，十五萬元以下罰鍰。該條例施行細則第十二條第一項規定：管制藥品登記證應登載機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。	衛署管藥字第0900038926號處分書，處罰鍰新臺幣參萬元整(90年6月11日)。
○○商行	○○商行未領有管制藥品登記證，亦未申請管制藥品輸出同意書，而擅自將含Lorazepam屬第四級管制藥品之「樂得靜錠2公絲（衛署藥製字第025118號）」二十萬粒，於九十年二月二十二日輸出至尼加拉瓜，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第三款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。 第二十條規定：第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出及製造，除依藥事法第三十九條規定取得許可證外，應逐批向管制藥品管理局申請核發同意書。但中央衛生主管機關另有規定者，不在此限。 第三十八條規定：違反第二十條或第二十六條第一項規定者，處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900038927號處分書，處罰鍰新臺幣壹拾伍萬元整(90年6月11日)。
○○醫師	○○醫師，於九十年五月二日，經衛生局抽查發現未領有管制藥品使用執照，處方使用屬第三級管制藥品Triazolam瑞汎眠爽錠○·二五公絲（衛署藥製字第○三二八○三號），案經查核屬實。	管制藥品管理條例第七條規定：醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有管制藥品管理局核發使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 第三十九條規定：違反第七條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048001號處分書，處罰鍰新臺幣陸萬元整(90年7月24日)。
○○藥局	○○藥局未領有管制藥品登記證，購買屬第四級管制藥品賜靜膠囊10公絲(Oxazolam)(衛署藥製字第○三二四八八號)，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。 第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048003號處分書，處罰鍰新臺幣陸萬元整(90年7月25日)。

○○婦產科診所	○○婦產科診所未領有管制藥品登記證，於九十年三月二十三日，購買屬第四級管制藥品Diazepam待爾靜注射液（衛署藥製字第0一五九八七號）一百安瓿，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048004號處分書，處罰鍰新臺幣陸萬元整（90年7月25日）。
○○製藥公司	○○製藥公司領有販賣業藥商許可執照，未領有管制藥品登記證，於九十年三月至九十年七月間，販賣屬第三級管制藥品Tramadol予多家醫療機構，案經查核屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第三款、第二項規定：管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證。第三十九條規定：未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	衛署管藥字第0900048008號處分書，處罰鍰新臺幣陸萬元整（90年8月1日）。



稽核報導二則

■ 稽核管制組

＊ ＊ 打擊網路非法販售管制藥品 ＊ ＊ ＊ ＊

本局為有效遏止網路非法販售FM2及Mifepristone（俗稱RU486）等管制藥品案件，置有專人每日上網搜尋網站所刊登之廣告內容，是否涉有非法販售不法藥品之情事，一經發現，立即將相關之違規網頁資料移請內政部警政署刑事警察協助偵辦；其網頁內容涉及違反電信法第八條第二項規定者，並即函請交通部電信總局要求相關電信業者，停止對該業者之電信服務，使其失去聯絡管道而無法銷售。

本局本（九十）年一月至六月十九日止，發現刊登廣告非法販售FM2安眠錠、RU486墮胎藥之網站計有三十一筆，均立即函請內政部警政署刑事警察局偵辦，其中五筆據刑事警察局函稱已破案，且均係同一人所為。本局亦將非法廣告販售該藥品之資料函請交通部電信總局，通知提供網頁之相關電信業者，刪除網頁上涉違反規定之廣告資料，其中七筆經查已經刪除。

本局除將持續加強搜尋網路廣告，以防止不肖業者利用網路非法販售管制藥品，亦將持續配合檢、警、調機關，加強對不法製造、輸入、販售管制藥品之查緝，以維護國人用藥安全。

＊ ＊ 藥局涉購入來源不明偽藥 ＊ ＊

衛署藥輸字第017036號藥品「喜眠樂錠2公絲」（含flunitrazepam）（俗稱FM2）之藥品許可證為台北市「華特實業股份有限公司」所持有，該公司自民國七十八年起從事該藥品之輸入及銷售業務，至民國八十六年五月該公司即停止販售該藥品，輸入之最後一批藥品有效期限為八十六年三月。

本局於民國八十九年三月間會同宜蘭縣衛生局於甲藥局查獲包裝型態與原廠製品極為類似之「喜眠樂錠2公絲」1,577粒，有效期限標示為八十八年八月，該藥局負責人供稱該藥品係於八十七年七月向某公司業務員購入，當時購入數量為1,700粒，依隔壁診所釋出之處方箋調劑予病患。該藥品經抽驗並會同台北市政府衛生局向「華特實業股份有限公司」

查證，由外盒及標籤判定為涉嫌仿冒之偽品，另經送請衛生署藥物食品檢驗局化驗結果為含有Diazepam而證實為偽藥。

由於該業務員無法明確交代偽品來源，藥局負責人亦涉調劑供應偽藥，全案由宜蘭縣衛生局依違反藥事法第八十三條規定，將相關事證及物證移送台灣宜蘭地方法院檢察署偵辦，並經該署依法提起公訴在案。

「管制藥品管理條例」針對管制藥品之買賣，規定雙方均應領有「管制藥品登記證」，以確保管制藥品於合法管道流通。因此，呼籲醫療院所藥商、藥局切勿因價錢便宜而向上門兜售之不明人士或未領有管制藥品登記證之藥商購入來路不明之管制藥品或其他藥品，購藥時亦須向供應者取得管制藥品登記證字號，以免購入偽禁藥品而不自知，除可能危害民眾健康外，涉及刑事責任而被起訴更是



本署認可濫用藥物尿液 檢測機構動態報導

■ 篩檢認證組

90年7月及8月分別公告高雄醫學大學附設中和醫院、明生生物科技股份有限公司為經本署認可之濫用藥物尿液檢驗機構，8月公告廢止廣益醫事檢驗所濫用藥物尿液檢驗機構認可證書，目前可提供濫用藥物尿液檢驗之本署認可機構共計13家，北部

7家、中部2家、南部3家、東部1家。名單如附表。

90年6月第二季維持性績效監測檢體測試結果11家均符合認可要求，準確性達百分之九十以上，其中1家2項數據低於平均值2標準差，2家各1項數據高於平均值2標準差。

衛生署認可濫用藥物尿液檢驗機構名單

機構名稱	機構負責人	機構聯絡人	機構電話	機構地址
台灣檢驗科技股份有限公司 濫用藥物台北實驗室	夏寧海	姚賜福 馬世仁	02-22993939-500 02-22993939-515	台北縣五股工業區五工路136之1號
台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司	蘇文龍	張東玄 許文靜	02-26926222-201 02-26926222-202	台北縣汐止市康寧街169巷25號12樓
行政院國軍退除役官兵 輔導委員會台北榮民總醫院	張茂松	曲維蘭	02-28757525-803	台北市石牌路二段201號
昭信科技顧問股份有限公司	鍾蔚民	黃嘉聰	02-29064370	台北縣泰山鄉明志路三段517號6樓
交通部民用航空局航空 醫務中心	孫松生	羅盛強	02-25456700	台北市松山區敦化北路304號之9(松山機場航站大廈3樓)
三軍總醫院臨床病理科	陳宏一	林裕峰	02-87923311-17278	台北市內湖區成功路二段325號
明生生物科技股份有限公司 臨床毒藥物檢驗室	楊宗憲	李強忠	02-2696-2669	台北縣汐止市新台五路一段102號七樓
銓昕科技股份有限公司	洪德禮	翁昭容	04-26338389	台中縣龍井鄉遠東街60號1樓
中山醫學大學附設醫院 檢驗科藥物檢測中心	周明智	陳素琴	04-22015111-6468	台中市西區中港路一段23號
台灣檢驗科技股份有限公司 濫用藥物高雄實驗室	夏寧海	黃漢章	07-3230920	高雄市三民區中華二路266號

長榮管理學院毒物研究中心	蕭龍生	許憲呈	06-2780123-1660	台南縣歸仁鄉長榮路一段396號
高雄醫學大學附設 中和紀念醫院	洪純隆	蔡錦蓮	07-316-2631	高雄市三民區十全一路100號
慈濟大學濫用藥物檢驗中心	藍忠孚	賴滄海	03-8565301-7040	花蓮市中央路三段701號



2001國際藥物濫用防制 研討會摘錄

■ 飾檢認證組 柳家瑞科長

本次研討會經本局數月策劃籌備，於9月4日至6日於台北公務人力發展中心舉辦，本署李署長明亮親臨開幕致詞。研討會就濫用藥物各面向，邀請國內外專家共20人發表論文加以探討，並請相關領域專家學者共11人擔任各單元主持人；閉幕由黃副署長富源致閉幕詞。

第一單元主題為濫用藥物控制及預防策略，邀請德國鴉片局局長Dr. Carola Lander、美國聯邦緝毒局藥理學家Ms. Gretchen Feussner、國際藥物危害防治協會執行長Mr. Pat O'Hare、法務部調查局周紹南調查員及本局陳金榮組長，探討國內外管制藥品的管理制度、毒品查緝現況與減少毒品危害之策略；第二單元探討藥物濫用流行病學，首先由本局李局長志恒報告亞洲國家安非他命類興奮劑濫用趨勢，然後由陽明大學周碧瑟教授報告台灣青少年濫用情況，及本局朱日僑科長報告藥物濫用趨勢監測通報系統；第三單元探討藥物濫用治療，由斯洛維尼亞衛生部成癮治療中心主任 Dr. Andrej Kastelic、瑞士

成癮研究所執行長Dr. Jurgen Rehm、及台北市立療養院林式毅主任、台中草屯療養院林滄耀醫師、高雄凱旋醫院林俊輝主任報告其治療實務經驗心得；第四單元探討濫用藥物檢驗，邀請本局顧問美國阿拉巴馬大學伯明罕分校劉瑞厚教授、韓國國家科學調查所麻藥分析組組長Dr. Heesun Chung、法務部法醫研究所蕭開平組長、及本局簡俊生副局長，探討認可相關規定、檢驗結果資訊，致死案例資料；最後單元主題為濫用藥物毒理研究，由慈濟大學賴滄海教授、國防醫學院陶寶綠教授及萬芳榮教授，報告濫用藥物毒理研究。

各單元後均有座談時間以促進聽講者與演講者的交流，最後並有所有單元綜合座談時間，以具體整合各專業領域的見解，連續三天的會場都有踴躍的聽講大眾，總共6節座談亦均有十分熱烈的問答，演講者及聽眾反應良好，媒體亦有相當篇幅報導本研討會相關內容，顯示藥物濫用問題之受重視及本會議的成功。



“管制藥品局”鹽酸普帕西芬 膠囊劑65公絲之研發

■ 製藥工廠 洪金華技士

鹽酸普帕西芬原料在國外列入第二級管理，製劑在美國列入第四級管理，有些國家列入第三級管理，使用相當普遍，其單方膠囊製劑在國內目前每

年需求約四十萬粒。普帕西芬之單方製劑已於八十八年十二月八日公告列為第二級管制藥品，複方製劑列為第四級管制藥品，二級管制藥品之輸入、輸

出、製造及販賣應由本廠為之。因此本署於八十九年五月二十九日以衛署藥字第八九〇二七八九三號公告普帕西芬之單方許可證於公告日起一年內辦理變更複方製劑，逾期未辦理變更者，本署逕予註銷該單方許可證。

鹽酸普帕西芬右旋性異構體用於止痛，左旋性異構體用於鎮咳，製劑中通常與阿斯匹靈(Aspirin)和咖啡因(Caffeine)或Acetaminophen製成複方製劑，其止痛效果約等於可待因。鹽酸普帕西芬對於呼吸中樞之抑制作用、耐藥性及成癮性均比嗎啡低，除非長期使用高劑量否則不易成癮，故可用於解除成癮者之戒斷症狀。

本局製藥工廠基於落實法治精神及加強管理高成癮性藥品，即於四年前開始研發鹽酸普帕西芬單方膠囊，複方製劑仍可由其他藥廠生產。八十六年度執行預處方試驗，選出最佳處方。經由收集之相關資料分析得之，目前國外藥廠上市產品有膠囊劑(Capsule)及錠劑(Tablet)兩種，均有單方製劑與複方製劑，參考其配方資料及本廠既有或國內易購得之賦形劑做為本廠鹽酸普帕西芬處方設計之依據，並藉由熱分析試驗得知澱粉(Starch)乳糖(lactose)硬脂酸鎂(Mg.st)均會與鹽酸普帕西芬產生化學變化，且吸溼性易結塊與粉末變黃，改採用微晶纖維素(Avicel)滑石粉(Talc)矽酸鋁(Kaolin)當賦形劑，經由美國藥典第二十三版之方法分析其溶離度、均一度、含量均有良好之再現性，因此本處方於八十七

年度最佳處方確認時進一步探討。

八十七年度最佳處方確認時，再經由熱分析試驗篩選賦形劑，最終選定Talc、Kaolin、CaHPO₄為賦形劑，其溶離度、含量符合美國藥典第二十三版之規定。並利用此處方進行加速試驗預試驗，初步評估其外觀、吸溼性、溶離度並無明顯變化，依其含量變化初估其有效期限應可達兩年。

八十九年即以選定之最佳處方積極執行鹽酸普帕西芬單方膠囊量產試製及安定性試驗。而本廠因無膠囊劑型製造許可，同時辦理增加膠囊劑型軟體查廠，取得膠囊劑型製造許可。並依藥典規定與GMP規範製訂「製程管制標準書」及相關檢驗規格供試製製程管制及檢驗用，並配合確效規範試製三批完成製程確效，經檢驗，試製批皆符合美國藥典第二十三版之規定。本局製藥工廠即著手準備查驗登記所需資料，並於八十九年十二月提出製造許可證查驗登記申請，於九十年七月二十七日完成領證。

「管制藥品局」鹽酸普帕西芬膠囊劑65公絲」之生產上市可落實麻醉藥品管理，並因增加膠囊劑型可做為其他產品之研發，此研究結果可當作本局製藥工廠建立新藥品及其製劑之經濟性、效率性、及科學性的研製模式並提高本廠產品自製率。

感謝台北榮民總醫院林山陽教授不吝指導熱分析試驗及處方篩選，使本研究計劃能順利完成。



本局製藥工廠榮獲確效金字招牌

■ 製藥工廠

本局製藥工廠歷年來配合政策，致力於品質的提昇，保障國民健康，除先後已完成實施「優良藥品製造標準(GMP)」及無菌製劑之完整滅菌確效作業外，復於今年6月前通過本署八十八年十月二十一日公告「藥品確效作業實施表」，第一階段支援系統、儀器、設備確效及至少一種以上產品之關鍵

性製程及分析方法確效作業評鑑並獲頒金字招牌。

依相關單位資料從88年7月1日至89年12月31日共查核全省199家藥廠，通過第一階段第一批評鑑結果(自90年1月1日至90年6月30日)共有62家，依通過評鑑順序本局製藥工廠排序為第28名。



證照管理案例實報

■ 證照管理組

近來有貿易公司向本局申請擬進口大麻花調味啤酒，案經本局會請相關單位提供意見：該啤酒非屬於酒管理辦法中所稱應列入藥品管理酒類製劑；又因含酒精濃度超出〇·五%，非屬食品；又其亦非屬供醫藥及科學需用之管制藥品。

案經會法務部表示，依毒品危害防制條例有關大麻之相關規定，第二級毒品第二十四項大麻定義為：「不包括大麻全草之成熟莖及其製品（樹脂除外）及大麻全草之種子製成不具發芽活性之製

品」，第二級毒品第一五五項「四氫大麻酚」之定義為：「以大麻成熟莖及種子所製成之製品中含四氫大麻酚 (THC) 不得超過 $10 \mu\text{g/g}$ (10ppm)」。該啤酒添加之大麻花調味成分，「四氫大麻酚」含量固低於第二級毒品第一五五項之規定，惟添加來源為「大麻花」，並非「以大麻成熟莖及其種子所製成之製品」，似屬「毒品危害防制條例」中之大麻範疇。因該啤酒添加物涉大麻範疇，本局乃請該公司逕洽法務部辦理。



「管制藥品簡訊」讀者問卷調查結果

■ 技正室 邱志彥技正

「管制藥品簡訊」為行政院衛生署管制藥品管理局(原為行政院衛生署麻醉藥品經理處，民國89年7月1日改制)為宣導正確使用管制藥品、防制藥物濫用，且希望能有效聯繫各管制藥品購買戶及政府各層級衛生單位，以加強彼此間之認知及溝通，而於民國86年1月所出版的定期性刊物(原為麻醉藥品簡訊)。

為探討本局管制藥品購買戶對「管制藥品簡訊」之內容、版面編排之意見及建議，及改採電子郵件通知讀者上網閱讀之可行性，以作為本局未來充實「管制藥品簡訊」，使內容更多樣化、更充實、更符合讀者需求、提供更進一步服務之參考。本次調查以民國90年6月底止，在本局領有管制藥品登記證者中，經簡單隨機抽樣方式抽取樣本進行問卷調查。

本次調查共寄出問卷1,900份，回收834份回收率為43.89%；無效問卷數為95份佔回收問卷數之11.39%，有效問卷數為739份佔回收問卷數之

88.61%，佔所有寄出問卷數之38.89%。

本次調查對象具管制藥品管理人身份者最多，有503人次(68.06%)、依次為具負責人身份者有447人次(60.49%)、具管制藥品使用人身份者有282人次(37.16%)、具一般行政人員身份者最少有54人次(7.31%)。

對於簡訊的閱讀方式，表示每一頁均詳加閱讀者有261人(35.32%)、只挑喜歡的主題閱讀者有281人(38.02%)。對於簡訊的處理方式，表示看過後妥善保存，以備將來隨時參考者有422人(57.10%)。

有606人(82.00%)對於簡訊每三個月出版一期表示時間適當，覺得應改為月刊、雙月刊者之90人中有35人(38.89%)，表示較能快速掌握新資訊；覺得應改為半年刊者之43人中有6人(13.95%)，表示只選重要的訊息刊登即可。

有177人(23.95%)曾經上網際網路看過本局的網頁，且知道有登載「管制藥品簡訊」每一期之電腦檔者，只有93人(52.54%)。如果將簡訊改以電子郵

件的方式通知讀者上本局網頁閱讀，可以接受者有297人(40.19%)、不可以者有235人(31.80%)，不可以的原因，前三位分別是：沒時間及不方便上網(17.45%)、還不會上網際網路(15.74%)、工作場所之電腦未具備上網相關設備(13.19%)。

對管制藥品簡訊的內容、印刷、編排的意見方面，表示非常滿意及滿意的，分別是對「封面設計」有61.16%、對「版面設計」有59.68%、對「題材選擇」有66.71%、對「文章內容」有70.50%、對「紙張印刷」68.61%。

對本局管制藥品簡訊的內容對讀者在業務上的幫助程度，表示非常滿意及滿意的，分別是對「學術交流」有78.08%、對「案例實報」有82.54%、對「焦點話題」有78.21%、對「法令修正」有82.27%、對「藥品管理」有82.95%、對「Q and A」有78.08%、對「認可檢驗機構」有64.68%、對「違規

案例」有79.03%、對「心得交流」有73.48%、對「業務及活動報導」有67.79%。

在整體意見方面，共計有335份(45.33%)對本簡訊提供卓見，將意見相同或類似者加以歸類整理後，共分七類意見，其中對本簡訊表示正向肯定者居多有205份(61.19%)，其次為尚可接受及尚有進步空間者48份(14.33%)。

本次問卷調查大部分的讀者都表示每三個月出版一期簡訊，在時間上是適當的，故有關簡訊的出版時間將維持不變；以電子郵件的方式通知讀者上網閱讀簡訊，部分的讀者表示不可以，仍以紙本出刊；有六成的讀者表示滿意簡訊的內容、印刷、編排，同時為維持本簡訊一貫的風格，在封面設計、版面設計、紙張印刷等方面仍維持現狀，而有關題材選擇、文章內容等方面，則予加強並請本局各組廠室拓展稿源。



業務及活動報導

1. 本局製藥工廠於七月十二日獲本署及經濟部頒發完成cGMP確效第一階段金字招牌獎狀，廠內同仁亦已加緊努力進行第二階段確效作業。
2. 本局於七月十八日下午邀請法務部調查局林科長棟樑專題演講，講題為「以GC/MS定量尿液中濫用藥物MDMA、MDA及其代謝物成分」，並與本局同仁就萃取方法條件、內標準品、儀器自動積分定量等檢驗實務進行討論。
3. 本局配合教育部國立台灣科學教育館於七月二十一日及七月二十六日分別針對國中及高中學生，假國立中山大學舉辦為期三天之「九十年中等學校學生科學研習營」活動，提供認識藥物及其濫用防制相關宣導教育圖卡、單張、反毒偶像明星書卡等文宣品，以加強暑假期間對青少年之藥物濫用防制宣導。
4. 本局配合台杏文教基金會及慈濟大學台杏工作隊於七月二十三至二十八日假花蓮慈濟大學辦理之「2001台杏人文營」活動，提供藥物濫用防制相

關文宣品，以加強暑期之藥物濫用防制宣導。

5. 為增進青少年認識毒害、遠離毒品的健康觀念，並藉以建立校園青少年反毒志工機制，落實反毒教育，本局於八月十四、十五日假本局地下一樓大禮堂舉辦暑期青少年「反毒服務教育營」活動，活動內容包括認識毒品之危害、毒品篩檢實驗、錄影帶欣賞、有獎徵答、調查局毒品資料室參觀及反毒業務實作等課程
6. 中華兒童暨家庭扶助基金會於暑假期間為全台家扶中心小朋友舉辦十五個梯次的夏令營，本局配合其活動發送藥物濫用防制文宣品。
7. 本局配合教育部國立台灣科學教育館於八月六日至八日及八月十三至十五日分別針對國中及高中學生，假新竹師範學院舉辦為期三天之「九十年中等學校學生科學研習營」活動，提供認識藥物及其濫用防制相關宣導教育圖卡、單張、反毒偶像明星書卡等文宣品，以加強暑假期間對青少年之藥物濫用防制宣導。

8. 為加強對偏遠地區青少年之人文關懷及社會服務，世界展望會於八月二十至二十二日，在花蓮太巴塢部落舉辦花蓮希望之旅，本局提供藥物濫

用防制相關文宣品，以加強偏遠地區青少年藥物濫用防制宣導。

9. 為加強本局製藥工廠同仁GMP作業之認知，於三月二十三日辦理教育訓練，內容包括cGMP第一階段金字招牌查核要點解說、GMP與確效基準要點說明、新版安定性試驗法解說、批次製造記錄內容檢討及成果驗收。



▲本署李署長明亮親臨研討會開幕致詞



▲與會之外賓至本局訪問

10. 為增進同仁檢驗實務相關訊息，本局於八月二十一日下午邀請慈濟大學賴教授滄海專題演講，講題為「MDMA之檢驗及其在不同檢體分布情形」。

11. 暑假將近尾聲，為因應九月墮胎潮來臨，本局於八月二十九日上午與本署國民健康局於本署共同召開記者會，呼籲青少年避免因無醫事人員指導自行濫用Mifepristone產生身體危害，並加強宣導藥物濫用危害及增進用藥安全知識。

12. 為加強國際間藥物濫用防制之交流，本局於九月四日至六日假台北公務人力發展中心舉辦「2001國際藥物濫用防制研討會」（如照片），會中邀請國內外專家學者專題報告並相互討論。

13. 本局於十月三日假台中市衛生局辦理九十年度中部地區第二梯次「管制藥品管理人訓練」，會中除講解管制藥品相關法規及作業程序外，並就稽核時常見之缺失及各管制藥品管理人在實務執行上所遇困難作雙向溝通。

更正啓事

第八期管制藥品簡訊第二頁亞甲雙氧甲基安非他命化學結構圖之英文名稱更正為「Methylenedioxymethamphetamine」

管制藥品管理局
不法管制藥品免費檢舉電話
0800-015006

統一編號

2008800098