



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
- ★ 局慶紀實
- ★ 反毒表揚
- ★ 法令宣導
- ★ 證照核發進度
- ★ 法令公告
- ★ 開放製造品項
- ★ 藥品保管
- ★ 產品訊息
- ★ 網站簡介
- ★ 認可檢驗機構
- ★ 業務及活動報導

發行日期／中華民國八十九年七月十日

發行人／李志恆

總編輯／簡俊生

編審委員／游淑淳、潘志三、林麗芳、
吳守謙、張志旭、施如亮、
丁艷芬、高百源、羅維新

執行編輯／翁銘雄

發行單位／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／尤尼旺印刷設計企業有限公司

電話／(02) 2259-0171



由新生兒之安非他命戒斷症候群 談母親吸毒對嬰幼兒之可能影響

林口長庚醫院 臨床毒物科 陳正穎 醫師 著/林杰樑 主任 校正

前言

安非他命是台灣常見的藥物濫用問題之一。急性安非他命中毒會造成心跳加速、高血壓、體溫升高、盜汗、瞳孔放大、抽搐等症狀；慢性服用安非他命的藥物濫用可見體重減輕。安非他命的戒斷可見精神上會出現幽鬱、低潮、慵懶嗜睡等情形。母親藥物濫用會對新生兒及幼兒造成不良的副作用，安非他命也不例外。本文即在探討一個個案是由於孕婦服用安非他命，造成新生兒產生安非他命戒斷症狀的病例，提出讓各界參考。

病例報告

個案是一個三天大之男嬰，出生體重2888公克，自然產，足月生。產婦是二十歲之年輕媽媽。這一胎是第三胎，前二胎都是自然流產。母親懷孕前習慣吸食安非他命，在生產前幾天仍有吸食安非他命。嬰兒出生後三天出現哭鬧不安、黃膽、嘔吐和腹脹的症狀。母親帶著嬰兒至診所求診，再轉介至長庚醫院急診處，在急診經醫師評估後建議嬰兒需住院治療。在理學檢查上，病人的血壓、心跳、呼吸、體溫皆在正常範圍內。外觀看起來躁動不安，頭部無異常缺陷，囟門扁平沒有膨出，眼球運

動正常，瞳孔對光線的反射正常，頸部柔軟沒有僵硬，胸部起伏對稱，呼吸音清楚，心跳規律沒有雜音，腹部脹大，腸音蠕動快速，肝脾沒有腫大，四肢張力正常，初步的檢驗包括血液學結果：白血球偏高為13700 cells/mm³，血紅素16.0，血比容42.8%，血小板正常，生化學結果：腎功能正常，肝功能正常，膽色素偏高為12.0 mg%，鈉離子偏高為151 mEq/L，鉀離子4.4 mEq/L，氯離子117 mEq/L，鈣離子9.6 mg%，尿液檢查比重1.010，酸鹼度8.0，沒有尿蛋白、紅血球和白血球，尿液中安非他命濃度是4601 ng/ml。嬰兒在安非他命戒斷症候群的診斷下開始接受治療，包括補充充足的水份，維持電解質的平衡和監測生命徵兆。並安排腦部、心臟和腹部超音波之檢查，並沒有發現先天的異常。在住院第三天追蹤尿液之安非他命濃度已降到780 ng/ml，嬰兒的嘔吐、腹脹、哭鬧已改善，在第五天轉出加護病房到中重度病房照顧，嬰兒進食的情況逐漸進步，在第七天後出院，並在門診做追蹤治療。

安非他命的毒理作用

安非他命是常見濫用藥物之一，在藥理上它的成份是交感神經促進作用的苯胺，可以刺激中樞神經分泌正腎上腺素，在高劑量可使中樞神經系統釋放多巴胺，造成神經症狀。另外在週邊的神經作用上有活化 α 和 β 受器的作用，使血壓升高，在高劑量甚至會造成心律不整。另外安非他命可作用在下視丘的食慾中樞，可抑制食慾。一般安非他命的吸收大約需要三小時，主要是由肝臟代謝，經由尿液排除。如果尿液的酸鹼值小於5.6，安非他命的半衰期約7至8小時，如果給予尿液鹼化，安非他命的半衰期可延長到18.6至33.6小時。

安非他命對懷孕胎兒的影響

在懷孕的時候使用安非他命，在哺乳類的動物實驗證實會造成胚胎毒性和畸胎的可能，比如先天性心臟病，大腦膨出，小腦症，神經管缺陷，視力缺陷和膽道閉鎖。在人類會造成早產，生產遲緩，也會增加周產期胎兒的死亡率，也有空腦症和染色體異常的報告。吸食安非他命之孕婦產下之嬰兒會表現的症狀十分多樣化：如嗜睡、呼吸窘迫、抽搐、盜汗、瞳孔放大、臉部潮紅、意識模糊、高血壓、心律不整、發燒、嘔吐、腹瀉、腹部絞痛、昏迷、休克、甚至死亡。

新生兒安非他命戒斷症候群的治療及併發症

在治療方面是給予症狀治療，給予足夠之水份，給予甘露醇或利尿劑來增加尿量、酸化尿液以降低安非他命的半衰期，以促進安非他命的排除。對於腎功能受損的病人就需要血液透析或腹膜透析。另外保持病人在安靜的環境，監測生命徵兆和體溫，減少刺激也很重要。對於安非他命戒斷的嬰兒在追蹤時可發現嗜睡會持續數個月，較容易感染，體重上升也較慢，其他的研究也發現在幼童初期會有較高的比例發生情緒不穩定的情形。睡眠情形也容易不正常，對聲音敏感，肌肉張力會增加，腦部超音波有些可看見大腦有水囊性變化或超音波訊號增強的變化，甚至有出血的報告，這和安非他命造成血管的收縮有關。

吸食其他毒品之新生兒戒斷症候群

孕婦如果吸食毒品，會對胎兒造成影響，甚至出生後也會一直存在。新生兒戒斷症候群的時間可能在出生時就發生，也可能在二個禮拜大的時候，一般是在出生後72小時內發生，這還要根據下列幾點來考慮：包括藥物的類型、劑量、孕婦生產前服用的時間，生產的方式是剖腹或自然產，生產時使用麻醉藥的成份和劑量，胎兒的週數，胎兒的營養狀況，或者有無內在先天性的疾病。表現戒斷症候群的方式可能有很多種，包括是輕微的，暫時性，間歇性的，延遲發作的，增加嚴重度的，或雙相型的。一般而言，孕婦使用藥物的時間愈長，嬰兒的症狀會更嚴重。還有靠近生產時服用藥物的時間愈短，嬰兒的症狀會更延遲發生，而且會更嚴重。

在處理新生兒藥物戒斷症候群，如果一直無法改善新生兒的症狀時，應重新評估是否新生兒有其他代謝性疾病，敗血症，中樞神經異常，血液中電解質和糖份的平衡異常，也要重新回溯孕婦用藥的病史，是否有多重藥物濫用，重新取檢體做毒物篩檢，在治療上可考慮組合多種治療藥物的處方，包括長效巴比鹽類藥物治療。

藥物濫用母親的嬰幼兒癒後

在文獻的報告中，瑞典在十年的追蹤研究中發現持續藥物濫用的孕婦愈少做產前檢查，週產期胎兒死亡率也較高。有百分之十之嬰兒生下來發育不良。在類似安非他命戒斷症狀的嬰兒中，有極度虛弱需要用鼻胃管餵食，這些嬰兒的尿液中也可監測到濫用的藥物。

在嬰兒的發展追蹤中，在智商的發展上，在四歲到八歲的年齡和同年齡正常兒童比較有較低的智商。在行為的問題中，到四歲時有百分之三十五的

兒童有攻擊行為，到八歲時有百分之二十三有攻擊性行為。另外這些兒童和同儕相處也有衝突。在適應方面，有百分之四十之兒童有適應的問題。在生長方面，身高和體重在一歲到四歲的發育是比同年齡慢的，一直追蹤到十歲也是較慢的。在健康方面，第一年有較高的住院率，大部份於感染，有一些因為營養不良或疑似虐待而住院。在社會環境方面，有許多兒童仍持續和母親居住，即使母親繼續吸毒而且沒有工作，有相當高的比率需要社會資源，百分之七十五需要持續的經濟支援，百分之六十五需要特別監護人，百分之三十需要藥物治療的計畫。

由以上的報告，我們可知道母親吸食毒品從懷孕開始就對下一代有長期的影響。這類母親本身常來自於問題家庭，在不滿意的家庭環境中成長，而且有較低的教育背景，往往在懷孕前這些母親就是吸毒者，而且毒品的濫用者百分之八十同時有喝酒和抽煙。另一個研究發現，即使這類母親在懷孕中停止吸毒，她們在產後還是會繼續吸毒。由於吸毒和生活方式，這類母親在生產後十年內死亡的比率高於其他孕婦。

雖然有許多研究證實在新生兒的影響包括體重較輕和畸型等，但是如果產前檢查做得好，這些副作用可以降低。安非他命在嬰兒身上會造成大腦的破壞，這可由超音波發現變化，如果在懷孕早期產生之影響會更嚴重，研究指出這些嬰兒將來會出現較攻擊性的行為。

結語

總之，懷孕之婦女在服用安非他命或其他藥物後，對嬰兒會造成急性、慢性的傷害，包括生理上之殘缺、死亡或心理之發展，有可能造成家庭的負擔與整個社會的成本，這都是家庭社會的損失。我們由生理—心理—社會的角度都可發現安非他命可造成胎兒、嬰幼兒的發展與健康。因此要呼籲社會大眾注意這方面的問題，也應宣導孕婦在懷孕期間不要接觸毒品，愛護自己和下一代。

隨著未婚媽媽與青少年吸食毒品的議題受到重視，我們應努力從宣導教育、監控管理上來解決毒品濫用的問題，包括對胎兒、新生兒及周產期的影響都應告知社會大眾，使台灣的社會更進步，下一代更健康。

參考資料：

1. Eriksson M, Zetterstrom R. Amphetamine addiction during pregnancy: 10 year follow up. *Acta Paediatr Suppl* 404:27-31,1994

2. Eriksson M, Billing L, Steneroth G, Zetterstrom R. Health and development of 8-year-old children whose mothers abused amphetamine during pregnancy. *Acta Paediatr Scand* 78:944-949,1989

3. Gillogley KM, Evans AT, Hansen RL, Samuels SJ, Batra K. The perinatal impact of amphetamine use detected by universal intrapartum screening. *Am J of Obs and Gyn* 163 (5 pt 1):1535-1542,1990

4. Tsai EM, Lee JN, Chao MC, Chai CY. Holoporencephaly and trisomy 13 in a fetus with maternal early gestational amphetamine abuse—a case report. *Kaohsiung J of Medical Science* 9 (12):703-706,1993

5. Acuff-Smith KD, Schilling MA, Fisher JE, Vorhees CV. Stage-specific effects of prenatal d-methamphetamine exposure on behavioral and eye development in rats. *Neurotoxicity and teratology* 18(2):199-125,1996

6. Yamamoto Y, Yamamoto K, Hayase T, Fukui Y, Shiota K. Effects of amphetamine on rat embryos developing in vitro. *Reproductive Toxicology* 12 (2):133-137,1998

7. Eriksson M, Stenerth G, Zetterstrom R. Influence of pregnancy and child-rearing on amphetamine-addicted women: Five year follow-up after delivery. *Acta psychiatr Scand* 73(6):634-41,1986

8. Billing L, Eriksson M, Steneroth G, Zetterstrom R. Predictive indicators for adjustment in 4-year-old children whose mothers abused amphetamine during pregnancy. *Child Abuse and Neglect* 12 (4):503-507,1988

9. Tuma TA. Depressive stupor following amphetamine withdrawal. *British J of Hospital Medicine*.49(5):361-363,1993

10. Billing L, Eriksson M, Larson G, Zetterstrom R. Amphetamine addiction and pregnancy: One year-follow up of the children. *Acta Paediatric Scand* 69(5):675-680,1980

11. Eriksson M, Larson G, Zetterstrom R. Amphetamine addiction and pregnancy: pregnancy, delivery and neonatal period. *Acta Obstetr et Gyn Scand*.60(3):253-259,1981



本局成立週年慶 活動紀實

人事室 潘志三主任

八十九年七月一日為本局成立週年日，是日上午在本局大禮堂舉行慶祝活動，參加人員除本局同仁、退休人員及邀請衛生署暨所屬機關主管人員外，並函請涉本局業務之各界先進、專家蒞臨指導。活動過程中，有局長致詞、貴賓致詞、頒獎及茶會等，另安排有反毒大使活動，別具意義。

約上午九時，同仁、退休人員、衛生署長官、學者、專家及媒體記者即陸續到場，到處洋溢著熱絡氣氛。九時三十分整，活動正式開始，首先由李局長開場白，指一年來本局驀路藍縷，渡過了最艱辛的日子，應感謝同仁的努力及各界之支持與鼓勵，致目前略有所成；最值得慶幸的是，近日看見同仁加班時仍面帶笑容毫無怨言，顯示同仁有著不怕苦及自動自發之精神，深信本局將來必充滿著前景。接著衛生署張副署長鴻仁致詞，表示安非他命於七十九年在國內大流行後，政府開始積極掃毒，本局之成立，洵為反毒運動之一大里程碑；另對本局一年來的努力，給予慰勉並祈再接再厲。藥物食品檢驗局廖局長俊亨致詞時則表示，本局改制前之同仁可塑性及潛力極大，渠等多年來的努力，奠定了本局目前的成果基石。衛生署蕭技監美玲前曾任職於本局前身麻醉藥品經理處，爰致詞時，表示以曾為本局之一員感到驕傲；並指李局長用人唯才，從局慶特刊「人力概況表」登載本局碩士以上人員，占全局職員數44%而可得知。晨曦會劉牧師民和致詞時，說明吸毒者無國界之分，並以本身曾為毒癮者之經驗，呼籲大家不要吸毒。至於中華民國反毒運動促進會劉理事長昌崙致詞時，則幽默表示，凡有反毒活動的場合就有他，因此他不敢不參加本次局慶活動。

十時二十分，李局長頒發獎品予局慶球賽優勝者。得獎者名單如下：羽球賽第一名蔡佳倫、李鋆先，第二名胡小鳳、王桑梓，第三名呂林霖、朱日

僑；桌球賽第一名朱日僑、黃清隆，第二名簡俊生、陳信宏，第三名丁豔芬、王肇。輕鬆的頒獎典禮，為會場帶來一陣歡樂。

反毒大使活動為本次局慶帶來高潮，採訪媒體甚多，有台視、中視、華視、民視、環球電視、三立電視、TVBS、東森新聞、中央社、中央廣播、自由時報、民眾日報、民生報、星報、大成報、自立晚報、基督教論壇等，不勝枚舉。十點半左右，張副署長為二位反毒大使—藝人賈靜雯小姐及謝祖武先生披掛反毒大使彩帶；之後，整個反毒儀式由張副署長、李局長及二位反毒大使共同主持。首先共同引燃象徵向毒品宣戰之「反毒大炮」，「轟」一聲巨響，以此行動宣告摧毀毒品，期待一個無毒品污染的生活空間。旋共同宣讀「反毒宣言」並簽名於宣言書上，其全文如下：

我保證不沾毒、不吸毒、不販毒，
我盡我一生最大的力量，
幫助我的兒女、我的親友以及需要幫助的人，
勇於拒絕毒品，免於遭受毒害，
並共同為無毒害的明天而努力。

二位反毒大使於過程中亦發表感言，對許多年輕朋友因故或好奇而接觸毒品，卻不知是在濫用青春本錢，付出無法想像的代價，特大呼青少年朋友不沾毒、不吸毒、不販毒，勇於拒絕毒品，才是最酷、最炫的現代人類。

在反毒大使活動中，亦公布本局於本（八十九）年六月間，所完成請十六所學校三千餘名學生票選心目中的反毒明星偶像，其名單如下：

藝人	卜學亮	王力宏	任賢齊	李國政	周華健	柳翰雅	許茹芸	孫耀威	徐懷鈺	張惠妹	張學友	陶喆	庾澄慶	陶晶瑩	梁詠琪	郭富城	曾寶儀	賈靜雯	蔡依林	蕭亞軒
姓名	亮	宏	齊	政	健	雅	芸	威	鈺	妹	友	喆	慶	瑩	琪	城	儀	雯	林	軒

(依姓名筆劃排序)

上列票選結果，本局將製作反毒偶像明星書卡，作為青少年反毒宣導資料，提供正確之反毒常識。另本局為激勵全民參與反毒，凝聚反毒共識，舉辦反毒吉祥物徵選活動，截止日為七月三十一日，相關內容及辦法已公布於本局網站（www.nnb.gov.tw）凡能表現「只要健康，不要毒品」及「拒絕毒品，尊重生命」之反毒吉祥物圖稿設計，均歡迎參加。

此次局慶活動除上述種種外，場地四週張貼有各業務單位之海報成果展示，並編印成立週年慶特刊，從其內容得知在短短一年中，本局已由單純製造供應麻醉藥品之國營事業蛻變成爲管制藥品管理機關，一年來積極推動各項業務，包括管制藥品證照管理及申報制度，截至六月中旬，計收到申請案四千餘件，均已完成審查依序核發中；加強藥品流向及使用之稽核管制，全年共完成重點查核五四〇家，違規家數有五十三家，均已依法處置；結合民間資源辦理藥物濫用防制宣導活動共四、一二一

場，園遊會等大型活動五十九場，喚起全民反毒意識；彙整台灣地區各機關檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件及緝獲量統計，建立國內精神醫療院所藥物濫用者使用藥物種類之通報體系，以強化藥物濫用監測功能；研訂管制藥品毒性評估指標及檢測方法，適時提供防治參考；落實民間濫用藥物尿液檢驗機構認可政策，建立篩檢認證體系，已認可檢驗機構共十二家，初篩檢驗一天最大檢驗量爲八、〇〇〇件，確認檢驗一天最大檢驗量爲六四〇件；廣續執行藥品優良製造規範，供應國內醫療用第一級、第二級管制藥品業務等，均已爲將來各項業務作好紮根工作。

局慶活動雖僅短短二個多鐘頭，卻展現豐富的內涵而深具意義。展望未來，本局自將繼續衡酌當前管制藥品管理現況，參酌先進國家作法，在已建立良好的基礎上向前奮進，務使國內藥物濫用防制工作更臻健全。



賀八十九年反毒有功 人士及團體接受表揚

陳總統水扁先生於七月十日接見獲行政院長唐飛頒獎表揚之八十九年反毒有功人士及團體，以表彰其對反毒運動之貢獻。

今年在緝毒、拒毒及戒毒方面表現優異之反毒有功人士獲獎者包括內政部警政署刑事警察局偵查第一隊第一組警正偵查員許明哲、法務部調查局台北市調查機動組調查員林啓川、前行政院海岸巡防署北部地區巡防局桃園機動查緝隊查緝員萬榮良、財政部高雄關稅局編審陳仁慶、台北榮民總醫院臨床毒物科及毒藥物防制諮詢中心主治醫師蔡維禎、

私立逢甲大學教官楊鴻光、社團法人高雄市兒童青少年曙光協會、台北市榮譽觀護人協進會、高雄市立凱旋醫院護士林淑惠、國軍北投醫院院長張敏、財團法人基督教沐恩之家主任牧師王銘石以及本署草屯療養院院長陳快樂。

本局亦祝賀該獲獎之人士及團體，感謝其對反毒運動之支持及協助，並期全民效法他們的精神，凝聚反毒之意識及力量，共同拒絕毒品，以建立無毒品危害之新世紀。



「管制藥品專用處方箋」 新制

稽核管制組 施如亮技正

管制藥品管理條例第八條規定，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；第十條亦規定，醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第一級至第三級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之。行政院衛生署已於八十九年五月一日公告管制藥品專用處方箋之內容及格式，摘要內容如下：交付病患持向藥局領藥之專用處方箋，倘由醫師、牙醫師以手寫方式開立者，必須使用公告之格式；若以電腦列印者，其格式可由處方之醫療機構自行製訂，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」；交付調劑之管制藥品，倘屬健保給付者，應與全民健康保險交付調劑一般藥品處方箋併用，且單次調劑應於同一藥局為之。該類管制藥品如於同一醫療機構處方及調劑，供病患於住院或手術時使用，處方箋格式亦

可自行製訂，內容可免載「單次調劑總處方量範圍」、「開立處方醫療機構名稱」、「處方醫師、牙醫師聯絡電話」、「本處方箋可調劑次數」、「調劑機構名稱」及「病患聯絡電話」。

衛生署公告內容及交付調劑之手寫管制藥品專用處方箋格式，可由本局網站之「各類書表」中下載並複製使用，亦可向本局合作社購用（每本50張，每份60元）。因「麻醉藥品管理條例」及其施行細則已分別修正為「管制藥品管理條例」及其施行細則，配合醫師、牙醫師管制藥品使用執照制度，原「麻醉藥品專用處方箋」之內容及格式已不適用。



管制藥品證照核發進度

證照管理組 吳慧芝專員

有關管制藥品登記證及管制藥品使用執照之收件及審核作業，本局刻正積極辦理中。截至六月中旬，收件家數約肆仟餘件，其中醫療院所參仟陸佰餘件、藥商肆佰餘件、動物農業單位及研究單位壹佰餘件。已完成審查收件者，本局將另行通知繳交規費；已繳納規費者，業於八十九年六月底完成核發。

為使管制藥品證照核發作業更加迅速，尚未辦理申請者，或曾提出申請而經審核退件者，於申請時，除郵寄申請書表及相關文件外，可一併辦理繳款事宜（管制藥品登記證一張1000元、使用執照一

張500元；請至郵局購買郵政匯票，並以行政院衛生署管制藥品管理局為受款人，將郵政匯票連同申請書表一併郵寄本局），所繳驗資料經審查無誤後，本局即掛號寄發管制藥品相關證照。

已領取管制藥品證照之機構或業者，應依規定設簿登載管制藥品每日收支結存情形，本局已委請各地衛生主管機關，自八十九年七月一日起，至各相關機構或業者之業務處所實地輔導，以加強法令宣導。



法規公告三則

證照管理組 吳慧芝專員

法規公告一

發文日期：中華民國八十九年四月二十五日

發文字號：衛署管藥字第八九〇二〇三三五號

主旨：公告管制藥品登記證及管制藥品使用執照之核發，分別收取新臺幣壹仟元及伍佰元之證照規費。

依據：

- 一、管制藥品管理條例施行細則第三十七條。
- 二、行政院八十九年四月十二日台八十九衛字第一〇四五五號核定函。

法規公告二

發文日期：中華民國八十九年四月二十九日

發文字號：衛署管藥字第八九〇二三六九一號

主旨：公告含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品不適用「管制藥品管理條例」第十一條規定之管制藥品成分濃度限量標準。

依據：「管制藥品管理條例施行細則」第八條第二款。

公告事項：

一、為釐清藥品管理之對象及範圍，左列藥品不適用「管制藥品管理條例」第十一條所稱之含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品：

(一) 可待因 (Codeine) 固型製劑含量每一〇〇公克未滿一・〇公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥。

(二) 可待因 (Codeine) 內服液 (含糖漿劑) 含量每一〇〇毫升未滿〇・一公克之醫師、藥師、藥劑生指示用藥。

二、本案自即日起施行。

法規公告三

發文日期：八十九年五月九日

發文字號：衛署管藥字第八九〇二三九七〇號

主旨：公告管制藥品標籤應載明項目。

依據：管制藥品管理條例施行細則第二十七條第二項規定。

公告事項：

一、為利管制藥品之辨識與管理，管制藥品之標籤 (包括外盒) 應加刊下列事項：

(一) 管制藥品級別標示：

依該製劑 (或原料) 所歸屬之管制藥品第一級至第四級級別，分別於中文標籤及其外盒中文標示之版面右側加貼或印刷     ；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 (相當於電腦排版八級字體)。

(二) 麻醉藥品標幟：

管制藥品如屬麻醉藥品者，應於中文標籤及其外盒中文標示之版面左側加貼或印刷  ，其圓形外框及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 (相當於電腦排版八級字體)。

(三) 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。

二、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，向本署管制藥品管理局申請核定。

三、持有管制藥品製劑或原料藥品許可證之藥商 (包括動物用藥品)，應於公告日起一年內，自行依前項規定刊印，並收回市售品及庫存品予以增刊。逾期末辦理者，依違反「管制藥品管理條例」第二十五條之規定處辦。



公告開放民間製造之 第三、四級管制藥品品項

製藥工廠 秦福壽 廠長

本局業依「管制藥品管理條例」及「管制藥品管理條例施行細則」之規定，已公告開放諾司卡賓、鹽酸諾司卡賓及鹽酸罌粟鹼三項原料藥品許可證。另亦轉移丁基原啡因注射液20公絲、丁基原啡因舌下錠0.2公絲藥品許可證予雄恆行股份有限公

司；鹽酸那囉克松注射液0.4公絲、鹽酸那曲酮鈦50公絲、鹽酸納布芬注射液10公絲、鹽酸納布芬注射液20公絲藥品許可證予台灣安萬特藥品股份有限公司。



管制藥品保管 應慎防宵小

稽核管制組 施如亮技正

管制藥品中之麻醉藥品具成癮性，當吸毒者由非法管道無法順利取得毒品時，麻醉藥品可能就會成為其覬覦之目標。歷年來醫療院所之麻醉藥品失竊案件時有所聞，部份為內部員工所為，部份為侵入之竊賊所為，失竊品項則以鹽酸配西汀注射劑最多。

為督促購用管制藥品之醫療機構善盡保管管制藥品責任，管制藥品管理條例第二十四條規定：管制藥品應置於業務處所保管；其屬第一級至第三級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏，違反規定者，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同罰鍰。又第二十七條規定：管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起七日內，將減損藥品品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向管制藥品管理局申報。其全部或一部經查獲時，亦同。管制藥品減損涉及失竊、遺失或刑事案件，另應提出向當地警察機關報案之證明。違反上

述規定者，處新台幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人亦處以相同罰鍰。

近日常來，本局受理管制藥品失竊申報案件有增加之趨勢，除已函請當地警察機關全力偵辦外，在此籲請各購用管制藥品之醫療院所加強警覺、妥慎保管，以防宵小光顧。預防之道如，管制藥品之加鎖專櫃，最好採用堅固且不易移動之保險箱，並由可信任之專人保管鑰匙，對於新進之員工，在未瞭解其品性前，應避免其有單獨接觸管制藥品之機會。另外如能在專櫃附近設置監視器或警報器，則可以達到更佳之嚇阻效果。

萬一管制藥品減損涉及失竊、遺失或刑事案件時，首先應保留現場，立即報請當地警察單位及衛生局查核，取得警察單位之報案證明及衛生局之減損證明，據以於七日內向本局申報，並於管制藥品之簿冊中註明發生減損之日期、藥品名稱及數量、批號。此外，應儘可能提供線索予調查單位，以協助破案。



行政院衛生署管制藥品管理局

製藥工廠銷售藥品一覽表

製藥工廠 營運科 代理科長 吳進添

本局製藥工廠銷售藥品如下：

編號	管制級別	藥品名稱	主藥成分	用法、用量	有效期間	售價（新臺幣）		包裝規格	健保藥品代號
						單位	單價		
01	1	阿片粉 (Opium Powder)	無水嗎啡100mg/Gm	口服 一次量 0.1Gm 一次極量 0.2Gm 一日極量 0.5Gm	二年	公克	10.00	1000Gm/罐 500Gm/罐	A006235199
02	1	阿片酊 (Opium Tincture)	嗎啡10mg/ml	口服 一次量 0.5-1.0ml 一次極量 2.0ml 一日極量 5.0ml	三年	公撮	2.00	3500ml/桶 100ml/瓶	A005869199
03	4	阿片樟腦酊 (Opium Camphor Tincture)	嗎啡0.5mg/ml	口服 一次量 5-20ml 一次極量 30ml 一日極量 80ml	三年	公撮	0.34	3500ml/桶 500ml/瓶	A005863199
04	4	阿片吐根散 (Powder Opium & Ipecac)	嗎啡10mg/Gm 吐根100mg/Gm	口服 一次量 0.3Gm 一日量 1.0Gm 一次極量 1.0Gm 一日極量 3.0Gm	四年	公克	23.50	50Gm/瓶	分裝1gm A005868199 庫存售罄即停售
05	1	鹽酸嗎啡 (Morphine Hydrochloride)	鹽酸嗎啡	口服 一次量 10mg 一次極量 20mg 一日極量 50mg	二年	公克	162.00	10Gm/瓶	
06	1	鹽酸嗎啡注射液10mg (Morphine Hydrochloride Inj.)	嗎啡10mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 10mg 一次極量 20mg 一日極量 50mg	二年	支	20.00	10支/盒	A005891209
07	1	鹽酸嗎啡注射液20mg (Morphine Hydrochloride Inj.)	嗎啡20mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 10mg 一次極量 20mg 一日極量 50mg	二年	支	24.00	10支/盒	A005886209
08	1	鹽酸嗎啡錠10mg (Morphine Hydrochloride Tab.)	嗎啡10mg/Tab	口服 一次量 10mg 一次極量 20mg	二年六個月	粒	3.20	100Tab/瓶	A005860100
09	1	鹽酸嗎啡阿托品注射液10mg (Morphine & Atropine Inj.)	嗎啡10mg/ml 阿托品0.5mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 10mg 一次極量 20mg	五年	支	95.00	10支/盒	A005862209 庫存售罄即停售
10	1	硫酸嗎啡注射液1mg/ml 30ml (Morphine Sulfate Inj.)	硫酸嗎啡1mg/ml	配合病人自控式裝置PCA使用	一年	小瓶	330.00	1小瓶/盒	B021452243 (暫停供售)
11	1	“麻經處”硫酸嗎啡長效膜衣錠30mg (M.S.S.R.F.C. Tablets)	嗎啡30mg/Tab	口服	二年	粒	28.00	50Tab/盒	A042534100
12	1	硫酸嗎啡長效膜衣錠60mg (MST Continus Tablets)	嗎啡60mg/Tab	口服	三年	粒	83.00	30Tab/盒	B019000100
13	2	鹽酸配西汀注射液50mg (Pethidine Hydrochloride Inj.)	鹽酸配西汀 50mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量25-100mg	五年	支	25.00	10支/盒	A005874209

編號	管制級別	藥品名稱	主藥成分	用法、用量	有效期間	售價 (新臺幣)		包裝規格	健保藥品代號
						單位	單價		
14	2	鹽酸配西汀錠50mg (Pethidine Hydrochloride Tab.)	鹽酸配西汀 50mg/Tab	口服 一次量 50mg	三年	粒	5.00	100Tab/盒	A005858100
15	2	吩坦尼注射液0.05mg/ml 10ml (Fentanyl Inj.)	吩坦尼0.05mg/ml	靜脈、肌肉注射	楊森五年 DBL三年	支	82.00	10支/盒 5支/盒	楊森B021224229 DBL B020542229 用於麻醉時不另給付
16	2	吩坦尼注射液0.05mg/ml 2ml (Fentanyl Inj.)	吩坦尼0.05mg/ml	靜脈、肌肉注射	楊森五年 DBL三年	支	38.00	10支/盒 5支/盒	楊森B021224212 DBL B020542212 用於麻醉時不另給付
17	2	吩坦尼穿皮貼片劑 25 µg / h (Durogesic Patch)	吩坦尼 2.5mg	黏貼皮膚	二年	片	300.00	5片/盒	B021523314
18	2	吩坦尼穿皮貼片劑 50 µg / h (Durogesic Patch)	吩坦尼 5.0mg	黏貼皮膚	二年	片	560.00	5片/盒	B021525321
19	2	阿華吩坦尼注射液 (雷必芬) 2ml (Alfentanil Inj.) (Rapifen)	阿華吩坦尼 0.544mg/ml	靜脈注射	五年	支	88.00	5支/盒	B020660212 含於手續費不另給付
20	1	鹽酸古柯鹼 (Cocaine Hydrochloride)	鹽酸古柯鹼	水溶液5-10%	二年	公克	180.00	50Gm/瓶 10Gm/瓶	
21	2	磷酸可待因 (Codeine Phosphate)	磷酸可待因	口服 一次量 15-30mg 一日量 60mg	二年	公克	62.00	5000Gm/桶 1000Gm/罐 500Gm/罐 50Gm/罐 10Gm/罐	
22	3	磷酸可待因注射液 15mg (Codeine Phosphate Inj.)	磷酸可待因 15mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 15-30mg	三年	支	22.00	10支/盒	A005889209
23	2	磷酸可待因錠 15mg (Codeine Phosphate Tab.)	磷酸可待因 15mg/ Tab.	口服 一次量 15-30mg	四年	粒	2.00	500Tab/瓶 100Tab/瓶	A005857100
24	2	磷酸可待因錠 30mg (Codeine Phosphate Tab.)	磷酸可待因 30mg/ Tab.	口服 一次量 15-30mg	四年	粒	2.30	500Tab/瓶 100Tab/瓶	A005865100
25		鹽酸諾司卡賓 (Noscaphine Hydrochloride)	鹽酸諾司卡賓	口服 一次量 15-30mg	二年	公克	14.50	500Gm/罐	庫存售罄即停售
26		鹽酸罌粟鹼 (Papaverine Hydrochloride)	鹽酸罌粟鹼	口服 一次量 30mg	二年	公克	6.70	1000Gm/罐 500Gm/罐	庫存售罄即停售
27	2	鹽酸普帕西芬(Propoxyphene HCl)	鹽酸普帕西芬	口服 一次量 65mg	五年	公克	4.24	1000Gm/罐 500Gm/罐	
28	3	丁基原啡因注射液 0.3mg (Temgesic Inj.)	丁基原啡因 0.3mg/ ml.	肌肉、靜脈注射	五年	支	113.00	5支/盒	B021626209
29		鹽酸諾司卡賓錠 15mg (Noscaphine Hydrochloride Tab.)	鹽酸諾司卡賓 15mg/ Tab.	口服 一次量 10-30mg	三年	粒	2.06	500Tab/瓶	A005877100 庫存售罄即停售
30		鹽酸那囉克松注射液 0.4mg (Naloxone Hydrochloride Inj.)	鹽酸那囉克松 0.4mg/ml	靜脈、肌肉、皮下注射	三年	支	123.00	10支/盒	B021318209
31		鹽酸罌粟鹼錠 30mg (Papaverine Hydrochloride Tab.)	鹽酸罌粟鹼 30mg/ Tab	口服 一次量 30mg	五年	粒	3.60	100Tab/瓶	A005882100 庫存售罄即停售
32		諾司卡賓 (Noscaphine)	諾司卡賓	口服 一次量 10-30mg 一日量 30-60mg	二年	公克	18.20	500Gm/罐	庫存售罄即停售
01	2	鹽酸配西汀對照標準品		檢驗用	二年	瓶	260.00	250公絲/瓶	
02	1	鹽酸嗎啡對照標準品		檢驗用	二年	瓶	350.00	250公絲/瓶	
03	2	磷酸可待因對照標準品		檢驗用	二年	瓶	110.00	250公絲/瓶	

※ 1.以上各藥品之用法、用量及適應症詳閱仿單或包裝上之說明。售價如有異動，以行政院衛生署核定為準。

※ 2.使用第一級至第三級管制藥品者，應依規定申請管制藥品使用執照及開立管制藥品專用處方箋。

※ 3.聯絡地址：台北市林森南路六號 聯絡電話：(02)2397-5006轉2102、2107 傳真：(02)2321-5307



本局網站介紹

技正室 高百源 薦任技士

為實際落實管制藥品流、濫用的管理，管制藥品管理局於民國88年7月1日正式掛牌上路，在跨越千禧年，固網即將啓動國內網路新紀元的同時，管制藥品管理局為推動電子化政府及推廣網際網路應用，有效利用現有電腦資源，辦理網路應用之推廣，期使購戶善用網路，獲得所需管制藥品管理重要資訊或相關服務，建立網站(<http://www.nnb.gov.tw>)並促進資訊之交流運用。

目前本局網站首頁內容包含本局工作職掌、組織架構、工作成效、銷售藥品一覽表、業務與活動

報導、管制藥品分級、宣導相關法令、反毒宣導教育資料、常見濫用物質其毒害及防制之道、藥癮治療機構名冊、管制藥品申報書表等。

本局為加強便民服務，擴大提供網路服務項目及範圍，將繼續充實網站內容，並適時更新，提升服務品質，同時也鼓勵未來購戶及民眾善用網路技術，如電子郵件、電子公布欄、電子新聞等方式促進購戶及民眾與本局之溝通、交流管道；另外，衡量資料檔案之共通性、公開性，斟酌提供各購戶使用或透過網路查詢，以達到資源共享目標。



本署認可之濫用藥物 尿液檢驗機構名單

師檢認證組

目前已通過行政院衛生署認可之濫用藥物尿液檢驗機構 共有十二家，可受理委託檢驗濫用藥物尿液檢體，其資料如附表。

另長庚紀念醫院林口醫學中心臨床病理科、明生生物科技股份有限公司與高雄醫學大學附設中和紀念醫院等三家檢驗機構提出申請認可，本局正進

行認可中。

有關「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理相關規定」已公布於本局網站，歡迎上網查詢，本局網址為www.nnb.gov.tw。

通過行政院衛生署認可之濫用藥物尿液檢驗機構名單及聯絡資料：

機 構 名 稱	機構負責人	機構連絡人	機 構 電 話	機 構 地 址
台灣檢驗科技股份有限公司 濫用藥物實驗室——台北	夏寧海	姚賜福	電話(02)22993939-500 傳真(02)22993230	台北縣五股鄉五股工業區五工路136之1號
台灣尖端先進生技醫藥股份 有限公司-濫用藥物檢驗中心	蘇文龍	張東玄	電話(02)26956933-2206 傳真(02)26953404	台北縣汐止鎮康寧街169巷101號
行政院國軍退除役官兵輔導 委員會台北榮民總醫院	程東照	曲維蘭	電話(02)28757525-808 傳真(02)28739193	台北市石牌路二段201號
慈濟醫學院濫用藥物 檢驗中心	李明亮	賴滄海	電話(038)565301-7040 傳真(038)562490	花蓮市中央路三段701號
長榮管理學院毒物研究中心	簡春安	許獻呈	電話(06)2780123-417 傳真(06)2780800	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)6331662 傳真(04)6331625	台中縣龍井鄉遠東街60號1樓
廣益醫事檢驗所	陳進益	陳進益	電話(02)25958682 傳真(02)25958708	台北市重慶北路三段53-1號
昭信科技顧問股份有限公司	鍾蔚民	楊健明	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	蕭明文	電話(04)2015111 傳真(04)2055995	台中市西區台中港路一段23號
台灣檢驗科技股份有限公司 濫用藥物實驗室——高雄	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
交通部民用航空局 航空醫務中心	孫松生	羅盛強	電話(02)25456700 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)
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)23680547 傳真(02)23655582	台北市汀州路三段8號



業務及活動報導

1. 本局三峽製藥工廠於四月十一日邀請禮來藥廠涂廠長泰森演講有關cGMP之實務面，內容包括水系統確效、空氣調節系統確效、產品製程確效等，以充實員工相關資訊。另於四月十七、十八日亦舉辦員工教育訓練，加強製藥工廠cGMP之執行確保與檢討。

2. 本局節檢認證組吳守謙科長於八十九年四月二十五日至五月一日，赴美國參加美國國家實驗室認證研討會，藉以蒐集美國濫用藥物之檢驗方法、品質管制、品質保證及實驗認證程序等，作為研擬節檢認證相關政策之參考。

3. 本局與台灣台北地方法院檢察署、台北市榮譽觀護人協進會、財團法人犯罪被害人保護協會及成功高級中學於八十九年五月十七日，假成功高級中學共同辦理「二〇〇〇校園反毒座談會暨犯罪被害人保護宣導」活動，活動內容包括吸毒個案現身說法、藥物成癮講解、有獎徵答及反毒犯罪防制漫畫展覽。

4. 為辦理廢水排放許可執照展延及負責人變更，台北縣環境保護局於五月二十五日派員至本局製藥工廠查核廢水處理實況，查核結果頗獲肯定。

5. 有關師範院校生反毒師資種子培訓之課程，本年度於八十九年三月至五月已全部完成，共辦理台灣師範大學、高雄師範大學、台北市立師範學院、屏東師範學院、台東師範學院、台南師範學院、花蓮師範學院、新竹師範學院等校共二十場次。

6. 為配合六三禁煙節，本局與板橋地方法院檢察署、台北縣榮譽觀護人協進會於六月三日假板橋火車站，共同舉辦「六三禁煙節—珍惜身體、熱愛生命」反毒宣導活動。

7. 為增進醫藥教育研究試驗機構對於管制藥品管理制度及相關法規之瞭解，本局於六月九日舉辦「醫藥教育研究試驗機構管制藥品說明會」，會中說明有關管制藥品証照制度、管制藥品之使用與管理。

8. 為激勵全民參與反毒宣導，凝聚反毒之共識，本局特舉辦反毒吉祥物徵選活動，該活動自六月十二日至七月三十一日截止，參加之相關辦法並公布於本局網站。

9. 為增進各地方衛生機關醫政與藥政人員對於管制藥品管理條例之認知，本局於六月十五、十六日舉辦「查核及輔導申領管制藥品登記證業者及機構研討會」，會中由本局各組說明管制藥品相關管理制度與即將推動之各項業務計畫。

10. 本局預警宣導組邱怡玲技正於六月十五日至二十五日赴波多黎各參加第六十二屆「藥物依賴問題學術研討會」，藉以瞭解各國藥物濫用相關問題及解決之道，並蒐集有關藥物濫用防制相關資料。

11. 為加強青少年對FM2濫用之預防宣導，本局於六月三十日舉辦「暑假如何避免FM2之危害—聽聽青少年的聲音」座談會，分別邀請專家學者從教育、毒藥物諮詢、精神醫學、戒毒者及法醫學等方面之觀點加以探討。

12. 本局於七月一日舉辦成立週年局慶活動，活動內容包括邀請藝人謝祖武先生及賈靜雯小姐擔任反毒大使並宣讀反毒宣言、高空彩帶爆破氣球的反毒儀式、公佈青少年票選反毒偶像明星之結果、茶會等，期望藉由局慶活動，喚起全民共同反毒。

13. 因應本局改制後業務之擴增，陸續延攬優秀人才，近日分別商調行政院環境保護署環境檢驗所科長柳家瑞至節檢認證組擔任科長；本署副署長室薦任科員盧胤雯至預警宣導組擔任專員；本署藥政處副研究員郭威中至稽核管制組擔任薦任技士；長庚醫院劉韋利至預警宣導組擔任薦任技士；長庚醫院吳明美至三峽製藥工廠擔任薦任技士。

新進同仁一覽表

姓名	單位及職稱	原任職機關	重要學經歷
柳家瑞	節檢認證組科長	環境保護署 環境檢驗所	台大動物系學士 美國奧勒岡州大毒理學博士
盧胤雯	預警宣導組專員	本署副署長室	中國醫藥學院公衛系 陽明大學公衛所碩士
劉韋利	預警宣導組 薦任技士	長庚醫院基隆分院	高雄醫學院藥學系 清華大學生物所碩士
郭威中	預警宣導組 薦任技士	本署藥政處	台北醫學院藥學系 成功大學藥理學研究所碩士
吳明美	三峽製藥工廠 薦任技士	長庚醫院林口分院	高雄醫學院藥學系

政風信箱

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