

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊

學 焦 國 業 法
術 點 際 務 規
交 話 新 交 公
流 題 知 流 告

發行日期：中華民國一百一零年七月
 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、羅維新、何淑惠、
 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



過與不及？類鴉片止痛劑於圍術期的使用策略

奇美醫學中心麻醉部婦幼麻醉科 褚錦承教授

一、前言

越來越多的疾病可以手術治療，因此全球手術量有持續增長之趨勢，根據世界衛生組織估算，2012 年全球約有 3.12 億人次施行大型手術，相較於 2004 年的 2.34 億人次，八年間手術大幅增加了 38% 左右。這些手術必須在麻醉藥的幫助之下才得以順利進行。筆者運用台灣健保資料庫的研究發現，住院手術的麻醉方式，氣管插管式全身麻醉佔比為 55.4%。全身麻醉是運用多種藥品誘導以產生“意識喪失、失憶、鎮痛、靜止不動”的狀態，以利手術之進行，而這些現象是可

恢復的。

接受全身麻醉的病患雖然是處於一種意識喪失的狀態，但隨著手術的持續進行，疼痛的刺激幾乎是不斷產生的，疼痛會引起諸多生理反應，例如心跳加快、血壓升高、心律不整、術中嗆咳 (bucking) 或肢體活動，嚴重者甚至造成術中甦醒。根據美國麻醉醫學會的醫療糾紛索賠報告顯示，術中的疼痛是造成術中甦醒的第三大原因。所以手術中的疼痛不是單靠麻醉藥品就可處理，必須加上止痛藥品，如非類固醇消炎止痛藥或類鴉片止痛劑，方得以達成平順的麻醉。因為手

術中的疼痛刺激強度幾乎都是非常高的，具強力止痛類鴉片止痛劑在麻醉中被運用的機會非常多。即便手術尚未開始，麻醉誘導時之氣管插管，也常依賴類鴉片止痛劑來減少氣管插管刺激合併之生理變化，如血壓上升、吞嚥反射與咳嗽。另一方面，手術結束麻醉甦醒，就是術後止痛的開始，類鴉片止痛劑因其強力止痛效果，也成了此時期最常使用的藥品。所以，在處理圍術期（即手術中、手術後住院期間與出院後追蹤治療期間）的疼痛問題，類鴉片止痛劑都佔了很重要的份量。本文將簡介早期及近期對於圍術期類鴉片止痛劑的看法與用藥之演變。

二、手術中的類鴉片止痛劑之使用

(一) 平衡麻醉 (Balanced anesthesia) 與類鴉片止痛劑

平衡麻醉的概念是由約翰·倫迪 (John Lundy) 在 1926 年提出的，它描述了一種組合式概念，包括用一種或多種藥品進行的麻醉，包括術前給藥治療，局部鎮痛和全身麻醉，以便通過平衡多種藥品和技術來緩解疼痛。手術中病人接受吸入性或靜脈全身麻醉藥進入“意識喪失”與“失去記憶”，同時也接受肌肉鬆弛劑，以達到“不動”的狀態，外科醫師才得以在病人無反抗的情形下順利開刀。另外，“止痛”的問題幾乎就靠持續追加類鴉片止痛劑，最常在術中使用的第一線藥品物包括芬坦尼 (Fentanyl)，瑞芬坦尼 (Remifentanil) 與嗎啡 (Morphine) 等強效類鴉片止痛劑。在麻醉深度的測量，如畢氏腦波指數 (Bi-spectral index) 或熵指數 (Entropy) 的腦波顯示大腦處於適當的麻醉深度時，若病人之自主神經系統仍然很活躍、血壓爬高、心跳增快時，就會被解釋為病人有疼痛反應，是追加類鴉片止痛劑的時機，可以用間歇性推注或連續輸注。目前已有幾種商業化的設備來量化術中的疼痛傷害，如麻醉痛傷害指數 (Analgesia nociception index, ANI) 或手術疼痛指數 (Surgical pleth index, SPI)

)，ANI 與 SPI 兩者都是用於監測全身麻醉期間患者對手術刺激疼痛的計算指數，有望比傳統使用的生命體徵，血壓和心率更準確地反映疼痛刺激。

然而，每一種藥品都有其副作用。類鴉片止痛劑常見的副作用包括呼吸抑制、術後噁心嘔吐、尿滯留、過度鎮靜，也可能反造成疼痛敏感化，藥物耐受性，嚴重者演變成藥物依賴或成癮，這也是類鴉片止痛劑最為詬病的隱憂。

在一項對 40,000 例門診手術所做大型研究顯示，在術中給予高劑量的類鴉片止痛劑 (32 毫克嗎啡當量) 與術中低劑量 (8 毫克嗎啡當量) 相比，高劑量組之再住院風險增加了 1.75 倍 (95% 信賴區間 1.46-2.10)；此外，也會延長住院時間，整體醫療支出也同步增加，並且合併較高之心肺併發症之機會。

(二) 類鴉片止痛劑減量 (opioid sparing) 或無類鴉片止痛劑 (opioid free) 麻醉

鑑於類鴉片止痛劑在術中和術後急性疼痛均潛在不良影響，越來越多的人擔心圍術期使用類鴉片止痛劑，可能會導致術後持續使用類鴉片止痛劑，或合併較高的依賴性、成癮性和過量用藥風險，故有臨床醫生興起

“類鴉片止痛劑減量或無類鴉片止痛劑” 麻醉的觀念。所以平衡麻醉中理應使用類鴉片止痛劑 (rational opioid use) 的觀念，如鐘擺盪，盪到減量 (opioid-sparing) 或完全移除 (opioid-free) 類鴉片止痛劑的麻醉，有一些證據支持此類鴉片止痛劑麻醉減量技術的鎮痛效果，惟類鴉片止痛劑麻醉減量技術在臨床實踐中，並未全面被運用，因尚未達成共識，尤其是無類鴉片止痛劑 (opioid free) 麻醉，最新的研究顯示完全不使用類鴉片止痛劑可能合併心率過慢之風險。

事實上，對於類鴉片止痛劑減量或無類鴉片止痛劑麻醉的明確界線仍有不同解讀。有學者定義無類鴉片止痛劑麻醉 (opioid free)，顧名思義就是一種完全屏棄類鴉片止痛劑

的使用之麻醉技術，不論是系統性路徑、硬膜外、蜘蛛膜下腔或局部組織浸潤，都不使用任何的類鴉片止痛劑。但也有學者認為，只要是結合各種類鴉片止痛劑減量技巧，以達到手術中不使用類鴉片類止痛劑即可，並不需要整個圍術期都用此類藥品。

目前的類鴉片止痛劑減量策略大抵是運用多模式的止痛技巧，即結合神經阻斷技術、非類固醇抗發炎止痛藥、乙醯氨酚與輔佐藥品（如類固醇、抗癲癇藥品、靜脈注射局部麻醉藥或氯化鈣）。近期，也有人將交感神經乙型阻斷劑、鎂離子或 α_2 受體致效劑（如：dexmedetomidine）納入其中。

上述方法也是有其限制的，首先，這些藥品都有所謂的天花板效應，即劑量達到某個量以上，止痛效果就不會再上升了。此外，這些藥品也不是沒有安全考量的。近期有一篇來自法國，綜合十家醫學中心的隨機臨床試驗發現，以 dexmedetomidine 為主的無類鴉片止痛劑麻醉組的病人，術中出現嚴重的心律併發症，而不得不中提早止試驗。於是研究者對這種無類鴉片止痛劑麻醉提出重大質疑。所以，完全將類鴉片藥品從手術中根除不合理也不實際，類鴉片止痛劑減量搭配多模式止痛方式才合乎實證醫療原理。

三、術後止痛的類鴉片止痛劑使用

手術是一種破壞性的治療，不論破壞的程度大小，即便是微創手術風行，麻醉消退之後，仍有百分之 70 至 80 的病人感受到中度到重度的疼痛。在一篇 2019 年的統合分析回顧報導顯示，他們納入了 23 個臨床試驗，其中 15 個試驗都是給予靜脈注射類鴉片止痛劑，可見這類藥品在治療術後止痛上扮演了及時雨的角色。

(一)手術後住院中的疼痛治療

研究顯示術後住院中的疼痛若沒有適當地控制，有不少比例的病人會演變成術後慢性疼痛，即疼痛持續超過 3 個月以上，有些慢性疼痛甚至比術前更甚。過往最常使用的

藥品是類鴉片止痛劑，不論是病人自控式給藥或由醫護人員注射，這些藥品總常被抱怨伴隨頭暈、噁心嘔吐、皮膚癢或無法順利解尿，甚至引起呼吸抑制的致命風險。目前則多採取多模式的止痛策略，以減少類鴉片止痛劑的使用，單獨依賴類鴉片止痛劑的治療方式已日益減少。

(二)出院後類鴉片止痛劑的使用

2016 年美國的大型研究發現在 2004 到 2012 間，接受幾項非重大手術的病人，出院後的 7 天內，接到醫師開立類鴉片止痛劑的比率高達 70%。顯見此類藥品受到美國的醫師的倚重。然而，也有研究顯示，大約 90% 或更多的患者接到醫師開立類鴉片止痛劑，但實際上只有 20% 至 30% 的患者真正使用了醫師開立的藥品，而且不到 20% 的患者接受到如何處置這些未使用之類鴉片止痛劑的衛教。處方過量可能會導致藥品轉移到其他家人或朋友使用，並可能造成類鴉片止痛劑、成癮與依賴。歐洲與亞洲國家則似乎沒有這麼嚴重的現象，但仍應記取美國的殷鑑，謹慎評估類鴉片止痛劑在出院之後持續使用之合理性，運用多模式的止痛策略在出院之後的疼痛控制仍是首選。

四、結語

有效的圍術期鎮痛不僅是醫療人道之必要，而且對於預防短期和長期併發症，如慢性術後持續疼痛，也很重要。我們應切合實際的藥效期望和適當的實證數據合理使用類鴉片止痛劑。更重要的是，運用多模式的止痛藥物（例如類鴉片止痛劑、非類固醇抗發炎止痛藥、乙醯氨酚與輔佐藥品）與醫療技術（例如神經阻斷或局部麻醉），以適應各個患者的不同需求。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



突破性疼痛 (Break-through Pain) 與速效類鴉片止痛劑 (Rapid Onset Opioids)

國立陽明交通大學藥學系及和信治癌中心醫院藥劑科 姜紹青副主任

癌症病人的疼痛，可能是單點的疼痛，也可以是多處的疼痛；這些疼痛可能是因為癌症本身或治療所引起的。因為癌症侵犯組織或神經引起的疼痛，通常都是慢性的疼痛。在慢性疼痛的控制上，主要以使用類鴉片止痛劑為主，原則上以定時服藥來控制絕大部分的疼痛，但在疼痛加劇突破定時服用藥品所建立的防線時，便產生突破性疼痛^{註1}。

突破性疼痛的定義為：在使用穩定而且有效的定時止痛藥，而且疼痛得到適當控制下，發生不預期性的嚴重疼痛。所謂疼痛得到適當控制，並沒有一定的定義，根據筆者研讀文獻與臨床經驗，需要時才服用的止痛藥品，24小時內不使用超過3次，而且持續評估疼痛嚴重度都不高於病人可以接受的程度。所以，在可以辨認是否為突破性疼痛前，通常有一段時間需要調整止痛藥的劑量與服藥間隔，才能達到疼痛適當控制的狀況。

突破性疼痛發生的時間通常很快，約在5分鐘左右可以達到最高嚴重度，延遲時間不長，一般大約30-60分鐘。然而，一般口服類鴉片止痛劑的開始作用時間約為45分鐘，藥效可以維持4個小時。因此，需要新的藥品劑型，可以由病人自己操作使用，又可以符合短時間內開始作用，作用時間不致於太長而有額外的副作用。我國目前由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠引進了兩個速效類鴉片止痛劑，內含有效成分為吩咐坦尼 (fentanyl)，比口服嗎啡更短時間達到止痛效果，並且藥效較嗎啡短，更符合突破性疼痛的特性。以下就是這兩個藥品的特色介紹。

兩個速效類鴉片止痛劑分別為吩咐坦尼口頰溶片與吩咐坦尼口頰錠，兩者都是經由口腔黏膜吸收。這兩個藥品的共同特性就是快速產生作用，可以應用於突破性疼痛「快速達到最高疼痛程度」的特性，達到止痛效果。因為上述兩個藥品吩咐坦尼含量較高，因此使用該兩個藥品前都需要至少7天先規律使用其他類鴉片止痛劑控制後（例如，每日使用的口服嗎啡劑量至少60毫克），才可以開始使用該2個速效類鴉片止痛劑。另外，還有兩個劑量間時間限制；使用劑量並非從定時服用的劑量換算而來，例如，吩咐坦尼口頰溶片第一次使用從200微克開始，將吩咐坦尼口頰溶片放在齒齦與臉頰間，三十分鐘後評估疼痛程度，如果疼痛沒有緩解，必須以其他短效類鴉片止痛劑止痛；2個小時以上才可以給予第二劑口頰溶片，此時劑量可以提高為400微克，24小時內限制不可超過4個劑量，舉例來說，吩咐坦尼口頰溶片第一天使用時，若有需要可以2個小時給予一劑口頰溶片，最高僅能使用至總劑量為1200微克為止，若病人仍未緩解疼痛且可耐受800微克，隔天可自1200微克開始使用，目前仿單建議最高單次使用劑量為1200微克，吩咐坦尼口頰溶片如果一天超過4次以上的突破性疼痛，應該調整定時類鴉片止痛劑的劑量；而吩咐坦尼口頰錠可以放在齒齦與臉頰間或舌下，第一劑使用三十分鐘後評估疼痛程度，如果疼痛沒有緩解，可以立即使用相同劑量的第二劑，應放置在前一劑的另一側齒齦與臉頰間。再過30分鐘後，評估疼痛，此時如果疼痛沒有緩解，必須以其他短效類鴉片止痛劑止痛，第二劑後4個小時內，不可給予第三劑口頰錠，吩咐坦尼口頰錠也一樣如果一天超過4

次以上的突破性疼痛，應該調整定時類鴉片止痛劑的劑量。

兩個藥品雖然都是速效類鴉片止痛劑，在醫學期刊中發表的研究綜合看來有些微的差異，與安慰劑相比，吩咐尼口頰溶片可以達到病人有效的止痛時間為給藥後 30 分鐘，吩咐尼口頰錠則為 15 分鐘，一般口服嗎啡 45 分鐘。藥品在身體的排除半衰期，簡單而言就是藥品從身體離開的速率，半衰期越短，排出越快，藥效也越短。200 微克吩咐尼口頰溶片排除半衰期為 14 小時，而 100 微克吩咐尼口頰錠排除半衰期為 2.63 小時。兩個藥品在快速調整劑量下，都無法達到適當的止痛效果時，就應該考慮換藥。

綜上，吩咐尼口頰溶片與吩咐尼口頰錠，都比傳統的口服嗎啡錠劑有更快的開始作用時間，也相對比較短的藥效時間；雖然都是速效類鴉片止痛劑，互相之間仍有許多不同處，醫療人員與病人都應確認自己使用的產品，知道如何正確使用，並提供給病人衛教；病人也要瞭解熟悉如何使用醫療人員交付的這類新而有效的藥品，確保自己用藥是有效且安全的。

註1：突破性疼痛(Break-through pain)於藥品仿單適應症譯為突發性疼痛。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



歐盟執行委員會提議管控兩項有害的新興影響精神物質

食品藥物管理署研究檢驗組 黃馨儀

類大麻活性物質 (synthetic cannabinoids) 濫用所造成之危害日益嚴重，依據聯合國毒品與犯罪問題辦公室 (United Nations Office on Drugs and Crime, 以下簡稱 UNODC) 通報資料，截至 2021 年 4 月已有 310 多項通報，在所有新興影響精神物質中 (New Psychoactive Substances, 以下簡稱 NPS) 排名第 2 位；而在歐洲，依據歐洲毒品和毒品癮監測中心 (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 以下簡稱 EMCDDA) 2019 年出版之歐洲早期預警系統之通報資料，截至 2018 年已有 190 項類大麻活性物質被通報，在所有 NPS 中排名第 1 位；EMCDDA 近年已就通報之 35 項 NPS 進行風險評估，其中包含類大麻活性物質 7 項。

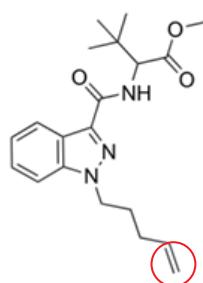
近期歐洲通報之兩項類大麻活性物質 MDMB-4en-PINACA 和 4F-MDMB-BICA

，因其健康危害性而引起歐洲的關注；EMCDDA 於 2020 年 12 月對此兩項物質進行風險評估後，認為有列管之必要，隨後，歐盟執行委員會 (European Commission, 以下簡稱歐盟執委會) 參照 EMCDDA 之風險評估報告後，遂於 2021 年 3 月在歐盟會議中提案，將此兩項物質進一步列為毒品管制。

MDMB-4en-PINACA 和 4F-MDMB-BICA 為大麻或已列管的類大麻活性物質之替代品之一，然該兩項物質可能造成嚴重中毒的風險。過去曾於菸品混合物、粉末、液體（包括電子液體）及浸漬該物質的紙（包括吸墨紙）中檢測到該兩項物質。歐盟成員國 (EU Member States) 透過歐盟早期預警系統 (EU Early Warning System, EWS)，向 EMCDDA 通報該兩項物質的危害影響。

MDMB-4en-PINACA 為模仿 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB) 結構而合成之相似物(圖一)，4F-MDMB-BICA 為模仿 4F-MDMB-BINACA 及 5F-MDMB-PICA 之結構相似物(圖二)，兩項物質皆為模擬四氫大麻酚(Tetrahydrocannabinol, THC)之生理作用而合成出之類大麻活性物質 NPS，可與 CB1 及 CB2 大麻受器結合，進而達成中樞神經刺激作用，使用之後會產生運動低下、抗神經病變性疼痛、體溫過低及肢體僵直等生理副作用，濫用過度將有可能造成嚴重中毒甚至致死之後果。

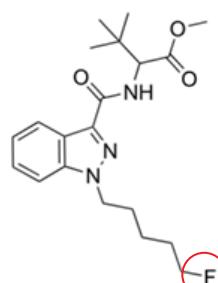
MDMB-4en-PINACA

Molecular formula: C₂₀H₂₇N₃O₃

Molecular weight: 357.45

Monoisotopic mass: 357.2052

5F-MDMB-PINACA (5F-ADB)

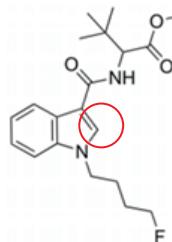
Molecular formula: C₂₀H₂₈FN₃O₃

Molecular weight: 377.45

Monoisotopic mass: 377.2115

圖一、MDMB-4en-PINACA與其結構相似物 5F-MDMB-PINACA (5F-ADB)之化學結構圖

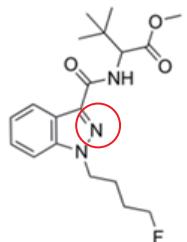
4F-MDMB-BICA

Molecular formula: C₂₀H₂₇FN₃O₃

Molecular weight: 362.44

Monoisotopic mass: 362.2006

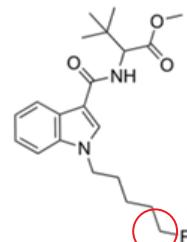
4F-MDMB-BINACA

Molecular formula: C₁₉H₂₆FN₃O₃

Molecular weight: 363.43

Monoisotopic mass: 363.1958

5F-MDMB-PICA

Molecular formula: C₂₁H₂₉FN₃O₃

Molecular weight: 376.47

Monoisotopic mass: 376.2162

圖二、4F-MDMB-BICA與其結構相似物 4F-MDMB-BINACA及5F-MDMB-PICA之化學結構圖

除了 EMCDDA 科學委員會 (EMCDDA Scientific Committee) 針對 MDMB-4en-PINACA 和 4F-MDMB-BICA 兩物質進行風險評估以外，另外還有來自歐盟成員國、歐洲執委會、歐洲刑警組織 (Europol)、歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency) 及 EMCDDA 等單位之專家，於 2020 年 12 月 7 日針對兩項物質進行風險評估，審查這些物質所造成的健康與社會風險，以及調查相關國際販運和犯罪組織之關聯性。在實際通報案例中，MDMB-4en-PINACA 及 4F-MDMB-BICA 之濫用致死案，分別已有 12 件及 21 件，可見此類物質之危害性。

依據我國濫用藥物檢驗通報系統 (Analytic Laboratory Urine and Drug Abuse Report System，以下簡稱 UDARS) 資料，截至 2021 年 2 月國內已有 36 項類大麻活性物質之通報，在所有已通報之 NPS 中排名第 2 位。EMCDDA 近期所通報之 MDMB-4en-PINACA 及 4F-MDMB-BICA，國內雖尚未接獲相關通報案例，然法務部已於今年 4 月公告將 MDMB-4en-PINACA 列入毒品危害防制條例納管品項。為防範於未然，並與國際反毒趨勢接軌，衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 已購入 MDMB-4en-PINACA 之標準品，此外 TFDA 也著手開發尿液中類大麻活性物質之檢驗方法，未來將可運用於含有相關物質之尿液檢體分析，以因應國內濫用藥物檢驗之需求，進而防堵相關物質之傳播與氾濫。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請於作者聯繫。

美國懷孕婦女及新生兒受類鴉片藥物之影響 與病程照護

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 王宏名

隨著類鴉片藥物使用率的增加，導致類鴉片藥物濫用及使用疾病 (Opioid Use Disorder, OUD) 的情形增加，尤其是懷孕婦女；在過去十年資料顯示，美國有 14%–22% 女性在懷孕期間曾使用類鴉片藥物，懷孕期間產生類鴉片藥物使用疾病的情形增加 4 倍。懷孕婦女於妊娠期間濫用類鴉片藥物，可能增加藥物成癮性和死亡之風險外，也提高胎兒早產、死亡或患有新生兒鴉片戒斷症候群 (Neonatal Opioid Withdrawal Syndrome, NOWS) 之發生率，根據統計，於 2000-2016 年期間新生兒鴉片戒斷症候群的發生率從千分之 1.2 增加至千分之 8.8，因此提早介入懷孕婦女藥物濫用及新生兒戒斷，並提供適當醫療與照護，將是公共衛生一項重要議題。

類鴉片藥物使用疾病

患有類鴉片藥物使用疾病的懷孕婦女容易造成胎兒生長遲緩及增加胎兒早產或死亡的風險，另外可能伴隨著憂鬱症、創傷後壓力症候群或焦慮症，在美國參與治療計畫的孕婦中，30% 以上有中度至重度憂鬱症，40% 以上患有產後憂鬱症。近年來，可藉由藥物輔助療法來減緩病症，替代藥物 Methadone 或 Buprenorphine 等已被用於治療懷孕婦女的類鴉片藥物使用疾病，在臨床研究發現，藥物輔助療法可預防類鴉片藥物戒斷症狀的發生，減少復發風險，且降低對胎兒生長發育之影響。

新生兒類鴉片戒斷症候群

新生兒類鴉片戒斷症候群主要症狀包含尖銳哭聲、睡眠不足、煩躁不安、震顫、呼吸窘迫、腹瀉、吸吮反射不協調及反胃與嘔吐等症狀；通常於新生兒出生後 48-72 小時出現，持續數週，甚至可能持續 4-6 個月之

久，與母親濫用藥物的種類與接觸時間成相關性。在臨牀上，通常藉由詢問母親藥物史及新生兒戒斷評分量表 (Neonatal Abstinence Scoring System, NASS) 等評估結果作為治療及護理方針。在美國，新生兒鴉片戒斷症候群最常見的一線藥物為 Morphine，但研究顯示接受 Methadone 或 Buprenorphine 治療的新born，與使用 Morphine 治療相較，可減少患病新生兒的治療與住院時間。

產前、產時和產後的照護

ACOG 美國婦產科醫學會及 AAP 美國兒科學會提出相關照護重點如下：

產前護理：

- (1) 提供傳染性疾病(愛滋病、B型肝炎、C 型肝炎、淋病、梅毒)及藥物篩檢。
- (2) 提供精神疾病評估，預防產前/產後憂鬱或焦慮。
- (3) 加強產檢超音波檢查，評估胎兒生長情形。
- (4) 提供新生兒戒斷症狀之相關衛教。

產時護理：

- (1) 分娩前，提供新生兒照護及產後用藥諮詢，降低用藥焦慮。
- (2) 分娩時維持輔助藥物的使用劑量。
- (3) 避免使用促進-拮抗混合型藥物(如 butorphanol、nalbuphine 及 pentazocine)，防止產生急性戒斷症狀。

產後護理

- (1) 鼓勵母乳哺餵。
- (2) 維持輔助藥物的使用劑量，防止產後藥物成癮復發。
- (3) 提供定期精神疾病篩檢與心理諮詢服務。

產後照護

- (1) 優先考量母子同房的護理模式，並以減緩新生兒戒斷症狀作為非藥物治療照護目標。
- (2) 新生兒治療後應持續觀察24-48小時，出院後48小時內應回診，評估戒斷症狀。
- (3) 提供照護者常規新生兒護理與戒斷症狀評估並留意新生兒之睡眠。
- (4) 協助建立安全照料計畫及轉介兒童福利相關單位做預後追蹤。

結論

類鴉片藥物對懷孕婦女及嬰兒之健康造成深遠的影響，儘管在美國對於類鴉片藥物使用疾病之懷孕婦女及新生兒戒斷的識別、評估和處理有所改進，但對於完善母子的照護及良好的預後，需再進一步整合。

在台灣，根據研究指出母親為類鴉片藥物成癮者，子女死亡率為一般族群的3.9倍；藥物濫用的懷孕婦女若接受治療，將能提高醫療(產檢)利用率且孩子出生後亦有較高的醫療利用率。

由美國及台灣研究案例顯示藥癮治療服務與孕產護理的介入，對於懷孕婦女及子女均有相當助益，因此如何強化藥癮治療服務(介入)、減少藥癮者傷害(照護)及促進健康發展(醫療支持)，將為政府、醫療單位或社福機構制定公共衛生計畫與實施須考量的一環。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



食藥署邀請檢驗機構申請3項新興毒品 尿液檢驗認證

食品藥物管理署 品質監督管理組

為遏止新興毒品濫用之趨勢，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)積極推動新興毒品尿液檢驗機構認證，目前已有8家民間認證檢驗機構及臺南市政府衛生局可進行尿液中苯二氮平類、卡西酮類及苯乙胺類新興毒品之檢驗，前述檢驗機構遍布全台北、中、南及東部各地區，滿足各地區委託檢驗需求。

新興毒品種類繁多且發展相當迅速，濫用藥物流行趨勢亦不斷更新，食藥署擴大推動新興毒品尿液檢驗認證之品項，考量近期流行趨勢，鼓勵檢驗機構申請3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺丁酮(Eutylone)、2-氟-去氯愷他命(2-Fluorodeschloroketamine)及去氯愷他命

(Deschloroketamine)等三項目，以滿足委驗機構之委託檢驗需求。檢驗機構如已有氣相層析質譜儀(GC/MS)及液相層析串聯式質譜儀(LC/MS/MS)，並已建立實驗室品質管理系統，可向食藥署申請濫用藥物尿液檢驗之認證，相關認證程序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(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10878>)。強化毒品檢驗實屬反毒策略之重要一環，食藥署將持續提升民間檢驗量能，以阻絕新興毒品於國內流竄，維護國人健康。

2020 年管制藥品實地稽核結果

食品藥物管理署 管制藥品組

近為加強管制藥品管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導地方政府衛生局執行一般例行性之稽核外，亦篩選需加強管理之高風險管制藥品品項，由食藥署會同地方政府衛生局共同派員執行專案稽核。

2020 年管制藥品實地稽核計 9,720 家，查獲違規者 435 家次，違規比率為 4.48%，違規態樣以「管制藥品簿冊登載不實」為大宗，「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形、申報不實」次之，第 3~10 名如附表所示，違規者均依規定予以處辦。其中涉醫療不當處方使用管制藥品違反「管制藥品管理條例」第 6 條規定者，依同條例第 39 條規定處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，違規情節嚴重者，依同條例第 36 條規定併停止醫師處方、使用或調劑管制藥品 6 個月到 2 年。

為維護國人身心健康，確保民眾用藥安全，食藥署持續督導地方政府衛生局，加強實地查核管制藥品之使用管理情形，並針對醫療院所醫師處方管制藥品之合理性加強查核，函請各醫師公會轉知並宣導會員除應合理處方管制藥品外，切勿應病人要求即開立管制藥品，或為規避健保查核轉而開立全自費處方，以免違規受罰。食藥署亦呼籲，醫師應親自診治病人，經審酌病情、藥品仿單及各類使用指引規範後，合理處方管制藥品予病人，確實依規定管理及合理使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。

表一、2020年十大管制藥品稽核違規態樣排序表（依案件數統計）

排名	違規態樣
1	管制藥品簿冊登載不實
2	未依規定定期申報管制藥品收支結存情形、申報不實
3	未依藥品優良調劑作業準則調劑
4	處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全
5	管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存五年
6	管制藥品專用處方箋未由領受人簽名領受
7	非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品
8	涉醫療使用不當
9	使用過期管制藥品
10	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形



公告修正管制藥品 2C-E、Fluoro- α -PHP 英文名稱及增列 4-AP 為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於 110 年 6 月 10 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。增修內容如下：

第三級管制藥品

品項	備註
61、4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺 (4-ethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、 2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine、 2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine、 2C-E)	修正 英文名稱
68、氟- α -吡咯啶苯己酮 (Fluoro- α -pyrrolidinohexanophenone、 Fluoro- α -PHP)	修正 英文名稱

第四級管制藥品原料藥

品項	備註
22、4-苯胺基哌啶 (4-Anilinopiperidine、4-AP)	新增

4-AP 為合成第四級毒品先驅原料 ANPP 之直接前驅物；ANPP 則為合成 Fentanyl 之前驅物；Fentanyl 為第二級毒品與管制藥品，臨床上具有止痛之醫療用途，屬成癮性麻醉藥品，其成癮性高，倘遭濫用將造成社會危害。4-AP 雖不具醫藥用途，惟考量檢驗分析及鑑驗等科學上使用需求，增列為第四級管制藥品原料藥。第三級管制藥品 2C-E、Fluoro- α -PHP 之原部分英文名稱有誤，予以修正。

10

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。

秒懂超級搖頭丸

▲ PMMA 是什麼？



PMMA又稱超級搖頭丸，是一種比傳統搖頭丸(MDMA)
毒性更強的新興毒品，常被磨成粉末加入咖啡包使用！



▲ PMMA 的危險性！



PMMA屬第二級毒品，毒性強，有焦慮，躁動，幻覺等症狀，且因PMMA
毒性作用時間較慢，使用者常因使用初期無感而增加劑量，造成濫用過量致死！

▲ PMMA 三大特性！



包裝混入，降低戒心



效果慢，容易過量



作用劑量和致死劑量接近

