## 衛生福利部食品藥物管理署



## 管制藥品質訊



發行日期:中華民國一百十三年七月

發行人:莊聲宏 總編輯:朱玉如 副總編輯:張志旭

編輯委員:簡希文、林美智、劉淑芬、楊惠晴、

江政任、莊佩鈴、何坤霖、宋居定

執行編輯:何坤霖

執行單位:衛生福利部食品藥物管理署

地址:115021 臺北市南港區研究院路一段130巷

109 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 GPN:2008800098



## 癌症疼痛照護及類鴉片藥品的使用

1王志中 1奇美醫療財團法人奇美醫院經營決策委員會

癌症疼痛(簡稱癌痛,cancer pain)造成的原因有腫瘤侵犯、診斷或治療過程所造成。當病人出現癌痛時,所產生的問題不僅是疼痛,而是癌症及癌痛所造成的全面性影響,包含生理(身體)、心理(精神、情緒、心靈)及社會(人際/社會)三方面(biopsychosocial)的影響。因此在癌痛的治療,宜納入多面向的照護,包含生理(對身體照護與疾病治療)、心理(在精神、情緒及心靈上的關懷與支持)、及社會(強化人際/社會支持力)。

癌痛治療的目標(goals)包含整體目標及分項目標。整體目標為緩解疼痛、恢復生活功能暨提升生活品質(function and quality

of life);分項目標(5As)分為生理、心理及 社會三項目標。生理(身體的照護暨疾病的 治療)目標為緩解疼痛(analgesia)、治療疾 病、降低治療的副作用(adverse effect),恢 復身體的健康及生活功能(activities)。心理 目標(精神、情緒、心靈的支持)為緩解疼 痛、維持良好的情緒(affect),防止藥品的 濫用(aberrant drug taking),提升生活/生命 品質。社會目標(人際支持力的強化)為強 化人際/社會支持力。醫療人員可依病人個 別的需求,與病人及家屬溝通後,制定個人 的疼痛治療成效目標(personalized pain goal, PPG)。 造成癌痛的原因有一、由於腫瘤侵犯骨骼、內臟、軟組織或神經系統所致。二、由於癌症的檢查或治療,如穿刺、手術、化學治療、放射治療、免疫療法、標靶治療、細胞治療及基因治療所造成的副作用。三、其他尚未識別原因的疼痛。癌痛的分類分為二類為組織傷害性疼痛(nociceptive pain)及神經病變痛(neuropathic pain)。組織傷害性疼痛(nociceptive pain)像由非神經組織受到傷害所造成,又可細分為驅體疼痛(somatic pain)及內臟疼痛(visceral pain)。神經病變痛(neuropathic pain)則由神經組織受到傷害所造成。

癌痛的評估包含以下六個面向,一、疼痛特質的評估。二、病人過去病史和現在病況的評估。三、病人生活功能的評估。四、病人心理暨人際(社會)支持力的評估。五、在某些特殊族群疼痛的評估。六、評估是否有需緊急處置的狀況。在詳盡評估後應做成紀錄,且應持續監測治療成效,並鼓勵病人主動告知醫師,以作為後續治療方向的參考。

癌痛的治療方法宜採用跨領域多科團隊 共同治療的模式包含生理治療、心理治療及 社會治療。生理治療(即身體照護暨疾病的 治療)含括一、腫瘤治療,包含手術、化學 藥品、放射線、賀爾蒙及其他治療。二、止 痛藥品治療,含括各類的止痛藥品、抗憂鬱 藥品、抗癲癇藥品、局部麻醉藥品及其他等 、油經則斷術、含括暫時神經阻斷術 、神經刺激術、神經切除或溶解術及其他術 式。四、復健治療、含括輔具、水療、儀器 及其他治療。心理治療(即精神、情緒暨心 靈的支持),含括認知行為治療、正念治療、 心靈關懷與支持,及其他治療(如文化及宗 教)。社會治療(即人際支持力的強化),乃 強化人際/社會支持力,也可包含經濟的支 持力。

在止痛藥品治療方面,世界衛生組織(WHO)在1986年發佈癌痛的三階梯藥品治療模式如下:階梯一(輕度疼痛):使用非類鴉片藥品(non-opioids)如 acetaminophen,阿斯匹靈或非固醇類消炎藥(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs),必要時加入其他的輔助藥品。階梯二(輕度至中度疼痛):使用弱效的類鴉片藥品(weak opioids)如 codeine 及 tramadol等,必要時加入第一階梯的藥品。階梯三(中度至重度疼痛):使用強效的類鴉片藥品(strong opioids)如嗎啡、吩坦尼(fentanyl)等,必要時加入第一階梯的藥品。

#### 註:

- 1. 2012年以後世界衛生組織的版本:可以依疼痛的程度直接選用合宜的階梯及止痛藥品,不必循序漸進。在第二階時亦可以直接使用低劑量的強效類鴉片藥品。
- 1. 對於一個長期且持續存在的癌痛而言,應常規且定時給 予長效止痛藥並視情況調整劑量(around the clock and as-needed)。對於突發性疼痛則輔以短效藥品。

有關使用類鴉片藥品來治療癌痛的相關 資訊如下:

- 一、藥品資訊:(一)有多元化的劑型、劑量及給藥途徑。(二)對大多數的癌痛都有效。(三)口服途徑給藥為癌痛治療之首選。但因病況不同亦可經由靜脈、皮下、直腸、皮膚、黏膜、脊髓腔、硬脊膜外腔等途徑給藥。(四)當病人為老年人或有肝、腎、肺、呼吸功能不佳、睡眠呼吸中止症或精神狀況不佳時,以較低劑量起始給藥,較緩慢速度增加劑量。(五)在必要時可加入非類鴉片止痛劑或其他藥品來強化類鴉片藥品的止痛作用並減少其副作用。
- 二、起始期用藥: (一)優先選擇短效類鴉 片藥品。(二)可待因(codeine)的代 謝常因個人基因上的變異而有所不同,

管

制

3

致使其止痛效果不易預測,使用於癌痛 治療應注意其療效之評估。(三)配西 汀 (pethidine) 的代謝產物norpethidine 具中樞神經副作用,不建議使用於癌痛 治療。

- 三、維持期用藥:(一)對於一個長期且持 續存在的癌痛而言,在此階段應常規且 定時給予長效止痛藥品並視情況調整劑 量。對於突發性疼痛則輔以短效藥品。 (二)當病人不適合經口服藥時,應考 慮其他給藥途徑與合適之藥品劑型。( 三)經口腔黏膜給藥之吩坦尼速效劑型 僅適用於治療突發性疼痛。
- 四、突發性疼痛(breakthrough pain)用藥: (一)定義:在背景疼痛相對穩定且大 致被控制的情况下,自發(spontaneous )或被誘發(incident)產生的短暫疼痛 ,其強度比一般背景疼痛更高,在3-5分 鐘內最痛,並可持續達30-60分鐘。( 二)用藥原則:1.突發性疼痛的救援( rescue)藥品以快速作用的短效藥品( rapid onset opioids; ROOs) 為主,經口 服或口腔黏膜給藥為方便的給藥途徑。 2. 當每日發生超過3次(含)以上突發性 疼痛且連續2日時,應考慮調高25-50% 的每日常態用藥劑量。3.突發性疼痛藥 品的日用量以不超過常態使用類鴉片藥 品之日總用量的1/6或10-20%。
- 五、其他疼痛情形: (一)終末劑量不足疼 痛 (end of dose failure pain):在定時定 量給予類鴉片藥品的給藥間隔期間,因 藥效不足而產生的疼痛。此時應考慮增 加給藥的頻率(縮短給藥間隔)或增加 常規給藥的劑量。(二)不受控制的持 續疼痛 (uncontrolled persistent pain): 此時應查明疼痛之原因,做出相對應的 處置。必要時增加類鴉片藥品的劑量或 加上其他藥品或非藥品的治療。

**結論**:癌痛會影響個人生活上的各個層 面,包含生理(身體)、心理(精神、情緒、 心靈)、社會(人際/社會)等,藉由多面向 照護的理念,結合跨領域醫療專家的治療, 可以有效的治療癌痛。癌痛主要的治療方法 有:腫瘤治療、止痛藥品治療、神經阻斷術 、復健治療、心理治療、心靈關懷與支持及 強化人際/社會支持力。癌痛治療的目標為 適當緩解疼痛、減少治療的副作用、防止藥 品濫用、維持良好的情緒及恢復身體/生活 功能及提升生活/生命品質。

參考文獻: 限於篇幅, 若需參考文獻詳細內 容請與作者聯繫。



## 癌症疼痛病人使用成癮性麻醉藥品 注意事項

1 王志中

1 奇美醫療財團法人奇美醫院經營決策委員會

### 壹、前言

- 一、要緩解癌症疼痛有許多方法,其中使用止痛藥品也是一個選項。止痛藥品大致上可以分 為二大類:非類鴉片止痛劑及類鴉片止痛劑。
- 二、用於癌症疼痛治療的非類鴉片止痛劑有乙醯胺酚、非固醇類消炎藥、抗憂鬱藥品、抗癲 癇藥品、局部麻醉劑貼片及皮質類固醇等。
- 三、非類鴉片止痛劑依病人之病情的需求,在輕度的疼痛時,可單獨使用。在中至重度疼痛時,可以配合類鴉片止痛劑來使用。
- 四、類鴉片止痛劑可以區分為弱效類鴉片止痛劑及強效類鴉片止痛劑。其中強效止痛劑的止痛效果,隨著劑量越高效果越強,沒有絕對的最高劑量;各種類鴉片止痛劑的劑型,包括口服、注射針劑(可使用於靜脈注射、肌肉注射、脊髓腔注射及皮下滴注)、鼻內噴劑、穿皮貼片、口頰錠及舌下錠等。
- 五、在開始使用類鴉片止痛劑前,醫師會依病人病情狀況,先進行一系列的評估,包含使用 類鴉片止痛劑後會產生的濫用及誤用的可能性、疼痛改善的目標、身體(生活)功能恢 復及情緒(生活品質)提升的期望值等。
- 六、在就診時,病人應向醫師告知疼痛情形、身體(生活)功能及情緒狀況,以利醫師對於 病情做適切的處置。

#### 貳、類鴉片止痛劑的副作用及藥品管理須注意事項

- 一、類鴉片止痛劑屬於成癮性麻醉藥品,當此類藥品被誤用或濫用時會有成癮性,請依醫師 指示(醫屬)使用。
- 二、當使用類鴉片止痛劑時,較常見的副作用如:噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、譫妄(精神恍惚、錯亂)及皮膚癢等。這些副作用是可以預防或治療的,當有任何不適,請與處方醫師聯絡。
- 三、鎮靜是使用這類藥品最常見的副作用,大多數病人在服藥後會有想睡覺的現象,此時不要開車、不要操作機器也不要做需耗費心力的事。此現象,大多在開始使用類鴉片藥品的7~10天內就會因病人對於藥品產生了耐藥性而變得不明顯。若在7~10天後,狀況仍沒有改善,需告知醫師並探討其原因。
- 四、呼吸抑制:是類鴉片藥品最嚴重的副作用,但僅在使用劑量過大或在病人的呼吸功能不 佳時,才會出現。在使用時只要能夠漸進式調整類鴉片藥品的劑量,很少會出現呼吸抑 制的情形。即使有輕微的呼吸抑制現象,也會隨著治療時間的增加而逐漸恢復(大約 1~3週),長期使用類鴉片藥品來治療疼痛的病人,並不會發生呼吸抑制的現象,除非 是病人病情狀況改變(呼吸功能變差時)或者是在調高劑量後。
- 五、類鴉片藥品若和飲酒或與鎮靜安眠藥同時使用時,有可能會發生藥品過量的現象,包含 口齒不清、哭鬧無常、步態不穩、呼吸緩慢、神智不清、皮膚發紺、昏迷甚至死亡。在 使用類鴉片藥品期間,請勿飲酒。

5

管

制

- 六、類鴉片藥品在依醫囑使用的狀況下,成癮的機會很低。但在以往有該類藥品、酒品(過量飲酒)或其它藥品成癮病史者,會有較高的成癮可能性。
- 七、請依醫囑使用類鴉片藥品,勿自行調整用藥的途徑及劑量。當藥品須減量時,須依醫囑 緩慢並循序漸進的減量,切勿突然停用。
- 八、請勿將類鴉片藥品交由家人或朋友(他人)使用。
- 九、領取類鴉片藥品後,請妥善保管,勿隨意置放,以免遺失或致兒童誤用,如有未使用之藥品應退還原就診之醫療院所。
- 十、請勿將口服長效錠嚼碎使用,請勿將非注射使用之藥品經由注射使用。

#### 參、類鴉片止痛劑居家使用時須注意事項

- 一、嗎啡(morphine,硫酸嗎啡:速效錠、長效錠、持續藥效膠囊):
  - (一) 硫酸嗎啡是一種強效止痛劑,用於重度疼痛之緩解。
  - (二)長效錠或速效錠於使用時請整粒吞服,不可嚼碎。
  - (三)當使用持續性藥效膠囊時請整粒吞服,或是打開膠囊將內含的小顆粒撒於不含酒 精的冷飲料內吞服。不可壓碎或嚼碎膠囊內之小顆粒。
- 二、吩坦尼(fentanyl)穿皮貼片劑(如:吩坦尼<sup>®</sup>穿皮貼片):
  - (一)吩坦尼穿皮貼片是一種強效止痛劑,係由皮下微血管吸收貼片上的藥品,進入體內產生止痛作用。藥品會在72小時內由貼片劑上持續不斷的釋放並被吸收入全身循環及產生止痛效果。
  - (二)使用前須檢查貼片的完整性,不要使用被剪過、分割或損壞的貼片。
  - (三)可連續貼足72小時。移除貼片後,新的貼片要貼在與前一片不同的位置。同一部位的皮膚必須相隔數日(約一週左右),才可再貼上新的貼片。
  - (四)洗澡時,可採淋浴方式,貼片黏貼部位,勿局部加熱或泡澡,以免加速藥物的釋 出及吸收。
- 三、吩坦尼(fentanyl)口頰溶片(如:平舒疼<sup>®</sup>口頰溶片): 吩坦尼口頰溶片是一種強效止痛劑,藉由口腔黏膜吸收藥品,用於癌症病人突發性疼痛 之處置。
- 四、吩坦尼(fentanyl)口頰錠(如:吩妥拉<sup>®</sup>口頰錠): 吩坦尼口頰錠是一種強效止痛劑,藉由口腔黏膜吸收藥品用於癌症病人突發性疼痛的處 置。
- 五、羥可酮(oxycodone,如:奧諾美 $^{\mathbb{R}}$ 速效膠囊、疼始康定 $^{\mathbb{R}}$ 持續藥效錠):
  - (一) 經可酮是一種強效止痛劑,用於中重度疼痛之緩解。
  - (二)若使用持續藥效錠則須整粒吞服,不得敲碎、咀嚼或溶解否則將導致藥品過度釋出,進而面臨致命劑量的風險。
- 六、丁基原啡因(buprenorphine)穿皮貼片劑(如:全客痛<sup>®</sup>穿皮貼片劑): 丁基原啡因穿皮貼片劑是一種強效止痛劑,係由皮下微血管吸收貼片上的藥品進入體內 產生藥效。該貼片劑的止痛效果於使用 12-24 小時後才會出現,約3 天達到頂點,藥效 可持續達 96 小時。適用於中、重度疼痛之緩解。
- 七、丁基原啡因(buprenorphine)舌下錠(如:丁基原啡因 $^{\mathbb{R}}$ 舌下錠):
  - (一)丁基原啡因舌下錠是一種強效止痛劑,經由舌下微血管吸收進入體內,用於中、 重度疼痛之緩解。

- (二)本藥需置於舌下,溶化吸收後產生藥效,不可咀嚼或吞服,請遵照醫師處方之用 法及劑量服用。
- 八、特拉嗎竇(tramadol,如:卡莫德<sup>®</sup>膠囊、舒痛停<sup>®</sup>膠囊):
  - (一)特拉嗎竇為弱效止痛藥。
  - (二)若為長效錠或持續釋放劑型,則須整粒吞服,不宜磨粉或剝半。
  - (三)當與中樞神經系統的藥品(例如:鎮靜劑、安眠藥)併用,可能會加強鎮靜作用 ,同時也會加強止痛作用,應謹慎使用。
- 九、特拉嗎竇與乙醯胺酚複方(tramadol與 acetaminophen複方,如:服安痛<sup>®</sup>膜衣錠、安保 舒痛<sup>®</sup>錠):
  - (一)此劑型為弱效型類鴉片止痛藥(特拉嗎竇)加上作用於中樞止痛藥(乙醯胺酚) ,此二不同機轉作用的藥品,其複方有協同止痛作用,用來治療使用非鴉片類止 痛劑無效的中度至嚴重性疼痛。
  - (二)請遵照醫師處方之用法及劑量服用,未經醫師同意,切勿自行增加藥量或服藥次數;成人每日總量不可超過8顆。

肆、台灣居家使用類鴉片止痛劑一覽表

學名	劑型	商品名(舉例)	劑量
嗎啡	錠劑	"管制藥品廠"硫酸嗎啡®錠	15毫克/錠
嗎啡	長效膜衣錠	"管制藥品廠"嗎啡®長效膜衣錠	30毫克/錠
嗎啡	持續性藥效膠囊	默痛舒®持續性藥效膠囊	60毫克/顆
吩坦尼	穿皮貼片	歐必德®穿皮貼片劑	1.375毫克/片 2.5毫克/片
		"管制藥品廠"吩坦尼®穿皮貼片劑	5毫克/片
吩坦尼	口頰溶片	平舒疼®口頰溶片	200微克/錠 600微克/錠
吩坦尼	□頰錠	吩妥拉 <sup>®</sup> □頰錠	100微克/錠 200微克/錠
羥可酮	速效膠囊	奧諾美®速效膠囊	5 毫克/顆
羥可酮	持續藥效錠	疼始康定®持續藥效錠	10毫克/錠 20毫克/錠
丁基原啡因	穿皮貼片劑	全克痛®穿皮貼片劑	20毫克/片 30毫克/片
丁基原啡因	舌下錠	丁基原啡因®舌下錠	0.2毫克/錠
可待因	錠劑	磷酸可待因®錠	15毫克/錠 30毫克/錠
特拉嗎竇	膠囊	卡莫德®膠囊 "派頓"頓痛特®膠囊 "寶齡"舒痛®膠囊 "瑞士" 特美痛特美痛®膠囊 "克能達"舒敏舒敏®膠囊 舒痛停®膠囊	50毫克/顆
特拉嗎竇	膜衣錠(複方劑)	服安痛®膜衣錠 "五洲"妥美停®膜衣錠 安保舒痛®錠 奧必®膜衣錠	特拉嗎竇37.5毫克+ 乙醯胺酚325毫克/錠
特拉嗎竇	持續釋放錠	"美時"妙而通®持續釋放錠 "五洲"妥美度®長效錠 "克能達"舒敏®長效錠 治爾疼®持續性藥效錠	100毫克/錠

備註:mg =毫克; $\mu g =$ 微克。

參考文獻: 限於篇幅, 若需要參考文獻詳細內容請與作者聯繫



## 美國青少年使用 Δ<sup>8</sup>- 四氫大麻酚與大麻 之相關性研究

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 謝佩宜

 $\Delta^{8}$ - 四氫大麻酚 (下稱  $\Delta^{8}$ -THC) 為  $\Delta^{9}$ -四氫大麻酚 (下稱  $\Delta^9$ -THC)的同分異構物 ,是一種存在於大麻植物中之影響精神活性 物質,兩者皆是透過與大麻素受體結合,進 而對人體產生影響。由於  $\Delta^9$ -THC 存在於大 麻植株 (marijuana- cannabis), 美國聯邦政府 將其列為一級管制物質,至於大麻亞種-工 業大麻 (hemp- cannabis) 雖含  $\Delta^9$ -THC,但 相較前者為低,另亦含  $\Delta^8$ -THC, 因其植物 纖維具有工業與經濟用途,被種植達數千年 。2018年,美國通過農業法案(Agriculture Improvement Act) 後,含 $\Delta^{8}$ -THC 之消費性大 麻產品數量激增。在沒有購買年齡限制及販 售地點規範的情形下,青少年可輕易地在網 路、加油站及便利商店購買到含有  $\Delta^8$ -THC 的軟糖、電子煙等相關產品。

2022 年,美國食品藥物管理局更新有關使用  $\Delta^8$ -THC 健康風險警訊 (5 Things to Know about Delta-8 Tetrahydrocannabinol — Delta-8 THC),包括不良事件的回報統計與暴露於相關合成  $\Delta^8$ -THC 之有害副產物之風險。過去也有許多研究發現,青少年使用大麻除影響學習、記憶及專注力外,也影響大腦的發育,並且也與抑鬱症、自殺傾向等精神疾病的發展有關。

由於缺少美國青少年使用  $\Delta^8$ -THC 的統計資料,美國國家衛生研究院 (National Institute of Health, NIH) 資助的「監測未來研究計畫」(The Monitoring the Future Study, MTF Study),於 2023 年 2 月至 6 月間,隨機挑選出 27 個州的 2186 名 12 年級學生(平均年齡為 17.7 歲)為樣本,並根據性別、種族、家長教育程度、居住地區、該州成人使用

娛樂性大麻是否合法及  $\Delta^8$ -THC 是否有制定規範等進行分類,調查其過去 12 個月間使用  $\Delta^8$ -THC 及大麻的情形,進而探討社會人口學 (sociodemographic) 變項及政策因素與青少年使用盛行率之關係。

研究結果顯示,調查樣本在過去 12 個月間曾使用  $\Delta^8$ -THC 者有 11.4%,曾使用大麻者則有 30.4%。而  $\Delta^8$ -THC 的使用者當中,有 68.1%的人至少使用 3 次、35.4%的人至少使用 10 次、16.8%的人至少使用 40 次,其中亦有 90.7%的人使用大麻。另, $\Delta^8$ -THC 的使用盛行率在性別或父母教育程度上沒有顯著差異;在種族方面,西班牙裔低於白人;居住地區方面,南部及中西部較多。在政策因素部分,在未針對  $\Delta^8$ -THC 制定法規及成人使用大麻不合法的州別,青少年的  $\Delta^8$ -THC 使用盛行率皆較高。而樣本使用  $\Delta^8$ -THC 及使用大麻,則在地區及不同的大麻政策之間有顯著差異。

研究團隊指出,目前所蒐集的樣本並未 含全國各州、缺席或未就學的學生,如此可 能低估青少年使用  $\Delta^8$ -THC 之情況。因此, 欲解決青少年使用  $\Delta^8$ -THC 問題,監測之優 先序位、政策制定及公共衛生的推動是有其 必要的。

參考文獻:限於篇幅,若需參考文獻詳細內 容請與作者聯繫

管



## 管制藥品吩坦尼的簡介

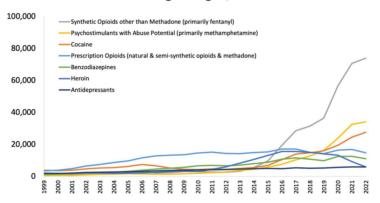
衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 梁師萍

吩坦尼,是一種合成類鴉片止痛劑,類鴉片藥物可用於治療中度至重度急性疼痛。儘管如此,這類的鎮痛藥物仍具有許多潛在的局限性,因為它們會引起鎮痛耐受性、成癮和許多行為不良反應,而這些不良反應往往導致患者用藥依從性低。臨床上使用的類鴉片止痛藥物均作用於 μ- 鴉片受體,其主要不良反應與此受體直接或潛在相關。

#### 吩坦尼藥物的簡介

吩坦尼 (英文: Fentanyl) 屬於 4-anilidopiperidine 的成分,主要作用在 μ- 鴉片受體,屬高脂溶性容易通過血腦障壁,經皮膚吸收,緩慢釋放,穿過角質及表皮層,經由真皮內的血管,進入循環系統,與中樞神經的 μ- 鴉片受體結合,達到全身性穩定的止痛效果,約  $12\sim24$  小時後達到最高濃度,其效力是嗎啡的 100 倍。依據美國疾病管制與預防中心的美國國家衛生統計中心(National Center for Health Statistics,NCHS)統計 1999 年至 2022 年藥物過量死亡人數,發現自 2015 年到 2022 年因類鴉片藥物的死亡人數 (主要為吩坦尼)增加了 7.5 倍以上。在美國,吩坦尼濫用現已成為重大的公共衛生危機。

Figure 2. National Drug Overdose Deaths\*, Number Among All Ages, 1999-2022



\*Includes deaths with underlying causes of unintentional drug poisoning (X40–X44), suicide drug poisoning (X60–X64), homicide drug poisoning (X85), or drug poisoning of undetermined intent (Y10–Y14), as coded in the International Classification of Diseases, 10th Revision. Source: Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. Multiple Cause of Death 1999-2022 on CDC WONDER Online Database, released 4/2024.

美國管制藥品過量死亡人數 (灰線:2015年到2022年合成類鴉片藥(主要為吩坦尼)的死亡人數最高)

#### 吩坦尼藥物在台灣

有鑑於美國「吩坦尼」濫用危害,我國法務部已將吩坦尼前驅化合物 4-anilinopiperidine(簡稱 4-AP)、「tert-butyl 4-anilinopiperidine-1-carboxylate」及「norfentanyl」列管為第四級毒品先驅原料,共同壓制毒品犯罪。吩坦尼在台灣屬於第二級管制藥品,依據管制藥品管理條例規定,由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠負責供應;在醫療需求下,國內已核准並供應含吩坦尼藥品之劑型有注射劑、貼片劑、口頰錠及口頰溶片等9項,常用於手術麻醉、癌症末期病患、重度疼痛及慢性頑固性疼痛。此外,為確保管制藥品用藥安全,醫療院所倘有吩坦尼藥品使用需求時,請依規定申領管制藥品使用執照及開立管制藥品專用處方箋。

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



## 112 年度管制藥品實地稽核結果

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

為加強管制藥品管理,避免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,由食藥署會同地方衛生局共同派員執行專案稽核。

112 年度管制藥品實地稽核計 12,063 家,查獲違規者 356 家次,違規比率為 2.95%,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 名為「未依藥品調劑規範作業」。違規樣態最多之「管制藥品簿冊登載不實」,係違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項後段規定者,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;其次「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形、申報不實」,則違反管制藥品管理條例第 28 條第 2 項規定者,依同條例第 40 條規定處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰;違規樣態排行第 3 名「未依藥品調劑規範作業」,因違反藥事法第 37 條第 1 項規定及藥師法第 18 條規定,依藥事法第 93 條第 1 項規定處新臺幣 3 萬元以上 500 萬元以下罰鍰,及藥師法第 22 條規定,處新臺幣 2 千元以上 1 萬元以下罰鍰,其他違規樣態如附表所示,違規者均已依規定處辦。

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,確保國人用藥安全,食藥署持續督導地方衛生局,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;同時,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,機構業者使用管制藥品,應詳實登載簿冊並定期申報管制藥品之使用情形;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。

排名	違規態樣		
1	簿冊登載不詳實		
2	未依規定定期申報收支結存情形、申報不實		
3	未依藥品調劑規範作業		
4	使用過期管制藥品		
5	管制藥品簿冊、單據、處方箋為保存五年		
6	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形		
7	使用管制藥品病歷登載不詳實、未簽章		
8	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		
9	涉醫療不當使用管制藥品		
10	專用處方箋未由領受人簽名領受		

若周遭家人及朋友疑似有藥物濫用的 行為表徵,可撥打毒品危害防制中心 諮詢專線公0800-770-885(請請您, 幫幫我)尋求協助





視幻覺、聽幻覺、無方向感。



嗜睡、食慾不振、目光呆滯、 步履不穩、體重急速下降。



多話、躁動不安、沮喪、 異常亢奮、喜怒無常。





## 跟團旅遊馬慶

# 統7人



旅行業若未依旅遊契約所訂定的 旅程、交通、食宿或遊覽等項目 執行,消費者可以要求賠償2倍 差額違約金。





國外旅遊定型化契約 應記載及不得記載事項



國內旅遊定型化契 約應記載及不得記載事項







但屬天候、地震、戰爭等因素所造成

旅行業為維護團體安全與利益, 必須依實際需要變更行程

所增加的費用

所減少之費用

不得向旅客收取

應退還給旅客