

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零六年七月

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、柯雅君、王柏森、陳宏烈、
郭立芬、黃詔威、蕭景彥

執行編輯\王婉靜

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



合成卡西酮類之化學結構特點與濫用趨勢

柳如宗 博士

2008年，合成卡西酮類新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS)開始出現，因其原料未受管制且容易取得，加上合成方法簡單且容易修飾其化學結構，致使迅速蔓延而難以掌握及列管，近年來已成為各國嚴重的藥物濫用問題，而台灣亦無法免於其外。

本文主要就合成卡西酮類新興影響精神物質之結構特性，在國際的濫用趨勢、種類及變化等問題切入，期能對反毒工作有所助益。

一、前言

合成卡西酮類是新興影響精神物質的一種，其結構可視為衍生自卡西酮。卡西酮是卡塔葉(Khat)植物的主要活性成分。許多合成卡西酮類受國際管制，其中包括卡西酮、甲基卡西酮和焦洛戊酮(Pyrovalerone)，這些物質在2000年之前均已被列入國際管制。然而，近十年以來，毒品市場上出現許多未受管制的合成卡西酮類，如：Methylone 是2005年向歐洲毒品和毒癮監測中心(European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA)報告的第一個合

成卡西酮。2007年首次出現的4-甲基甲基卡西酮(Mephedrone)成為之後幾年最常見的合成卡西酮(儘管該物質已於1928年首次合成)。

針對出現合成卡西酮類和其他新興影響精神物質的問題，許多國家通過立法進行管制。2015年，經第58屆聯合國麻醉藥品委員會(Commission on Narcotic Drugs, CND)會議決定，Mephedrone、Methylone和亞甲基二氧吡咯苯基戊酮(MDPV)均被列入國際管制，並被列入聯合國1971年精神藥物公約附表二。卡西酮和甲基卡西酮被列入1971年公約附表一，去甲偽麻黃鹼(Cathine)被列入附表三，焦二異丁基酮被列入附表四。

近年來，聯合國毒品和犯罪問題辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)報告指出，合成卡西酮類的數量持續增多，反映了新興影響精神物質市場的動態變化性質。這種發展變化部分可認為是製毒者試圖規避現行立法。在若干國家對Mephedrone進行管制後，MDPV和夫拉卡(α -PVP)等其他合成卡西酮類在市場上作為替代品出售。

二、合成卡西酮之結構與分類

卡西酮衍生物在結構上有各種不同的取代型態(如圖1)，卡西酮衍生物的一般結構顯示於卡西酮分子的四個位置的取代模式；例如，氮原子上的取代基，碳原子上連結到 α -碳的位置和苯基上的取代。R₁、R₂、R₃和R₄的取代基可能各不相同，包括：烷基、烷氧基、亞甲二氧基、鹵化物和苯基等。然而，取代卡西酮之間的差異可能只限於簡單的增加甲基基團。

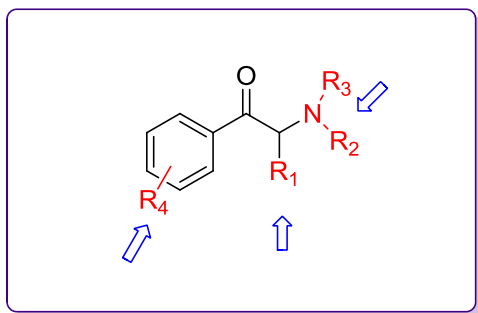


圖1.合成卡西酮類之基本化學結構

所有卡西酮類都具有共同化學結構，包括苯環連接酮基和氨基烴基側鏈。然而，儘管相似的中心結構，衍生物可以從化學結構歸結為四類(如圖2)：

A 類為傳統的卡西酮類：由苯環未具取代基或含有取代基之直碳鏈組成，這些範例為 Mephedrone、Methcathinone、Flephedrone或Buphedrone。

B 類為 α -吡咯苯烷酮衍生物：由苯環未具取代基或含有取代基，並在直碳鏈上含有吡咯烷基環所組成，這些例子的物質如Pyrovalerone、 α -PVP、MPPP或PBP。

C 類為3,4-亞甲二氧卡西酮類：由3,4-亞甲二氧苯環和直碳鏈組成，如Methylone、Ethylone、Butylone及Pentylone，與搖頭丸MDMA相似，被標榜「合法搖頭丸(*legal ecstasy*)」。

D 類為混合型卡西酮類：由3,4-亞甲二氧苯

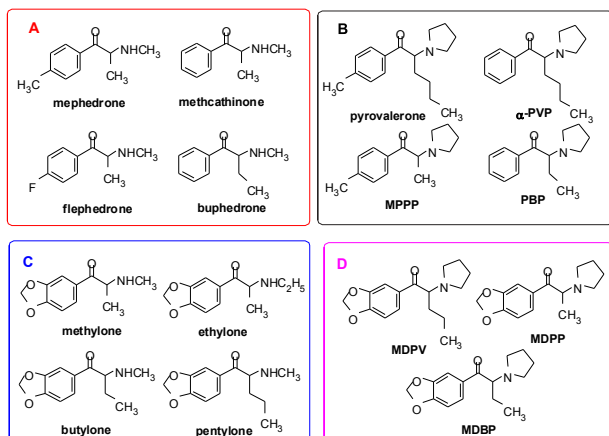


圖2. 卡西酮化學結構: A為傳統卡西酮；B為 α -吡咯苯烷酮衍生物；C 為3,4-亞甲二氧卡西酮類；D 為混合型。

環和直碳鏈組成，在直碳鏈上含有吡咯烷基環所組成，包含MDPV、MDPPP與MDPBP。

三、目前常見之合成卡西酮類

在2008-2015期間，向UNODC通報的新興影響精神物質的數量已超過500種，其中類大麻活性物質為34%，苯乙胺類20%，而合成卡西酮類則為17%，截至2015年7月止，合成卡西酮類的數目已到達97種。

2005年至2015年期間，EMCDDA之先期預警系統(EU-EWS)發現超過560種新興精神作用物質。在2008年，歐洲開始出現Mephedrone後，此類合成物質的非法發展進入另一個新階段，成為僅次於類大麻活性物質的第二大群體的新興影響精神物質。在2005年，只發現Methylone、2013年發現7種、2014年發現31種、2015年則發現26種，光是2014至2015年至少出現57種，此情況已清楚地表明合成卡西酮類氾濫的嚴重性，有關新興影響精神物質及合成卡西酮類的發現數目與趨勢如圖3所示。

若從化學結構上就現行被濫用的合成卡西酮類進行討論，概括區分為 α -烷胺卡西酮類(α -alkylaminocathinones)及 α -吡咯苯烷酮類(α -pyrrolidinophenones)兩大類。 α -烷胺類則可由直碳鏈上含有氨基的取代及苯環上的取代再細分之。本文則將目前常見或已出現濫用之卡西酮種類以化學結構示之。

1. α -烷胺卡西酮類

就苯環無其他取代基之卡西酮，其在胺基上

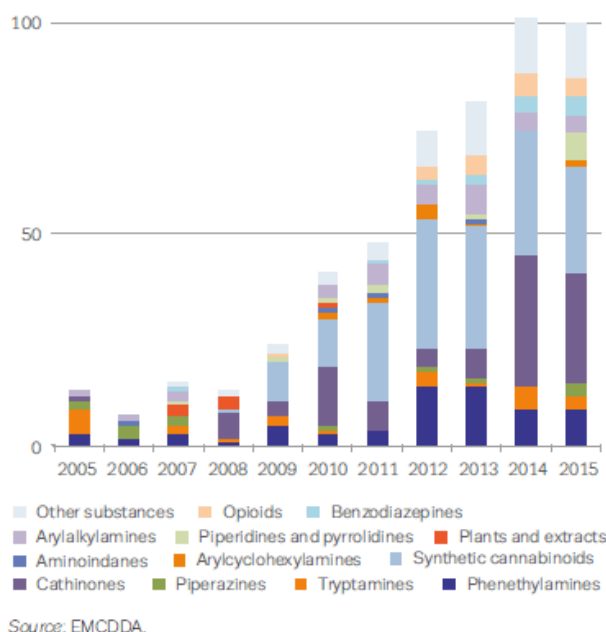


圖3. 2005至2015年歐洲毒品早期預警系統所統計之新興精神作用物質統計圖，卡西酮(cathinone)則以■顯示。

(資料來源: EMCDDA (2016) European drug report. Trends and developments. <http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/2637>.)

主要以甲基為主，但近期因甲胺受到管制而陸續出現二甲基、乙基、丙基，甚至苄基；在直碳鏈上已從傳統3個碳的苯-1-丙酮，擴充至6個碳的苯-1-己酮。此種基本架構的認知與彙整，對其發展趨勢的掌握能起很大的作用。此類合成卡西酮類之結構與名稱如圖4。

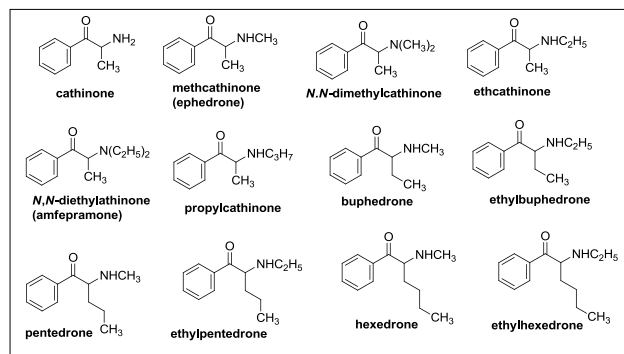


圖4. 典型苯環未具取代 α -烷胺卡西酮類的化學結構與名稱

苯環上單取代之卡西酮，取代基主要有甲基、乙基、甲氧基及鹵素原子氟、氯、溴等，初期濫用以對位(para-)取代的類型為主。然當對位取代的卡西酮類被管制後，則又陸續出現間位(meta-)及鄰位(ortho-)取代的類型，因此有許多國家則採行群組列管(Generic Scheduled)的方式進行管制以避免位向異構物成為漏網之魚。當然目前有些苯環單取代之卡西酮類尚未出現其他異構物，但預判未來則有出現之可能，苯環單取代卡西酮類之結構與名稱如圖5。

苯環雙取代之卡西酮，係以3,4-取代的類型為主，原因係在合成時，若對苯環上具有1,2-取代的推電子基進行Friedel-Crafts醞基化反應，則會形成1,3,4-取代的類型。苯環上的取代主要有3,4-二甲基、3,4-三亞甲基(indane)、3,4-亞甲二氧基與3,4-二甲氧基等，其中以3,4-亞甲二氧基卡西酮類衍生物出現最多，其濫用情形亦最為嚴重。參酌安非他命的濫用發展情勢，苯並呋喃(Benzofuran)與二氫苯並呋喃(Dihydrobenzofuran)結構的卡西酮衍生物應會出現。苯環雙取代之卡西酮之結構與名稱詳如圖6。

苯環三取代的烷胺類合成卡西酮類目前發現bk-2C-B及6-methoxy methylone。另出現雜環噻吩的thiothione與側鏈具有甲氧取代的mexedrone，其化學結構及名稱如圖7。

2. α -吡咯苯烷酮類

在各種合成卡西酮類中， α -吡咯苯烷酮類衍生物脫穎而出成為最常被濫用的藥物之一。德國於1996年第一次查獲 α -吡咯苯-1-丙酮(α -PPP)作為藥物濫用的案件，這是後來普遍濫用的預兆，到目前為止，新的 α -吡咯苯烷酮衍生物已大量的出現。

此類新興影響精神物質形成另一獨特的狡

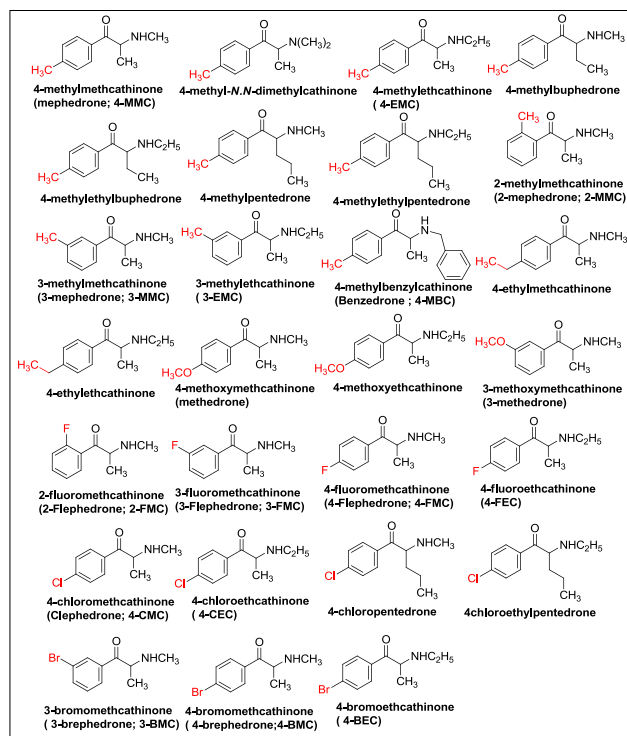


圖5. 典型苯環單取代的 α -烷胺卡西酮類的化學結構與名稱

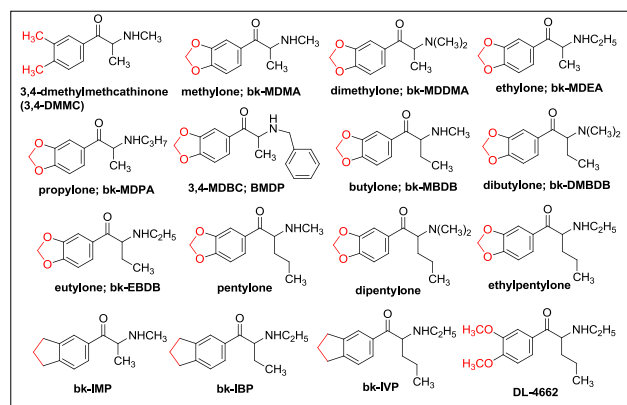


圖6. 苯環雙取代的 α -烷胺卡西酮類的化學結構與名稱

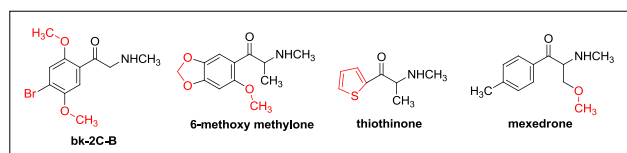


圖7. 苯環三取代的烷胺類合成卡西酮類及thiothione、mexedrone的化學結構及名稱。

詐家卡西酮族群，其主要在 α -碳上連接吡咯烷環並且擴展側鏈碳的數目，此類最著名的是MDPV。2007年在日本在第一次檢測到，隨後在歐洲、美國和日本成為最受歡迎的 α -吡咯苯烷酮衍生物。當MDPV受到列管後，許多新一代 α -吡咯苯烷酮衍生物為規避法律列管而陸續出現在全球非法毒品市場上。

MDPV結構的修飾，主要是修改移除3,4-亞甲二氧基的基團而產生 α -PVP (‘Flakka’)，

α -PVP 為 α -吡咯苯烷酮的原型(Prototype)。2011年 α -PVP 首度在歐盟被檢測出。 α -PVP 縮短在烷基側鏈碳數，導致形成 α -PBP 和 α -PPP；增加在烷基側鏈碳數則產生 α -PHP、 α -PHPP、 α -POP 與 α -PNP。有關MDPV 的化學結構修飾如圖8。

這些衍生物可進行苯環上的間位抑或對位取代，主要是取代基有鹵素原子、甲氧基或甲基；導致生成的化合物包括4-fluoro- α -PVP、4-methoxy- α -PVP、3,4-dimethoxy- α -PVP、MPPP、MOPPP、3,4-MDPPP 及 3,4-dimethoxy- α -PHP。其他可能修改核心結構包括更換如噻吩的芳香環形成 α -PVT。然就目前的發展而言，其苯環所連接之碳鏈，係從苯-1-丙酮(C3)至苯-1-壬酮(C9)；在苯環上的取代類型則有各種的變化，其則詳如圖9。雖然目前側鏈碳均為直鏈，但新近的文獻已報導出現 α -PHP 的異構物 α -PiHP，此則增加未來執法的困難度。

四、結語

新興毒品及狡詐家藥物化學結構的變化快速，毒品檢測實驗室能夠正確地識別這些新型合成卡西酮類藥物是極為重要。由於很多毒品具有相同或相類似的化學、層析和光譜特性，特別是自受管制物質的結構修改，可能只增加化學官能基團或形成同分異構物的結構，對政府執法部門的發現檢測及立法的管制更具挑戰性。毒品檢驗機構應積極關注新型狡詐家藥物的蔓延趨勢，注意搜集有關的分析技術進展，開發出穩定、高選擇性和高靈敏度的分析方法，為決策部門和執法部門提供技術支援。

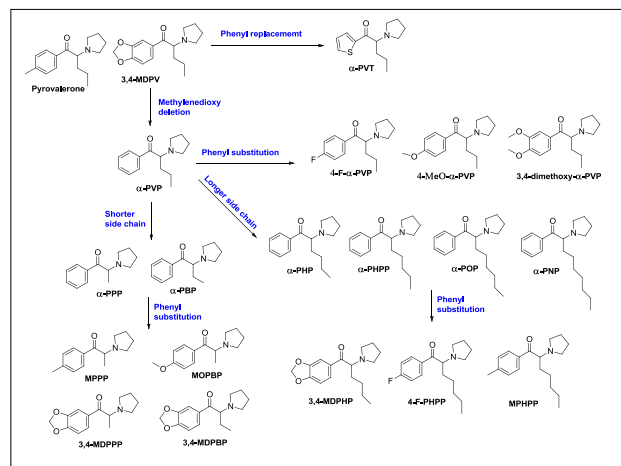


圖8. MDPV 的化學結構修飾

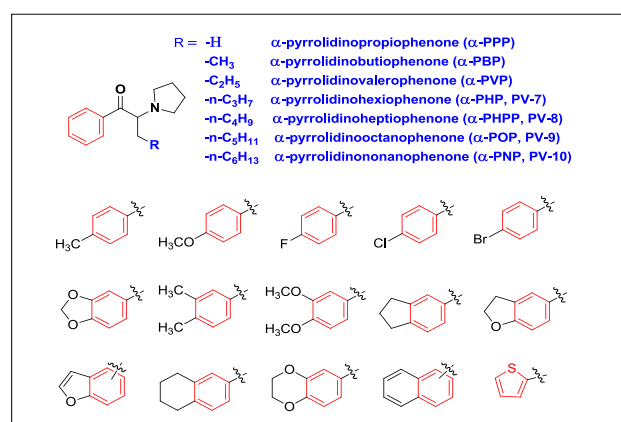


圖9. α -吡咯苯烷酮類合成卡西酮的化學結構與苯環上取代基

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

降低Pethidine使用量之改善成效 -以國泰綜合醫院為例

國泰綜合醫院 藥劑科 陳宥如副主任、黃婉翠主任

配西汀(Pethidine)又稱Meperidine，為Phenylpiperidine類之鴉片類止痛劑，屬第二級管制藥品，臨床上常被用來治療中重度的疼痛。國際上許多藥理研究中都發現，其止痛作用並不優於其他鴉片類鎮痛劑。Pethidine的起始作用快，作用期間較短，其活性代謝產物 Norpethidine (Normeperidine)具有神經毒性，長期使用易發生副作用。此外，其半衰期長，易在體內累積大量的藥物，具高度成癮性，國內外有許多因不當使用，造成病人濫用或成癮之案例，在歐美等先進國家已經不把 Pethidine 列為第一線止痛用藥。

為建立醫療人員對麻醉性止痛劑之正確使

用觀念、修正臨床使用習慣以及降低Pethidine針劑使用量，於本院管制藥品管理委員會(下稱本委員會)召開會議進行委員共識及對策擬定，並決議針對我國食品藥物管理署於2011年9月公告之「Pethidine臨床使用指引」，加強院內宣導及對本院各科別之Pethidine針劑耗用量進行指標監控，將指標定義為嗎啡(Morphine)及Pethidine耗用量比值應大於8:1。另對於Pethidine針劑使用量的管理執行多項介入措施，詳細敘述如下：

一、參考同儕醫學中心之作法及訂定目標值

首先，本委員會參考4家同儕醫學中心有關Morphine針劑的用量比值及介入措施，作為本院



執行之參考依據，經考量不同醫學中心之特性及差異性後，以Morphine及Pethidine耗用量比值大於8：1，訂為本院之目標值。

二、醫療人員教育訓練

經調查發現本院醫療人員仍習慣以Pethidine針劑做為第一線的止痛藥品，並害怕開立Morphine針劑使用。本委員會決議全面加強醫事人員教育訓練，全院發放「Pethidine臨床使用指引」，以及邀請麻醉科醫師及外科部主任於院內各科部會議積極進行宣導。依據統計結果Pethidine介入措施實行前，本院Morphine及Pethidine耗用量比值為0.8：1，經過宣導及教育訓練後，於2011年第三季Morphine針劑的耗用量已超過Pethidine針劑，反轉比值大於1。

三、變更各單位Pethidine針劑與Morphine針劑常備量

在人員教育訓練後，開始宣導將Pethidine針劑轉換為Morphine針劑。於2010年本院僅以Pethidine作為常備藥物使用的單位有16個，以Morphine作為常備藥物的單位有13個，經Pethidine介入措施宣導執行，至2013年第三季僅以Pethidine作為常備藥物使用的已降至7個單位，而以Morphine作為常備藥物的單位增加到23個，Morphine及Pethidine比值為9.3：1，已超過目標值。此時Pethidine針劑的全院常備量也大幅下降，由2010年的442支，降低至216支，降幅為51.1%；而Morphine針劑的常備量由2010年的623支，增加至803支，升幅為28.9%。

四、高層長官的大力支持

本院副院長於2012年6月院內主任會議中，向全院高階主管報告「Pethidine使用指引」與「麻醉性管制藥品品質管理流程」，另院長也裁示本院醫療同仁需積極進行改善本院Pethidine針劑的使用政策，公告執行之介入措施如下：(1)重申院內同仁須遵行「Pethidine臨床使用指引」，並將其公佈於網站上，供全院查閱參考(2)請麻醉科醫師於各科宣導「Pethidine臨床使用指引」(3)

每季於主任會議中追蹤全院Morphine及Pethidine耗用量比值。

五、Pethidine針劑開方管控

本院自2012年7月起對Pethidine針劑進行使用管制，除非有其必要，請醫師儘量以其他藥品替代(如Morphine針劑)；若醫師需要使用此藥時，請於院內醫資系統內勾選使用原因包含：(1)藥物過敏(2)麻醉後顫抖(Shivering)(3)已使用其他第一線鴉片類藥物，在合理劑量下，仍無法減緩疼痛(4)急性或嚴重性氣喘(5)痙攣性腸阻塞(6)早產兒(7)顯著的呼吸抑制(8)慢性阻塞性肺疾病(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)(9)其他原因。自2012年第三季起Morphine及Pethidine耗用量比值，大幅上升至4.8:1。

六、彙整分析Pethidine針劑開立的根本原因，加以改善

有鑑於本院Pethidine針劑開方管控尚有改善空間，本委員會於2012年第三季起，針對各單位Pethidine針劑開立的原因進行分析，分析項目包括：(1)依不同科別統計Pethidine針劑開方次數(2)各科別使用Pethidine針劑之用藥原因分析(3)未達Morphine及Pethidine耗用量目標值(8：1)之科別統計。此外，對於Pethidine針劑使用較多的單位，於高階主管會議中公布名單，請該科主任說明原因並加強宣導，本委員會也將持續追蹤，直至狀況改善為止。經過根本原因分析及改善後，自2013年第四季迄今，本院Morphine及Pethidine比值持續維持在10-13：1之間。

經過本委員會執行各項介入措施後，本院之Morphine及Pethidine耗用量已達成設定之目標值，近期參照同儕醫院中之Morphine及Pethidine目標值已調整為22：1，本院亦考慮繼續精進，列為下一階段改善之新目標。未來規劃朝向「Pethidine-Free」的目標邁進。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



哺乳的母親及兒童使用含Codeine與Tramadol的風險

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

為確保兒童及哺乳的母親用藥安全，美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)限制兒童及哺乳的母親使用可待因(Codeine)與

特拉瑪竇(Tramadol)，以避免其造成呼吸速率變慢、呼吸困難甚至導致死亡的危險性。

Codeine與Tramadol皆屬類鴉片藥物，Codeine

可治療輕度至中度的疼痛及具有止咳作用，常作為止咳感冒糖漿使用，Tramadol則可治療中度至中重度的疼痛。Codeine與Tramadol在肝臟被酵素Cytochrome P450 Isoenzymes 2D6 (CYP 2D6)分別代謝成Morphine及O-Desmethyiltramadol (M1)的活性代謝物，而酵素CYP 2D6具基因多型性，不同族群帶有快速代謝(Ultra-Rapid Metabolism)CYP 2D6的比例也不同，如歐洲、北美的白種人帶有機率約1%~10%，非洲裔美國的黑人約3%~4%，中國、日本或韓國的亞洲人約1%~2%，大洋洲、北非、中東、艾希肯納茲猶太族裔(Ashkenazi Jews)或波多黎各人則大於10%。因此如帶有快速代謝型CYP2D6者，則身體的活性代謝物Morphine及M1產生速度及濃度將比一般人快且高，將會對使用Codeine與Tramadol產生更高的用藥風險。

美國FDA統計從1969年1月至2015年5月共有64件因使用Codeine而有嚴重呼吸問題的確診案例，其中有24件是小於18歲的孩童因使用Codeine而造成死亡。另從1969年1月至2016年3月共9件確認使用Tramadol而有嚴重呼吸問題的案例，其中有3件是小於18歲的孩童因使用Tramadol造成死亡，發現使用Codeine與Tramadol造成的嚴重副作用，絕大多數是發生在小於12歲的兒童。此外，美國FDA藉由審查醫學文獻報導，發現有許多母親於哺乳期間因服用Codeine而造成嬰兒發生嗜睡及嚴重呼吸問題甚至導致死亡的案例報告。考量Codeine與Tramadol皆由CYP2D6代謝，哺乳的母親或嬰兒如帶有快速代謝型CYP2D6，則會造成乳汁或血液的Morphine及M1濃度過高，很可能會造成嬰兒嚴重的呼吸困難。因此美國FDA於2017年4月20日發布警訊如下：

1. 小於12歲的兒童禁止使用Codeine止痛或止

咳、Tramadol止痛。

2. 小於18歲的孩童如曾接受扁桃腺或肥大的腺樣體切除的手術，禁止使用Tramadol止痛。
3. 12至18歲的青少年如有體重過重、睡眠呼吸中止症(Obstructive Sleep Apnea)或嚴重的肺部疾病，皆不建議使用Codeine或Tramadol，以防增加發生嚴重的呼吸問題。
4. 哺乳的母親不建議服用Codeine或Tramadol，因其可能會造成嬰兒呼吸微弱、呼吸困難、精神錯亂、嗜睡、餵乳困難、無力或嚴重的呼吸問題，嚴重者會導致死亡。

美國FDA建議小於12歲兒童及介於12至18歲的青少年，尤其罹患有遺傳疾病、體重過重、睡眠呼吸中止症或是其他呼吸道問題等疾病，健康照護者應考慮使用其他的替代藥品來替病人止痛或止咳；健康照護者及病人應閱讀藥品包裝及仿單標示，以確認藥品是否含Codeine或Tramadol，如無法確認，可諮詢醫師或藥師；倘有服用Codeine或Tramadol的兒童或哺乳的母親，在不知道自己否帶有快速代謝型CYP2D6的情況下，應注意兒童或哺乳的母親是否有呼吸短促、呼吸困難、改變姿勢時易頭暈眼花等症狀；如發現嬰兒有不正常嗜睡、呼吸困難、無力等症狀，應聯繫醫師或儘速就醫。

為確保兒童及哺乳的母親用藥安全，美國FDA正強化Codeine與Tramadol的藥品仿單及外包裝標示警語，以提供民眾更瞭解服用藥品之成分及注意事項。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

管制藥品濫用-風險與效益的蹺蹺板

食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠 林鴻志

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA)於今年6月發布要求Endo藥廠所製造的Opana ER產品下市，這是首次因濫用造成公共健康危害而下架的產品。

Opana ER於2006年上市，主成分為Oxymorphone Hydrochloride，適用於中度至重度疼痛。美國Endo藥廠為了使吸毒成癮者無法利用物理和化學的方法將此藥物磨碎進行吸食或注射，故於2012年推出新配方，並向美國FDA申請防濫用劑型，但FDA發現該藥廠所檢附之數據，無法有效證明新配方可以有效防止濫用的發生。另藉由市場調查的數據顯示，新配方Opana ER藥物濫用者，使用注射方式的比例超過了直接吸食的比例，同時也被認為與愛滋病、C型肝炎以及其他的血液疾病傳染有關，故美國FDA作出該產品下市的決定。

近幾年美國由於類鴉片止痛劑廣泛的使用，導致全美產生許多藥物過量致死和成癮案例，根據美國疾病控制與預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)的數據顯示，2015年使用類鴉片止痛劑因濫用而死亡有33,000多人，相當於過去任何一年因某種處方藥過量而致死的人數的一半，這迫使美國政府不得不重視對鴉片類藥物的控管。

與歐美相比，在台灣因成癮者施用類鴉片止痛劑而致過量死亡的案例並未聽聞。衛生福利部食品藥物管理署將持續關注相關產品在國際間之濫用及其濫用防制之相關議題，以維護國人使用類鴉片止痛劑之安全。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



2016年執行管制藥品實地稽核結果

食品藥物管理署 管制藥品組

為加強管制藥品的管理，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(下稱食藥署)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項目，由該署會同地方政府衛生局派員執行專案稽核。

2016年管制藥品實地稽核計17,145家，查獲違規者437家，違規比率為2.55%，經統計各類違規態樣，以「管制藥品簿冊登載不實」之違規態樣為大宗，「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形」次之，第3-10名如附表所示，違規者均依相關規定予以處分。

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。2016年提送食藥署「醫療使用管制藥品審核會」審議涉醫療不當使用管制藥品之違規案件共7件，已陸續處辦，分別為函告改善者1件、裁處罰鍰者2件、罰鍰併停止處方使用管制藥品6個月至2年者4件。

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，勿應病人要求而給藥，或為規避健保查核而轉開立自費處方，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、2016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
3	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形
4	使用管制藥品未詳實登載病歷
5	使用過期管制藥品
6	第1-3級管制藥品未開立專用處方箋
7	非藥事人員調劑管制藥品
8	涉醫療不當處方使用管制藥品
9	未依藥品優良調劑作業準則調劑
10	銷燬使用後殘餘管制藥品無紀錄

2017年「反毒黑客松」及「全國反毒檢討會議」圓滿落幕

食品藥物管理署 管制藥品組

隨著科技日新月異，網路資訊發達，時下年輕族群多運用網站、社群平台、手機APP等方式獲取資訊及交流，食藥署於2017年5月27~28日舉辦以「毒品防制」為主題之黑客松競賽。期待集結不同領域的民眾參與，並藉助科技化及數位化方式，激發毒品防制之創意及想法。該活動並於食藥署「睡睡平安」臉書同步直播各隊伍設計成果。活動中選出10隊優勝隊伍，在2017年6月3日「全國反毒檢討會議」中，由陳副總統建仁頒獎。本次參賽隊伍中的亮點包括運用「遊戲」方式傳達反毒精神，如《不孤毒》採用實體桌遊、《毒與地下城》則利用CHTBOT遊戲角色設定，這些專案利用較軟性的方式傳達反毒理念。另外，有別於過往反毒活動，參賽群組合第一線實

務工作之縣市毒防中心、衛生局基層同仁，也有大專院校學生，甚至有母親攜同子女組隊參加的親子隊！充分展現本次活動的多元性。

此外，食藥署於6月3日假公務人力發展中心福華國際文教會館舉辦「2017年全國反毒檢討會議」，會中除由陳副總統建仁頒發反毒有功人士團體、績優縣市以及反毒黑客松得獎隊伍外，並就行政院所提出之「新世代反毒策略」，邀集民間團體及學者專家進行討論交流。

面對用毒人口年輕化及新興毒品層出不窮，食藥署呼籲全民共同反毒，並全力支持行政院所提出之具創新思維「新世代反毒策略」，期盼藉由政府與民間合作，營造無毒社會環境。

重要會議預告：2017新興影響精神物質因應策略研討會

食品藥物管理署 管制藥品組

近年來新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS)種類層出不窮，聯合國毒品犯罪問題辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)呼籲各國重視NPS濫用問題，並需適時提出管控措施。鑒於我國毒品及管制藥品以正面表列管理，難以應付推陳出新之NPS，為完善我國管理及法規制度，食藥署於2017年9月6日假國立臺灣大學社會科學院-梁國樹國際會議廳辦理「2017新興影響精神物質因應策略研討會」，期與國內外相關專家學者進行經驗分享與

交流，以利研議符合我國國情之管制措施，保障國民健康。

本次研討會特邀請美國、韓國與香港及國內相關專家學者分享美國、韓國、香港、日本及台灣之NPS現況與管理策略、NPS造成之危害及其治療；本次研討會為難得之盛會，與會者可藉此吸收國際經驗並進行深度交流與對話。食藥署誠摯地邀請您共襄盛舉，踴躍參與，相關訊息敬請密切注意食藥署之網站(<http://www.fda.gov.tw/業務專區/管制藥品/最新消息>)。



公告增列Alpha-PVP、MEAPP、Dibutylone 及 5-Fluoro-AMB為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於2017年6月23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。增列內容如下表：

第二級管制藥品

品 項	備 註
181、1-苯基-2-(1-吡咯烷基)-1-戊酮 [1-phenyl-2-(1-pyrrolidinyl)-1-pentanone、Alpha-PVP]	新增

第三級管制藥品

品 項	備 註
49、甲基乙基胺戊酮 (Methyl- α -ethylaminopentiophenone、MEAPP)	新增，包括2- MEAPP、3- MEAPP及4- MEAPP等三種位置異構物
50、3,4-亞甲基雙氧苯基二甲胺丁酮 [2-(Dimethylamino)-1-(3,4-methylenedioxyphenyl)-1-butanone、Dibutylone、Methylbutylone、bk-DMBDB]	新增
51、N-(1-(5-氟戊基)-1H-吡唑-3-基)羧基纈氨酸甲酯[Methyl N-((1-(5-Fluoropentyl)-1H-indazol-3-yl)carbonyl)valinate、5-Fluoro-AMB]	新增

Alpha-PVP、MEAPP及Dibutylone等三項為卡西酮類(Cathinone)化學合成物質，均屬中樞神經興奮劑；5-Fluoro-AMB則為類大麻活性物質，屬中樞神經迷幻劑，本次增列之品項雖皆不具醫藥用途，惟近來濫用藥物檢驗通報系統中，有關台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計資料，已顯示此類新興物質已流入市面並遭濫用，造成社會危害，鑑於科學上使用之需要，比照毒品列管等級，增列為第二級或第三級管制藥品。

自公告日起，尚有留存Alpha-PVP、MEAPP、Dibutylone及5-Fluoro-AMB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規定，以免違規受罰。