

衛生福利部食品藥物管理署



# 管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零七年十月

發行人\吳秀梅

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\劉淑芬

編輯委員\簡希文、王德原、呂在綸、邱文鏘、  
郭立芬、黃健和

執行編輯\陳威廷

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\中華民國領航弱勢族群創業暨就業發展協會

電話\ (02)23093138

ISSN : 02556162

統一編號(GPN) : 2008800098



## 慢性頑固性疼痛病人之跨領域團隊照護

彰化基督教醫院麻醉部部長 謝宜哲醫師

療師、營養師、護理師及關懷師等，提供給慢性疼痛患者身、心、靈各方面的照護。

疼痛科醫師在慢性疼痛照護團隊中通常是接觸到患者的第一道窗口，藉由專業的臨床經驗、回顧病人的病史及詳細的身體檢查，進行疾病鑑別診斷及設定疼痛治療的目標，此外，也評估病人長期使用成癮性藥物的安全性，減少藥物濫用之可能性。疼痛科醫師尚須整合所有成員的評估治療建議，再擬定一個完整的疼痛治療計畫。另外疼痛科醫師也會利用影像引導介入性疼痛治療，將局部麻醉藥、類固醇、高濃度葡萄糖水或高濃度酒精等藥物，在X光或電腦斷層輔助下施打至疼痛的關節腔、神經叢等組織，或是在影像引導下施作高頻熱凝治療、脈衝式射頻治療、沾

早在1960年代，Bonica教授在美國華盛頓大學創設多科整合照護（Multidisciplinary）的疼痛門診來照顧慢性疼痛病人，可謂跨領域團隊照護的起源。依據國際標準推估，臺灣至少有百萬名慢性疼痛病人，其間具有頑固性疼痛的病人應為數不少。依據臨床系統改進協會（Institute for Clinical Systems Improvement, ICSI）所提出的完整疼痛評估與照護國際指引，彰化基督教醫院在2015年設立臺灣第一個完整的慢性疼痛整合照護中心，主要服務對象為疼痛指數高於7分，時間超過6週之疼痛患者，包含纖維肌痛症、各類神經病變性疼痛、頑固性下背痛、慢性胰臟炎等症狀。此照護中心整合疼痛科、精神科、復健科醫師，並搭配臨床心理師、藥師、社工師、物理治

黏解離術等方式來治療疼痛。

在團隊中，臨床心理師主要從評估、衛教及心理治療等三方面著力，協助提升疼痛患者的心理健康。完整的心理衡鑑，包括疼痛詳細狀況（Brief Pain Inventory, BPI）、憂鬱篩檢量表、焦慮篩檢量表、匹茲堡睡眠品質量表，以及後續每個月的情緒狀態追蹤等，藉此掌握個案在接受照護後的心理健康狀況。若個案的心理健康狀態有變化時，也能即時對個案進行心理治療。

精神科醫師在確定個案診斷後，輔以心理師對於情緒（憂鬱、焦慮量表評估）、睡眠等相關評估，同時瞭解個案是否有藥物濫用的情形，並提出身心完整的評估建議。以防止慢性疼痛患者併發精神疾病，如憂鬱症、焦慮症、心身症（psychosomatic disease）及失眠等。

護理師職司照顧病人與傾聽他們對疼痛的感受，瞭解病人對於疼痛治療的經驗及喜好，進一步評估，並根據個別性提供適切的非藥物處置建議，如轉移注意力措施、按摩、音樂或運動等，同時也會給予鼓勵，及即時評估病人對於相關處置的成效及感受。門診看診時，護理師會視個別病人的需要，協助聯絡個案管理師、各職類人員，提供跨科追蹤，使病人在看診過程能獲得全方位的照護。

藥師協助檢視處方箋合理性（包含雲端藥歷、非處方藥、中草藥及保健食品）、提供病人用藥衛教（特別著重管制用藥提供深入說明，包含過量風險、成癮議題、戒斷症狀等）及諮詢，藉由會談，瞭解並導正病人用藥認知及行為，另一方面，提供病人用藥問題及建議給醫師，以改善病人疼痛控制及維護止痛藥物之合理使用。

復健科醫師幫忙病人擬定適切的目標達成量表（Goal Attainment Scaling, GAS），包括日常生活、社交及活動三者，每三個月評估是否達標，逐步幫助病人達到健康的生活型態。因為疼痛會使病人的日常活動、肌力及耐力下降，所以對於慢性疼痛的控制與治療、生活型態的改變、運動習慣的養成，均可以協同改善疼痛治療之療效。

另外伴隨有肢體障礙的病人，我們會給予適當輔具的建議及身心障礙手冊的申請。

物理治療師主要針對病人骨骼肌肉系統疾病的疼痛，評估其關節活動度及生活能力，根據個案狀況，提供個別化的三大治療，包括儀器治療、徒手治療或是運動治療等。其中運動治療尤為特別，不僅可以加強個案的肌力與體力，對於疼痛抑制也會有一定成效。除此之外，物理治療師也會針對有跌倒高風險個案，提供防跌相關之衛教知識，以預防其他傷害發生。

營養師除了調整病人當下的營養狀況，還須思考如何兼顧其他疾病所帶來的營養問題。因長期疼痛所伴隨的營養問題，可能有便秘、食慾不振或肌肉流失等。所觸及的病人往往不單僅受疼痛影響，往往合併有其他代謝性疾病。因此，在初次營養諮詢及評估時，會針對飲食、體位變化、抽血報告、疾病史及生活習慣等作詳盡紀錄，並搭配身體組成分析儀（InBody），檢測每位病人身體組成比例，以給予個別化營養或飲食的建議。

社工師在跨團隊疼痛整合照護計畫的角色為執行社會心理評估，協助病人與其家庭解決就醫治療期間之醫療照護、經濟、家庭及情緒等問題，並提供社會福利諮詢和轉介，協助病人取得社會資源，同時亦提供社會服務，協助病人和家屬提升他們處理問題的能力。

關懷師使用「靈性宗教需求評估單」，透過會談來瞭解病人，並進行靈性評估與處置。關懷師在陪伴會談過程中，會引導病人與家屬願意抒發並釋放內在的負面情緒與心靈壓力，感受被接納與支持鼓勵。關懷師也會透過信仰的對話，引導病人嘗試尋求信仰的助力與扶持，在受苦中找到自己生命存在的價值與意義。

個案管理師在團隊中負責統籌及聯繫，也是個案和團隊接觸的重要窗口。病人會將需求或疑問告訴個案管理師，再由個案管理師負責聯絡及安排。相對的，當團隊要邀請病人參與相關醫療活動時，也經個案管理師聯繫病人。慢性疼痛病

人的治療是個長期抗戰，個案管理師在過程中依據團隊設定目標，作反覆叮嚀及提供健康促進方面的衛教，以督促病人早日達成健康生活習慣。

慢性疼痛治療是一條漫長又艱難的路，唯有透過照護團隊各司其職、相互配合，為病人量身打造完整治療計畫，關懷病人生理、心理、心靈

的各類需求，使其不再受病痛折磨，並期望病人可減緩疼痛、恢復日常生活的功能，進而提高生活品質。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 使用成癮性麻醉藥品，您要知道的事

臺中榮民總醫院疼痛科主任 吳志成醫師

依照「急性疼痛病人成癮性麻醉藥品使用指引」，成癮性麻醉藥品亦稱為類鴉片止痛劑（opioid analgesics），係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、經二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑。

這類止痛劑有緩解中等至嚴重程度疼痛的效果，其中morphine、fentanyl、oxycodone、hydromorphone等藥品，在止痛的效果更是沒有天花板效應（ceiling effect），隨著劑量的調升，得到止痛效果雖增加，但其副作用，如噁心、嘔吐、甚至呼吸抑制等症狀會隨之而來。此外，不當的使用它們，也可能導致藥物成癮（drug addiction）和依賴狀況（dependence）。為防止不當使用造成之副作用，以下分別從開立藥物前、後，介紹使用類鴉片止痛劑須注意事項。

在開立類鴉片止痛劑前，需先評估病人的疼痛程度是否已達中等至嚴重程度，此外，使用其他止痛藥物（例如消炎止痛藥、普拿疼）或處置（例如復健、介入性疼痛治療）之效果已達不彰情況。這之間的選擇和考慮是很重要的，尤其是利用不同注射技術的介入性疼痛治療，是可單獨或合併其他的治療方式施行。如嚴重的手術後傷口疼痛可考慮以硬脊膜外注射止痛藥（epidural

analgesia）或周邊神經阻斷術治療，不但有更佳的止痛效果，也可以減少其他止痛藥，尤其是因類鴉片止痛劑的使用量增加致副作用的發生。

如果病人必須使用類鴉片止痛劑，藥物的開立原則與選擇，以及病人是否因癌症疼痛之評估就很重要。針對急性疼痛，如手術後傷口疼痛或短時間的處置疼痛，應優先考慮使用短效劑型的類鴉片止痛劑。使用方式應由低劑量向上調整劑量至疼痛有效緩解或致副作用發生的最小劑量。另外，為減少使用時間和劑量，應儘量合併其他的止痛藥物或處置。

針對癌症疼痛的病人，開立類鴉片止痛劑應先考慮病人的肝腎功能，使用劑量之原則為使藥物止痛效果最佳化、不良反應最小化及避免不當用藥等。針對中等程度的癌症疼痛，除了前述的合併處置外，亦可考慮以低劑量且具強效性的類鴉片止痛劑取代第二階之弱效性類鴉片止痛劑，以更有效降低病人之疼痛程度。然而，對於以短效型類鴉片止痛劑（如morphine、oxycodone）起始調整止痛劑量的病人，當使用劑量穩定達到「最低副作用」及「無痛至小痛狀態（即數字疼痛量表，Numeric Rating Scale，NRS 分數 $\leq 3$ ）」時，建議依劑量轉換公式，換成緩釋型（extended release）或長效型（long-acting）類鴉片藥物作為基礎，以提升病人用藥的遵從性。此外，可視情況搭配短效型類鴉片止痛劑，以作為控制突發性疼痛（breakthrough pain）之救援劑量

(rescue dose)。

然而，並非所有的類鴉片止痛劑都適用於癌症疼痛、長期使用或合併其他類鴉片止痛劑同時使用，如pethidine具有成癮性，其止痛作用並不優於其他類鴉片止痛劑，加上其活性代謝產物norpethidine（或稱normeperidine）具有神經毒性，長期使用或病人腎功能不全時，容易誘發副作用，歐美等先進國家已不把pethidine 列為第一線止痛用藥。

當病人開始使用類鴉片止痛劑時，仍應合併其他的止痛藥物或處置，以減少類鴉片止痛劑的使用時間和劑量，此外，亦應注意病人之疼痛程度和特性變化、有無副作用，以及藥物成癮和依賴狀況的發生。如果病人的疼痛程度已明顯降低或疼痛種類或部位產生變化，則需調降止痛劑之劑量、改變使用藥物或評估變更處置策略，而非一直調整類鴉片止痛劑之劑量。且當病人有耐藥性或副作用的情況發生時，更應考慮藥物轉換（switch）和輪換（rotation）。

以往癌症疼痛的處置，類鴉片止痛劑之成癮和依賴常被忽略。然而，2015年，美國國家綜合癌症網絡（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）公布「成人癌症疼痛指引」並提出警訊，面對藥物成癮及依賴狀況的發生，即使是開立類鴉片止痛劑給癌症病人，仍應注意病人的用藥方式是否合理、用藥之遵從性，以及病人先前有無藥物濫用史和精神狀態等因素。目前國內新型的長效型類鴉片止痛劑，如hydromorphone、oxycodone等，都是防止濫用的藥物劑型（abuse-deterrent formulations），因此，可進一步降低濫用的風險。

若當病人非因癌症而引起疼痛，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復，必須使用類鴉片止痛劑止痛，且需要連續使用超過14日或間歇使用於3個月內累計超過28日，需讓病人填寫「使用成癮性麻醉藥品病人同意書」，會診醫師則須完成「非癌症慢性頑固性疼痛病人使

用成癮性麻醉藥品新個案列報表」，填寫重點如下：

- (1)需使用類鴉片止痛劑時，診斷要合理：疼痛病史、時間、理學檢查之結果均要清楚，且須明確以呼應診斷。疼痛的診斷應明確（如確實是慢性頑固性疼痛的來源），且有佐證診斷（有無可矯正的器質性問題及鑑別診斷）。
- (2)疼痛程度要描述，以證明使用的必要性：包括真的痛，真的很痛，這樣的疼痛已真正或嚴重影響病人生活。
- (3)其他「非成癮性麻醉藥品」之止痛藥物和「非藥物」之疼痛治療方式，也無法有效減除疼痛。
- (4)使用類鴉片止痛劑，確實可以有效減除疼痛，並改善生活品質，故有開立類鴉片止痛劑的必要性。

以上報表的填寫醫生並不限於疼痛科或麻醉科醫師，只要病人有需求且符合規定，都可以填寫，以協助病人取得合適的類鴉片止痛劑。但仍應注意病人疼痛程度和特性的變化、副作用的發生與否、有無藥物成癮和依賴狀況的發生。當懷疑病人有濫用、流用類鴉片止痛劑或併用非法藥品時，需考慮停止供藥並會診精神科或相關藥癮戒治專家協助治療。最後，並不是所有的類鴉片止痛劑都可以使用於非癌症慢性頑固性疼痛病人，開立此類藥劑仍應遵循衛生福利部食品藥物管理署所許可的適應症。

類鴉片止痛劑雖然有強的止痛效果，但是不當的使用也可能導致藥物成癮和依賴狀況的發生。如何適切使用類鴉片止痛劑來緩解病人疼痛，並有效管制，以避免誤用（misuse）、濫用（abuse）及流用（diversion），不論是在癌症或於非癌症有慢性疼痛的病人都是個非常重要的課題。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 認識新進麻醉藥物—瑞吩坦尼 (remifentanyl)

臺中榮民總醫院麻醉部主任 洪至仁 醫師

1996年，瑞吩坦尼 (remifentanyl) 於美國及歐洲登記上市。2012年，衛生福利部將其列為第二級管制藥品，直到今 (2018) 年才有廠商引進，讓國內醫師多了一種可以使用的麻醉藥物。

與其他吩坦尼類藥物一樣，remifentanyl也是作用在  $\mu$ -opioid受器上。人體服用remifentanyl後，是經由一種廣泛分布在全身血漿、紅血球及組織液之中的酯水解酵素 (esterase) 所代謝，因此，具短效又代謝快速的特性。與其他的鴉片類藥物比較，remifentanyl在人體內，主要是以非離子基的狀態存在，故而，remifentanyl可迅速穿透脂質血腦屏障，並達到平衡狀態。此外，因remifentanyl可以在體內快速的作用，並迅速被代謝掉，因此長時間的滴注，仍然不會影響其消散的時間。即使經過長達3小時的輸液，只要停止輸注後3分鐘，血中藥物濃度就衰減一半，使得病人術後麻醉的恢復十分迅速。

但因remifentanyl的作用快速，臨床上大量、快速的輸注時，可能會造成病人發生肌肉僵硬、呼吸抑制或呼吸中止等狀況，因此，在沒有受過訓練的人員，或是麻醉醫師的監控下，應避免大量快速的給予remifentanyl輸注。此外，特別是在病患呼吸道不暢通的狀況，最好使用注射泵 (syringe pump) 慢慢滴注。滴注時，若是出現低

血壓及心搏過慢的現象，應儘快調降輸注速率。

在精準醫療的現代，Remifentanyl能夠精準地在麻醉過程中，迅速改善疼痛(包括氣管的插管和劃刀等劇烈刺激)的快速變化。也因其不易累積的特性，讓麻醉醫師能放心使用足量的remifentanyl來改善所有的劇烈疼痛，卻又不用擔憂會延誤術後的恢復。但是，由於remifentanyl的藥效消退得比較快，停用後5至10分鐘內，即不會有殘餘的藥物活性。所以需要在停藥前，先做好止痛方案的規劃。與其他的類鴉片止痛劑一樣，remifentanyl在術後也可能出現噁心、嘔吐的副作用，但因remifentanyl的代謝幾乎不受肝腎功能的影響，所以不太需要因此而調整劑量。

在remifentanyl剛進入臺灣時，臨床醫師及麻醉科醫師都需要一些時間熟悉它的藥物動力學特性。有關術後remifentanyl造成的疼痛、噁心、嘔吐，甚至呼吸抑制等發生，都可隨著醫師們經驗的累積而降低事件的發生機率。更期待因此，使remifentanyl能夠在臺灣的麻醉醫療中扮演更多的角色，同時提升醫療的品質及安全性。

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FDA核准首件治療類鴉片藥物成癮之 Buprenorphine/Naloxone學名藥舌下片

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

由於類鴉片藥物 (opioids) 造成的成癮危機影響數百萬美國人，美國食品藥物管理署 (Food and Drug Administration, FDA) 署長Scott Gottlieb發表聲明指出：「美國FDA正採取新措施以加速治療類鴉片藥物使用疾病 (Opioid Use Disorder, OUD) 的發展，並確保尋求治療的病人可使用到

治療OUD的藥品。為避免替代療法被污名化，接受OUD治療的病人使用之替代療法藥物，如buprenorphine等，並非使病人從原本對類鴉片藥物成癮 (opioid dependence) 轉換成對替代療法藥品成癮，而是以全方位的藥物輔助治療方式 (Medication-Assisted Treatment, MAT) 進行治

療。這種治療方式不但可幫助病人回歸正常生活，也可幫助病人解除對類鴉片藥物成癮造成的不良後果。」

MAT是目前治療OUD安全且有效的綜合性療法，除給予病人美國FDA核准的替代療法藥物，如methadone、buprenorphine或naltrexone，同時輔以諮詢及社會心理等行為治療。規律的服用MAT給予之替代療法藥物，可穩定病人大腦的化學藥物、降低或阻斷病人因使用類鴉片藥物產生的愉悅感，並解除病人對類鴉片藥物的渴求感等。美國藥物濫用和心理健康服務管理署（Substance Abuse and Mental Health Services Administration，SAMHSA）指出，病人接受MAT治療OUD，可降低病人一半的死亡風險。

為解決類鴉片藥物的濫用危機，美國FDA採取的措施就是加速學名藥審查上市，以讓MAT替代療法藥物使用更廣泛，並藉藥廠間的藥價競爭，促使藥價降低，讓病人更容易使用到安全且有效的學名藥，因此，美國FDA於

2018年6月14日核准首件治療類鴉片藥物成癮之suboxone（buprenorphine/naloxone）學名藥的舌下片（sublingual film），且必須同時搭配諮詢及社會心理等支持性治療。取得藥品許可證的藥廠將會推出不同單位含量的藥品，包含2mg/0.5mg、4mg/1mg、8mg/2mg及12mg/3mg的藥品。

Buprenorphine/naloxone常見的副作用有口腔麻木、舌痛、口腔黏膜紅斑、頭痛、噁心、嘔吐、多汗症、便秘、失眠、疼痛和下肢水腫等症狀，目前只能由符合藥物成癮治療法（Drug Addiction Treatment Act，DATA）規範的處方者開立該藥品，且處方者及調劑者需遵循風險評估暨管控策略（Risk Evaluation and Mitigation Strategy，REMS），以控管風險及確保使用該藥品的安全性。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

## 動物實驗結果顯示合併使用 $\mu$ 與 $\kappa$ 鴉片受體促進劑能降低濫用與過量致死之風險

國家衛生研究院神經與精神醫學研究中心 康凱翔 博士

美國類鴉片處方藥物之人均消耗量居全球之冠。類鴉片藥物使用過量時，會導致呼吸抑制，嚴重者甚至會死亡。據美國疾病管制與預防中心（Centers for Disease Control and Prevention，CDC）最新報告顯示，自1999年至2016年，全美632,331人因藥物濫用致死，其中351,630人是類鴉片藥物過量所致。類鴉片藥物的濫用情況仍然在惡化中，尤其是類鴉片處方藥物，單單2016年，其過量致死人數較前一(2015)年成長10.6%，相當於每天有超過46人死於服用過量的類鴉片處方藥物。因此，研究人員正在積極尋求新型、低成癮的止痛藥物，以減少此類藥物濫用和過量服用的可能性，同時又不會影響鎮痛效果。

近期，美國國家藥物濫用研究所（National Institute on Drug Abuse，NIDA）補助密西西比

大學醫學院的湯森（Andrew Townsend）與佛里曼（Kevin Freeman）博士團隊的一項研究發現，在人類慢性疼痛大鼠實驗模型中，同時投予oxycodone與納呋拉啡（nalfurafine），可降低oxycodone所需的止痛劑量，且產生濫用的傾向較低，呼吸抑制作用也較少。oxycodone是一種 $\mu$ 鴉片受體促進劑，主要用來治療疼痛，使用過量時會造成嚴重呼吸，進而導致死亡，是主要使用過量造成死亡的類鴉片藥物之一。nalfurafine則是一種 $\kappa$ 鴉片受體的促進劑，用來治療尿毒症搔癢， $\kappa$ 鴉片受體促進劑可以降低 $\mu$ 鴉片受體促進劑造成的酬償作用，呼吸抑制較低，亦不會影響其止痛效果，但是會產生一些精神上的副作用。

密西西比大學醫學院湯森與佛里曼博士研究團隊，配置oxycodone與nalfurafine各種不同劑

量組合，並藉由動物實驗確定這些藥物組合，是否可增加oxycodone的止痛作用並減少其成癮之可能。他們研究主要有三個重要評估：(1)藥物止痛效果；(2)藥物成癮性；(3)呼吸抑制。研究人員首先在大鼠閃尾試驗（Tail-Flick test）中發現以18：1比例混合oxycodone和nalfurafine與單獨投予oxycodone組別相比，可大大減少實驗動物oxycodone所需的止痛劑量，而且若在相同劑量下，以此特定比例混合的oxycodone和nalfurafine藥物產生止痛作用約為單獨投予oxycodone的10倍；大鼠自身給藥實驗（self-administration，用來評估藥物成癮性）實驗中，研究人員發現投予生理食鹽水的實驗動物在觀察期間平均約9次自身給藥，投予oxycodone的動物自我給藥平均約23次，而投予18：1比例混合oxycodone和nalfurafine之動物則平均僅有11次自我給藥，並沒有觀察到大鼠有更多次數的自身給藥行為，甚至比投予oxycodone之組別減少次數至一半以下。因此，推論該特定比例混合之oxycodone和nalfurafine藥物，沒有造成更高的欣快感，並不會增加濫用風險。研究團隊以肺通氣試驗（ventilation test，負

數表示呼吸抑制）來評估藥物呼吸抑制情形，結果顯示投予生理食鹽水之實驗動物的肺通氣量平均約為+4，而僅投予oxycodone組別平均肺通氣量為-40，然而投予以18：1比例oxycodone和nalfurafine平均數值則為-10，所以此特定比例混合藥物，其造成呼吸抑制的情形低於單獨給予oxycodone。

上述這些動物實驗研究結果顯示，合併使用 $\mu/\kappa$  鴉片受體促進劑，不但能有效減緩疼痛，減少其造成欣快感並可降低呼吸抑制的副作用。湯森博士受訪時表示，「在美國大多數非法類鴉片藥物濫用者，大多是從濫用處方類鴉片藥物開始上癮。如果採取更多有效措施來降低這些藥物產生欣快感之吸引力，那麼從原本疼痛管理導致類鴉片藥物成癮的患者就會越來越少」。但仍需要更進一步研究，才能確定oxycodone和nalfurafine混合使用是否對人類具有相同的作用。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 2018年管制藥品申報起跑！早申報、早安心！

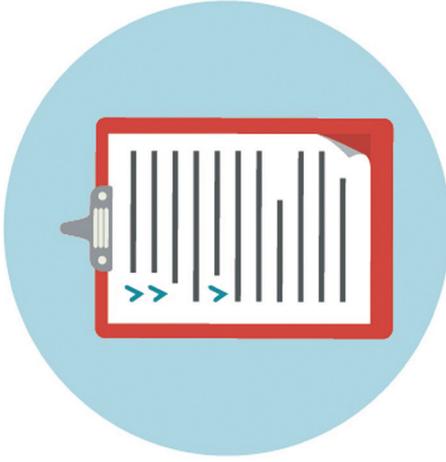
食品藥物管理署 管制藥品組

領有管制藥品登記證之「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」，請於2019年1月31日前完成2018年1月1日至2018年12月31日期間管制藥品收支結存情形申報，請務必留意申報期限，以免受罰。申報方式可使用「網路申報」或「書面申報」。為響應環保，請儘量使用「網路申報」，網路申報系統為「管制藥品管理資訊系統」，網址為<https://cdmis.fda.gov.tw>。

使用網路申報時，於申報截止日前，可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。初次使用或不熟悉網路申報操作者，可至管制藥品管理資訊系統/下載專區/新版申報流程說

明文件下載/「管制藥品管理資訊系統操作手冊（機構）」下載手冊參考，申報最新公告亦會公布於該系統首頁之「公佈欄」。如有問題請電洽衛生福利部食品藥物管理署本署系統客服專線02-2787-7665或02-2787-7666。

依據「管制藥品管理條例」第28條第2項及「管制藥品管理條例施行細則」第27條之規定，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，每年一月應向所在地衛生主管機關及衛生福利部食品藥物管理署辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦須辦理申報作業。違反規定者，將處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。



建立新興毒品成分鑑驗標準流程



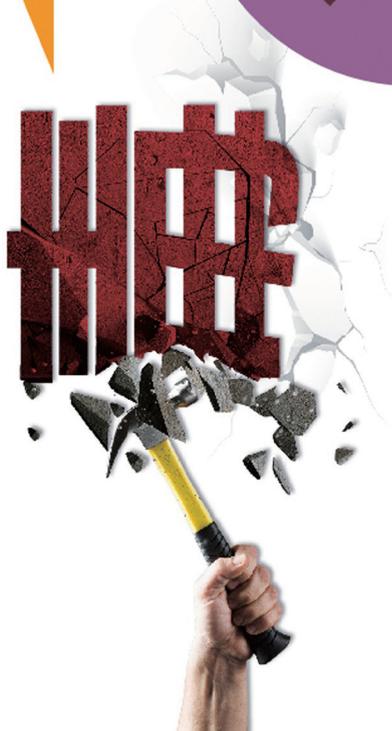
擴大已公告新興毒品檢驗量能



擴充新興毒品檢驗量能

提升已通報未列管新興成分之檢驗能力

# 新世代反毒策略



提升民間新興毒品檢驗之建議實驗室能力



成立跨部會「尿液中新興濫用物質檢驗方法」溝通平台



法務部調查局、法醫研究所及警政署統籌辦理新興毒品尿液檢測

提升新興毒品  
尿液檢驗量能