衛生福利部食品藥物管理署

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

管制藥品簡訊

學術交流
焦點話題
國際新知
業務交流
法規公告

發行日期：中華民國一百十一年四月
發行人：吳秀梅
總編輯：朱玉如
副總編輯：張志旭
編輯委員：簡希文、林美智、呂在綸、施惠娟、戴忠凱、張晏禎、廖苑君、黃健和
執行編輯：張雅鈞
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：創義印務設計庇護工場
電話：(06)2150218
ISSN：02556162
統一編號(GPN)：2008800098

學術交流

以電腦模擬方式建置資料庫與評估類大麻活性物質

國立臺灣大學生醫電子與資訊學研究所 曾宇鳳教授

全球毒品氾濫問題日益嚴重，新興影響精神物質 (new psychoactive substances, NPS) 近年亦於世界各國盛行。聯合國毒品與犯罪問題辦公室 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 公布的 2021 年世界毒品報告中指出：2018 年估計有 2.69 億人在前一年度至少使用過一次毒品，且約有 3,630 萬人有毒品濫用問題。而依據衛生福利部食品藥物管理署統計，109 年各機關 (構) 通報藥物濫用個案共計 30,357 人次，此外，從 2008 至 2021 年 10 月間，臺灣已檢出之 NPS 品項多達 177 種，其中合成卡西酮類 (synthetic cathinones) 最多、類大麻活性物質（synthetic cannabinoids）次之，分別占 31.6% 和 20.3%。因此，如何及早偵測出這些 NPS，以便提早進行有效的防範措施，是一項刻不容緩的重要議題。

「類大麻活性物質」顧名思義為類似大麻中成分結構的人工合成化學品，多數是經由在化學結構上的微小修飾，製造出相似的化合物，其開發合成速度快、種類繁複多樣化。近年來國內外也曾緝獲各種不同外觀樣貌或劑型的毒品，增加政府單位檢驗與查緝的負擔與難度。使用類大麻活性物質後，實際

生理反應常常超出預期，並對人體造成負面影響。

基於前述情形，為了達到有效監管各種新合成 NPS 的目標，可以採用電腦模擬技術來進行鑑別與分類，此技術已被廣泛應用於新藥開發，再加上近年來機器學習與人工智慧等科技的快速發展與突破，若能建立相關資料庫並以電腦計算的方法來自動化快速地辨識出具危害的 NPS，將能夠更有效地管理這些 NPS。國際上也有應用類似方式來針對毒品的結構進行分析與分類，例如：2020 年印尼的研究團隊以藥效團模型作為參考，比較數種計算機演算法在合成卡西酮類和類大麻活性物質分類的準確度；而 2021 年羅馬尼亞的一項研究則使用電腦運算方式，根據分子的官能基團和結構特徵來區分類大麻活性物質中的不同次分類結構。上述研究進一步證實電腦運算及模擬技術的確對於 NPS 結構性質的分析具有效益，為了防止 NPS 對於國人和社會的影響與日俱增，因此也需要將此技術用於國內 NPS 的鑑別與分類。

由於每年 NPS 不斷遞增，若能善加運用電腦模擬技術，則可加速搜尋與辨識的過程，更好地掌握其物理特徵、化學結構，和使用後對於人體的作用或負面影響等，並輔助執法單位更有效率地獲得相關資訊。關於如何應用電腦模擬技術來達到此目的，以下會以類大麻活性物質之電腦輔助資料庫來說明:

（一）關於蒐集我國已列管之管制藥品資料與資料分析：

本研究團隊自 109 年起，開始蒐集已列管之管制藥品資料，並將此資料清單進行整理，更新後之資料庫將包含 359 個臺灣已列管之管制藥品資訊。此外，本研究團隊引用了「子結構搜索」和「相似性搜索」工具來建置資料庫查詢的網路系統，這兩種方式可以分別讓使用者以化合物的「官能基團或核心結構」和「分子結構的相似程度」來進行搜尋，而其查詢內容也依據民國 110 年底的管制藥品清單同步完成更新。此查詢系統可以讓法規單位使用者透過管制藥品的結構連結相關參數（結構資訊、物化性質與藥理毒理資訊）與間接搜尋到結構相似的其他管制藥品。這個系統的建置除了考慮使用者操作的友善度，也可以用於協助主管機關整理、歸納與分辨管制藥品。

（二）關於各國已列管的類大麻活性物質資料蒐集，與設計適合類大麻活性物質的電腦系統：

我國已列管之 NPS 品項占比最高的類別為合成卡西酮類物質，本研究團隊已於民國 109 年度規劃一個合成卡西酮類電腦預測系統的架構，而類大麻活性物質電腦預測系統將延續此架構，先搜集各國的類大麻活性物質資料和結構資訊，再採用機器學習的技術進行模型建置、結構資料的學習訓練、驗證與預測分析。此系統將有助於未來作為整合與優化其他濫用毒品的電腦模擬篩選系統之基礎，有效減少 NPS 之潛在危害。

在各國已列管的類大麻活性物質資料蒐集部分，本研究團隊除了蒐集各國曾向 UNODC 自主通報過的品項之外，也會統整美國、日本、韓國、新加坡、英國、澳洲、丹麥、中國、香港等國家或地區的管制藥品清單，最終篩選出 350 個類大麻活性物質和 793 個非大麻類化合物，分別作為正確範例 (positive examples) 和負面範例 (negative examples)，再搜集這些物質之理化性質或結構參數，如結構指紋、藥效團 (pharmacophore)、分子構型變化、化學結構資訊組合之分子指紋、化學結構中原子間之距離數值、結構大小、外型、構型之柔韌度等，作為建置資料庫與模型之基礎。

此類大麻活性物質預測模型使用兩種機器學習方法來進行模型建置、結構資料的學習訓練與驗證，包括：Support Vector Machines(SVM) 和 Decision Trees(DT)，兩種工具皆廣泛用於構建預測模型，可以用於類

大麻活性物質與非大麻類化合物的分類。經測試後得到模型預測準確率都接近 98%，表示系統的辨識能力準確度高達 98%，在計算化學領域上這是非常高且理想的結果。此外，為避免模型建構過程中出現資料過度擬合（data overfitting）的情形，本研究團隊進一步從 793 個非大麻類化合物中挑選出 350 個進行重新訓練與驗證，結果獲得的準確率也都在 97% 以上。

若電腦預測系統能夠成功地從未知的化合物之中辨識出含有「類大麻」結構組成的化合物，便可以識別出還未被列管的新興類大麻活性物質，而本系統準確度高，能夠有效地協助主管單位篩選與標記任何可疑的潛在毒品，具有實用價值，當篩選和標記出可疑的化合物後，在列管方面也可以更即時提供該物質之相關資訊，之後再由主管機關決定是否有必要將其列管。

當我國管制藥品資料庫與類大麻活性物質預測系統建置和測試完成後，預期將有助於未來作為整合與優化其他濫用毒品類型的電腦模擬篩選系統之基礎，達成政府對新興毒品防範未然的對策，有效減少新興影響精神物質造成之風險與危害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

焦點話題

喵喵 (mephedrone) 是什麼？淺談其危害與濫用趨勢

臺北市立聯合醫院昆明防治中心主任 陳亮妤醫師
國立臺灣大學流行病學與預防醫學研究所與法醫學研究所合聘助理教授

一、前言

Mephedrone，化學名為 4-methylmethcathinone (4- 甲基甲基卡西酮)，俗稱喵喵，為一種中樞神經興奮劑，在聯合國毒品和犯罪問題辦公室 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 歸類於新興影響精神物質 (New psychoactive substances, NPS) 中的合成卡西酮類 (synthetic cathinones)。目前在臺灣被列管為第三級毒品，施用後的效果與安非他命類似，會出現血壓上升、心跳加速及心悸等症狀，更嚴重者則會出現幻覺、暴力及自殘行為。根據衛生福利部食品藥物管理署 109 年《藥物濫用案件暨檢驗統計資料》顯示，臺灣近年來所檢出的新興影響精神物質，主要以合成卡西酮類為主，自 102 年 3,129 件大幅上升至 109 年 356,807 件，合成卡西酮類成長達百倍，而其中，就以喵喵數量為最多。另外，以緝毒的觀點來切入，109 年毒品緝獲量以 2- 溴 -4- 甲基苯丙酮為排名首位，占總緝獲量的 42.1%，而此物質即為製造喵喵之前趨原料，因此從公衛端及司法端都可窺見喵喵在臺灣的盛行程度。

根據法務部調查局 2021 年統計，喵喵主要以毒品咖啡包形式流通於網路及夜店，在查獲的咖啡包中有七成含有喵喵成分，已成為年輕人非法藥品使用的主流，這是十分值得憂心的現象。主要是毒品咖啡包的組成經常摻雜多重毒品，包含 K 他命、安非他命、搖頭丸或是鎮靜安眠藥等，並偽裝成即溶咖啡包、奶茶包的方式販售，甚至印上五花八門之卡通圖案以吸引年輕族群。由於多重藥品使用會導致藥品之交互作用 (drug-drug interaction)，不僅容易

發生心血管疾病、神經系統等嚴重併發症，更嚴重者甚至會導致死亡，在國內已造成多起使用後猝死的案例。再者由於網路之便利加上毒品咖啡包價錢比起傳統毒品如海洛因、安非他命等便宜，讓毒品的取得變得更加便利，造成其迅速在年輕族群造成氾濫。故有鑑於喵喵是卡西酮類新興影響精神物質中盛行率最高者，本文特別針對喵喵的藥物動力學、臨床表現及醫療處理等，進行文獻之整理及探討。

二、喵喵於各國之流行病學及管制

1929 年，喵喵合成方法首次被 Saem de Burnaga Sanchez 在法國的醫學期刊上發表，直到近二十年才在歐洲開始流行。卡西酮類在 2000 年初首次出現在以色列，當地命名為「Hagigat」，後因使用後導致大量住院，而被立法禁止。自 2007 年開始，喵喵在歐洲作為娛樂性用藥被大量使用，特別是 (15-24 歲) 年輕族群的男性，普遍發現於都會區、夜店及舞廳。除此之外，歐盟也報告 12-14 歲的青少年亦有使用喵喵的現象，而這些青少年大多生活在家庭關係不佳或父母之一有物質使用 (毒品或酒精) 的家庭，呈現較高的兒時不良經驗 (adverse childhood experience, ACE)，同時喵喵使用的青少年亦有更高比例去使用其他非法藥品。

初期喵喵在歐洲是屬於合法使用，且被宣稱是一種合法興奮劑 (legal high)，許多使用者對喵喵之危害並不清楚，販賣者也利用這個狀況，大幅宣導使用不犯法而迅速造成使用盛行率上升。有鑑於此，英國在 2010 年 4 月依據聯合國 1971 年通過的濫用藥品防治法 (Misuse of Drugs Act)，將其列為 B 類管制物質。至此之後，地下製毒工廠也開始改變喵喵的化學結構，以合成類似但未被列管的物質，也造成卡西酮類化合物紛紛面世。根據英國研究，2009 年第二季，英國法醫科學服務處 (Forensic Science Service, FSS) 所收到的喵喵檢體樣本為過去一年的三倍；Dargan 等人於 2010 年針對英國校園之研究也顯示，20.3% 自陳使用過喵喵；荷蘭報告指出傳統非法藥品使用者逐漸轉而使用喵喵之現象，因其比傳統毒品更便宜，且效果更強；美國研究針對在紐約市夜生活所招募的 1,740 名年輕人進行調查，顯示 1.1% 使用過喵喵，而男同志及雙性戀族群有較高的喵喵盛行率。目前臺灣《107 年全國物質使用調查》中有針對喵喵進行盛行率的調查，在 107 年的全部樣本共 15,028 人中，僅有 3 人自陳使用過喵喵，盛行率僅 0.01%。

三、喵喵之藥理機轉與作用

喵喵是一種合成卡西酮類的衍生物。卡西酮是一種天然生物鹼，屬於苯乙胺 β- 酮 (phenethylamine beta-ketone)，最早從非洲灌木 *Catha edulis*(Khat) 的莖和葉子中被發現。喵喵的化學結構類似於甲基卡西酮 (methcathinone)，與卡西酮類最大的不同在於苯環以及胺基的甲基化，也因其結構與安非他命和卡西酮類相似，都與去甲基腎上腺素、多巴胺和血清素轉運蛋白結合，差異在於各自的鍵結強度，因此這種藥品同樣具有興奮劑作用，屬於一種中樞神經興奮劑。也因此，喵喵可以透過促進單胺類神經傳導物質如去甲基腎上腺素、血清素以及多巴胺的釋放，並且抑制對於這些物質的再吸收，使得中樞神經系統達到興奮的效果。

喵喵最常見的使用途徑為吸食及口服，由於它在水中的溶解度極佳，可以混合其他毒品溶在水中或是靜脈注射。如以口服的方式使用，通常在 15-45 分鐘後出現效果，然後迅速下降。若是以吸食的方式，大約在幾分鐘內就會發揮作用，並在 30 鐘內達最大效果，持續約 2-3 小時。

四、喵喵之臨床表現

根據 Dargan 等人於 2010 年的研究，約 56% 的喵喵使用者至少出現下列一種的不良反應，包含導致腸胃系統的食慾不振、噁心，中樞神經系統的顫抖、牙根緊咬，精神症狀的幻覺、偏執妄想，心血管系統的心跳加速、血壓升高、呼吸困難以及泌尿系統的排尿困難、高潮障礙。上述使用喵喵後所產生的不良症狀和安非他命及 MDMA 類似，同樣會造成擬交感神經的活化。相反地，憂鬱及快感消失的現象可能與使用毒品後所導致血清素與多巴胺的減少有關，在使用其他興奮劑的人身上也會出現類似的情況。

五、喵喵之臨床處理

喵喵屬於新興影響精神物質中的卡西酮類，而辨識並檢驗確認是何種新興影響精神物質中毒是相當關鍵的，若無快速對於新興影響精神物質的檢驗技術，對於急性期的治療會更加困難。新興影響精神物質大多混合多種成分未知的物質，因此經常產生許多由物質所引起的精神病症狀，這樣的情形對於臨床醫師的判斷十分困難。

一般而言，卡西酮類中毒的治療包含抗憂鬱劑、鎮定劑、維他命及營養素。若使用納洛酮 (naloxone) 緩解卡西酮類中毒建議搭配額外的輔助療程，包含使用地西泮 (diazepam) 及氟哌啶醇 (haloperidol) 治療躁動及譫妄，地西泮及咪達唑侖 (midazolam) 治療癲癇發作，碳酸氫鈉錠 (Sodium bicarbonate) 治療代謝性酸中毒 (metabolic acidosis)，硝酸鹽或鈣離子通道阻斷劑 (rate - limiting calcium channel blockers) 治療高血壓等。

根據倫敦的急診資料顯示，大多數的情況下，由喵喵引起的躁動反應是使用 BZD 藥品治療，總共 15 名個案在留院觀察後，皆無後遺症後出院。由於目前尚未有針對喵喵的治療指引，僅能由急診及臨床醫師依經驗做出判斷，且對於喵喵潛在的神經毒性以及長期使用所造成的影響所知甚少，只能參考針對興奮劑或其他精神活性物質的治療方法，也因為新興影響精神物質所造成的症狀難以辨識，提高醫護人員對其所會造成人體危害之認識也是相當重要。

六、結語

目前對於喵喵的臨床表現必須以國際上使用喵喵後所造成急性和慢性的中毒症狀作為參考。如前所敘，近年來新興影響精神物質在臺灣十分氾濫，102 年至今合成卡西酮類成長近百倍，加上喵喵多以毒品咖啡包形式販售來吸引年輕族群，多重毒品使用下造成的併發症甚至死亡，不可小覷！也因成分複雜，後續的診斷和治療更具挑戰性。

卡西酮類的化合物種類非常多，合成難度較低，僅需要稍作調整結構式，就可以產生不同的精神活性物質，以躲避警方查緝及增加檢驗的難度。低廉的價格和網路的行銷販售也大幅增加其氾濫的程度。因此本文整理國內外喵喵之相關文獻，顯示喵喵單獨使用及混合其他藥品都具有極高風險，更需相關領域之學者來共同進行新興毒品的防治，也呼籲其對身體之危害不淺，不可輕忽。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

國際新知

提供丁基原啡因治療獄中類鴉片藥品使用障礙患者可降低再犯之研究

食品藥物管理署研究檢驗組 岳宗漢

「藥物和酒精依賴（Drug and Alcohol Dependence）」期刊近期刊載一篇有關美國獄中類鴉片藥品使用障礙（opioid use disorder，下簡稱 OUD）患者，接受戒癮藥品丁基原啡因（buprenorphine）治療後之成效分析，整體研究結果顯示，接受丁基原啡因治療者出獄後，其再犯率（包括緩刑違規率、再監禁或再受法院指控的比例）與未接受治療者相比降低了 32%。

該研究係由美國國家衛生研究院藥物濫用研究所（National Institute on Drug Abuse，下簡稱 NIDA）補助之司法社區類鴉片藥品創新網絡計畫（Justice Community Opioid Innovation Network）執行，期望藉此計畫讓司法機構中有類鴉片藥品濫用問題與 OUD 之患者獲得高品質的照護。

目前有越來越多的證據證明，使用丁基原啡因、美沙冬及 Naltrexone 等藥品治療 OUD 患者，可改善出獄者之預後。然而在目前美國的司法系統，提供上述實證治療並非看守所（jail）或監獄（prison）的標準照護程序，而大部分有提供該類藥品治療的看守所多位於大型市中心，因此，郊區看守所中使用丁基原啡因藥品治療 OUD 的個案研究相對較少。

為了瞭解不同地區採用該藥品治療之效用，該研究的分析樣本選自麻薩諸塞州位處郊區的 Franklin County Sheriff' s Office（下簡稱富蘭克林看守所）與 Hampshire County House of Corrections（下簡稱漢普郡矯正所），此兩處地理位置相近，擁有相似的人口組成，但在解決 OUD 患者的問題上有不同之處，兩個場所開始提供丁基原啡因藥品治療的時間不同——富蘭克林看守所自 2016 年 2 月起，成為美國首間提供丁基原啡因與 Naltrexone 藥品治療之郊區矯正單位，而漢普郡矯正所則自 2019 年 5 月起給予丁基原啡因治療。

研究人員觀察於 2015 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 30 日間出獄的 469 名成年人 OUD 個案，分別為富蘭克林看守所有接受該藥品治療計 197 人、漢普郡矯正所無接受該藥品治療計 272 人，其中大部分是男性白人，年齡約在 34 至 35 歲。藉由比較兩間矯正單位提供丁基原啡因治療予 OUD 受刑者與否，統計分析治療前後情形，並以 Cox proportional hazards model 分析數據，探討接受丁基原啡因治療對於 OUD 個案之影響。

研究結果顯示在個體再犯率、面臨法庭新刑事指控率、再監禁率等三個方面，富蘭克林看守所的個案分別為 48%、36%、21%，漢普郡矯正所的個案則為 63%、47%、39%，使用丁基原啡因治療的富蘭克林個案在三個層面的數據皆較佳。研究團隊目前正持續擴大研究，希望增加城市與農村監獄中受刑人，以便涵蓋更多不同的族群樣本（如女性與其他膚色人種等）。

雖然此為小樣本研究，但其成果顯示在監獄中提供相關的藥品治療對於個案有顯著的幫助，誠如 NIDA 所長 Nora D. Volkow 博士所言，於獄中提供丁基原啡因藥品予 OUD 患者，將有利於改善醫療、教育及社會救助系統，進而協助其康復或避免再犯、因過量致死等風險。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國 CDC 發表「類鴉片止痛藥臨床實務處方指引」修正草案，使疼痛治療更為彈性

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 杜以安

美國疾病管制及預防中心（Centers for Disease Control and Prevention， 下 稱 CDC ）於 2022 年 2 月 9 日發表一份「類鴉片止痛藥臨床實務處方指引（Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids）」的修正草案，這是美國自 2016 年來首次進行類鴉片藥品處方指引的全面修訂。

2016 年發布的處方指引是針對美國 2007 年至 2012 年間浮濫開立類鴉片藥品處方的現象所制定。據美國 CDC 報告指出，1994 年至 2014 年間美國超過 16.5 萬人死於類鴉片藥品相關的藥品過量，這是美國歷年來最嚴重的公衛危機之一。美國 CDC 表示，雖然 2016 年的版本有效解決濫開類鴉片藥品處方的問題，但是對醫師的處方要求非常嚴格，同時引起不少慢性疼痛病患的反彈，因為許多病患使用類鴉片藥物的劑量遠高於建議劑量上限每日 90 毫克嗎啡等效劑量。

本次更新的臨床實務指引將「2016 美國 CDC 慢性疼痛類鴉片藥品處方指引」加以修訂並擴充，為照護疼痛病人的醫療人員提供更多建議，包括為 18 歲以上患有急性疼痛（持續時間少於 1 個月）、亞急性疼痛（持續時間 1 至 3 個月）或慢性疼痛（持續時間 3 個月以上）的門診患者開立類鴉片藥品，惟該建議不適用於鐮形血球貧血症相關的疼痛治療、癌症疼痛治療、安寧照護或臨終照護。如同 2016 年的版本，這些指引只是提供臨床實務的建議，並不要求強制遵守。其目標在於能彈性地為臨床處方決策提供協助，而非凌駕醫師的專業判斷，並將以病患的個別狀況作為擬定治療策略的核心；改善醫病間對於疼痛治療之風險溝通，提高疼痛治療的安全性及有效性，進而提升病患的生活品質；降低長期使用類鴉片藥品帶來的風險，如物質使用障礙症（substance use disorder）、藥物過量或死亡。

這份長達 229 頁的文件刪除了某些原本對慢性疼痛的用藥建議劑量上限，鼓勵醫師優先選擇以非類鴉片藥品療法來治療急性或慢性疼痛，包括處方藥（如 Gabapentin）、非處方藥（如 Ibuprofen）、物理治療、按摩及針灸等。保留讓醫師處方類鴉片藥品以緩解某些嚴重疼痛的需要，但同時也盡量降低病人使用此類藥品所帶來的風險。

處方指引草案建議只有當預期的效益及維持日常生活的技能大於已知的風險時，醫師才應考慮開立類鴉片止痛藥予慢性疼痛病患。在開立處方前，應與病患討論類鴉片藥品的風險與效益，並同時制定停藥的策略，對於沒有使用過類鴉片藥品的病患，應從最低劑量開始處方。開立慢性疼痛患者的類鴉片藥品處方應格外謹慎，仔細衡量風險和利益。此外，對於原本已使用較高劑量的病患，醫師則應嘗試以替代療法協助類鴉片藥品的減量或停藥，儘管如此，除非是面臨危及患者生命的情況（如用藥過量），否則醫師不應驟減劑量或突然停藥。

處方指引草案之重點在於為病患量身制定適用的治療策略，單方面突然中止病患的類鴉片藥品處方只會造成更大的傷害，基於實證，應該要從源頭減少開立處方給未曾使用的病患，同時積極協助使用中的病患逐漸降低劑量。處方指引草案更進一步將類鴉片藥品的止痛效益與運動、針灸或其他藥物替代品進行比較，並針對不同的疼痛部位給予微調的建議。例如，建議類鴉片藥品不應用於偶發性偏頭痛，並支持以熱療或減重緩解

膝關節骨關節炎，而對於頸部疼痛則建議選擇瑜伽、太極、氣功或針灸等方式。

處方指引草案從原本一致性的劑量標準轉變為更具有彈性的準則，讓疼痛的醫療照護可以客製化。建議醫師應定期評估類鴉片藥品的風險及效益，當病患的非法物質檢測結果為陽性時，醫師應提供諮詢、治療，在必要時逐步減低處方量。由於類鴉片藥品使用劑量過高可能表示病人仍有其他造成疼痛的疾病未經治療，甚至是患有物質使用障礙症，而當醫師持續介入病人的治療時，就有機會改善這些人的生活。

此草案於 2022 年 2 月 9 日發布後的 60 天內，在網站（https://www.federalregister.gov/documents/2022/02/10/2022-02802/proposed-2022-cdc-clinical-practice-guideline-for-prescribing-opioids）上公開徵求公眾意見，預定於 2022 年 4 月 11 日截止。美國 CDC 將審查這些意見，處方指引的最終版本最快可能於 2022 年底前發表。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫

業務交流

食藥署邀請濫用藥物尿液檢驗機構申請 2 項新興毒品尿液檢驗方法確效資料審查

食品藥物管理署 品質監督管理組

鑑於近年來新興毒品品項日益增多，且有增加趨勢，除原先「4-Methylephedrine」及「4- 甲基甲基卡西酮」等 26 項目新興毒品項目外，政府機關執行尿液檢驗發現「甲基 -N,N- 二甲基卡西酮」及「舒樂安定」有流行趨勢，故衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）鼓勵檢驗機構申請「甲基 -N,N- 二甲基卡西酮」及「舒樂安定」等 2 品項之檢驗方法確效資料審查，以滿足委驗機構之委託檢驗需求。

另食藥署業於 109 年 12 月 25 日公告修正「濫用藥物尿液檢驗作業準則（下稱檢驗作業準則）」，開放層析質譜法可用於濫用藥物尿液初步檢驗，使初步檢驗不再限於免疫學或氣相層析法，讓檢驗機構檢驗方法開發可更加多元，並於 110 年 6 月 30 日公告修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法（下稱管理辦法）」，並於 110 月 7 月 1 日正式施行，改以機構認證取代檢驗項目認可，使濫用藥物尿液檢驗機構認證制度朝向更具彈性之管理模式，有效且迅速進行檢測及監控，遏止新興毒品濫用。

有關檢驗機構申請認證之相關規定，包含管理辦法及檢驗作業準則，亦公開在食藥署網站 > 業務專區 > 實驗室認證 > 濫用藥物尿液檢驗區（https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10876&r=1006804793），可供查詢下載。強化毒品檢驗為我國反毒策略之重要一環，藉由政府及民間共同提升毒品檢驗量能，一同維護國人健康。

111 年度「管制藥品管理規範講習會」

一、為增進地方衛生主管機關承辦管制藥品業務相關之同仁對管制藥品相關法規之了解度，及提升其實地稽核時之靈敏度，本署預計於本(111)年6月至7月，分別於北、中及南區辦理「管制藥品管理法規講習會」各1場次，會議中將針對「管制藥品管理相關法規」、「管制藥品證照異動辦理程序及錯誤態樣」等主題進行說明及經驗分享。

二、為使機構業者對於醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請及執行相關規定能有更多了解，本署預計於本(111)年9至10月，於中區辦理「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品講習會」1場次，會議中將針對「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請之相關管理規定及注意事項」等主題進行說明及經驗分享。

法規公告

公告增列異丁醯吩坦尼 (Isobutyrfentanyl) 等 299 項管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

因應新興影響精神活性物質 (new psychoactive substances，NPS) 快速推陳出新，恐濫用造成社會危害，法務部於 110 年 9 月 2 日將具有類似化學結構之多項物質進行一次性審議列管為毒品，以縮短新興毒品列管時程，減少法律處罰之空窗期。前述列管毒品雖多不具醫藥用途，惟衛生福利部為配合該等毒品之檢驗分析及鑑驗等科學上使用需求，爰將之增列為管制藥品。

行政院於 111 年 3 月 8 日公告修正管制藥品分級及品項，以加強其科學使用之流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。本次增列 299 項管制藥品，增列情形簡述如下：

級 別	品 項 增 列 項 數
第二級管制藥品	異丁醯吩坦尼(Isobutyrfentanyl)等38項
第三級管制藥品	2-胺基茚烷(2-Aminoindane、2-AI)等255項
第四級管制藥品	西布曲明(Sibutramine)等2項
第四級管制藥品原料藥	氟麻黃鹼(Fluoroephedrine)等4項

詳細增列品項內容，請參考以下網頁：
食品藥物管理署>首頁 > 公告資訊 >公告修正管制藥品品項(增列異丁醯吩坦尼(Isobutyrfentanyl)等299項管制藥品)【發布日期：2022-03-08】

網址:http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=27744

自公告日起，尚有留存前表所述新增列為管制藥品品項之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；辦理該等藥品之輸入、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相關規定辦理，以免違規受罰。

正確服用安眠藥 睡個暢快甭煩惱

除了不任意增減安眠藥劑量外，
睡前滑手機也是造成失眠的大忌呀！

依照醫師指示服用安眠藥，
並調整睡眠習慣，
才能擺脫失眠的困擾。

酒精與藥物會互相影響，
嚴重的話可能導致昏迷或死亡，
是超級NG的用藥行爲呀！

安眠藥屬於管制藥品，
不可以隨便分享或轉讓，
以免觸犯《毒品危害防制條例》哦！

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