

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品簡訊



雜誌



中華民國精彩一百

藥求安全 食在安心



發行日期\中華民國一百年四月

發行人\康熙洲

總編輯\許銘能

副總編輯\蔡文瑛

編輯委員\羅維新、李書芬、楊惠華

尤心正、吳求珍、陳清淵

執行編輯\馬靜然

執行單位\行政院衛生署食品藥物管理局

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

印刷設計\曦望美工設計社

電話\ (02) 23093138

認識大麻 避免濫用

◆ 中國醫藥大學附設醫院
西藥局謝雲忠副主任

根據管制藥品管理條例暨其施行細則，大麻、大麻脂、大麻浸膏、大麻酊屬第二級管制藥品，限定科學及醫療用途。但媒體報導卻常見知名人士或藝人使用大麻，遭移送法辦的訊息。大麻是一種植物，卻同時兼具了醫療及管制藥品兩種用途，是不是令人覺得疑惑呢？藉此機會，簡介如下：

在中國古典中，植物大麻，各藥用部位、主治效能、毒副作用已被充分了解，並經由醫書傳

承迄今。如大麻仁藥材，被定義為桑科植物大麻的種仁。在醫藥用途方面，有《傷寒論》之麻子仁丸，《蘭室秘藏》之潤腸丸，被廣泛用於現代人因運動量不足所引起的便秘問題。至於不宜供藥用之部位，如：如華佗弟子吳普所寫的《吳普本草》就提到：麻藍一名麻蕒，一名青葛，味辛甘有毒，麻葉有毒含之殺人。麻蕒就是今日雌花能結子者。其中也提到：麻蕒主七傷，利五臟，多食令人狂走。這些「有毒」、「殺人」、「令

人狂走」等文詞，就是大麻有列為管制藥品必要性之例證。

在藥典中，大麻其學名為Cannabis sativa L.，中國各地野生或栽培，供纖維、油料、塗料、飼料、醫藥用途。外國亞種大麻學名為Cannabis sativa L. ssp. Indica (Lamarck) Small et Cronquist，產在赤道亞洲、赤道非洲、印度、土耳其、西班牙、義大利、南斯拉夫、蘇聯、美國等地，製成酊劑或大麻煙。大麻原生種及亞種間有其植物特徵，同種又有雌雄之

別，其用途、副作用大不相同，充分了解才不致誤用。

為維護國民健康，政府一方面需要保障國民用藥權利，一方面需要全面防堵不當使用中藥，因此制定相關管制措施，中藥進口商僅能輸入藉由輻射照射抑制、沸湯浸漬、炒熟等處理之不具發芽活性大麻仁，以避免被拿來復育濫種。同時立法管控，阻絕吸食大麻，避免戕害國計民生、危害社會。(轉載自第282期藥物食品安全週報)

美沙冬替代療法與合併其他治療方案對於海洛因成癮者減害成效之探討

◆ 大仁科技大學助理教授暨執業諮商心理師
黃玫瑰

一、前言

民國97年4月8日，立法院三讀通過毒品危害防制條例第24條的修正案，確立藥癮患者初次觸犯毒品危害防制條例時，可尋求醫療院所之治療而得到緩起訴之判決，之後全台七十餘家醫療院所試辦之美沙冬替代療法遂得到法源之支持。美沙冬替代療法乃是由政府提供美沙冬給海洛因成癮病患使用，讓病患可以擺脫海洛因之控制。當時國家衛生研究院精神醫學與藥物濫用研究組主任林克明¹表示：藥癮患者終於有機會脫離監獄、急診室與黑社會輪迴的命運，而且可以正當地接受醫療體系的照護。然而事隔兩年多，毒品犯再犯比例依然高張，據法務部統計處²的統計結果顯示：台灣地區98年度第三、四級毒品裁定有罪的人數比率較去年同期分別增加44.1%與50%，這些使用第三、四級毒品者可能是幾年後轉成海洛因成癮者的高危險群。如何協助藥癮患者脫離在監獄、醫院與黑社會輪迴的命運，恐怕仍是藥癮戒治人員極大的挑戰。研究者以在國軍高雄總醫院與義大醫院接受美沙冬替代療法之個案進行研究，並探討美沙冬替代療法合併其他心理/教育/社會治療方案，對於海洛因成癮者的「減害」成效。

二、研究方法

本研究以五種治療方案對於美沙冬替代療法病人減害成效作比較：(一)單純美沙冬替代療法；(二)美沙冬替代療法合併衛生教育資料閱讀；(三)美沙冬替代療法合併衛生教育資料閱讀與個別心理治療；(四)美沙冬替代療法合併衛生教育資料閱讀與團體心理治療；(五)美沙冬替代療法合併衛生教育資料閱讀與家庭婚姻心理治療；每組有14名受試者參與。本研究均通過兩家醫院人體實驗委員會之審查，但基於試驗倫理與現實配合條件之考量，其中單純美沙冬替代療法僅在國軍高雄總醫院執行，而美沙冬替代療法合併衛生教育資料閱讀與團體心理治療則僅在高雄縣義大醫院實施。為探測治療方案執行後之效果，本研究使用三種量表：(一)鄭泰安的「華人身心健康量表」³、(二)柯慧貞與王淑惠發展，再由簡良霖修訂的「家庭功能量表」⁴與(三)下載自世界衛生組織(World Health Organization)網站(2005)之中文版「鴉片類治療指標：Opiate Treatment Index」⁵當中的一頁(由北京大學翻譯)，此頁共詢問有關於八類生理狀況的問題；此三項測驗均為量性實證研究工具。

三、研究結果

本研究發現五組的受試者在「減害」指標一：「身心健康狀況」方面，合併於美沙冬替代療法與衛教單閱讀的個別治療組、家庭治療組，或團體治療組之前後測結果均呈現統計上顯著差異(表1)，其中以團療組效果最理想；單純美沙冬替代療法組，或美沙冬替代療法與衛教單閱讀組之前後測並無統計差異。至於「身心健康狀況」的五組比較，五組的前後測產生交互作用，無法斷定是否有顯著差異。在「減害」指標二：「家庭功能方面」，五組並無顯著差異。但是前後測t檢定顯示家庭治療組產生顯著差異(表2)，其他介入之四組則否。在「減害」指標三：「身體健康方面」，前後測所陳述的身體病痛相當一致，改善狀況不明顯。在量性研究方面，本案肯定多元戒癮模式在六個月時期改善身心健康之效果。團療組在改善身心健康狀況之較理想結果，可能因為團療單元次數最多，而且成員平均接受治療的次數也最多，個人接受的療效因子較豐富之故。本案家庭組在改善家庭功能上有顯著效果，對於增進病人生活品質改善助益較大。

四、結論

研究者認為以藥癮戒治為目的的替代治療才不致違背藥癮戒治政策的宗旨。深入病人多元需求面必須合併美沙冬替代療法與其他心理/社會/教育多元治療方案，這對於海洛因成癮者才能改變成癮者的生活態度與行為模式。本研究建議政

府在提供目前美沙冬藥物治療之外，增加其他更可以契合病人減害、戒癮、維持，暨防止復發之需求的心理社會處遇項目，並且鼓勵實務工作者長期與這類病人工作，累積專家效能。至於在目前單純美沙冬替代療法的實務上，主治醫師所領導之醫療團隊宜以「戒治成功」為目標，並且主動表達病人出現療程停滯現象時的關切態度，以便強化病人戒毒成功之決心。

參考文獻

1. Lin K-M. 林克明: Drugs sans poisons: Embracing the challenges of the era of addiction psychiatry. 台灣精神醫學, 2008 ; 22(2), 79-83.
2. 法務部(2009)。98年10月犯罪概況摘要。法務部統計資料，2009年12月下載自<http://www.moj.gov.tw>。
3. Chen, T. & Williams, P.: The design and development of a screening questionnaire (CHQ) for use in community studies of mental disorders in Taiwan. Psychological Medicine, 1997; 16, 415-422.
4. 簡良霖：大學生之家庭功能與性格對憂鬱症狀的影響。台南市：國立成功大學行為醫學研究所94年碩士論文，2005。
5. World Health Organization : Substance abuse. Downloaded from http://www.who.int/mental_health/management/, 2005.

表1 五組華人身心健康量表前後測t考驗結果

組別	M	SD	SEM	t	df	Sig. (2-tailed)
純喝藥組	.000	3.282	.877	.000	13	1.000
喝藥衛教組	.071	.267	.071	1.000	13	.336
個別治療組	1.143	1.657	.443	2.580	13	.023*
家婚治療組	2.286	2.614	.699	3.271	13	.006*
團體治療組	1.357	1.447	.387	3.510	13	.004*

*p < 0.05; ** p<0.005

表2 五組家庭功能量表前後測t考驗結果

組別	M	SD	SEM	t	df	Sig. (2-tailed)
純喝藥組	-1.429	19.856	5.307	-.269	13	.792
喝藥衛教組	-7.714	14.840	3.966	-1.945	13	.074
個別治療組	-6.500	11.326	3.027	-2.147	13	.051
家婚治療組	-10.000	12.348	3.300	-3.030	13	.010*
團體治療組	-3.071	6.833	1.826	-1.682	13	.116

*p < 0.05; ** p<0.005



衛生署廢止含普帕西芬 (Propoxyphene) 成分止痛藥品許可證

◆管制藥品製藥工廠

普帕西芬 (Propoxyphene) 屬鴉片類止痛藥，用於解緩輕度至中度疼痛，國內列為第二級管制藥品。根據近期臨床試驗資料顯示，含該成分之止痛藥，會增加引起心臟毒性之風險，可能有誘發使用者心律不整之疑慮。有鑑於此，美國食品藥物管理局 (FDA) 決議回收市面上所有含該成分之藥品，包括含單一普帕西芬成分的 Darvon，及含普帕西芬 - 乙醯胺酚 (Propoxyphene-Acetaminophen) 複方成分的 Darvocet。

衛生署經藥物安全評估會議，參考專家委員之建議，於100年3月8日公告廢止含該成分之6張藥品許可證(如附表)。請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他較安全適當之替代藥品，亦請正在使用該成分藥品之病患儘速回診。

有關 Propoxyphene 的止痛效果及安全性，早已在歐美引起紛擾。英國於2004年即停產該成分單方藥品，並於2005年藥物安全會議中指

出，僅僅在英格蘭及威爾斯地區，每年就有300-400件因服用含有普帕西芬 - 乙醯胺酚 (Propoxyphene-Acetaminophen) 藥品而導致死亡之案例；2007年英國宣佈撤銷所有含該成分之複方藥品許可證。歐盟亦於2009年6月宣佈停止使用該成分。

美國食品藥物管理局 (FDA) 於藥物安全評估會議指出，Propoxyphene 具高成癮性，在美國為常見濫用處方藥之一。根據一項統計顯示，從1981至2002年止，有7,109件疑似與該成分有關之意外致死案件，而且仍以倍數增加。依據美國最新研究指出，持續使用該成分600毫克劑量，可造成健康受試者之心臟電位活動異常，包括PR波與QT波間隔延長、QRS波變寬等。Propoxyphene 做為心肌鈉離子通道之阻斷劑，會造成心搏減速，影響肌電位傳導，不利心肌收縮。雖然衛生署核准該藥品每日最大劑量為390毫克，低於美國之600毫克，但用於老年人、肝

腎功能不良者、誤用或藥物交互作用時，仍會影響該藥品代謝速率，增加該藥品之血中濃度，可能會提高心臟毒性風險。

本局製藥工廠持有單方製劑及原料藥許可證各一張，原製造生產之單方製劑普帕西芬膠囊，於92年6月生產最後一批次，並於93年3月停止販售。本廠庫存剩餘之該原料藥，將依管制藥品管理條例之相關規定辦理申報與銷毀。

衛生署再次呼籲，正在使用該成分藥品之病患，請儘速回診，由醫師更換其他較安全適當之替代藥品。此外，如有任何頭暈、昏眩、心搏過慢等疑似心律不整之相關不良反應，應告訴醫師，以確保用藥安全。

行政院衛生署全國藥物不良反應通報網站：
<http://adr.doh.gov.tw>

不良反應通報專線：02-2396-0100

附表、衛生署食品藥物管理局撤銷6張含普帕西芬 (Propoxyphene) 成分之藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字第044447號	100/05/07	"管制藥品廠" 鹽酸普帕西芬膠囊 65毫克	OPOXYPHENE HYDROCHLORIDE CAPSULES 65MG "PPCD"	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠
2	衛署藥製字第029814號	102/07/01	"優良" 優痛複錠	U-COMPEN TABLETS	優良化學製藥股份有限公司	優良化學製藥股份有限公司
3	衛署藥製字第044968號	101/05/13	"寶齡" 克疼錠	DEPAIN X TABLET "PBF"	寶齡富錦生技股份有限公司	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
4	衛署藥製字第048464號	100/12/15	"皇佳" 痛克惠錠	Tong-Well Tablets "Royal"	皇佳化學製藥股份有限公司	皇佳化學製藥股份有限公司
5	衛署藥製字第029486號	103/03/12	"生達" 達克痛錠	DACOTON TABLET "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司	生達化學製藥股份有限公司
6	衛署藥輸字第015130號	102/05/28	鹽酸普帕西芬	PROPOXYPHENE HYDROCHLORIDIUM (PROPOXYPHENE HYDROCHLORIDE)	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠	MANUFACTURED BY R.P. SCHERER GMBH FOR SERVIPHARM AG

管制藥品部分分級品項範圍修正

行政院於100年1月14日院臺衛字第1000090729號公告修正管制藥品部分分級品項及範圍如下：

一、增列5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺 (5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine) 為第四級管制藥品。

二、增列硫美妥 (Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate) 為第四級管制藥品。

增列之管制藥品品項範圍自公告日起生效，其管理等事項均應依管制藥品管理條例相關規定辦理。

管制藥品管理條例部分條文修正

管制藥品管理條例部分條文修正案業經總統100年1月26日華總一義字第10000015581號令修正公布第3、4、7、8、13、15~20、22、23、27~30、33、37、42-1 條條文；共計通過修正條文20條。

一、該條例本次修正重點有：

- (1) 配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。
- (2) 為提升製藥工廠之經營彈性與效能，增訂製藥工廠得以公司設置之規定。
- (3) 授權行政機關以公告方式訂定之事項，其內容並刊登政府公報。

(4) 配合民法監護及輔助宣告制度，將管理人之消極資格酌作修正。

(5) 修正管制藥品登記證相關管理事項，以法律明定或以法律授權主管機關訂定法規命令，以符法律保留原則。

(6) 管制藥品失竊應涵括於刑事案件，酌修文字部分。

二、修正後之條文，請參閱全國法規資料庫網站http://law.moj.gov.tw/News/news_detail.aspx?id=69588或本局局網<http://www.fda.gov.tw/news.aspx?newssn=7131&classifysn=3>



100年全國反毒會議、國際研討會暨反毒園遊會

◆管制藥品組

為使國人瞭解政府之反毒政策與成效、展現我國反毒成效、凝聚反毒共識，衛生署今年主辦100年全國反毒會議，由本局承辦，行政院毒品防制會報防毒監控組、國際參與組、拒毒預防組、毒品戒治組及緝毒合作組等5分組共同協辦。

本次全國反毒會議，有別於以往，除結合法務部、教育部、內政部及外交部等相關部會外，特別以「無毒家園 健康一百」為主題，不但對我國歷來反毒各個重要里程碑，予以回顧檢視，並結合國內外學者專家、民間團體、政府部門及社會大眾共同探究，期許開闊反毒新視野，打造一個無毒的社會。本次會議內容包括：會前記者會、國際研討會、全國反毒會議及反毒園遊會等4部分，分別訂於100年6月1日至4日假行政院大禮堂、福華文教會館前瞻廳及卓越堂、及信義區香堤大道廣場等地舉行。

有感於當今網際網路快速普及，毒品資訊流通迅速，對青少年造成極大的誘惑與威脅，如何

針對毒品問題，結合政府及民間力量，建構出一個完整的社會防衛體系，提供戒毒必要的需求與協助，幫助毒癮者重歸正常生活，以有效防制毒品問題。本次國際研討會除將邀請國家衛生研究院何英剛副院長、中正大學吳志揚校長、楊士隆教授、衛生署簡俊生技監、教育部王福林處長、預防藥物與物質濫用非政府組織國際聯盟(IFNGO)主席Ms. Datin Masni、美國Prof. Walter Ling及香港中文大學教授Dr. Char-Nie Chen等多位國內外知名學者專家蒞會就「國際非政府組織之藥物濫用防制策略」、「學界在防制毒品與藥物濫用上之整合作為」及「安非他命及愷他命濫用治療」等議題進行專題演講外，將邀請藥物濫用研究學術機構、藥癮戒治機構及各部會從事藥物濫用防制工作同仁與會，就個案成癮治療、藥物濫用防制策略等作深入瞭解，以強化藥物濫用防制之國際合作及國際藥物濫用資訊交流，期達到全面防制藥物濫用之目的。

99年度管制藥品常見違規項目

◆管制藥品組

為加強管制藥品之管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，本局每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導各地方衛生機關執行一般例行性之稽核外，亦篩選購用量異常、過去有違規紀錄、涉醫療處方使用不當、流向申報資料不全等機構業者列為重點對象，會同地方衛生機關派員執行專案稽核。

99年度計執行管制藥品實地稽核15,154家，查獲違規196家，違規比率為1.29%。違規情形以管制藥品簿冊登載不詳實者最多，計64件，其次為未依規定申報管制藥品收支結存者48件，未設簿冊登錄管制藥品收支結存者17件，使用管制藥品病歷登載不全者11件，涉醫療不當處方使用管制藥品者10件，涉與偽禁藥品相關案者10件，

非藥事人員調劑管制藥品者8件，無醫師處方調劑供應管制藥品者8件，處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋者7件，調劑後未簽章者5件，違規者均依相關法條予以處分。實地稽核結果及違規者違規項目統計詳如表一及表二。

為維護國人身心健康，確保民眾用藥安全，本局除督導地方衛生機關加強稽核取締違規外，本（100）年度將持續針對醫師處方管制藥品合理性、執行替代療法之機構、第四級管制藥品原料藥購用量大之業者及新列管Zaleplon、Thiamylal之使用管理加強查核。經營管制藥品業務之業者、機構及醫、藥專業人員，均應善盡專業職責，確實依規定管理及使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。

表一、本局99年度管制藥品實地稽核結果

機構業者別	稽核家次	違規家次	違規比例(%)
醫院	376	11	2.93
診所	8,231	91	1.11
藥局	4,806	69	1.44
西藥製造業	122	5	4.10
西藥販賣業	938	5	0.53
畜牧獸醫機構	15	0	-
獸醫診療機構	450	5	1.11
動物用藥品製造業	15	0	-
動物用藥品販賣業	4	0	-
醫藥教育研究試驗機構	124	1	0.81
其他	73	9	12.33
總計	15,154	196	1.29

表二、本局99年度管制藥品實地稽核查獲違規者 (196家) 前十項違規項目統計

機構業者別 違規項目	醫院	診所	藥局	西藥 製造	西藥 販賣	獸醫 診療	其他	合計
管制藥品簿冊登載不詳實	3	35	25	1	--	--	--	64
未依規定定期申報收支結存	4	13	23	3	1	4	--	48
未設簿冊登載管制藥品收支結存	1	2	9	1	3	--	1	17
使用管制藥品病歷登載不全	--	10	--	--	--	--	1	11
涉醫療不當處方使用管制藥品	--	10	--	--	--	--	--	10
涉與偽禁藥品相關案	--	--	4	--	1	--	5	10
非藥事人員調劑管制藥品	--	8	--	--	--	--	--	8
無醫師處方調劑供應管制藥品	--	--	8	--	--	--	--	8
處方第一至三級管制藥品未開立 專用處方箋	2	5	--	--	--	--	--	7
調劑後未簽章	--	1	4	--	--	--	--	5

三軍總醫院臨床病理科臨床毒藥物檢驗室通過尿液 愷他命檢驗項目認可

◆風險管理組

三軍總醫院臨床病理科臨床毒藥物檢驗室於100年1月21日，經行政院衛生署以署授食字第0991104399號公告該院通過愷他命及去甲基愷他命檢驗項目認可，成為該院的新認可項目，該院目前已有嗎啡、可待因、甲基安非他命、安非他命、MDMA及MDA，屬於衛生署認可之尿液檢驗項目。現行通過愷他命檢驗項目認可的衛生署認可

尿液檢驗機構已達8家，足供國內檢驗之所需。

食品藥物管理局



中華民國 精彩一百

藥求安全 食在安心