

衛生福利部食品藥物管理署



# 管制藥品簡訊

焦點話題  
國際新知  
業務交流

發行日期：中華民國一百十三年四月  
 發行人：吳秀梅  
 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



## 民眾服用管制安眠鎮靜類藥品 Z-Drugs 之用藥行為探討

<sup>1,2</sup> 林玟玲 藥師

<sup>1</sup> 中國醫藥大學附設醫院 藥劑部

<sup>2</sup> 中國醫藥大學藥學院 藥學系

管制藥品簡訊

1

### 前言：

隨著全球爆發 COVID-19 疫情，人們的生活受到極大的影響，心理壓力和焦慮程度普遍上升。在這樣的情況下，一些人可能會借助鎮靜安眠藥品的使用，特別是被歸類為 Z-Drugs 的藥品，用來處置睡眠的問題。然而，這種用藥行為可能存在著一系列的風險和挑戰。將探討在 COVID-19 疫情期間民眾服用 Z-Drugs 的用藥行為，分析其影響以及相對應的健康風險。

### Z-Drugs的概述：

Z-Drugs 是一類被廣泛使用於治療失眠的鎮靜安眠藥品，Z-Drugs 的名稱源自於其成分的共同特點，就是它們的學名通常以字母「Z」開頭。這些藥品包括有 Zolpidem、Zopiclone、Eszopiclone 和 Zaleplon 等，由於其潛在的成癮性和副作用，被列為管制藥品。在疫情期間，因應個人的壓力和焦慮，一些人可能就會增加對這些藥品的使用需求。

Zolpidem（佐沛眠）是一種非苯二氮平

類藥品，它是口服片劑的劑型，常見的商品名為 **Stilnox**。**Zolpidem** 的作用機轉主要是作用於中樞神經系統的  $\gamma$ -氨基丁酸 (GABA) 受體，進而促進睡眠。本藥不宜長期使用，應該盡量縮短治療期，從幾天到 4 週，包括減量期在內。可告知病患，偶爾失眠治療 2-5 天（例如旅行期間），短暫性失眠治療 2-3 週（例如煩惱期間）。但非常短的治療期則不需要逐漸停止治療；某些病患可能需要持續治療超過建議的治療期間，這種案例需要審慎反覆地再評估病患的狀況以進一步用藥。服用本藥可能出現夢遊行為，例如開車時就要特別小心。另外，睡眠呼吸中止症的病患及重症肌無力的病患服用本藥也要小心。失眠也可能是憂鬱症的症狀，如果持續失眠，就必須再評估病人的狀況。在老年病患或有肝、腎功能不全的病患，藥物半衰期可能會顯著地延長。在重複給藥之後，本藥及其代謝產物達到穩定狀態的時間比較遲，濃度也比較高。此藥只有在穩定狀態方可評估藥品的療效和安全性。因 **Zolpidem** 的代謝途徑大部分在肝臟、小於 1% 在腎臟排除，若遇到重度肝功能不全的病人就不可使用，但在預期腎功能不全的病人則不需調整劑量。逐漸停止治療的方法，應該向病患詳細說明停止治療的方法。除了需要逐漸減少劑量之外，還應該告知病患可能會出現反彈性失眠，以使逐漸停藥可能導致的失眠可以減到最低，並告知病患這段期間可能很難受。

**Zaleplon**（札來普隆）是另一種用於治療失眠的藥品，通常以口服膠囊的劑型給予，常見的商品名為 **Onsleep**。**Zaleplon** 的作用機轉與 **Zolpidem** 相似，也是通過作用於 GABA 受體來促進睡眠。**Eszopiclone**（艾司佐匹克隆）是一種非苯二氮平類藥品，常見的商品名為 **Runesda-S**。它與 **Zolpidem** 和 **Zaleplon** 一樣，也是通過增加 GABA 的活性來促進睡眠。

**Zopiclone**（唑匹可隆）雖然在  $\omega$ 1（

**BZ1**）受體上產生作用，惟該藥物不屬於苯二氮平類藥品，而是一種 **Cyclopyrrolone**（環吡咯酮）衍生物，常見的商品名為 **Imovane**。常見副作用為味覺改變（例如口中含有苦味或金屬味），通常這種味覺改變是短暫的，能持續至該藥品半衰期結束。另外，夜間長期服用其他非苯二氮平類藥物也會出現白天停藥引發的焦慮。

**Zopiclone** 最初被宣稱是比傳統的苯二氮平類藥品更不容易產生依賴與戒斷反應的藥品，然而 **Zopiclone** 可能比傳統的苯二氮平類藥品有更大的潛在依賴性，並已經被形容為「苯二氮平類藥品的變相」。**Zopiclone** 應儘量避免在多數情況下長期使用，如果突然停藥尤其是長時間服用高劑量之後停藥，最嚴重的時候會導致病患癲癇與譫妄。事實上，生理依賴、康樂濫用和成癮後的戒斷症狀相似，這類症狀在藥品停藥後經常會遇到。戒斷症狀包括焦慮、心跳加速、震顫、盜汗、臉紅、心悸，也可能會出現失眠加重的情況。如果連續服用 **Zopiclone** 不到 14 天或者只是偶爾服用，那麼產生依賴性的風險比較低。這項研究發現 **Zopiclone** 停藥會引起顯著的反彈性失眠。長期服用 **Zopiclone** 而導致依賴的病患突然停藥會發生嚴重的戒斷症狀如精神錯亂，所以不應該突然停藥。

如果 **Zopiclone** 已經服用超過數周，之後的服用藥量應該逐漸降低。或者直接改用等效劑量的 **Diazepam** [安定（二氮平）]，因為 **Diazepam** 具有更長的半衰期，所以會使停藥更容易。然後過幾個月再逐漸減少其用量，以避免極嚴重又極易導致病患煩惱的停藥症狀，例如坐立不安、腹痛、高血壓、幻覺、癲癇、焦慮症、抑鬱症等。需要注意的是如果停藥做得太匆促的話，停藥症狀可能持續更久。臨床研究顯示連續 4 星期晚上服用 **Zopiclone** 之後，部分病患在白天停藥的時候出現了相關的焦慮症狀。

服用 **Zopiclone** 的時候應當避免飲用酒精

以及含有酒精的食物、飲料，例如當酒精和 Zopiclone 一起服用時會互相增強效果，同時也會增加對藥品的依賴。

另肝病患者對此藥的戒除要比普通病患來的緩慢。Zopiclone 服用之後也會使病患走路搖搖晃晃，老年病患服用之後也會增加跌倒的機率，多數老年人若不慎跌倒也會導致死亡的風險，所以老年人服用之後應避免長時間的站立與走動。一些患有重症肌無力或者由於嚴重的慢性支氣管炎、肺氣腫等肺部疾病導致呼吸儲備能力較差的病患，或者患有睡眠呼吸中止症的病患不宜服用此藥，患有甲狀腺異常且沒有經過任何治療的病患也不宜服用。

這些 Z-Drugs 通常在短期內可以有效地治療失眠，但長期使用可能會導致成癮性和其他副作用，如耐藥性、戒斷症狀、記憶力受損等。因此，建議醫師在開立處方前應評估患者的潛在性風險和需求，並建議患者在醫師的監督下使用這些藥品。

### 用藥行為的影響：

心理健康狀況：在疫情期間，人們可能面臨著焦慮、憂鬱和壓力等心理健康問題，這些狀況可能驅使他們尋求安眠藥品來緩解症狀。然而，長期依賴 Z-Drugs 可能導致心理成癮，增加對藥品的依賴性。

睡眠品質：雖然 Z-Drugs 主要是被設計用來提升睡眠品質，但長期使用可能導致耐受性和依賴性，使其原本的藥品效果降低。此外，停藥後也可能會出現戒斷症狀，影響正常的生活步調。

### 健康相關的風險：

藥品依賴和濫用：過度依賴 Z-Drugs 可能導致藥品濫用和成癮，增加戒斷症狀的風險。因此，在使用這類藥品期間，應謹慎遵從醫師的建議，避免自行調整劑量或用藥時間。

副作用：Z-Drugs 可能產生一系列副作用，包括頭痛、肌肉痛、食慾改變等，這些副作用可能對日常生活產生負面影響。特別是對於長期使用者，需密切注意這些副作用可能對身體健康造成的潛在性危害。

### 結論：

在 COVID-19 疫情期間，民眾對 Z-Drugs 的用藥行為可能受到心理健康影響的驅使。然而，這種用藥行為可能帶來一系列的健康風險，包括藥品依賴和濫用，以及相對應的副作用。建議民眾在使用這類藥品時應謹慎遵從醫師的建議，並盡量採用非藥品療法來處理睡眠問題，以減少潛在的健康風險。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 美國於 2020 至 2021 年間 男性用藥過量致死率為女性之 2 至 3 倍

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 于子婷

根據美國國家藥物濫用研究所（National Institute on Drug Abuse，下稱 NIDA）與紐約西奈山伊坎醫學院（Icahn School of Medicine at Mount Sinai in New York City）2023 年發表於《Neuropsychopharmacology》的最新研究發現，2020 至 2021 年間，美國地區因過量使用類鴉片藥品（例如吩坦尼）及精神興奮劑（psychostimulants，例如甲基安非他命）導致死亡之案例中，男性之死亡率為女性之 2 至 3 倍。

同時也是此研究共同作者的 NIDA 主任 Nora Volkow 醫學博士指出，雖然男性與女性均暴露於濫用藥物供應市場遭吩坦尼入侵的時代，但男性用藥過量致死率卻高於女性，其原因可能為男性使用較頻繁或劑量較高，導致男性致死風險上升；此外亦有可能是女性具有較高的自我保護意識，使得其致死風險較男性低。但上述原因並未能完全解釋男性與女性用藥過量致死率的差距，需進一步了解生物因素、行為因素及社會因素等對於身體反應及用藥情形之影響。

2021 年間，美國因用藥過量而致死的人數約 107,000 人，主要為非法的強效吩坦尼所致。而眾多數據均顯示，男性用藥過量致死率顯著高於女性，且男性比女性更易使用各類型的非法藥物。研究人員使用美國疾病管制和預防中心（Centers for Disease Control and Prevention，下稱 CDC）以及全國藥物使用和 health 調查（National Survey on Drug Use and Health，下稱 NSDUH）具全國代表性之數據進行分析，將 2020 至 2021 年間美國地區 15 至 74 歲的民眾中，未按醫療人員建議服用藥物導致死亡之數據，依不同的藥物種

類、地區（州）及年齡層分類後，觀察不同性別在該分類下用藥過量致死率的變化程度，並探討是否因男性濫用藥物比率較女性高，導致男性用藥過量致死率上升。

研究人員將數據先以不同的藥物種類分類後，再將年齡層以每 10 歲為一區間進行數據分析，計算每 10 萬人中藥物中毒的粗死亡率。結果發現使用合成類鴉片藥品過量致死之男性有 29.0 位、女性有 11.1 位，使用海洛因過量致死之男性有 5.5 位、女性有 2.0 位，使用精神興奮劑過量致死之男性有 13.0 位、女性有 5.6 位，使用古柯鹼過量致死之男性有 10.6 位、女性有 4.2 位。雖然 15 至 24 歲間使用海洛因與 65 至 74 歲間使用海洛因、精神興奮劑及古柯鹼之數據較少，並未納入分析，但由分析結果仍可看出男性幾乎於全年齡層之用藥過量致死率均高於女性，且各州數據均一致。

此分析結果讓研究團隊認為不管是在探索用藥過量死亡的主要機制或是尋找可調控的風險因子，性別上的差異可能是一個有意義的起點。另一方面，生物因素、行為因素及社會因素的重要性也應該同時納入評估，例如研究人員發現，男女性別間用藥過量致死率之差異幅度遠大於濫用藥物之差異，比較 CDC 與 NSDUH 之數據，儘管男性濫用古柯鹼的比例僅高於女性 1.9 倍，但男性因古柯鹼過量導致死亡的比例則為女性之 2.8 倍，顯示仍有其他重要因子影響用藥過量致死的風險。

研究人員 Eduardo R. Butelman 博士認為，本研究數據強調了以多方面角度看待男性與女性之間差異的重要性，必須繼續研究生

物因素、社會因素及行為因素對於性別與個體間的交互作用，以及這些因素是如何影響成癮性藥物濫用甚至過量導致死亡，才能避免人們面臨過量致死或其他用藥傷害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請於作者聯繫。



## 美國擴大類鴉片藥品風險評估暨管控策略範圍

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 陳健民

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, 下稱美國 FDA)，日前宣布「類鴉片藥品風險評估暨管控策略 (Opioid Risk Evaluation and Mitigation Strategy, 下稱 OREMS)」將要求擴大到所有含有類鴉片的處方藥。

### 為什麼要這麼做

類鴉片藥品是一種強效止痛藥，可用於治療急性疼痛和慢性疼痛，但同時也具有高度的成癮性，根據美國疾病管制和預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 的數據，2021 年美國有超過 10.7 萬人死於藥物過量，其中 75% 以上與類鴉片藥品有關。

美國 FDA 為了因應類鴉片藥品危機，採取了一系列措施，包括：加強對類鴉片藥品處方的監管、提高公眾對類鴉片藥品風險的認識及開發新的止痛藥。

其中 OREMS 是一項針對類鴉片藥品的風險管控策略，目的在減少類鴉片藥品濫用和成癮的風險。其策略以要求製造商和經銷商提供病人和醫療人員有關類鴉片藥品風險的教育資訊為主軸，以利協助病人選擇合適的藥品並在適當的臨床監督下使用。

此次擴大 OREMS 適用範圍將有助於更

進一步減少類鴉片藥品的濫用及成癮風險，並且可以提高病人和醫療人員對類鴉片藥品風險的認識、改善類鴉片藥品的調配和使用管理以及減少類鴉片藥品的處方量。

### 將會如何做

根據美國 FDA 的公告，未來將要求所有含有類鴉片的處方藥納入 OREMS。以往 OREMS 僅適用於部分含有類鴉片的處方藥，這項改變意味著所有製造商和經銷商都必須遵守 OREMS 的要求。

因此在製造商及經銷商方面，美國 FDA 將要求製造商和經銷商提供更多有關使用類鴉片藥品風險的資訊，而這些資訊將包括（但不限於）類鴉片藥品成癮的風險、類鴉片藥品過量服用的風險、類鴉片藥品與其他藥物的相互作用等，而這些資訊將有助於病人和醫療人員做出更正確的用藥決策。

在監管方面，美國 FDA 將加強對所有類鴉片藥品調配的監控，包含追蹤含類鴉片藥品的處方開立情形以及調查類鴉片藥品濫用的來源，以幫助美國 FDA 更利於識別和解決類鴉片藥品濫用的問題。

### 這麼做有什麼好處

在資訊揭露方面，將有強制性、針對性

及持續性的三大優點。以強制性方面來看，所有只要含有類鴉片的藥品，製造商將被強制要求向病人和醫療人員提供有關類鴉片藥品風險的資訊，使該等人員瞭解合理處方與使用類鴉片藥品的建議，進而降低病人接觸到不必要或不適當的類鴉片藥品，以達到遏止誤用及濫用類鴉片藥品的目標。

在針對性方面，製造商所提供的資訊將更能針對特定人群，例如：針對病人的資訊可以著重於類鴉片藥品成癮的風險，而針對醫療人員的資訊可以著重於類鴉片藥品過量服用的風險。

在持續性方面，製造商須持續提供有關類鴉片藥品風險的教育資源，讓病人及醫療人員可以隨時獲得相關資訊。

另外，美國 FDA 要求製造商提供回郵信封，俾利病人和醫療人員提供額外推薦的類鴉片藥品使用選擇資訊，以供美國 FDA 納入日後修訂 OREMS 參考，而這措施也將有助於防止類鴉片藥品流為不法。

## 結論

總體而言，美國 FDA 擴大 OREMS 的應用範圍是一項非常積極的措施，可能有助於因應類鴉片藥品的危機，但這些措施未來是否會帶來相關的負面影響，仍需要在未來更進一步評估。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

## 這麼做會有什麼影響

當 OREMS 擴大要求後，可能的影響如下：

1. 增加成本：當 OREMS 要求製造商和經銷商採取一系列措施，這些措施將會增加他們的成本。
2. 病人獲得類鴉片藥品的途徑將被限縮：OREMS 可能會限制病人獲得類鴉片藥品的途徑。例如，醫生可能會更加謹慎開立類鴉片藥品處方。另外，病人也可能會被要求提供更多資訊才能購買類鴉片藥品。
3. 類鴉片藥品價格上漲：當製造商及經銷商被要求施行一系列措施時，所增加的成本可能將被轉嫁到病人身上，使購買價格上升。



## 食藥署鼓勵濫用藥物尿液檢驗機構 申請增加新興毒品尿液檢驗品項

衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組

因應近年新興毒品品項及型態日益變化，我國持續監控新興毒品施用情形，並由警政機關持續委託檢驗機構辦理新興毒品尿液檢驗，故衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）參考警政機關委託檢驗需求，鼓勵檢驗機構申請增加「4- 甲基甲基卡西酮」、「 $\alpha$ - 吡咯烷基苯異己酮」、「甲基- 卡西酮」、「硝甲西洋」、「硝西洋」、「氟硝西洋 (FM2)」、「甲基 -N,N- 二甲基卡西酮」、「3,4- 亞甲基雙氧甲基卡西酮」及「去氫愷他命」等 9 品項新興毒品尿液檢驗，以滿足警政機關等委

驗機構之委託檢驗需求。

有關檢驗機構申請濫用藥物尿液檢驗認證之相關規定，包含濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法、濫用藥物尿液檢驗作業準則，公開在食藥署網站>業務專區>實驗室認證>濫用藥物尿液檢驗區 (<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10876&r=1006804793>)，可供查詢下載。期藉由政府及民間共同提升新興毒品尿液檢驗量能，一同維護國人健康。



## 113 年度「管制藥品管理規範講習會」

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

為增進地方衛生主管機關承辦管制藥品相關業務同仁對管制藥品管理規範之了解，以及提升其實地稽核時之靈敏度，本署預計於本 (113) 年 5 月至 6 月，分別於北、中及南區辦理「管制藥品管理規範講習會」各 1 場次，將針對「管制藥品管理相關法規概要」、「管制藥品證照異動辦理程序及錯誤態樣簡介」、「管制藥品管理資訊系統簡介及申報資料勾稽實務」及「管制藥品稽查重點及違規案例簡介」等主題進行說明及經驗分享。

# 防制藥物濫用

入門秘笈

## 藥物濫用 防制一把罩

### 一 總柴師父帶入門

#### 藥物濫用

以不正當醫療用途為目的，未經醫師處方或指示的情況下，擅自過量或經常使用特定藥物。

#### 藥物成癮

即使知道會傷害自己，也無法控制地想使用。

### 二

修行在個人

跟著總柴  
一起變強吧!



適時排解壓力  
釋放情緒



培養正向的嗜好  
休閒娛樂



遠離是非場所



不隨便接受陌生人的飲料、零食及菸品

### 三

受傷了  
我們一起站起來

及早至藥癮戒治機構尋求醫療協助，只要邁出治療第一步都不嫌晚!

學習自我肯定、與親朋好友保持良性互動，你走在更好的路上了!

## 更多盟友的支持

毒防中心諮詢專線

0800-770-885

(請請您幫幫我)



反毒資源專區



睡睡平安



反毒反起來



# 一頁廣告多詐騙

## 社群下單細分辨



**一頁式廣告** 指業者將商品所有資訊，包括商品介紹、圖片、價格、下標等，都集中在一個頁面

### 一頁式廣告特徵

- ❶ 多出現於社群或入口網站
- ❶ 強調貨到付款
- ❶ 價格低於市價
- ❶ 標榜7天鑑賞期
- ❶ 限時限量促銷
- ❶ 無實體聯絡電話及地址

### 爭議類型

多屬跨境包裹。消費者收到後，發現商品不符或明顯瑕疵欲退貨，卻無法聯繫到賣家/託運人，或遭消極拖延，退貨退款不易。

### 爭議處理機制

新竹物流、統一速達、台灣宅配通等貨運業者、統一超商及全家便利商店，均已提供跨境包裹消費爭議協處服務，可直接辦理退貨退款或協助轉知託運人處理。

### 提醒消費者

- ❶ 避免在一頁式廣告中購物。
- ❶ 如已付款取貨，儘速拆封查明商品有無不符或瑕疵。
- ❶ 退貨卻聯繫不上賣家或託運人，可請貨運或超商協助。
- ❶ 若仍無法解決，可至網站 (<https://cpc.ey.gov.tw/>) 進行線上申訴。