

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊

雜誌



發行日期\中華民國一百零五年十月

發行人\姜郁美

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、薛俊傑、
宋居定、黃詔威、陳世芹

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



社區反毒教育之紮根與推廣

開南大學養生與健康行銷學系 紀雪雲副教授
前台北市聯合醫院藥劑部科 王淑孟主任
醫策會諮詢專家 黃莉蓉主任

依據聯合國毒品暨犯罪辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime)2015年世界毒品報告(World Drug Report), 2013年全世界有2億4仟6佰萬人使用非法藥物, 15至64歲的人口有5%曾使用非法藥物; 另, 國內「103年全國物質使用調查」結果發現 12至64歲的民眾中有23萬人曾經濫用藥物, 終身盛行率為1.29%。因此, 發展一個引導社區居民、機構共同守護社區防毒、拒毒的反毒教育模式是刻不容緩的工作。

財團法人國範文教基金會近年來接受衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)委託, 在全國北、中、南及東部等地區尋求熱誠、專業且願意投入設施及人力資源之機關團體, 長期共同從事反毒教育工作者, 則予以輔導成為「反毒教

育資源中心」, 而對於有意願共同反毒卻無相關設施或常駐人力的團體, 則藉由與反毒教育資源中心合作並輔導成為「社區反毒教育外展據點」, 自2013年至2015年, 共輔導成立8家反毒教育資源中心, 44個社區反毒教育外展據點。

社區反毒教育紮根之宗旨在運用社區資源、培力社區能力、鼓勵社區民眾參與, 發展適合自己的教育語言、教材、教具。運用政策和部分資源紮根在基層, 建構關心自己、關心家庭和關懷社區的反毒教育據點。以下就反毒教育資源中心之建構、服務及成果等面向進行介紹:

一、反毒教育資源中心之建構與培力

反毒教育紮根社區, 首先需找到對的人, 因此遴選或邀請具有熱誠願意投入反毒教育工作之

志工(沒有待遇)為首要工作，還要能提供服務、據點以及設施，且能夠方便一般民眾接觸，並無參與之行業類別限制，但大部分都是大型醫院的藥劑部門主動提案，願意提供設備、常駐人力及長期提供反毒教育服務。目前自願成立「社區反毒教育資源中心」的機構包括：亞東紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、柳營奇美醫院、嘉義基督教醫院、台北市聯合醫院松德院區、羅東聖母醫院、壠新醫院；其中彰化基督教醫院和亞東紀念醫院雖然因醫院本身業務急迫未再提案成立正式反毒教育資源中心，但其人員已被培力，反毒教育物質環境亦已營造，仍持續協助社區反毒教育工作。培力資源中心反毒教育能量，主要來自資源中心間的觀摩、分享和專家意見交流，且鼓勵發掘社區資源，三年來主要的協力機構大都為社區藥局、社區醫療團體、扶輪社以及獅子會等，提供人力資源以及經費協助。

二、反毒教育資源中心之服務

為維持反毒教育資源中心的運作，除機構專業人力外，尚需其他志工的參與，因此發掘社區人力資源予以培訓為講師或志工，協助資源中心運作乃為首要，藉由共識會議、師資培訓、成果分享及標竿學習，讓反毒教育師資和志工持續增能，方能在地方提供相關團體和個人在反毒知能方面的服務。而本計畫也蒐集、發展反毒教育教材，藉由資源中心轉化，推動各種方式推廣至社區居民，同時也建置反毒教育網頁、社群網站、現場提供實體和網路資源查詢及諮詢。

三、反毒教育服務成果

(一)培力外展據點：反毒教育資源中心需要空間、設備、人力等條件，需要社會各界共同參與，集結眾人的力量，因此培力地方有共同理念防制毒品入侵之團體成為反毒教育外展據點甚為重要，三年來藉由反毒教育資源中心的培力以及同意承諾永續反毒教育之外展據點有44個，這些據點包括：診所、社區藥局、同志服務中心、學校及地方宮廟團體

等。

- (二)培訓反毒教育師資：三年來計培訓1,840名反毒教育種子師資，包括藥師、醫師、老師及社工等，赴社區各個角落提供教育宣導。
- (三)培訓反毒教育志工：三年來培訓之志工有589名，分別在醫院、藥局、學校及社區等地提供服務。
- (四)辦理團體反毒教育：除提供現場諮詢和查詢服務外，並赴各場所共辦理936場次之宣導，吸引近10萬人次民眾共同參與。
- (五)教育成效：每年除訂定自評表由各資源中心自我評量成效外，並聘請專家學者組成輔導團定期訪視教育成果，各中心辦理宣導過程亦鼓勵針對參與學員執行授課之前後測驗，並針對前後測成績進行分析以瞭解教育前後學員之反毒知能是否提升，以2015年的教育成效為例，參與反毒教育抽樣之學員有1,114人，其滿意度達到九成以上。反毒知識由0.78提升到0.86，反毒效能由4.15提升到4.21。(詳見表一及表二)
- (六)社會氛圍營造：社區反毒教育不僅受限於開班授課，更藉由舉辦活動創造議題，讓更多人參與及營造出反毒氛圍，因此，計畫中心乃設計全國性活動，各資源中心亦舉辦地區性活動，例如：社群網站的創作、微電影創作比賽、海報創作比賽並巡迴展出、口訣比賽、桌遊比賽以及媒體行銷等，使社區更多人參與及關心反毒的重要性，並藉由活動和議題設定使媒體行銷觸達千萬人次。

結論

運用社區結盟、充權賦能(empower)的方式，培力民間組織及團體成為任務導向的中心，透過已受訓培力的人力傳遞最新的正確資訊和協力資源(教材、教具等)，持續在社區提供反毒教育的模式，是值得推廣的。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

表一、藥物濫用防制認知分析

變項	前測		後測		p value
	平均數	標準差	平均數	標準差	
行動一、珍愛生命					
1. 擔任志工有助於自己面對挑戰的堅韌度	0.87	0.33	0.94	0.24	<0.001
2. 與同儕從事健康休閒活動有助學習交友技巧	0.92	0.27	0.96	0.20	<0.001
行動二、防毒拒毒					
3. 常吸菸、喝酒者較易使用毒品等成癮物質	0.61	0.49	0.77	0.42	<0.001
行動三、知毒反毒					
4. 濫用K他命會導致頻尿與膀胱萎縮等現象	0.88	0.32	0.96	0.20	<0.001
5. 非法藥物並不會造成腦部功能衰退、判斷力變差	0.70	0.46	0.71	0.45	0.540
6. 製造、運輸、販賣毒品的人，依「毒品危害防制條例」最高可處死刑或無期徒刑	0.74	0.44	0.85	0.36	<0.001
7. 使用毒品者自動向合格醫療機構請求專業治療可減免其法律責任	0.56	0.50	0.69	0.46	<0.001
行動四、關懷他人					
8. 作息混亂、注意力降低、身上或房間有特殊氣味是吸毒者的徵兆	0.82	0.39	0.89	0.31	<0.001
9. 提供戒毒者專業協助的機構有醫療院所、毒品危害防制中心、戒毒輔導機構等	0.90	0.30	0.94	0.24	<0.001
藥物濫用防制認知總平均	0.78	0.21	0.86	0.18	<0.001

註：1. 本表不含未填答者。

2. 藥物濫用防制認知總平均分數為加總得分除以題數，得分範圍0~1分，得分越高代表對藥物濫用防制認知越高。

表二、藥物濫用防制效能分析

變項	前測		後測		p value
	平均數	標準差	平均數	標準差	
行動一、珍愛生命					
1. 能建立且維持健康的生活型態	3.95	1.16	4.16	1.10	<0.001
2. 遇到挫折時能正向思考來增加自信心	3.80	1.15	4.08	1.09	<0.001
行動二、防毒拒毒					
3. 出入網咖、夜店等場所能小心使用飲料及菸品	4.17	1.16	4.31	1.08	<0.001
4. 面對同儕壓力要求使用毒品時能以委婉語氣及堅定的態度拒絕	4.24	1.70	4.34	1.91	0.143
5. 從事體能或知性活動即可達到自我滿足與放鬆的目的，能不靠藥物或酒精	4.24	1.16	4.28	1.09	0.272
行動三、知毒反毒					
6. 新興毒品外型吸引人，能小心防範不使用	4.23	2.00	4.28	1.08	0.363
行動四、關懷他人					
7. 若朋友使用非法藥物能主動關懷協助他遠離毒品	3.82	1.22	4.02	1.15	<0.001
8. 若家人使用非法藥物能主動關懷協助他遠離毒品	4.13	1.17	4.23	1.10	0.007
藥物濫用防制認知總平均	4.15	1.37	4.21	1.23	<0.001

註：1. 本表不含未填答者。

2. 藥物濫用防制效能總平均分數為加總得分除以題數，得分範圍1~5分，得分越高代表對藥物濫用防制效能越高。



反毒教育資源中心之功能與特色

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 藥劑科 林慧娟主任

為建立社區反毒教育網絡、執行反毒教育工作，嘉義基督教醫院於2013年成立反毒教育資源中心(簡稱資源中心)，透過跨單位的結盟與社區醫療資源合作的方式，持續進行相關宣導活動並培訓種子師資與守門員以及營造支持性的環境，以期提升社區民眾反轉毒害的能力與正確使用鎮靜安眠藥之知能。茲就資源中心之功能及特色簡要說明如下：

一、營造支持性環境及凝聚共識

資源中心具有展示藥物濫用防制教育文宣、提供藥物濫用防制諮詢與執行衛生教育之基本功能。為凝聚共識，每年召開專家及夥伴會議，討論執行策略以及強化彼此的信心與動力，進而建立團隊共識。依所訂定之執行策略與合作夥伴確認任務分派項目與連繫窗口，建立此區域反毒教育網絡中各合作單位的聯絡通道，共同營造社區中拒毒及反毒的環境。

二、培訓種子師資與志工

辦理反毒及正確使用鎮靜安眠藥等議題之種子師資與志工培訓，建立在地師資資料庫。培訓後的師資與志工可成為社區藥物濫用防制守門員，將藥物濫用危害知識，傳遞給更多社區民眾，並喚起民眾對藥物濫用問題的關心，進而共同加入守門員的行列，以擴增藥物濫用防制的社區支持網絡。

三、發展合適的教材及教案

發展適合不同衛教對象、不同場域的教材及教案，包括：常見及新興毒品造成之危害拼圖、守護居家長者好眠手冊、製作微電影及互動式電腦遊戲軟體等，以符合在地化的需求及確保衛生教育內容的一致性與提升學習成效，這些教材及教案亦無償開放予合作夥伴使用。

四、結合社區資源並創造結盟機會

資源中心除與地方毒品危害防制中心緊密合作外，為擴大教育宣導範圍，亦積極尋找社區資源的結盟與合作對象，包括：地方醫療、藥事團體、社區醫療群、社區藥局、志工團體及地方民間團體等。並依據各結盟團體組成之特性提供所需資源，逐步建構合作的方式與深度。目前與學生校外會、地檢署、矯正署嘉義監獄、嘉義縣(市)藥師公會、社會處、衛生局、雙福基金會、嘉義縣(市)居家服務中心、台灣世界展望會及社區醫療群等團體建立結盟夥伴關係與組成中心團隊，亦從中接觸到社區中高風險及高關懷的目標族群，與發掘潛在可運用的守門員與守門機制。

五、辦理創意教學與行銷活動

定期辦理創意教學活動、安排講師授課及提供相關資源，並依照宣導對象的不同執行符合其需求的教育內容。例如(1)對象為高齡者時，宣導內容為「正確使用鎮靜安眠藥五能力」。(2)對象為學生時，宣導內容為「反轉毒害四行動」。(3)對象為欲培訓之志工時，則以「反轉毒害社區守護秘笈」為主，教導如何成為預防藥物濫用之守護者。(4)對象為欲培訓之居服員時，則提供「守護居家長者好眠」手冊，並以教導其用藥相關技能及如何執行訪視查檢鎮靜安眠藥之方法為主。並運用產、官、學策略聯盟機制之網絡整合行銷，讓有需要的民眾及潛在的守門員瞭解可協助的資源之所在，並可形塑全民共同防制藥物濫用及提升正確使用鎮靜安眠藥的氛圍。其中，具體執行之行銷活動包括：(1)架設資源中心的部落格及社群網站(如Facebook)，進行活動內容公佈及教材、影片的分享；(2)於平面媒體與地方電台發佈多則反毒教育資源活動的報導與專訪；(3)結

合學校之校慶園遊會、高風險族群聚集活動(如墾丁春吶、搖滾台中等)以及嘉義縣市的反毒晚會與反毒博覽會等，設立反毒與鎮靜安眠用藥宣導據點，並由中心志工設計符合上述活動主題之創意衛教宣導或防制教育趣味競賽等活動。

六、守門員的培育(與嘉義市居家服務中心合作)

資源中心於2014年開始與嘉義市居家服務中心合作，共同培育居家服務員(以下簡稱居服員)成為正確使用鎮靜安眠藥之守門員，協助關心長者之用藥情況，讓用藥安全的工作在社區中繼續延續不中斷。培育課程的安排，第一年以「認識藥袋」、「藥物回收」及「如何正確使用藥品」等基礎課程為主，藉以提升居服員正確用藥之基本能力。第二年則先了解居服員收集長者用藥基本資料之能力、照護長者時所面臨用藥問題及服務個案的困境後，針對上述資料設計課程內容，以互動式的方式進行教學。第三年以案例討論的方式進行。為建立有效的團隊運作方式，採取措施包括：(1)居服員於每次服務長者過程中，瞭解照護的長者是否有失眠或用藥之問題。(2)若有上述問題，則由主責督導員評估是否需轉介藥師。(3)經轉介藥師評估後，需至長者家訪視者，由主責督導員與藥師共同前往；無需訪視者，也會留下回覆紀錄。(4)藥師訪視後，可直接與照護個案之醫師聯絡，共同研商討論以有效解決個案之問題。

另外，為協助居服員執行守門員的任務，資源中心發展「守護居家長者好眠」手冊，內容包

括「居服員應具備的用藥相關技能」、「執行訪視查檢鎮靜安眠藥之方法」以及「常見失眠與安眠藥的Q&A」等，提供居服員在日常照護長者時，能提供長者簡單的正確用藥觀念及良好的睡眠作息方式。此外，手冊內附有查檢表，居服員可用紀錄個案的生活起居與用藥情況，提供予醫療人員參考以利協助長者改善睡眠與正確使用藥品。

藥物濫用是台灣社會目前所面臨的重大問題，如何營造全民意識並結合政府與社區資源，有效防制藥物濫用是政府與民間團體共同努力的目標。資源中心長期以來，戮力於用藥安全的環境建置、活動宣導與發展各種衛教模式。為提升居家長者正確使用鎮靜安眠藥物，依分眾宣導策略，發展出以居服員為守門員的居服員、居服員督導、藥師與醫師間的合作模式，並提供各界一種社區整合照護服務的參考。展望未來，期望繼續與各界一起共同努力，藉由發掘及培育各類的守門員，建構家庭、學校、社區以及職場綿密的預防與教育網絡，並以分齡、分級、分眾、分區的宣導方式，搭配多元化及活潑之行銷手法，以強化預防與宣導的效果，並期使建立一個無毒及安全的用藥環境，為國民的健康與用藥安全防護盡更多的心力。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

從預防方案原則談社區藥物濫用防制

食品藥物管理署 管制藥品組 李建德

根據美國國家藥物濫用研究所(National Institution on Drug Abuse, NIDA)針對藥物濫用行為及有效預防方案(2014年3月修訂版)的長期研究顯示，方案中有些原則可做為藥物濫用預

防教育制訂者在推動藥物濫用預防宣導政策上的參考依據，亦可提供社區孩童、青少年和年輕的成年人拒絕毒品的方向及指引。而父母、教育者和社區的領導者，也可運用這些原則去思考、計

畫、選擇和傳遞預防方案。

預防方案通常運用在單一特定的地點(例如家庭、學校或社區)，並針對不同風險的對象執行不同的介入方案。預防研究方案的目的主要是從母親懷孕到生產、嬰幼兒、青少年以及年輕的成年人這段成長過程中，增加保護因子並降低危險因子以減少涉及到藥物濫用的風險。Hawkins等學者研究指出會成為藥物濫用者，其所涉及的風險因素不只是單一的危險因子(比如偏差的態度和行為)和保護因子(比如父母親的支持)影響，而是受到多重危險因子以及多個保護因子的交互作用影響。特定的危險因子和保護因子會隨著不同年齡族群而有不同的影響程度，對年幼的小孩而言，多數的危險因子和家庭有關(例如父母親及家庭成員有藥物濫用)；但對於青少年而言，有藥物濫用的同儕卻是相對重要的危險因子。研究也發現在孩子的成長過程中，及早針對危險因子(例如攻擊行為和較差的自我控制)進行介入措施，比起問題發生時給予處置，在減少問題和增加好的行為上有明顯的改善。此外，個案的年紀、性別、種族、文化和環境等因素也應列入考量。

預防方案應該要找出當地社區所存在各種藥物濫用的問題，減少危險因子，增加已經確認有效的保護因子。且課程內容愈完整愈好，包含所有形式的藥物濫用、單一藥物使用和多重藥物使用、物質濫用行為以及不適當的處方藥及成藥使用。預防方案的內容要針對目標對象的特質做調整，隨著年齡、性別以及種族的不同，分眾調整成適合的方案，進而增進方案的有效性。預防方案在設計的時候，應儘早確認藥物濫用的危險因子，例如在嬰兒時期或學齡前期若攻擊行為、較差的社交技巧和學習上的障礙，針對個別性的問題設計可減緩危險因子的方法。在小學階段的預防方案應該放在學業表現和社會情緒的改善上，例如早期的攻擊行為、學業上的挫折、輟學等藥物濫用的危險因子，Beets等人研究建議此階段的教育應著重在下列技巧：(1)自我控制。(2)

情緒覺察。(3)人際溝通。(4)社交問題的解決。(5)學業表現的支持，特別在閱讀上。在國中或高中階段的預防方案，應著重於增加學生學業和社交上的表現，有效使用的技巧包括：(1)學習的習慣和學業表現的支持。(2)人際溝通。(3)同儕關係。(4)自我效能和自我肯定。(5)拒絕毒品的技巧。(6)強化拒絕毒品的態度。(7)強化個人對抗藥物濫用的承諾。此外，這些預防方案要特別強調在目標對象處於成長階段的過渡時期中，就像是中學的轉換過渡期，須強化以及促進學校和社區的連結。社區預防方案結合兩個或多個有效的方案，像是以家庭為主和學校為主的方案，會比單一的方案執行有效。

Chou等人研究發現社區藥物濫用防制預防方案，須採用多元的管道接觸群眾，例如運用學校、社團、可信賴的機構和各式媒體的管道，確保群眾在每一種管道都可接受到一致性、持續性及廣大分佈在社區的方案訊息。當社區群眾逐漸接受這些預防方案，並吻合他們的需要、社區的規範或不同文化的需求，他們會知道預防方案的內容、運用及操作的方式以及如何被組織建立。此外，Scheier等人研究顯示預防方案應該長期並且重複的介入以及持續的推動計畫，來強化原來的預防目標，倘若缺乏持續推動，會隨時間增加而效果遞減。另外，在社區的治療方案中，以使用互動式的技巧最為有效(例如同儕團體的討論和親子角色扮演)，在藥物濫用的拒絕技巧上，有正向主動的學習。

許多研究結果發現以研究為基礎的預防方案對於藥物濫用行為具有顯著成效，最近的研究也指出在預防的成本上投入1塊錢，在藥物濫用的治療支出上最多可省下10塊錢，這樣的結果與先前的研究也呈現出一致性結果，更加驗證「預防勝於治療」這句名言。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



PZM21 疼痛治療的新希望

食品藥物管理署 管制藥品組 賴桐賢

疼痛是生活中無可避免的經驗，早在幾千年前人類便開始與疼痛對抗，隨著科技的進步，現今有多種緩解疼痛的藥物，常見的有阿斯匹林、非類固醇類抗發炎藥物(Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs, NSAIDs)及鴉片類止痛藥等。其中鴉片類止痛藥有良好止痛效果，但具成癮性、呼吸抑制及便秘等副作用，因而在臨床使用上有所限制，僅用於治療中重度疼痛或癌症疼痛，然其被濫用之新聞仍時有所聞。根據美國疾病管制與預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)統計，美國在2014年因鴉片類藥品使用過量導致死亡的案例高達28,000人，與1999年的死亡案例相比高出了4倍，其中有超過一半是因濫用所導致，這迫使美國政府不得不重視對鴉片類藥物的控管，也使得科學家投入了大量心力，找尋新一代的鴉片類止痛藥。

直到今年(2016)，美國加州大學舊金山分校 Brian Shoichet 博士所帶領的研究團隊在著名的科學期刊自然(Nature)發表了一篇以鴉片受體為目標所發展的新合成化合物PZM21之研究，為消沉已久的疼痛科學界帶來了令人振奮的消息。從研究報告中顯示，使用PZM21治療的小鼠與使用嗎

啡治療的小鼠，二者治療效果相當，PZM21卻少了嗎啡的成癮性；因PZM21的分子結構避開了多巴胺所誘發的成癮機制，小鼠幾乎無尋藥行為產生。小鼠在經過PZM21治療後，相較於使用嗎啡治療的小鼠，其產生的副作用亦較為減少，包含治療過程中造成的呼吸抑制與便秘等現象皆獲得舒緩。

這令人驚豔的結果歸功於研究團隊研發方式有別於過去新藥開發模式，傳統的方式是透過修改已知化合物分子結構，來篩選出適合的先導藥物，他們則以電腦模擬藥物設計的方式，直接從 μ -鴉片受體的結構著手，利用化合物資料庫進行模擬比對，從數百萬個分子結構中找尋到了疼痛治療效果最佳、副作用最小且最具發展價值的化合物PZM21。研究團隊最後也提醒，新的藥物仍有其危險性，目前研究還在動物實驗階段，未來需要更進一步深入研究，確認該藥物的安全性、副作用與有效性是否與在小鼠實驗中一樣安全有效。

參考文獻：
限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

不易成癮或過量的止痛劑

食品藥物管理署 研究檢驗組 陳惠玲

根據美國國家藥物濫用研究所(National Institution on Drug Abuse, NIDA)補助的一項臨床前動物實驗研究顯示，一種作用於腦中鴉片類和非鴉片類受體的新化合物BU08028，可以減緩疼痛卻不易引起對人體有害的副作用。研究中發現，靈長類動物接受BU08028治療，能有效的緩解疼痛，較沒有對該藥物成癮的問題，事實上，結果顯示該化合物造成大腦酬償作用(Rewarding)，比可待因和其他鴉片類藥物來得少。

該研究同時發現，當該化合物的劑量高出緩解疼痛的必需劑量10-30倍時，並沒有呼吸抑制或

影響心臟功能的情形發生，通常鴉片類藥物被濫用時，這兩種副作用往往會導致藥物過量死亡。由於新近藥物化學進展，BU08028類新化合物已成功地合成製造。

這項研究結果對於許多罹患慢性疼痛的患者而言是個好消息，BU08028不但可以緩解疼痛，也可以避免鴉片類藥物濫用所造成過量致死的情形。

參考文獻：
限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



修正第一級、第二級管制藥品品項限量核配

食品藥物管理署 管制藥品組

食品藥物管理署為周延管制醫療機構(醫院及診所)、藥局、獸醫診療及畜牧獸醫等機構合理使用第一級第二級管制藥品限量品項之實際需求，定期檢視前揭機構各年度購用量，爰辦理修正第一級第二級管制藥品限量核配辦法第二條附表，業完成公告踐行法規修正預告程序，並已於2016年8月9日發布施行。本次修正品項中新增者3項、調整1項及刪除者5項，詳如下表。

國際間針對第一、二級管制藥品皆有購買數量限制規定，前揭機構因實際需要，欲購買品項之數量已超過限量核配辦法附表之規定時，檢附管制藥品增量申請書及敘明增量理由，估算使用量等相關資料向食藥署提出增量申請，經審核後，其每年可購數量依新核定量辦理。

機構如需辦理第一、二級管制藥品增量作

業，可逕洽食藥署網站首頁(<http://www.fda.gov.tw>)/業務專區/管制藥品/證照申辦專區，查詢相關資訊或下載申請書。

本次修正新增、調整及刪除品項表：

	藥品名稱	修正理由
新增	二氫嗎啡酮緩釋錠8毫克	為應使用機構實際需求，新增列限量品項
	吩坦尼口頰溶片200mcg	
	吩坦尼口頰溶片600mcg	
調整	硫酸嗎啡錠15mg	為應製藥工廠因鹽酸嗎啡錠10mg停售而改用硫酸嗎啡錠15mg之實際需求，故予調升硫酸嗎啡錠之購用限量
刪除	阿片粉	3項製劑製藥工廠已公告停止銷售
	阿片酊	
	鹽酸嗎啡錠10mg	
	磷酸可待因	2項原料藥製藥工廠已公告停止銷售
	鹽酸古柯鹼	

申報2016年管制藥品小叮嚀！

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2017年1月31日前完成2016年1月1日至2016年12月31日期間管制藥品收支結存情形申報，春節連假期間（2017年1月27日至1月31日）系統正常運作，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」(<http://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「NEWS最新消息」。如有問題請電洽食品藥物管理署系統客服專線02-2787-7888或02-2787-7889。

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食藥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。