

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊

學術交流
焦點國際
業務法規
新交公
題知流
告

發行日期：中華民國一百十三年十月

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



藥物濫用防制多元教材開發與宣導

國立雲林科技大學特聘教授 周玟慧教授

依據衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)112年「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」年報統計，近年台灣藥物濫用問題有年輕化趨勢，「首次用藥」年齡層以20至29歲為主，占所有個案比例超過4成；取得濫用藥物場所「朋友住處」最多，顯示同儕影響可能為藥物濫用的一大因素。為此，食藥署於112年國立雲林科技大學(下稱雲科大)辦理「藥物濫用防制多元教材開發計畫」，彙整藥物濫用防制相關資訊，以簡潔易懂的教材，讓民眾快速吸收，幫助民眾提早發現各種可疑染毒徵兆，同時提醒勿輕信網路錯誤藥物濫用防制資訊，避免誤用或濫用之情

況發生，遠離藥物濫用危害問題。

多元教材開發

1. 藥物濫用防制漫畫手冊編製

為使教材更貼近民眾，雲科大邀集專家學者討論並蒐集實際案例，將藥物濫用成癮者的心路歷程轉化為漫畫劇情，透過化名改編並結合漫畫與衛教主題，編製成宣導手冊，以增加易讀性；此外，教材內容設計以字數少、淺顯易懂及動漫風格方式呈現，讓民眾更有效地吸收藥物濫用防制知識。該漫畫手冊共計6篇，係以青年學生玩音樂、組樂團為故事背景，描述主

角們在追逐音樂夢想的過程中，經歷了藥物濫用的誘惑和危害，及最後下定決心遠離毒害，重新面對生活挑戰等情節。提醒年輕族群拒絕毒品誘惑，選擇正向健康生活型態。

(手冊網址: <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=10866&id=46566>)

2. 藥物濫用防制單張設計

每篇漫畫結尾，各穿插 1 則衛教宣導單張，以加深閱讀者印象，共計 6 款不同主題之單張：「紓壓不需靠毒品 勇敢向毒品說不」、「毒品偽裝」、「毒品偽裝飲料包 當心警惕以自保」、「毒品謠言漫天飛 保持警戒不跟隨」、「染毒通常有徵兆 尋求協助有你照」、「解放壓力有門路 千萬別選不歸路」。

社群媒體宣導

為讓更多民眾接觸這部漫畫教材，將漫畫手冊圖案製成 8 則約 50 秒短影片、限時動態、貼文等，發布於 IG 社群媒體推廣。透過粉絲專頁分享，觀看短影音同時可瞭解藥物濫用的嚴重性，千萬不可輕易嘗試毒品。

(短影片網址: <http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10082&r=71369291>)

結語

雲科大設計前後測問卷，評估教材宣導成效，結果顯示，民眾在閱讀漫畫教材後，對於藥物濫用防制認知有顯著提升，尤其是對常見毒品、新興毒品偽裝、自我保護等方面的認知提升最多；也發現民眾對這種形式的防制漫畫接受度與喜好度偏高，有 74% 的讀者願意分享這份教材。總體來說，教材形式和內容均獲得正面評價與回饋，相關結論如下：

1. 豐富多元化教材形式可強化民眾學習趣味、理解記憶及強化信息傳遞，建議繼續開發和推廣漫畫手冊、短影片或遊戲相關多元化的教材，增強民眾閱讀文宣教材意願。
2. 透過社群新媒體平台宣傳拒毒短影片、漫畫等多元教材，編製貼近真實案例的故事內容，不僅可增加故事真實感和可信度，還能更有效地傳達衛教訊息，增強讀者的情感連結，更容易達到預防宣導之目的。
3. 參考讀者反饋或專家建議，進行教材改良，除可確保教材有效性、提升教材質量及增強讀者信任，亦有助於提高防制藥物濫用教育的質量和成效，提升宣導效益。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



睡眠技巧幫助失眠者改善睡眠問題

國立政治大學心理學系 楊建銘特聘教授

失眠是現代人常見的健康相關問題之一，而臨床上失眠的治療是以鎮靜安眠藥為主。近年來睡眠醫學除了積極發展不同作用路徑的藥物之外，也持續發展各種非藥物的睡眠技巧。

改善失眠包含三個主要的元素：(1) 教育元素：讓患者瞭解睡眠調節的運作以及可能干擾的因素；(2) 行為元素：透過睡眠及日常生活行為的改變，以及行為治療的技術

，提升睡眠的運作並降低干擾；(3) 認知元素：透過睡眠技巧，修正可能干擾睡眠的信念。由於不同失眠者的干擾因素可能有所不同，找出干擾個人睡眠運作的因素去調整，而非以單一的方法企圖解決所有失眠者的問題，因此能有更穩定的效果。其主要的睡眠技巧包含：(1) 睡眠衛教：提供正確的睡眠知識及檢視生活作息習慣，以排除干擾睡眠的日常生活行為；(2) 刺激控制法：透過避免在床上進行與睡眠無關的行為，來增進睡

眠環境與睡眠的連結；(3) 睡眠限制法：透過系統化的方法找出最有效率的躺床時間；(4) 放鬆訓練：透過降低睡前的認知與生理的過度激發的練習促進入眠；(5) 認知重建：透過改變干擾睡眠的不當的信念來促進睡眠。

睡眠是生物體的基本機能，是維持個體基本運作甚至生存所必需的生理現象，在遠古時代於山洞、樹屋的睡眠可能並非像現代人在堅固建築當中的睡眠這麼安穩的，在有威脅的狀況下仍有深度的好眠反而是不利生存的，因此在壓力、擔心、焦慮的情境下失眠非但不是異常，反而是生存所必須的反應。除了日常生活壓力外，慢性失眠的患者往往不需要其他的壓力，對於睡眠的過度關注及擔心就足以讓他們輾轉難眠。因此睡眠技巧的第一個重點在於避免壓力、情緒的干擾進到睡眠的情境，可以透過睡眠技巧當中的刺激控制法及放鬆訓練的技巧降低干擾，並透過衛教及認知重建引導患者以平常心面對睡眠。

然而，單單降低腦部的激發程度，並不見得就能安然入睡，還需要足夠的睡眠驅力來讓人入睡。現代人以久坐為主的生活型態是不利睡眠運作的，睡眠也有固定的量，失眠的患者常因為想得到更多睡眠而提早上床或延後起床，甚至增加週末或白天的補眠，這些作法往往適得其反，沒有增加睡眠，反而是增加了躺在床上睡不著的機會，更提高了失眠的焦慮感。所以，要讓失眠患者在睡眠時間有足夠的睡眠驅力，睡眠技巧一方面透過睡眠衛教協助患者調整增加活動量或培養運動習慣，一方面則可以透過睡眠限制法來找到最適合個案的躺床時間長度。

再則，也要瞭解人類是日行性的動物，在遠古時代是以「日出而作、日落而息」的原則運行的。一天的開始是以太陽光定義的，而睡眠的準備則是伴隨微弱的月光、星光及火光的，因此環境當中光線的暴露對於生理時鐘的穩定運作有重要的影響。而且太陽的運作並沒有週末、週間的差異，古代也沒有運輸工具可以快速移動到不同時區，因此人類的生理時鐘是無法快速轉變的，需要透

過生活作息及照光時間的穩定性來維持生理時鐘的穩定運作。睡眠研究也發現位於下視丘的視交叉上核（suprachiasmatic nucleus）會接收視網膜感光的訊息，調控褪黑激素的分泌，以及各個生理系統晝夜節律的運作。因此，睡眠技巧也會透過睡眠衛教讓患者知道作息規律性的重要，並建議早晨固定時間起床照光，在睡前避免太強的光照。

優質好眠的三原則： 定量、定時，平常心

1. 定量：須知睡眠驅力系統會受到白天耗能的影響，而有固定的睡眠量。要讓睡眠系統有良好的運作可（1）增加白天活動量來提升夜間的睡眠驅力，（2）限制固定的躺床時間，以避免過度躺床，反而增加失眠的機會。
2. 定時：須知睡眠與清醒受到體內生理時鐘的影響，根據「日出而作、日落而息」的原則運作。要有穩定的晝夜節律需（1）維持規律的作息，每天儘量在固定的起床時間後接受光照，（2）睡前一、兩個小時儘量減少光照，避免抑制褪黑激素的分泌。
3. 平常心：須知擔心焦慮及過度關注睡眠會促進激發系統的運作，進而抑制睡眠。欲避免過度激發的干擾，可以透過（1）睡前放鬆的固定習慣（洗澡、聽音樂、放鬆、伸展等），讓身體準備好入睡，（2）平常心以對，告知自己失眠是身體在面對威脅時的保護機制，睡不著不過度強求，起床做些輕鬆的事情，待想睡時再上床，以讓身體的睡眠機制能發揮最佳的作用。

如上所述，睡眠技巧的目的在於協助患者瞭解自身睡眠機制及失眠的原因，再透過認知及行為的改變讓睡眠系統再度發揮作用，此一作法除了可以促進睡眠之外，更能提升了患者睡眠自我效能感，重新找回能靠自己的能力睡覺的自信心，讓飽受失眠之苦的大眾有機會重新回到睡與醒的自然規律當中，悠然自得。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫



新的研究發現聰明藥不會使人更聰明

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 林庭加

促智藥 (nootropics) 又稱聰明藥 (smart drugs)，是一種能夠提升腦部認知功能，如專注力、記憶力及注意力的物質，這些藥物最初是為了治療認知功能障礙及神經退化性疾病而開發，但其在健康個體中的使用，引發了廣泛的關注及討論，不僅在台灣，各國皆不時出現聰明藥的濫用事件，多是為了追求更優異的學業表現。以下是常見的 4 種聰明藥成分：

1. 吡拉西坦 (Piracetam)：第一個被證實有促智效果的藥品成分，能促進記憶力，用於早發性失智症，台灣有核發藥證。
2. 安非他命鹽混合物 (Mixed amphetamine salts)：含有安非他命成分，商品名為阿德拉 (Adderall)，此藥品在美國十分常見，但在台灣沒有藥證，不得販售。
3. 派醋甲酯 (Methylphenidate)：在台灣屬於第三級管制藥品，有核發藥證，可經醫師處方後服用，常見藥品為利他能 (Ritalin) 及專思達 (Conserta)。
4. 莫達非尼 (Modafinil)：在台灣有核發兩張藥證，分別是莫待芬寧 (Modafinil) 及普衛醒錠 (Provigil)，可經醫師處方使用，屬於第四級管制藥品。

聰明藥不會直接釋放神經傳導物質，也不與受體起作用，但可改善大腦的葡萄糖及氧氣供應，具有抗缺氧作用，並保護腦組織免受神經毒性的危害，對神經元蛋白質及核酸合成亦有正面影響，並刺激神經激素膜中的磷脂代謝。一些聰明藥已被發現可幫助消除氧自由基，具有抗聚集作用，提升紅血球的可塑性及血液的流變特性，進而增強大腦的血液循環。但是一項新的研究發現，聰明藥的效果可能不如想像中美好。

2023 年刊登在 "Science Advances" 的一篇研究試驗，招募了 40 名年齡在 18 至 35 歲之間的健康個體，並邀請他們參加四

次測試，該測試名為 " 背包任務 (Knapsack task)"，是一種複雜的組合優化任務，在這項任務中，受試者參與一個電腦遊戲，要求他們想像有一個可以承受一定重量的背包，遊戲展示了 10 到 12 種不同的物品，每件物品都有標示重量和美元價值，任務是選擇要放入袋子中的物品，目的是在不超過重量限制的情況下最大化袋內東西的價值，該項測試旨在類比日常生活中，面臨複雜決策及解決問題時的情境。在每次測試前，參與者服用安慰劑、派醋甲酯、右旋安非他命或莫達非尼任一種的試驗藥物，該研究為雙盲試驗，因此受試者及研究人員都不知道受試者測試期間服用哪種藥物，最終藉由移動物品的次數及任務完成的時間，評估藥物對受試者的影響。

研究顯示，受試者在服用聰明藥後，需要更多的移動次數及更長的時間才能完成問題，在提交他們的選擇組合之前，需花費更長的時間，並嘗試了更多的項目組合，聰明藥雖然增強行事動機及自信心，卻削弱了工作的品質。查看服用聰明藥的受試者，比較其選擇的組合與最佳組合的接近程度時，發現他們表現並不好，在選擇組合方面耗費更多的努力，但實際生產力卻沒有顯著提升，額外的努力並沒有提高他們的最終表現，但卻做了更多的白工。更糟的是，那些原本使用安慰劑且生產力在平均水準以上的人，服用派醋甲酯後，其生產力反而掉到平均值之下。

綜合研究結論得知，健康人如果想使用聰明藥讓自己變得更聰明，可能不是一個聰明的方法。此外，自行服藥或擅自增加劑量等都屬於藥物濫用，非經專業醫師處方，亦可能產生無法承擔及不可意料的風險。由於藥物耐受性會隨服用次數、劑量及時間而提升，個體的承受度也不同，擅自增加劑量，

長期恐有成癮的疑慮，可能帶來危害甚至危及生命。多數的聰明藥屬管制藥品，若有需求，應諮詢專業醫事人員的醫療指示，切勿自行取得服用。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



歐盟毒品管理局（EUDA）將取代歐洲毒品和藥物成癮監測中心（EMCDDA），職責更加廣泛

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 李宜樺

歐盟毒品管理局（European Union Drugs Agency，下稱 EUDA）於 2024 年 7 月 2 日在葡萄牙首都里斯本正式開始運作，取代歐洲毒品和藥物成癮監測中心（European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction，下稱 EMCDDA）。原機構 EMCDDA 成立於 1993 年，是歐盟授權的其中一個獨立法人機構，其根據（EC）1920/2006 創始法規第 1 條，旨在向歐盟及其成員國提供有關毒品、藥物成癮及其後果的客觀、可靠及可比較的資訊。此機構的核心任務是收集和分析現有數據、改進數據比較方法、提供數據並與歐洲、國際機構及非歐盟國合作。此機構在歐洲及國際上扮演卓越的毒品資訊提供中心。

為什麼要成立新機構？

歐盟委員會依據（EC）1920/2006 創始法規第 23 條「每六年對 EUDA 進行一次外部評估」，於 2019 年對 EMCDDA 進行第四次外部評估，結論是該機構整體運作良好，但考量到日益複雜和快速變化的毒品現象，呼籲該機構應有更廣泛、更積極主動的職權範圍，以幫助其應對毒品現況和新興毒品（例如：新興影響精神物質 New psychoactive substances，下稱 NPS）帶來的挑戰。2023 年 6 月 30 日，歐洲議會和歐盟理事會發布了一項法規，修訂了 EMCDDA 的現有職責，該法規於 2023 年 7 月 1 日生效，EMCDDA 經歷一年的過渡期，成為 EUDA。

新的服務

EUDA 的最終目標是加強歐盟對毒品的

管制措施。其範疇涵蓋組織四個相互關聯的類別：

- 預測：幫助歐盟及其成員國預測未來與毒品相關的挑戰及其後果。
- 預警：針對新毒品風險以及對健康和安全的威脅發出即時警報。
- 因應：協助歐盟及其成員國加強對毒品現象的因應措施。
- 學習：促進歐盟對毒品的知識交流、學習循證毒品之管制政策及介入措施。

新的機制

為了確保歐盟在毒品領域做好準備，建立了新機制：

- 歐洲毒品預警系統：當市場上出現嚴重的毒品相關風險時，該系統將發出警報，這補足現有歐盟關於 NPS 的早期預警系統（Early Warning System）。
- 歐洲威脅評估系統：促進歐盟應對新出現或潛在的健康安全威脅。
- 歐洲法醫網路和毒理學實驗室：將促進新資訊交流並培訓國家毒理學家和法醫毒品專家。

結語

毒癮會導致許多社會問題，其為公共衛生（如毒品的預防、保健和治療）、公共安全、環境和勞動生產力帶來許多社會成本。另外也特別影響年輕人的健康福祉，造成安全問題和早發性死亡。毒品市場是歐盟最活躍的犯罪市場，能夠迅速適應相關管制措施。有鑑於此，期望 EUDA 發揮更強大的約束力，以因應毒品日新月異的挑戰。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



重要提醒！2024 年管制藥品年度申報 「愛」注意

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

凡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」，均請於 2025 年 1 月 31 日前完成 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形申報，且自 2021 年起不再寄送紙本通知，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」，網址為 <https://cdmis.fda.gov.tw>。

使用網路申報時，可於申報截止日(2025 年 1 月 31 日)前，隨時上網填寫管制藥品收支結存情形，倘資料有錯誤、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，申報相關之最新訊息亦會公布於該系統首頁之「公佈欄」。如有問題請電洽衛生福利部食品藥物管理署系統客服專線，管制藥品證照及系統登入問題諮詢 02-2787-7665；管制藥品申報諮詢 02-2787-7661。

涉及新列管為管制藥品品項申報，如為公告列管前之結存量，申報時，申報收入原因以「首次申報起始庫存量」申報；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衛生福利部食品藥物管理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。



公告增修依托咪酯 (Etomidate) 等 8 項管制藥品

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於 113 年 6 月 25 日及同年 8 月 2 日公告修正管制藥品分級及品項，以加強其科學、醫療使用之流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。增修內容如下：

第二級管制藥品

品 項	備 註
125、四氫大麻己酚(Parahexyl)	修正中文名稱
222、六氫大麻己酚 (Hexahydrocannabihexol、HHCH)	新增
223、六氫大麻酚 (Hexahydrocannabinol、HHC)	新增

第四級管制藥品

品 項	備 註
80、依托咪酯(Etomidate)	新增

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
43、3-側氧基-2-苯基丁醯胺 (3-Oxo-2-phenylbutanamide、 α -Phenylacetoacetamide、APAA)	新增
44、N-甲基假麻黃 (N-Methylpseudoephedrine)	新增
45、3-(1,3-苯并二噁茂-5-基)-2-甲基氧環丙烷-2-羧酸 (MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)	新增
46、3,4-亞甲基雙氧苯基-2-丙酮 (3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone、MDP2P)	新增

上述列入第二級或第四級管制藥品管理之 3 項新興濫用物質 (HHCH、HHC 及 Etomidate)，除 Etomidate 具麻醉作用外，其餘 2 項皆不具醫藥用途，惟近來發現此類新興影響精神物質恐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，增列為管制藥品；另 APAA 等 4 項第四級毒品先驅原料，考量檢驗分析及鑑驗等科學上使用需求，增列為第四級管制藥品原料藥。又，管制藥品第二級第 125 項中文名稱修正為「四氫大麻己酚」。

自公告生效日起，有輸入、輸出、製造、販賣、購買前表所述新增修為管制藥品品項之機構業者，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相關規定辦理，以免違規受罰。



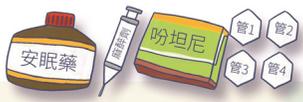
網購管制藥品，小心觸法！



什麼是管制藥品？



管制藥品包括成癮性麻醉藥品及影響精神藥品



管制藥品皆為醫師處方藥品，在醫藥上使用的管制藥品須經醫師看診後，憑醫師處方箋至藥局領藥。



為什麼不能在網路上購買管制藥品？



管制藥品限供醫藥與科學需用，否則即屬毒品，在網路上逕行買賣，即涉及違反〈毒品危害防制條例〉



民眾若感到身體不適，請務必依循正當管道，接受醫師評估治療，才能獲得最佳療效。

消保與防詐諮詢專線

☎有消費問題→ 1950全國消費者服務專線

☎有詐騙疑慮→ 165反詐騙諮詢專線



消費諮詢



165全民防騙網

