

致命牛奶針，列管安人心！

藥求安全 食在安心



吳孟修 科長

105年4月13日

衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

管制藥品與毒品關係

	管制藥品	毒 品
適用法律	管制藥品管理條例	毒品危害防制條例
定義	一、成癮性麻醉藥品。 二、影響精神藥品。 三、其他認為有加強管理必要之藥品。 前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用。	麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。 <u>醫藥及科學上需用</u> 之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。
分級原則	依其 <u>習慣性</u> 、 <u>依賴性</u> 、 <u>濫用性</u> 及 <u>社會危害性</u> 之程度，分四級管理。	依其 <u>成癮性</u> 、 <u>濫用性</u> 及對社會危害性分為四級。
審議委員會	由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告之。	由法務部會同衛生福利部組成審議委員會，每三個月定期檢討，報由行政院公告調整、增減之
罰則	行政罰(罰鍰)	刑罰(判刑或罰金)、行政罰(罰鍰)

近年管制藥品增修情形(99-104年)

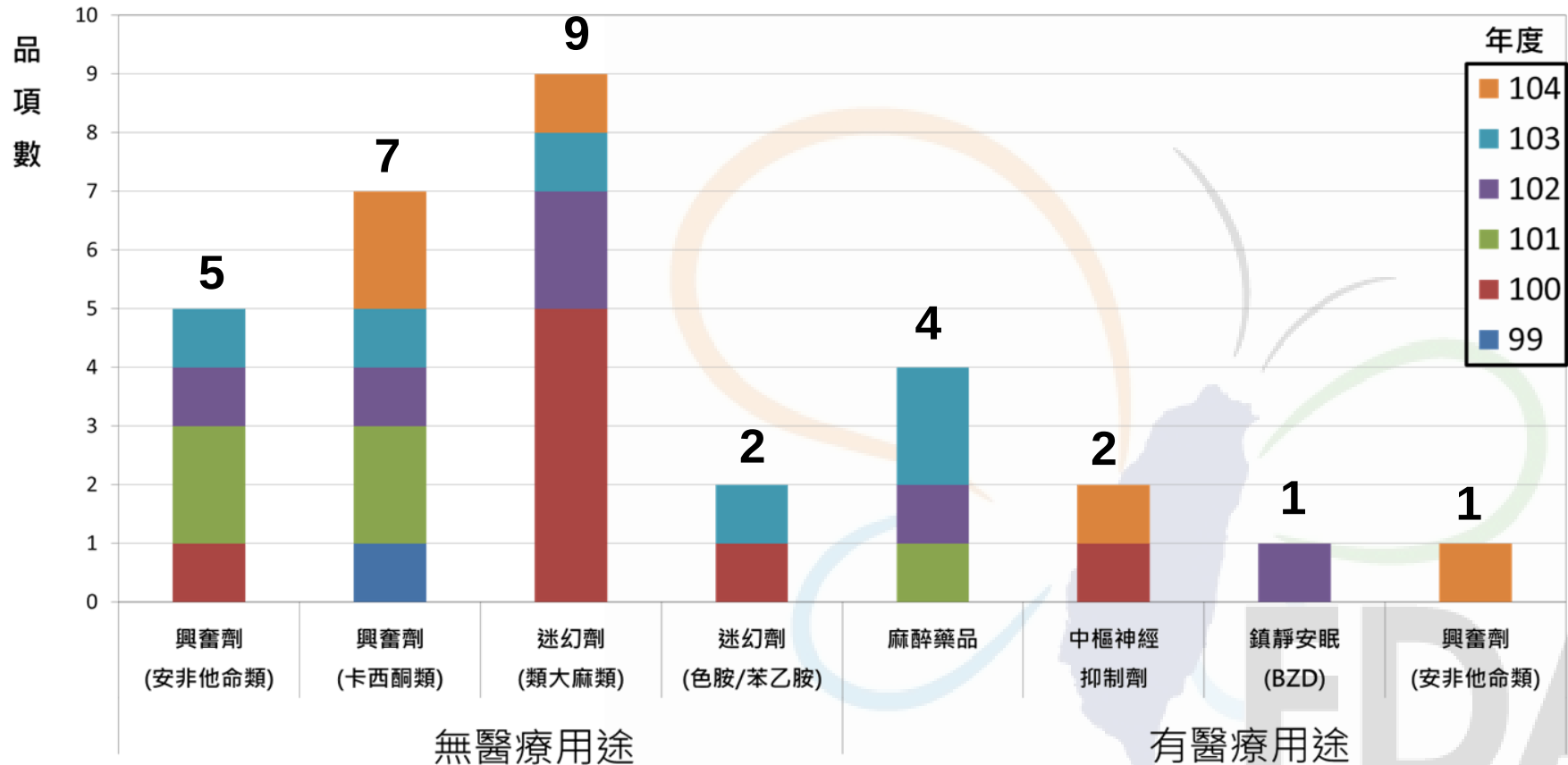
藥求安全 食在安心

年	增修品項				
	有醫藥用途者	項數	無醫藥用途者	項數	總數
99	Brotizolam (3°→4°)	1	Mephedrone(3°)	1	2
100	Thiamylal (4°)	1	JWH-018、JWH-073、HU-210、CP47,497、JWH-250、PCA (3°) 5-MeO-DIPT (4°)	7	8
101	Remifentanil (2°)	1	MDPV (2°) TFMPP、Methylone (3°)	3	4
102	Tapentadol (2°)	1	FMA、CMA (2°) CA、4-MEC、Phenazepam、JWH-122、AM-2201 (3°)	7	8
103	Oripavine (2° 麻) Noroxymorphone (3° 麻)	2	BZP (2°) FMC、XLR-11、25B-NBOMe (3°)	4	6
104	Lisdexamphetamine (2°) Propofol (4°)	2	Pentylone、 Methoxymethcathinone (2°) AB-CHMINACA (3°)	3	5



99年至104年管制藥品增列品項數

藥求安全 食在安心



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

丙泊酚 (Propofol)



丙泊酚(Propofol)

背景

- 中樞神經抑制作用，具麻醉、抗焦慮、及肌肉鬆弛等作用，製劑外觀呈現乳白色。
- 靜脈注射方式用於全身麻醉，或於使用人工呼吸器病患、局部外科手術和侵入性檢查作為鎮靜使用。
- 國內核發之藥品許可證共有14張

毒性作用

- 欣快感、低血壓、呼吸停止，心跳減緩、心臟和腎功能衰竭、高血鉀、代謝性酸中毒及橫紋肌溶解等，嚴重者會導致病患死亡。

公告修正「管制藥品分級及品項」 部分分級及品項機構業者應辦理事項

藥求安全 食在安心

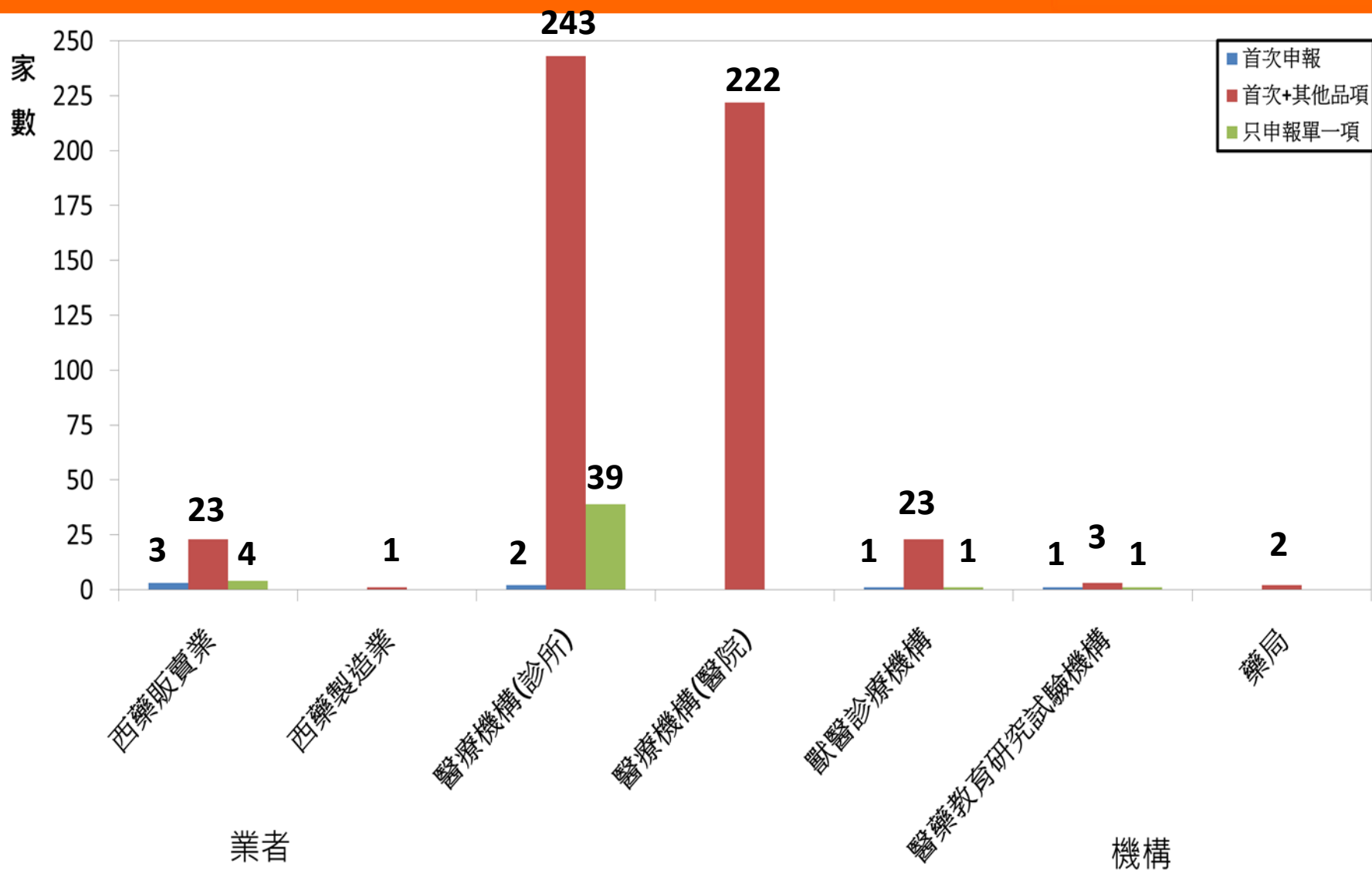
有關行政院於104年3月26日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項並自104年3月26日生效

- 一、機構業者辦理增列品項之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。
- 二、自公告日起，尚有留存增列品項之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並設置簿冊登載收支結存數量，否則一經查獲，將處6-30萬元罰鍰。
- 三、持有Propofol藥品許可證之廠商，應將藥品標籤及其外盒加刊管制級別標示後始得販賣，並依藥事法規定，於核准變更之日起6個月內收回市售品驗章。



公告Propofol列管後申報家數分析

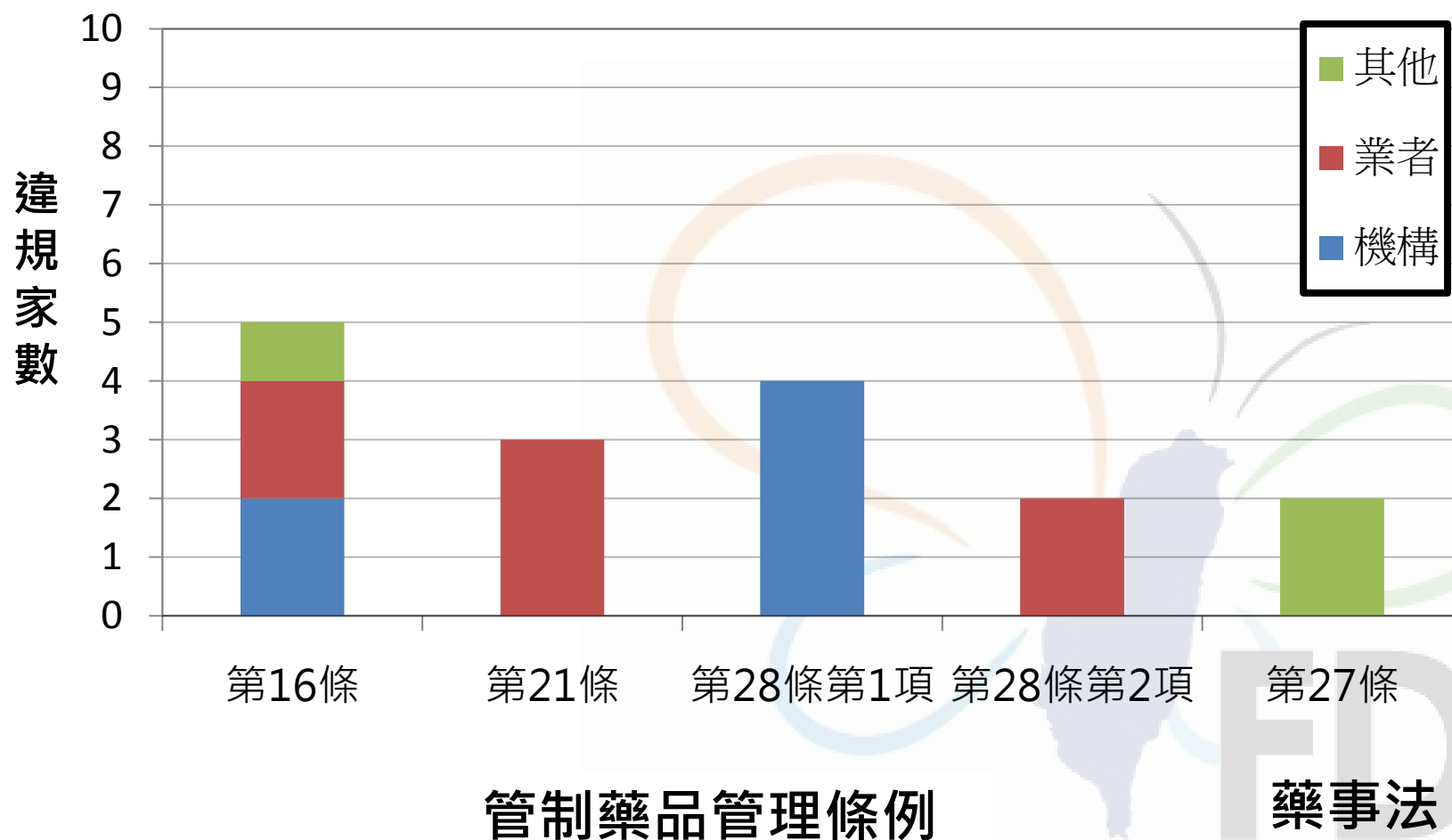
藥求安全 食在安心



104年列管迄今違規案件數

藥求安全

食在安心



A graphic featuring two stylized human figures, one in red and one in pink, holding hands. In the center of their hands is a large orange heart. The heart contains the white Chinese text "敬請指教" (Please guide/teach). The background is white with colorful swooshes in orange, green, and blue.

敬請
指教

吃安心藥安全