



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

- 學術交流
- 案例實報
- 焦點話題
- 修正藥品品項
- 管制藥品管理
- Q and A
- 自製葯敘事
- 認可檢驗機構
- 違規案例
- 心得交流
- 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十年四月十日

發行人 / 李志恒

總編輯 / 簡俊生

總編委員 / 游淑淳、林麗芳、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



臨終癌症病人之精神觀

■ 沙鹿童綜合醫院精神科 范世華主任

壹、「紅塵有癌」——對癌症缺乏認知與忽視

自民國七十一年起癌症就列為十大死亡原因之首位，雖然目前醫療水準已經十分進步，但癌症在現今尚無徹底有效的治療方式，在其病因仍不清楚的情況下，一般人仍「聞癌色變」更把癌症與死亡聯想在一起。因此在醫院，當病人被診斷為癌症時，「是否告知病人實情」、「如何技巧告知？」成為醫師和家屬的第一道難題。

凡是「生命」都存在著「死亡」的必然性，生老病死，是人生的歷程，「死亡」能刺激人們思考生命的意義，事實上唯有經過瞭解死亡的過程，生命的可貴更能彰顯，自古宗教家與哲學家談論不

休；見仁見智，各有解說，各得其信仰者。唯獨醫生以維護生命，解除病痛、治疾療傷、救死回生為職責，都希望是「扁鵲再世」，能有「華陀妙手回春」的技能。因此，醫師向來偏重於如何處理「生與病」的問題，而避免討論「老與死」的話題，即使面臨癌症的病人時，也不知如何應對！真有束手無策，哀莫能助的感覺；面對絕望無助的病人，和悲傷哀慟的家屬，醫護人員該說什麼？不該說什麼？應問什麼？不應問什麼？說話好呢？還是沈默嗎？如何反應？如何不反應？應表露感情好呢？還是沈著穩重好？這一些小動作，不需要有高深的學問，也不必精巧的技術但對絕症病人來說，非常重要，可惜，醫護人員很少接受這方面的教育訓

練，不是一無所知，舉止失當，談吐失禮，就是麻木不仁，毫無反應，缺乏人性，難怪常被譏為鐵石心腸，沒有同情心。

貳、坦蕩面對生死路—談對癌症病人的病情告知

A 真實告知病人病情的理由

站在家屬的立場，大多不希望讓癌症病人知道病情，怕病人無法接受此一事實或失去治療信心，如此一來，不但出現病人與家屬間溝通障礙，也顯示家屬本身不敢面對現實，對癌症同樣害怕。其實病人往往比我們想像中勇敢，雖然在初期病人可能會有強烈情緒反應：憤怒、憂鬱，但大多數病人能在一段時間後，接受疾病的挑戰，並理性地為自己或家人做安排。

可惜在本人從事醫療服務工作臨床中，病人能真實了解自己病況的究竟不多，因此常造成病人和家屬雙方各自承擔許多壓力，情緒也陷入低潮。從臨床經驗和文獻都顯示告知病人實情有其下列意義：

1.可減少病人焦慮：

病人從診斷確定到住院治療，從醫護人員的談話，家屬親友格外關心，病人多少可獲得疾病的訊息，但這些訊息常是片斷、模糊，容易使病人胡思亂想，感到混淆、不確定，以致產生焦慮。有時當病人發現自己病況擴散或轉移時，對病人而言，是個很可怕的經驗，若病人對自己病情瞭解時，可矯正病人過度反應，減輕害怕，並驅散不確定感對病人的傷害。

2.可疏解病人情緒：

臨終病人最一般的需求是與別人分享他的感受，談論自己的故事，藉著談話使自己情緒能得以暢通。此時不論是醫療團隊人員或病人家屬真誠地傾聽比說更為重要。

3.可減少病人孤獨感：

據調查發現，有百分之八十的癌症者，雖沒有人告之實情，卻早已心裡有數。由於家人不願告訴病人實情，病人也怕家人難過不願拆穿，就在互相迴避的溝通情況下，病人無法和家人共同經歷哀傷，無法參與治療的決定，沒有機會坦露自己的情緒，病人反而像個「局外人」與家人產生距離，孤獨感油然而生。雖然家屬對病人病情刻意隱瞞是出自好意，但無形間已抹煞了病人許多權利，也增加了病人許多心理負擔。因此，坦白告知病人實情，

保持開放溝通，與病人一起攜手迎戰，會使病人在人生最後的路程中，重新體會生命另一番價值。

B 如何告知病人實情

大多數醫療專業人員相信病人有權利獲得疾病的解釋，然而對於如何告知病人實情，卻不是一件容易事。下面即對在決定告知病人實情要注意的一些重點來討論：

1.何時說？由誰說？如何說？

向病人坦露病情除需要醫療知識外，還需要有處理病人社會心理反應的能力，因此告知病人實情絕不止醫師一人的事，醫療團隊的共同合作很重要。護理人員或社工人員隨時提供有關病人態度、需求、因應能力訊息給醫師，一起評估適當的時間，在病人較有預備的情況下再告知。在病情的解釋上由醫師解說是較為合適，醫師最清楚病人病況，能提供清楚的解釋，並回答病人的詢問，可降低病患的恐懼。有時病人在告知初期會有否認的現象，不願與醫師討論，這時安全感的建立就很重要，醫師無法接近病人時，可由其他團隊人員與病人接觸，傾聽病人的問題，減低病人的防衛。

2.保持雙向溝通：

醫師在針對病人每件事的解釋上都需要真實，避免用術語向病人解釋病情，盡量用病人易懂的語言簡單描述每一部份。在告知的過程中要有中止的時間讓病人問問題，保持開放的溝通網路，且隨時注意病人可能的誤解，並尊重病人作決定的權利。

3.保持希望：

維持臨終病患希望很重要，所謂「保持希望」不是不切實際地告知病人病情會好轉，而是讓病人有信心醫療人員會不斷盡力，使其在最後的生命中痛苦能降至最低點，而且相信醫療專業人員和家屬不會離棄病人，病人永遠不會孤獨走人生最終的路途。另外，醫療人員不要給病人肯定的時間預測，也許醫師可以說「我不知道你得到這種病，還有多少時間可以活，以你要盡可能讓每天生活愉快充實，我會一直幫助你，不管你的病情發展到什麼程度，我都不會放棄。」

4.持續關心：

不是告知病人實情後工作就結束，其實告知常只是一個起點，持續的關心更是重要。因當病人知道實情後會引發一連串的情緒、疑問，醫療團隊人員持續地心理支持，敏感病人和家屬在不同疾病階段不同的反應，才能適時而有效地滿足他們的需

求。「告知真實」和「維持希望」之間並不排斥，而且告知病人真實情況往往是較好的，能讓病人在生的戰場上了解知識的分享，團隊的支持去滿足病人的需求，達到身、心、靈完整和高品質的照顧，相信每一位癌症病人能體會到「雖行過死蔭幽谷，也不再懼怕。」

參、臨終死亡的歷程和階段

Kccbler-Ross(1969)經過無數次與臨終絕症病人深談；詳細描述絕症病人從知道得了絕症到臨終時的心路歷程和情緒反應，將其經驗列為五個階段如下：

一、震驚與否認 (Shock and Denial)：

病人聽到壞消息，震驚之餘，馬上否認那是事實，懷疑醫生診斷的可靠性，堅持『不，不是我』！不是不管事實，拒絕檢查治療，就是到處求醫求證，這階段反覆起伏，可延續到整個病程。

二、憤怒 (Anger)：

病人怨天尤人，抱怨，發脾氣，覺得為什麼我這麼倒楣？常遷怒醫護人員、家屬或醫院，在痛哭無奈之下，怪老天爺不公平，不長眼睛，弄錯了人。

三、討價還價 (Bargaining)：

事實勝於雄辯，病人慢慢體會到那是真的發生了，只有祈求奇蹟，要求上蒼寬容，讓自己多活些時候，完成某些願望，或過得舒服些，承認自己真倒楣，得了絕症，但.....這個階段病人還存著希望，也有努力配合醫療。

四、憂鬱 (Depression)：

病人面對殘酷的事實，悲傷、畏縮、憂鬱、常沈默飲泣，暗自落淚，不飲、不食、不語、不願見人、鬱鬱寡歡，有強烈的無助感和絕望的想法，有時還有強烈的消沈意念和自殺念頭。

五、接受 (Acceptance)：

經過內心的掙扎奮鬥，病人終平靜下來，接受事實，重整生活步調，比較有理性的期望治療奏效，有意義的活下去。

這五個階段其實不僅是對臨終的心理反應，凡是身心的任何嚴重失落，都可能引起這一連串的反應和適應動力。五個階段的順序和時間並沒有一定規律，可能重覆反應，或停留在某種階段，從臨終病程時間長短關係，與病人及家屬的反應，有所謂臨終拋物曲線，這個曲線長短快慢和形成決定臨終的歷程，可能很快直轉急下，也可能慢慢拖延時間，或起伏波動，時好時壞，很難預測，這在醫護

人員及家屬在照應臨終病人的心理反應上非常重要。

如果死亡接近，關心的人心理都已準備或預期安排妥當，如果死亡一再拖延，家屬哀慟過久，心理負擔大，反而感到挫折、厭煩，甚至內心氣憤，好像病人或上蒼有意拖累折磨。如果太快死亡，突然變故，家屬措手不及，心理還沒有準備，這時家屬會覺得虧欠內疚，責怪沒有善盡人事，有時候甚至會懷疑醫護人員疏忽錯失，引起醫療糾紛。

肆、結語

A 醫護人員在處理照應癌症臨終病人宜記住下列原則：

1. 到病房去看病人時，最好停留片刻，如需要，心理先有準備要有足夠時間坐下來討論。
2. 要隨機應變，視病人情況而適切告訴實情，不妨先問病人對自己病情瞭解多少？
3. 耐心傾聽病人內心感受，不必先入為主，或以為病人和所有人一樣怕死，有的病人對死者其獨特的和臨終的特別感傷，讓他們適當發洩傾吐出來。
4. 使家屬和病人配合接受事實，誠實討論治療，安排生活步調，根據實際體能而做適當的活動。
5. 讓病人有自表達意願的機會，避免過於呆板，機械式的醫療常規處理模式。面對慘痛的事實，不必強作解釋，給予不實保證安慰，也不必太過就事論事，徒增絕望和無助感。

B 家屬照料癌患已到達末期時，既醫藥已罔效，家屬亦祇有順應自然，盡量幫助患者給予安詳平靜、舒適的環境，和親切富有人情味的照顧和服侍。同時，要慢慢的使患者逐步接受死亡，也就是在最少痛苦、最少矛盾情緒、最多願望完成，和心情最平靜的情況下，多給予心理支持，也可讓患者瞭解病情的發展及參與重要決定，協助使其處之泰然，說出內心的感受與交代，讓患者覺得該是要走的時候，也死而無悔，了無牽掛，而達到心平氣和，無怨無恨，不論為時久暫，已可安心的死矣！

「人生自古誰無死」，死是人類不可避免的事實，生死只是人生的兩端，一生下來，就往死的那條路走，有生必有死，Freud曾說『生的目標就是死』(The Aim of all life is death)而人最重要的是要如何去適應那不可避免的死，要死得其時，死得其所，才能死而瞑目。



從國內社會事件 看藥物濫用問題

■ 證照管理組 程百君科長

一、前言

1997年9月28日瑞士採公民投票，並以壓倒性結果（70.6% vs. 29.4%）通過支持政府以納稅人的錢，提供毒品給毒癮者，此公投在國際間引起不小的震撼。多數歐美國家認為吸毒行為與吸毒者的先天體質、遺傳及後天環境有關，且認為「吸毒僅是一種傷害自己的行為」，故將吸毒者定位為「病人」；有關吸毒者究為「病人」或「犯人」及「吸毒是否確僅為一種傷害自己，而沒有被害者的犯罪行為呢？」再度引起熱烈討論。

我國自民國七十九年開始面臨新一波藥物濫用的挑戰，迄今十餘年間政府雖傾全力積極尋求解決之道，但成效仍十分有限，其中原因雖與社會風氣、價值觀的改變有關，惟最重要的是全民缺乏危機感及共識，總認為藥物濫用為治安問題，應是政府機關的責任，孰不知藥物濫用問題一日不能解決，自己、家人或親友都有可能成為下一個受害者。由衛生署「藥物濫用案件、人犯數、檢驗統計資料」顯示，自民國八十二年，平均每月查獲尿液檢體呈現毒品陽性反應之案件數均達四、五千件，每年海洛因、安排他命之緝獲數量亦分別超過百公斤、千公斤，另依法務部統計資料顯示，監所中因毒品案件而在監服刑之人數，佔所有受刑人之40%以上，由此相關統計數據可例證國內毒品問題的嚴重性。

分析國內近年來毒品相關犯罪事件，可歸納為下列幾種型態：「吸毒後因神智不清造成公共危險、傷人或自殘行為」、「因吸毒過量致死」、「為謀取暴利而販毒」、「以毒品控制吸食者行為」、「為購買毒品而犯罪」、「作為強暴他人之犯罪工具」等等，其中涉及之濫用物質包括煙毒、安非他命、快樂丸（MDMA）、FM2、小白板（triazolam）、強力膠、酒類等。這些由毒品直接或間接造成的問題，除已嚴重影響社會治安及全民生活品質，並逐漸侵蝕國本。

二、藥物濫用之社會成本分析

藥物濫用對社會的衝擊極為廣泛，包括健康層面的傳染病與醫療利用、司法層面之查緝與矯治

等，均耗費極大的人力及資源，藥物濫用者更易因工作性質的變更（或失業）、尋求醫療照護或被捕入獄，而致生產力減少；此外，吸毒後產生之危險行為對公共安全所造成的影響更難以估計。Rice等人以盛行率為基礎及人力資本法，估計1985年美國因藥物濫用（不包括酒的濫用）造成之總經濟成本為441億美元；Collins等人估計1988年澳大利亞因藥物濫用（包括煙、酒與非法藥物）的經濟成本為14.4億澳幣；Single等人估計1992年加拿大非法藥物（illicit drug）的總成本為13.7加幣；本局以會計成本作為推估模式，推估民國八十五年國內因藥物濫用導致醫療及監所的直接與間接成本約為104.9億。這些龐大的社會成本均將由全民共同支付，除前述有形的支出外，無形的社會成本，如心靈層面與生活品質，亦面臨嚴重惡化。

三、社會事件案例

茲就有關近年來幾件因吸食毒品後造成致死、傷人、自殘之重大社會案例提出介紹。

1. 蘇建和三死囚案

民國八十年三月二十四日發生一件入侵民宅共同強劫案，案中屋主吳銘漢夫婦遭人殺害七十九刀致死，經查計有王文孝、蘇建和、劉秉郎、莊林勳四位疑犯，其中主嫌王文孝經確認犯案，且因其具軍人身分早在八十一年一月經軍事法庭判處死刑而執行槍決，而蘇建和等三嫌犯亦經三審定讞判處死刑；惟因案件中尚有許多疑點，檢察總長為此曾提起三次非常上訴，但均遭駁回。因該案主嫌王文孝係安非他命成癮者，蘇案辯護律師曾就此請教台北榮總毒物科蔡醫師，詢問有關安非他命成癮者之臨床症狀及是否具侵害行為，以瞭解該案是否可能為王嫌單獨所為，蔡醫師指出：長期吸食安非他命易發生急慢的精神傷害，即所謂「安非他命精神病」，症狀包括猜忌、多疑、被害妄想、幻覺、易怒、強迫或反覆性行為，此時可併有自殺、自殘或攻擊性之暴力破壞行為，且傷害一旦產生，不論是否再次吸毒，其精神症狀極難完全康復；另有關被害者致命之七十九刀，亦有可能為安毒導致之連續重覆行為所致，惟全案仍需其他相關證據佐證。

2. 職棒洋將墜樓案

數年前職棒洋將艾勃墜樓身亡，因其墜地的地點距跳樓建築物有一段相當距離，警方在偵辦過程並不排除係被人丟下樓，惟案經調查局對屍體進行毒物分析發現，體液內含有安非他命，據此才查出艾勃在跳樓前曾吸食大量安非他命，疑似因產生之興奮、幻覺所導致之自殺行為。

3. 貓王之死

一九七七年八月十六日搖滾歌王 Elvis A. Presley 猝死於自宅，舉世鎮驚及哀悼，據外電報導原先田納西州法醫之診斷證明記載為心臟病，但經過傳播媒體不斷的追蹤，使得州檢調當局不得不透露，由貓王之體內檢出十種以上之管制藥品，推測其可能是因濫用藥物過量致死，且根據田納西州衛生單位的調查，貓王的私人醫生在七個月間，一共開立5300粒之第二級管制藥品予貓王。

4. 桃園縣十五歲少女遭刺殺八十六刀慘死案

八十七年四月十八日桃縣平鎮市之一處空屋發現一具女屍，經法醫相驗發現死者為國中女學生，其全身布滿刀傷，經查共計八十六處，案經警方偵查發現，兇嫌為一名十四歲鄭姓少女，該少女家中父母離異、輟學在家，且家長疏於管教，其並染有吸膠習慣，常因吸膠被抓進警局，本案係因爭風吃醋，個案在吸膠後，神智不清之情況下，將情敵刺死，由於嫌犯年紀之輕、手段之殘暴，讓國人不得不關心濫用藥物後對社會治安之影響。

案例分析：

安非他命是一種中樞神經興奮劑，使用之初會有提神、興奮、欣快感，但多次使用後前述感覺會逐漸縮短，長期使用後使用量及頻次會漸增（此即為耐藥性），不用時則會產生無力、沮喪、情緒不穩等症狀。長期使用會造成如妄想型精神分裂症之安非他命精神病，症狀包括犯忌、多疑、妄想、幻覺、強迫或重覆性行為等，也常伴有自殘或暴力攻擊行為，由蔡醫師的說明瞭解吳銘漢夫婦遭砍殺七十九刀慘死案件，有可能為安非他命毒癮者在案發當時因情緒極度反應，引發精神病之發作所致。又因吸食安非他命會產生幻覺，吸食者常不自覺而發生意外，艾勃之死即為一典型案例。

此外，在面對挫折壓力外，許多人常因無法調適及做好情緒管理，而需借助藥物；多種藥物併用易發生藥品交互作用，例如二種以上鎮靜劑或與酒精併用，對中樞神經、呼吸所產生的抑制作用常為加乘性，極易造成危險，倘個案併有心肺功能不佳

或其他疾病時，更容易發生意外，甚至致死。

近年來青少年濫用強力膠有增加的趨勢，強力膠中主要的溶劑為甲苯，因其高脂溶性，吸食後會迅速經由血液進入中樞神經系統，初期會產生短暫的興奮作用、幻覺及欣快感，感覺飄飄然，可幻想許多聲音及影像，且對外界刺激極為敏感，易衝動而發生偏差行為，若繼續吸食會隨著血中濃度增加，產生神智錯亂、運動失調、無方向感等中樞神經抑制症狀。青少年血氣方剛，當原有的偏差行為再併有濫用藥物習慣，極易產生暴力行為，年僅十四歲的花樣少女，原本應快樂活潑的生活、求學，但卻因吸膠而自毀一生，令人不勝唏噓，此事件亦突顯青少年犯罪及濫用藥物問題的嚴重性。

由前述四個案例顯示，吸毒決非一種僅傷害自己而沒有被害者的犯罪行為，吸毒後也常會因神智不清而發生意外，甚至吸食過量而致死，實值得國人多加關心。

四、結語

近年來，除已開發國家面臨嚴重吸毒問題外，開發中或未開發國家亦面臨類似挑戰，國民在面對高失業率、低成就感、生活品質低落、青少年失學等問題，開始以毒品、藥物麻痺自我，藥物濫用問題實已成為全球性的問題，復以今日交通之便利，人民往來之頻繁，世界已儼然成為地球村之際，在防制國內藥物濫用的同時，國際間有關毒品問題現況及防制策略，亦應是國人加以注意的課題。

目前世界各國有關毒品防制策略，不外為加強查緝之「減少供應 (Supply Reduction)」，加強教育宣導以減少新用者和提供良好戒治環境與治療模式之「減少需求 (Demand Reduction)」，以及減低吸毒對社會成本耗損之「減少傷害 (Harm Reduction)」。歐美部分國家因吸毒所引起之生產力降低、共用不潔針頭散播傳染病（如肝炎、愛滋病）及犯罪等問題，已嚴重影響國家治安及財政，故選擇由國家供應毒品予吸毒者，來緩解國內犯罪、疾病、經濟等問題之「減少傷害」的策略，恐為兩害相權取其輕的作法。目前我國主要是採「減少供應」及「減少需求」二大策略，至於是否採行「減少傷害」，經行政院衛生署邀集相關部會研商認為，以國內藥物濫用現況尚未達歐美嚴重程度，現階段實施反可能加速毒品濫用問題的惡化，目前宜優先推動那曲酮 (Naltrexone) 預防計畫。

綜觀國內藥物濫用問題，目前幾無城鄉差異，由各項統計數據及媒體報導均顯示，毒品問題持續

在惡化中，倘國人今日再不加以重視，明日恐將自嘗惡果，故全民在防制觀念上，首應建立共識，將此當作每一個國民的責任。此外，為監測國內藥物

濫用問題，除檢調司法、醫療衛生及教育工作同仁應提高警覺外，亦亟需全民的參與。



我所關心的罌粟種子問題 -足堪借鏡的美國經驗

■ 篩檢認證組 吳守謙科長

國內某知名麵包公司為烘焙麵包，進口罌粟種子而被查獲，並依違反毒品危害防制條例罪名起訴乙案，引起媒體多方討論。依法罌粟種子在國內應屬於違禁物，惟媒體對於罌粟種子在大力反毒、掃毒的美國，都能合法使用於烘焙麵包上，而在國內卻觸犯法令，咸認不無可議。據媒體報導，種子是否會發芽，及吃了是否會成癮，應為問題癥結所在，如果烘焙後之種子無發芽之虞，且罌粟種子又非產毒部分，雖含有微量的嗎啡及可待因等成分，但基本上被視為無毒，外國人吃了既未危害健康，亦未成癮，司法機關似乎不應擴大解釋，執法尺度似乎不應過於嚴苛。

雖然該案所進口的罌粟種子經鑑定確實具有發芽能力，但在未烘焙之前如能妥善管理以避免外流，則經烘焙後即無發芽之虞；另依據文獻記載，服食罌粟種子食品之後，對身體亦無嚴重的危害性，僅有一些過敏性反應的個案報導。至於其成癮性，亦僅在澳洲文獻曾報導一例對於罌粟種子產生依賴性，其他文獻則尚未看到有相關的報導。因此，若以會發芽或毒品危害為理由，禁止罌粟種子進口，使民眾無福品嚐所謂的「天堂之籽」，似乎難以讓人信服。亦難怪有旅美留學生投書表示不解，慨嘆不知是檢察官該多看書研究，還是「毒品危害防制條例」該修正了！

對從事檢驗相關業務的我而言，進口罌粟種子的適法性自有司法單位認定，不必操心；而媒體所關切的罌粟種子是否可以發芽栽種，及是否讓人吃了會成癮，甚至是否該修正「毒品危害防制條例」，似乎與我的業務亦無多大關係，我所關心的問題是服食罌粟種子之後，對檢驗及檢驗結果之判讀是否造成影響。

在美國，罌粟種子為傳統的食品添加物，各式罌粟種子製品亦頗受歡迎，惟罌粟種子中均含有少量的嗎啡及可待因成分，服食後並可能於尿液中檢出該等成分。由於尿液檢驗結果，常作為判定使用

藥物之依據，但若尿液中檢出之嗎啡及可待因成分，亦可能因使用罌粟種子製品所造成，非必然為服用藥物所致，則尿液檢驗結果，即無法有效作為使用藥物的判定證據。因此美國鴉片類尿液檢驗的有效性受到質疑，其中尤以「罌粟種子因素」特別受到重視。1984年的一項研究結果發現，志願者服食約25公克罌粟種子後，尿液中檢出可待因及嗎啡之濃度分別為832及1458ng/mL。該研究結果對於美國國防部(Department of Defense)的鴉片類濫用藥物尿液檢驗作業構成相當大的挑戰(當時國防部判定嗎啡及可待因陽性的閾值均為300ng/mL)，迫使所有被判定為鴉片類陽性之尿液檢體，均須謹慎檢討是否係因「罌粟種子因素」所致。

為能避免檢出嗎啡或可待因陽性，卻因「罌粟種子因素」而無法判定的困境，美國國防部於1986年增列6-乙醯嗎啡檢驗項目(陽性判定閾值為10ng/mL)。由於6-乙醯嗎啡為海洛因獨特的代謝物，若進行確認檢驗時檢出嗎啡陽性，則再檢測6-乙醯嗎啡成分以確認使用海洛因。然而，由於嗎啡閾值太低，即使檢出嗎啡陽性，但仍無法測得6-乙醯嗎啡成分或測得6-乙醯嗎啡之濃度低於10ng/mL，而無法判定。遂於1988年將嗎啡確認檢驗閾值由300大幅增加至4000ng/mL。復於1995年再將嗎啡初步檢驗之閾值由300增加至2000ng/mL，以避免太多初步檢驗為陽性，但確認檢驗卻為陰性之檢體，而造成檢驗資源的浪費。

美國衛生福利部(Department of Health and Human Services)亦於1988年訂定指導原則，對聯邦機構及運輸部實施尿液檢驗，其所採用鴉片類(嗎啡及可待因)初步檢驗與確認檢驗之閾值皆為300ng/mL。依據該指導原則，所有呈陽性反應之結果，必須由醫事審議人員(Medical Review Officer)進行判讀，須確認所呈陽性反應非源自合法使用藥物或食用罌粟種子，方能作最終陽性判定。與美國國防部類似的情形，大量的檢體雖經實驗室進行確認

檢驗結果判定為陽性反應，但經醫事審議人員審查結果係使用合法藥物或罌粟種子，或因無法排除「罌粟種子因素」，而被判定為陰性，造成大量的檢驗工作僅作虛工，而徒然浪費檢驗成本。遂於1998年將嗎啡及可待因初步檢驗及確認檢驗之閾值均提高至2000ng/mL，並增列6-乙醯嗎啡檢驗項目(陽性判定閾值為10ng/mL)，若進行確認檢驗時檢出嗎啡陽性，則再檢測6-乙醯嗎啡成分，將檢驗重心放在海洛因上。此種措施可排除為數可觀因「罌粟種子因素」所造成陽性反應的尿液檢體，但由於6-乙醯嗎啡之閾值低，除表示由尿液排出量低之外，亦表示可測到的期間短暫，故仍有許多檢體因無法檢出該成分，無法判定使用海洛因，而仍須面臨「罌粟種子因素」的挑戰。

美國濫用藥物以大麻及古柯鹼為主，鴉片類之濫用並非最嚴重，但為了遷就使用罌粟種子作佐料的傳統習性，大費周章地調整政策以因應「罌粟種子因素」，其目的主要係為避免無謂的檢驗工作，浪費檢驗成本。至於為了排除「罌粟種子因素」而

放任許多實為藥物濫用，但無法證明的個案，由於美國將藥物濫用者視為病人，因此並不會造成太大的爭議。反觀國內，由於國情不同，藥物濫用者被視為犯人(自行要求戒治者除外)，若將「罌粟種子因素」引進國內，除將浪費檢驗成本外，亦將引發更多的司法爭議，虛耗更多的司法資源。我國並無使用罌粟種子的傳統習性，是否要親身經歷美國經驗，實有斟酌的必要。若因美食當前，無法拒絕，屆時在我買麵包時可能需要記錄店名及其地址，萬一員工尿液篩檢時被檢出嗎啡陽性，可方便追查是否吃到罌粟種子麵包。煙毒犯則可慶祝一番，因閾值由300提升到2000ng/mL，被抓到的機會可明顯降低，當然亦可多記幾家販賣罌粟種子麵包店，以備不時之需，只要被抓到時就說吃罌粟種子麵包，若被檢出濃度超過2000ng/mL也沒關係，反正多吃一些罌粟種子麵包或麵包上的罌粟種子，總不致犯法，只要多祈禱，被檢出6-乙醯嗎啡的機會也許不會太高。



修正「各級管制藥品範圍及種類」部分藥品品項

■ 證照管理組

行政院九十年三月二十三日台九十衛字第〇一六八二八號公告修正「各級管制藥品範圍及種類」

部分藥品品項，並自本年三月二十三日生效。公告及相關資料詳如下：

品 項	備 註
第二級管制藥品 (包括其鹽類) 167. 伽瑪-羥基丁酸(Gammahydroxybutyrate、GHB)	
第三級管制藥品 (包括其鹽類) 16. 可待因 (Codeine) 製劑含量每一〇〇毫升 (或一〇〇公克) 一、〇公克以上，未滿五、〇公克。	
第四級管制藥品 (包括其鹽類) 10. 氯氮草 (氯二氮平) (Chlordiazepoxide)	含有Chlordiazepoxide成分之複方製劑，其每錠含Chlordiazepoxide 五毫克以下，並與anticholinergic agent(atropine、belladonna alkaloid extract、butylscopolamine、clidinium、dicyclomine、homatropine、hyoscyamine、mepenzolate、pipenzolate、propantheline、scopolamine等)混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症者，不適用「管制藥品管理條例」列管。
52. 苯巴比妥(Phenobarbital)	含有Phenobarbital成分之複方製劑，其每錠含Phenobarbital六十毫克以下，並與anticholinergic agent(atropine、belladonna alkaloid extract、butylscopolamine、clidinium、dicyclomine、homatropine、hyoscyamine、mepenzolate、pipenzolate、propantheline、scopolamine等)及/或phenytoin、ergotamine、diphylline、aminophylline、theophylline、propoxyphylline混合之複方製劑，且非以安眠、鎮靜為適應症者，不適用「管制藥品管理條例」列管。
64. 美服培酮(Mifepristone)	

其中伽瑪-羥基丁酸(Gammahydroxybutyrate, GHB)及美服培酮(Mifepristone)之藥理作用、毒理作用及濫用性等資料如下

GHB

一、藥理作用：

GHB學名為gamma hydroxybutyrate，俗稱Liquid Ecstasy、Georgia Home Boy或G。是一種無色、無嗅、無味液體，亦有白色粉末、藥片和膠囊

等劑型。屬於中樞神經抑制劑具成癮性，曾用來當做全身麻醉劑、幫助睡眠及健身，目前GHB並沒有合法醫療用途，反而與中毒、過量和約會強暴有關。可由gamma butyrolactone (GBL)在體內轉變而成。

二、毒理作用：

臨床顯示，低劑量的GHB可產生欣快感、可減輕焦慮產生鬆弛作用；高劑量時會產生鎮靜作用，會讓人睡覺，最後昏迷或死亡。通常口服十毫克，會產生暫時性記憶喪失、三十毫克會促進睡眠，而一次使用達二十公克就會造成中毒，類似的症狀包括：噁心、嘔吐、頭痛、反射作用喪失，可能很快失去意識、昏迷及死亡，與酒精併用會更加劇其危險性。

三、濫用性：

口服GHB通常被製成顆粒或粉末狀，溶於液體中例如開水、酒或其他種類之飲料後食用。GHB服用後10到20分鐘即發生作用，服用後會產生類似喜悅、酒醉及催情的效果，加上其藥效快且短時間不易清醒及可具有類似FM2產生暫時性記憶喪失的效果，常使被害人誤喝飲料受侵害後，還無法回憶起被害人，因而被濫用，甚至用以犯案，最近流行於青少年與較年輕之成人中，被濫用之場所多發生於俱樂部之內。在美國GHB被列為第一級管制藥

品，與Ketamine和FM2同列為約會強暴丸。行政院業已於90年3月23日將之公告列入第二級管制藥品，由本局嚴格管理。

Mifepristone

一、藥理作用：

Mifepristone為黃體素拮抗劑，它會競爭母體內黃體素的接受器，使母體黃體素無法作用在應作用的接受器上，導致母體子宮肌收縮，胚胎隨著子宮內膜自然崩落，達到人工流產目的。

二、副作用：

腹瀉、噁心、嘔吐、暈眩、腹痛、出血（因為流產性出血）、陰道炎、子宮內膜炎、輸卵管感染等；還有下腹痛（子宮收縮）、疲倦、頭痛，皮膚出現紅疹、血壓下降（罕見休克）、心肌梗塞，甚至有死亡的病例。長期服用還可能會體重減輕、無月經、熱潮紅、性慾下降、毛髮變細等。服用Mifepristone失敗者為避免前列素的致畸胎性，一定要接受人工流產，不可把胎兒生下。

三、濫用性：

近年由於性開放之風潮，青少年未婚懷孕案例日多，Mifepristone雖不具成癮性，但於網路非法販售及未成年少女擅自濫用情況日益嚴重，考量Mifepristone可能具有濫用傾向，行政院業已將之列為第四級管制藥品，由本局嚴格管理。



管制藥品管理報導

■ 證照管理組

「管制藥品管理條例」暨其施行細則，分別於八十八年六月二日及八十九年四月一日公布實施，建立管制藥品證照管理與流向管制之制度。本局與各地方衛生主管機關於管制藥品相關配套法規實施初期階段，為宣導管制藥品管理法規、證照制度，業已舉辦多場管制藥品管理政策暨法規說明會，並輔導查核多家相關機構業者。

管制藥品相關機構業者，依照管制藥品證照管理與流向管制制度，所應辦理事項、其依據法條、違規之罰鍰，依業別彙整如附表一至附表四（附表一：醫療機構，附表二：藥局，附表三：西藥及動物用藥品之製造業、販賣業，附表四：醫藥教育研究試驗機構）。另各類管制藥品機構業者之簿冊登

錄及申報規定如附表五，請確實依規定辦理。

邇來地方衛生主管機關與本局查核有經營、使用或調劑管制藥品相關業務之機構業者，發現部分機構或業者疏於瞭解管制藥品之相關規定，以致觸法受罰，其中較易違規受罰事項摘要如下：

- （一）未領有管制藥品登記證之機構或業者，持有、購買、販賣、輸入、輸出或製造管制藥品。
- （二）管制藥品登記證所登載事項變更時（如地址、負責人、藥品管理人等變更），未於事實發生之日起十五日內向本局辦理變更登記。
- （三）輸入、輸出或製造第三級、第四級管制藥品，未逐批事先向本局申請核發同意書。
- （四）醫藥教育研究試驗機構未領有管制藥品登記

證，購買或持有管制藥品。另使用管制藥品未先向中央衛生主管機關申請核准。

- (五) 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐未領有管制藥品使用執照，使用或處方第一級至第三級管制藥品；或醫師、牙醫師雖領有管制藥品使用執照，但未依規定開立管制藥品專用處方箋。
- (六) 獸醫師或獸醫佐使用管制藥品，未依規定詳實登錄其診療紀錄，或使用第一級至第三級管制藥品未將使用執照號碼載明於診療紀錄。
- (七) 醫師、牙醫師在非屬醫療急迫情形或非經公告無藥事人員執業之偏遠地區，調劑管制藥品。
- (八) 無管制藥品專用處方箋，調劑第一級至第三級管制藥品。
- (九) 交付第一級至第三級管制藥品，未由領受人憑身分證明簽名領受。
- (十) 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者，購用僅管制原料藥之第四級管制藥品，未設置簿冊詳實登載收支結存情形；或未於每月二十日前將前一個月簿冊登載情形，向所在地衛生主管

機關及本局申報。

- (十一) 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者，販賣管制藥品僅按月向所在地衛生主管機關及本局申報，未向銷售地衛生主管機關申報。
- (十二) 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，購用管制藥品未設置簿冊詳實登載每日收支結存情形（特別是第四級管制藥品）。
- (十三) 藥局供應含管制藥品成分在公告限量以上，屬醫師、藥師或藥劑生指示藥品，未將領受人資料及藥品供應情形詳實登錄簿冊。
- (十四) 第一級至第三級管制藥品，未專設櫥櫃，加鎖儲存。
- (十五) 調劑、使用後之殘餘管制藥品銷毀，未製作紀錄備查。

管制藥品證照管理與流向管制之制度業已建立，請確實遵守管制藥品管理條例相關規定以免違規受罰。

附表一 醫療機構（含獸醫畜牧診療機構）管制藥品管理相關規定

項目	應 辦 事 項 內 容	法 條 依 據		罰 鍰 單位： 萬元
		管制藥品管理 條例	施行細則	
證照申請	機構需購買管制藥品者，應申領管制藥品登記證。	16	11	6~30
	機構內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐（須符合獸醫師法第十六條第二項規定，可單獨執業者）使用第一級至第三級管制藥品者，應申領管制藥品使用執照。	7	3	6~30
使用	醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐非為正當醫療目的，不得使用管制藥品。	6		6~30
	醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品應開立管制藥品專用處方箋。	8	7	6~30
	獸醫師、獸醫佐使用管制藥品應於診療紀錄記載相關事宜。	12	9	6~30
	未經核准不得使用第一級第二級管制藥品從事藥應治療業務。	7	4	6~30
變更登記	管制藥品使用執照登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3~15
	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。			
存放	管制藥品應置於業務處所保管。	24		6~30
	第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖儲藏。			
調劑	非醫師、牙醫師、藥師、藥劑生不得調劑管制藥品。	9		15~75
	藥劑生調劑之管制藥品不含麻醉藥品。			
	醫師、牙醫師調劑管制藥品依藥事法102條規定。	10		6~30
	調劑第一級至第三級管制藥品應依管制藥品專用處方箋。	10		3~15
流向管理	第一級、第二級管制藥品專用處方箋限調劑一次。	23	26	3~15
	第一級至第三級管制藥品應由領受人簽名領受。	26		3~15
	國內運輸第一級第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。	26	28	15~75
	管制藥品調劑或使用後殘量之銷燬應會同管制藥品管理人並作成紀錄備查。	27	29	6~30
	管制藥品之銷燬應會同當地衛生主管機關。	31	35	6~30
	管制藥品發生減損時，應即刻報請當地衛生主管機關查核，並於七日內向管制藥品管理局申報。	28	31	6~30
登載列報	減損涉及失竊遺失或刑事案件，應保留現場，向警察機關報案，並取得證明文件。	28	33	3~15
	第一級第二級管制藥品不得借貸轉讓（停、歇業除外）。	32		6~30
	應於業務處所設簿登載每日收支結存情形。			
機構 停歇業	第一級至第三級管制藥品半年報（一月及七月），第四級管制藥品年報（一月）。	29		6~30
	簿冊、單據、管制藥品專用處方箋保存五年。	30	34	
	機構受撤銷、註銷、停業處分時，應於十五日內列報收支結存，並於六十日內辦理剩餘管制藥品之轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。			
	機構辦理歇業或停業時，應先列報管制藥品收支結存，並將剩餘管制藥品辦理轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。			

附表二 藥局管制藥品管理相關規定

項目	應辦事項 內 容	法 條 依 據		罰 鍰 單位： 萬元
		管制藥品管理 條例	施行細則	
證照申請	機構需購買管制藥品者，應中領管制藥品登記證。	16	11	16-30
變更登記	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3-15
調劑供應	藥劑生調劑之管制藥品不含麻醉藥品。	9		15-75
	調劑第一級至第三級管制藥品應依管制藥品專用處方箋。	10		6-30
	第一級、第二級管制藥品專用處方箋限調劑一次。	10		3-15
	第一級至第三級管制藥品應由領受人簽名領受。	10		3-15
流向管理	供應含管制藥品成分屬指示用藥者，應將領受人資料登錄簿冊。	11	8	3-15
	國內運輸第一級第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。	23	26	3-15
	管制藥品調劑或使用後殘量之銷燬應會同管制藥品管理人並作成紀錄備查。	26		3-15
	管制藥品之銷燬應會同當地衛生主管機關。	26	28	15-75
	管制藥品發生減損時，應即刻報請當地衛生主管機關查核，並於七日內向管制藥品管理局申報。	27	29	6-30
	減損涉及失竊遺失或刑事案件，應保留現場，向警察機關報案，並取得證明文件。	31	35	6-30
存放	第一級第二級管制藥品不得借貸轉讓（停、歇業除外）。	31	35	6-30
	管制藥品應置於業務處所保管。	24		6-30
登載列報	第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖儲藏。	24		6-30
	應於業務處所設簿登載每日收支結存情形。	28	31	6-30
	第一級至第三級管制藥品半年報（一月及七月），第四級管制藥品年報（一月）。	28	33	3-15
機構 停歇業	簿冊、單據、管制藥品專用處方箋保存五年。	32		6-30
	機構受撤銷、註銷、停業處分時，應於十五日內列報收支結存，並於六十日內辦理贖餘管制藥品之轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	29		6-30
	機構辦理歇業或停業時，應先列報管制藥品收支結存，並將贖餘管制藥品辦理轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	30	34	

附表三 西藥及動物用藥品製造業、販賣業管制藥品管理相關規定

項目	應辦事項 內 容	法 條 依 據		罰 鍰 單位： 萬元
		管制藥品管理 條例	施行細則	
證照申請	經營管制藥品輸出、輸入、製造業務者，應中領管制藥品登記證。	16	11	6-30
變更登記	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3-15
輸入 輸出 製造	輸入第三級、第四級管制藥品應逐批申請核發同意書。	20	18 19	15-75
	輸出第三級、第四級管制藥品應逐批申請核發同意書。	20	18 20	15-75
	製造第三級、第四級管制藥品應逐批申請核發同意書。	20	22	15-75
販賣	應將購買人資料（含管制藥品登記證字號）詳實登錄簿冊，並連同購買人簽名之單據保存。	21		6-30
存放	管制藥品應置於業務處所保管。	24		6-30
標籤	第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖儲藏。	24		6-30
	管制藥品標籤應登載管制藥品級別標示、麻醉藥品標幟及警語。	25	27	3-15
流向管理	國內運輸第一級第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。	23	26	3-15
	管制藥品調劑或使用後殘量之銷燬應會同管制藥品管理人並作成紀錄備查。	26		3-15
	管制藥品之銷燬應會同當地衛生主管機關。	26	28	15-75
	管制藥品發生減損時，應即刻報請當地衛生主管機關查核，並於七日內向管制藥品管理局申報。	27	29	6-30
	減損涉及失竊遺失或刑事案件，應保留現場，向警察機關報案，並取得證明文件。	31	35	6-30
	第一級第二級管制藥品不得借貸轉讓（停、歇業除外）。	31	35	6-30
登載列報	應於業務處所設簿登載每日收支結存情形。	28	30	6-30
	每月二十日前，向所在地、銷售地衛生主管機關及管制藥品管理局，逐批列報前月收支結存資料。	28	32	3-15
	簿冊、單據、管制藥品專用處方箋保存五年。	32		6-30
業者 停歇業	業者受撤銷、註銷、停業處分時，應於十五日內列報收支結存，並於六十日內辦理贖餘管制藥品之轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	29		6-30
	業者辦理歇業或停業時，應先列報管制藥品收支結存，並將贖餘管制藥品辦理轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	30	34	

附表四 醫藥教育研究試驗機構管制藥品管理相關規定

項目	應辦事項 內 容	法 條 依 據		罰 鍰 單位： 萬元
		管制藥品管理 條例	施行細則	
使用	醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。	6	2	6~30
證照申請	機構需購買管制藥品者，應申領管制藥品登記證。	16	11	6~30
變更登記	管制藥品登記證所登載事項變更時，應於十五日內向管制藥品管理局辦理變更登記。	16	12	3~15
存放	管制藥品應置於業務處所保管。 第一級至第三級管制藥品應專櫃加鎖儲藏。	24		6~30
流向管理	國內運輸第一級第二級管制藥品，應先申請運輸憑照。	23	26	3~15
	管制藥品之銷燬應會同當地衛生主管機關。	26	28	15~75
	管制藥品使用後殘量之銷燬應會同管制藥品管理人並作成紀錄備查。	26		3~15
	管制藥品發生減損時，應即刻報請當地衛生主管機關查核，並於七日內向管制藥品管理局申報。 減損涉及失竊遺失或刑事案件，應保留現場，向警察機關報案，並取得證明文件。	27	29	6~30
	第一級第二級管制藥品不得借貸轉讓（停、歇業除外）。	31	35	6~30
登載列報	應於業務處所設簿登載每日收支結存情形。	28	31	6~30
	第一級至第三級管制藥品半年報（一月及七月），第四級管制藥品年報（一月）。	28	33	3~15
	簿冊、單據、管制藥品專用處方箋保存五年。	32		6~30
機構 停歇業	機構辦理歇業或停業時，應先列報管制藥品收支結存，並將賸餘管制藥品辦理轉讓或銷燬。（停業者結存之管制藥品亦可自行保管）。	30	34	

附表五 各類管制藥品機構及業者簿冊登錄及申報之規定

機 構 業 者 別 藥 品 類 別	製造業	販賣業	醫療機構	藥局 (調劑零售)	藥房 (零售)	畜牧獸醫	研究機構
第一級 第二級 管制藥品	登錄 月報（原料藥、 製劑、標準品、 留樣品）	登 錄 月 報	登 錄 半年報	登 錄 半年報		登 錄 半年報	登 錄 半年報
第三級 管制藥品	登錄 月報（原料藥、 製劑、標準品、 留樣品）	登 錄 月 報	登 錄 半年報	登 錄 半年報		登 錄 半年報	登 錄 半年報
第四級 管制藥品	登錄 月報（原料藥、 製劑、標準品、 留樣品）	登 錄 月 報	登 錄 年 報	登 錄 年 報		登 錄 年 報	登 錄 年 報
含管制藥品成分在公告限量以上之指示藥	登錄 並由製造業彙整至最終銷售對象，按月申報		免登錄 免申報	登 錄 免申報	登 錄 免申報	免登錄 免申報	免登錄 免申報
低含量麻醉藥品製劑	登錄 並由製造業彙整至最終銷售對象，按月申報		免登錄 免申報	免登錄 免申報	免登錄 免申報	免登錄 免申報	免登錄 免申報



Q and A

■ 證照管理組及篩檢認證組

Q 1：醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐於變更執業處所或停、歇業時，其領有之管制藥品使用執照應如何處理？

A：一、管制藥品使用執照之變更，依「管制藥品管理條例施行細則」第四條第一項規定，係指該使用執照之登載事項變更方需辦理。使用執照之登載事項包括姓名、專門職業類別、專門職業證書字號、出生年月日、使用執照號碼及核發日期等，倘各該登載事項未變更，無需向本局辦理該使用執照之變更。

二、醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐依規定申領管制藥品使用執照者，於停、歇業但將來仍要繼續調劑第一至第三級管制藥品時，除被本局依「管制藥品管理條例施行細則」第四條第三項規定註銷外，仍可繼續保有該使用執照；於執業處所異動時，原申領之管制藥品使用執照亦可繼續使用。惟倘不再使用或調劑第一級至第三級管制藥品，可將管制藥品使用執照函送本局繳銷。

三、邇來有部分領有管制藥品使用執照之醫師，於執業處所異動時，向本局繳回原申領管制藥品使用執照，並於新執業處所再重新辦理申領管制藥品使用執照。以上情形無需重新申請管制藥品用執照，為避免類似情形繼續發生，特予說明。

Q 2：濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理相關法規依據為何？

A：目前相關規定包括衛生署公告「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理要點」及「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」作為依據。

Q 3：濫用藥物尿液檢驗機構申請認可程序為何？

A：濫用藥物尿液檢驗機構應向衛生署管制藥品管理局申請認可，提出書面資料申請，再經過三次績效監測及一次實地檢查，其人員、檢驗作業、設施、文件、品保品管均需符合相關法規規定，檢測結果及實際執行技術均符合要求者，經本署

濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會審議通過，發給認可證書。

Q 4：濫用藥物尿液檢驗機構申請認可需提出哪些文件？

A：濫用藥物尿液檢驗機構認可申請書、檢驗機構合法設立文件影本、檢驗機構人員資格總表、檢驗機構人員資格表及其學經歷證明文件影本、檢驗機構儀器設備清單、檢體監管作業程序、檢體監管紀錄表、檢驗報告格式、檢驗手冊、品質管制程序與品質保證計畫書、其他資料。

Q 5：濫用藥物尿液檢驗機構認可項目有那些？

A：依據「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」第四條規定，檢驗機構對濫用藥物尿液檢驗，至少應含安非他命類及（或）鴉片類藥物。

Q 6：濫用藥物尿液檢驗使用何種方法？

A：濫用藥物尿液檢驗分初步檢驗及確認檢驗。初步檢驗指採用免疫學方法，以剔除呈陰性反應檢體之檢驗。確認檢驗指用於確定經初步檢驗結果疑似含有某特定藥物或代謝物之檢驗。為保證檢驗之可信度及準確度，確認檢驗應採用與初步檢驗不同原理之氣相層析質譜分析方法。

Q 7：尿液中濫用藥物的判定標準為何？

A：採用免疫學分析方法的初步檢驗，尿液檢體中濫用藥物或其代謝物之濃度高於或等於下列濃度應認定為陽性：安非他命類藥物：500 ng/mL 鴉片代謝物：300 ng/mL 大麻代謝物：50 ng/mL 古柯鹼代謝物：300 ng/mL。初步檢驗呈陰性之尿液檢體即可判為陰性。

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下列之濃度時，認定該藥物之存在：安非他命類藥物 安非他命：500 ng/mL 甲基安非他命(註一)：500 ng/mL 海洛英、鴉片代謝物 嗎啡：300 ng/mL 可待因：300 ng/mL 大麻代謝物(註二)15 ng/mL 古柯鹼代謝物(註三)：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) Delta-9-tetrahydro cannabinol-9-carboxylic acid

(註三) Benzoylecgonine

確認檢驗呈陰性之尿液檢體即可判為陰性。

Q 8：濫用藥物尿液檢驗機構是否亦可擔任採樣的工作？

A：為維持濫用藥物尿液檢驗的獨立客觀，濫用藥物尿液檢驗採取檢、採分離的原則，如有執行採尿工作應由非檢驗人員擔任尿液採樣的工作。

Q 9：濫用藥物尿液檢驗機構認可後如何維持？

A：檢驗機構經認可後，每三個月應接受執行機構績效監測一次，至少含十個績效監測檢體，及接受委驗機構的盲績效監測，其準確性應達百分之九十以上，且不得有假陽性結果出現。檢驗機構經認可後，每半年應接受實地檢查一次。必要時執行機關得隨時派員實地檢查，以確認符合認可規定。

Q10：偵測極限(LOD)、定量極限(LOQ)意義為何？如何得到？如何應用？

A：濫用藥物檢驗方法偵測極限(LOD)指以系列濃度漸低的目標物溶液，逐一測定直到最低可測出（正確定性）的目標物濃度，即為本方法此目標物的偵測極限。在以GC/MS方法確認目標物時，則為其層析波峰所選定離子比能夠符合比例標準的最低濃度為其偵測極限。

濫用藥物檢驗方法定量極限(LOQ)則係同樣以系列濃度漸低的目標物溶液，逐一測定得到能夠正確定量的最低濃度。在以GC/MS確認嗎啡或安非他命衍生物時，則規定為能夠符合所選定性離子比例標準、定量結果又能在正確值的±20%範圍的最低濃度為其定量極限(LOQ)。依據「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」規定，檢驗報告應註明使用方法及可檢出之最低濃度(LOD, LOQ)，以顯示檢驗機構的檢測能力確實符合檢測需求。



製藥工廠自製藥敘事二則

■ 製藥工廠 羅維新薦任技士

本局製藥工廠自製長效錠變更名稱為

“管制藥品局” 嗎啡長效膜衣錠30公絲

本局於八十八年三月研發完成，自製上市之嗎啡長效膜衣錠30公絲，依據衛署藥字第0890033941號文，正式變更中文名稱為“管制藥品局” 嗎啡長效膜衣錠30公絲，英文名稱為MORPHINE SULFATE

SUSTAINED-RELEASE F.C. TABLETS 30MG"NBCD"，本局製藥工廠自本產品批號為891001的產品開始，在包裝、仿單及泡殼鋁箔上同步變更為前述名稱。但在健保代碼及售價部份仍保持未變。

本局製藥工廠自製阿片酊將採用進口原料

本局製藥工廠目前銷售的阿片酊，原採用本局保留的阿片土，轉製而成阿片酊。但為保留足夠的阿片土以供戰備所需，本局製藥工廠將自本年三月起，改用進口之阿片酊原料，進行配製以供市場需

求，同時在批量上可從現行的750公升，提高至1000~1500公升，以充分供應國內醫療的需求，而在包裝上仍維持現行的3500公撮桶裝、及100公撮瓶裝。



本署認可之濫用藥物 尿液檢驗機構名單

■ 篩檢認證組

目前已通過行政院衛生署認可之濫用藥物尿液檢驗機構共有十一家，以執行受保護管束、出矯治機構、特殊高危險單位人員尿液檢驗需要而建制，

可受理委託檢驗濫用藥物尿液檢體，其資料如附表並登載於本局網站。

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	機構電話傳真	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	電話：02-22993939-500 02-22993939-515 傳真：02-22993237	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	電話：02-26926222-201 02-26926222-202 傳真：02-26951347	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 慈濟大學濫用藥物檢驗中心	程東照	曲維蘭	電話：02-28757525-803 傳真：02-28739193	台北市石牌路二段201號
慈濟大學濫用藥物檢驗中心	藍忠孚	賴滄海	電話：03-8565301-7040 傳真：03-8571917	花蓮市中央路三段701號
長榮管理學院毒物研究中心	蕭龍生	許憲呈	電話：06-2780123-1660 傳真：06-2780817	台南縣歸仁鄉長榮路一段396號
長昕生活事業股份有限公司 新東分公司	洪德禮	翁昭容	電話：04-26338389 傳真：04-26331625	台中縣龍井鄉遠東街60號1樓
昭信科技顧問股份有限公司	鍾蔚民	黃嘉聰	電話：02-29064370 傳真：02-29038948	台北縣泰山鄉明志路三段517號6樓
中山醫學院附設孫中山紀念醫院 檢驗科藥物檢測中心	周明智	陳素琴	電話：04-22015111-6468 傳真：04-22054267	台中市西區台中港路一段23號
交通部民用航空局航空醫務中心	孫松生	羅盛強	電話：02-25456700-266 傳真：02-27153169	台北市松山區敦化北路304號之9 (松山機場航站大廈3樓)
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	電話：07-3230920 傳真：07-3215489	高雄市三民區中華二路266號
三軍總醫院臨床病理科 臨床毒藥物實驗室	張聖原	林裕峰	電話：02-87923311-17278 傳真：87927226	台北市內湖區成功路二段325號



管制藥品違規處分案例一則

■ 稽核管制組 施如亮薦任技正

＊ ＊ 醫師涉不當處方管制藥品 ＊ ＊

八十九年十二月間本局會同台北市某區衛生所人員赴某藥局進行管制藥品實地稽核，調閱該藥局調劑供應含Diazepam注射液之處方箋時，發現某二病患係以自費方式持該區某區域級醫院家醫科兩位醫師所開立之處方箋向該藥局取藥，而處方箋之內容並未記載用法、用量，僅記載該注射液之總處方數量，每張處方箋處方總量15~30支不等。經再赴釋出處方醫院調閱該等病患之相關病歷，發現其中一位病患確有就診紀錄並記載自費購買含Diazepam

注射液15支，惟處方醫師並未於病歷中載明診斷病名、簽名或蓋章；該院另一名家醫科醫師同樣有類似處方行為，未將處方該管制藥品品項及數量詳實登錄於病歷。經查訪該二位醫師，均坦承係因病患要求而開立處方，並指稱其中一張處方箋之藥品之總處方數量原為15支，卻遭病患篡改為25支。全案已由台北市政府衛生局分別依違反醫師法第十三條及第十二條之規定，處涉案醫師新臺幣陸仟元及壹萬元罰鍰。如有再犯，可從重以涉有幫助藥癮者取得管制藥品抵癮之行為，依違反醫師法第二十五條規定，即醫師於業務上有不正當行為論處。



管制藥品管理條例與醫藥分業

■ 長青連鎖藥局 陳昭元藥師

最近常會聽到醫師抱怨：「以前麻醉藥品只管幾個，現在連安眠鎮靜藥都要管，真是煩死人了！」，藥師也會說：「以前處方藥都可以賣，安眠藥也可以賣，現在一顆都不能少，怎麼過生活？」醫師與藥師對「管制藥品管理條例」的通過都有一肚子的牢騷，尤其是每半年或每年要送報表時，更是火冒三丈，不知為何如此多此一舉。但是若從長遠的角度來看，「管制藥品管理條例」的通過，是醫藥分業成功與否的重要關鍵。以下幾項觀點有賴於醫、藥界兩方面之認同：

一、依據「管制藥品管理條例」對管制藥品之定義及規範，處方藥現在可分為管制與非管制二類，屬處方藥之管制藥品可能具成癮性、濫用性，需醫師處方後藥師才可調劑，任何數量上的錯誤都可能使藥師違法；而非管制之處方藥則可能為慢性病藥或其他感冒、腸胃等非成癮性但劑量較強的醫師處方藥，此類藥品，藥師可依照『慢性病連續處方』重複調劑，或依病患病史及醫師在病患缺藥時，可否聯繫之程度，給予病患適量慢性病藥，以協助病患控制病情並及早就醫。

二、在美國藥師法中規定，管制藥品處方箋上，需要載明處方醫師的DEA號碼（該號碼為醫師向美國法務部緝毒局DEA登記所得，供藥師確認處方醫師是否可以開立管制藥品處方箋，有特別檢查方式可確認是否正確。DEA號碼相當於現行「管制藥品管理條例」規定醫師處方第一級至第三級管制藥品，須載明於「管制藥品專用處方箋」之「使用執照號碼」），當藥師接到此種處方箋時，須依其專業知識檢查並調劑，不可擅自更改，更重要的是，當病患要求藥師『refill』該處方時，若處方醫師或其職務代理醫師未同意給藥之前，藥師無任何權利可以給病人管制藥品；也就是說，管制藥品的同意及使用權由醫師全權負責，藥師不得任意給予，反之，若為非管制藥品而是慢性病藥時（如糖尿病、高血壓藥時）若病患於醫師休診期間（如星期六、日時），要求藥師給予 refill 時，藥師得依病患在此藥局的舊有病史資料，

依其專業判斷給予適當劑量，直到病患能見到專業醫師為止（但抗生素或急性疾病之藥品，藥師一般拒絕給病患，而要求病患就醫，以免延誤病情）。

三、醫師的專業職責主要在提供病患合理的病情診斷，並開立處方箋；而藥師則再提供病患處方箋上的藥品為何作用？為何需服用該藥物？副作用為何？正確服用方式為何？等用藥指導。簡單而言，藥師在提供病患用藥知識，而非診斷病情。在美國，藥師可依病患服用藥物的用途，告知病患可能為何種疾病，但藥師不可任意依照病人的口述病情就妄下斷語，一切診斷權歸醫師所有（藥師可提供“非處方藥（OVER THE COUNTER MEDICATION，OTC）”之服用建議，但均會告知病患於數日內病情未好轉時，應儘速就醫）。

四、「管制藥品管理條例」的施行，將使醫師與藥師的專業權限有法源上的依據，藥師無醫師同意時，不可任意調劑任何管制藥品，而醫師也經由此法的保護，讓其診斷權不受藥師侵犯（因為病情的控制及藥品使用結果，藥師均需依其處方調劑、分析），也就是說，醫藥分業、分工就是由於此法的存在，而明確的區分在處方箋上的不同，從此，何種處方藥師可“緊急調劑”？何種處方藥需經醫師同意才可調劑？均應「管制藥品管理條例」的通過而迎刃而解。

五、「管制藥品管理條例」是藥師拒絕非法調劑的護身符，以前病患喜歡要求藥師給一些安眠藥或強力止痛藥，現在此條例已將管制藥品全部列管，規定要設簿冊登載每日之收支及結存情形並定期申報。當病人有與以往相同要求時，藥師可引用該條例，明白的告知病患需儘快就醫，勿擅自服藥，並告知其可能成癮之副作用，以及藥師可能違法之刑責，藉此消除病患亂服藥的劣習。

總之，法律的條文是死的，但立法的精神是不變的。「管制藥品管理條例」讓醫藥界對雙方“撈過界”搶診斷權、調劑權有一個明確的法源根據，台

灣的「管制藥品管理條例」雖仍與美國的管制藥品法有些差異，但其精神是相同的，希望此法能帶給台灣醫藥界對醫藥分工、病患享福利有更深一層的認識。

※ refill：為重複給藥，美國的病人可以要求藥師打電話給醫師，依其以前數量或方法給藥，醫師或其職務代理醫師可依病人病情，打電話給藥

師同意其要求，而病人可以不必上醫院，省下診斷費，但管制藥品的處方，一般有refill最高五次，以及處方有效期限不得超過六個月的規定。

(本文作者曾任美國加州連鎖藥局執業藥師、現任長青連鎖藥局負責藥師)



業務及活動報導

1. 本局與本署食品衛生處、藥政處共同參與行政院消保會舉辦之「第六屆中華民國消費者月-消費者日」活動，提供「濫用減肥藥您瘦得了嗎」手冊、單張及俱樂部濫用藥宣導防制手冊「防毒軟體版」、「防毒教戰手冊」等文宣品供民眾索閱。
2. 為配合國科會引導科技知識普及一般大眾之理念，又鑑於藥物濫用防制宣導應從教育根本做起，本局業已與長庚大學藥理學科陳景宗教授、台灣大學解剖學暨細胞生物學科尹相姝教授及台灣大學藥理學科邱麗珠教授共同合作完成國科會科教研究計畫計畫書，並送國科會審核中。
3. 本局為援助薩爾瓦多人民因地震災害所需之醫療救助，於一月二十九日緊急捐助吩坦尼注射液500支、配西汀注射液1000支及嗎啡注射液10mg1000支。
4. 為增加青少年參與本局反毒吉祥物命名活動機會，特於二月十四日情人節當天下午，配合台北市立性病防治所「新世紀真愛運動—TRUE LOVE」活動，進行反毒吉祥物命名「填問卷送手機吊飾」活動，並同時進行在場青少年對本局反毒文宣服務之問卷調查，問卷結果普遍對本局文宣品評價良好。
5. 為增進本局同仁對於電腦硬體之認識，於二月十六日起辦理七梯次「電腦硬體在職教育」，內容包括電腦硬體之組裝及故障檢測、局內網路設定、網路印表機設定等。
6. 為瞭解美國刑事鑑識制度及其運作情形，並觀摩刑事鑑識技術，建立國際間交流管道，本局篩檢認證組柳家瑞科長於二月十九日至二十四日赴美國西雅圖，參加「二〇〇一年美國刑事鑑識年會」。
7. 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。
8. 為提倡青少年自我潛能的開發及從事正當休閒娛樂，減少接觸毒品的機會，台南市衛生局及台南市噶嗎噶居戒癮協進會於三月二十五日假台南遠東百貨公司共同舉辦「陽光少年贏向未來」反毒宣導晚會，本局由預警宣導組朱日僑科長參與活動，共襄盛舉。
9. 為加強國際藥物濫用防制之交流，本局李志恒局長於三月三十一日至四月七日赴印度新德里參加「第十二屆減少毒品傷害研討會」。
10. 台南市衛生局及台南市噶嗎噶居戒癮協進會於四月九日假台南明德戒治分監舉辦名人反毒巡迴關懷講座，邀請嘉義聖瑪爾定醫院精神科李毅達主任演講「反毒從自己做起-探討成癮行為」，本署李明亮署長親自蒞臨致詞，並參訪明德戒治分監，與監所共同座談，醫政處譚開元處長及本局李志恒局長亦全程參與。

更正啓事

1. 管制藥品簡訊第六期第六頁「含可待因內服液及固型製劑管理方式一覽表」中，內服液可待因含量<1%處方藥之管制分級更正為「**第四級管制藥品**」。
2. 管制藥品簡訊第六期第七頁本局電話一覽表中稽核管制組組長室電話更正為「2393-2690」。

