

衛生福利部食品藥物管理署



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

管制藥品簡訊



發行日期：中華民國一百十四年七月

發行人：姜至剛

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、周清邦、
江政任、莊佩鈴、劉書好、宋居定

執行編輯：劉書好

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



安寧緩和醫療病人的疼痛照護 暨類鴉片藥品的使用

奇美醫院講座教授 王志中醫師

安寧緩和醫學已成為臺灣正式的醫療專科，除提供末期病人全人、全家、全程、全隊與全社區的五全安寧照顧，也將緩和醫學的觀念推展到高齡化、慢性病以及生命有限的疾病領域，以其專業完善照護病人及其家人的身心靈，提升良好生活品質外，也講求生命全程直到死亡的尊嚴與人權。安寧療護提供的服務模式分為：安寧住院、安寧共同照護、安寧居家，目前更逐步將照護傘擴張至社區與長照機構，期待能照護各個角落的末期病人。

安寧療護在身體照護部份，提供藥品及非藥品的方式，處理因疾病所引起不適之症狀，並給予病人各項的舒適照護服務（例如：傷口護理、疼痛控制、水腫護理…等）。在社會心理及靈性層面，團隊會評估病人及家屬心理問題與需求提供諮商，協助處理各種心理、情緒問題，達到全人、全家、全程、全隊、全社區的五全照護。

在安寧緩和醫療（以下簡稱安寧）的照護過程中，疼痛是病人常見的困擾，其發生率高低取決於病人的病情狀態。而疼痛的評估原則如下：疼痛需定期進行評估，及時掌握病情變化。以及偵測疼痛導致的身體與生活功能喪失，評估時需考慮以下因素：(1) 找出疼痛的致

病因，並進行針對性治療。(2) 評估是否存在可能影響或加重疼痛的心理或精神問題，如焦慮、抑鬱等。(3) 分析病人對疼痛的解讀是否受到其文化、宗教或靈性信仰的影響，並據此調整治療方式。(4) 確認病人對疼痛治療的期待，並綜合考量治療可能帶來的風險和益處，制定個別化的方案。

疼痛在臨終病人的照護中可能成為重要問題，對於出現疼痛的病人，需及時進行有效處理。類鴉片藥品是世界衛生組織與各國指引強烈建議，當癌痛以及其他安寧症狀有強烈疼痛（或是嚴重呼吸喘）時的首選用藥。因類鴉片藥品的使用有短期與長期副作用，醫療人員在用藥之前務必向病人與照顧者詳細說明，以及副作用發生時的鑑別與持續監測及處理方式。類鴉片藥品在安寧緩和醫療病人使用的原則同癌症病人，口服優先（by mouth），定時給予（by the clock），輔以其他非類鴉片藥品的止痛劑（use of adjuvants），注意其他和疼痛相關的細節。

當給予病人使用類鴉片藥品時，其經常的使用途徑如下：

1. 口服途徑是最常使用的給藥途徑。當經口服給藥，藥品的止痛效果起始於給藥後30分鐘左右。常用的口服類鴉片藥品有codeine、morphine、hydromorphone 及oxycodone。這些藥品的口服短效劑型，其止痛效果大約都在4-5小時之間；口服長效（緩釋）劑型，其止痛效果大約都在12小時左右。
2. 經由直腸給藥，止痛效果起始於給藥後10分鐘左右，但在直腸或肛門有疾患，或糞便嵌塞的病人不宜使用。
3. 腸道以外的給藥途徑如下：
 - (1)經靜脈給藥，藥效最為迅速（數分鐘內）。也可使用病人自控止痛裝置（patient controlled analgesia, PCA）來給藥。
 - (2)皮下給藥是一種選項，尤其在安寧/末期病人且須持續給藥的情況下，其起始作用為給藥後10-15分鐘左右。
 - (3)穿皮貼片劑也是一種長期用藥的選項，其起始作用約在給藥後 6-8小時，但是在生命末期有惡病體質的病人，因為藥品經皮吸收不穩定，不宜使用。另外在長期臥床、急性疼痛以及疼痛病情變化快速的病人或從未使用過類鴉片藥品的病人，也不宜使用。
 - (4)經口腔黏膜給藥（如 fentanyl製劑），藥品可快速經由血液吸收而達到止痛效果，一般在10分鐘以內。這類藥品可用來緩解癌症的突發性疼痛。
 - (5)舌下錠會比口服錠有較高的血中濃度（生體可用率），因為大部分藥品可經由口腔黏膜直接吸收進入血液，避免腸道的初次代謝效應，其起始作用約在給藥後15分鐘左右。
 - (6)對於較難處理的疼痛，也可經由脊髓腔或硬脊膜外腔給藥，其起始作用約在給藥後 10-30分鐘之間。

在處理病人疼痛時，有一種疼痛也必須注意的，那就是突發性疼痛。突發性疼痛的定義是在背景疼痛相對穩定且大致被控制的情況下，自發或被誘發產生的短暫疼痛，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。針對突發性疼痛，其用藥原則如下：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。用藥次數應調控在單日 6 次以內，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% 的每日常規用藥劑量，並查明原因。用藥之單

次劑量為常規用藥（for background pain）之日總用量的 1/6 或 10-20%。

當病人的疼痛病情穩定且止痛藥品須長期使用時，可以考慮使用長效類鴉片藥品。這類藥品有 morphine、oxycodone、hydromorphone 錠劑及 fentanyl 和 buprenorphine 貼片劑。而在使用前先計算病人的類鴉片藥品每日常規使用之日用量（不含突發性疼痛用藥），然後再轉換成長效藥品。在使用長效藥品後，每 2-3 天可檢視突發性疼痛出現的次數，作為是否需要再調整常態使用劑量的參考。

在治療安寧病人的疼痛時，有些類鴉片藥品是不建議被使用的，如配西汀（pethidine）、混合促效 / 拮抗劑（mixed agonist/antagonist）；配西汀因其主要代謝產物 norpethidine 會造成神經系統副作用，不適合長期使用。混合促效 / 拮抗劑如 nalbuphine、butorphanol，因其止痛效果較弱，且當和類鴉片藥品完全促效劑（full agonist）如嗎啡等合併使用時，易導致病人產生戒斷症候群。

當使用類鴉片藥品後卻仍無法有效緩解疼痛時，應考慮的因素如下：

1. 檢討類鴉片藥品在治療該病人的疼痛上是否為最佳的選擇？因為並不是所有的疼痛都可以使用類鴉片藥品來緩解的，如癌症骨轉移疼痛可以使用放射線治療來處置；在肢體某處、胸壁上或腹腔內的疼痛可以使用區域神經叢阻斷術來緩解。
2. 檢視類鴉片藥品使用的劑量是否足夠？檢視常規使用的劑量及針對突發性疼痛（breakthrough pain）所提供的劑量是否足夠。
3. 檢視使用的藥品是否被正確的吸收入體內？當病人嘔吐、無法進食或從腸造瘻管排出物量增加時，有可能會影響藥品的確實吸收，此時可考慮更改給藥的途徑及劑型，如使用皮下或靜脈注射或使用穿皮貼片劑。
4. 檢視突發性疼痛發生的頻率？檢視突發性疼痛是否和治療或病人移動時有關（誘發性疼痛 incident pain），是否可事先以預防性的投予止痛藥品。
5. 檢討需不需要加入其他輔助止痛的藥品？考慮是否需要請求支援或啟動跨領域團隊來協助診治？

安寧緩和醫療致力於提供末期病人全人、全家、全程、全隊、全社區的五全照護，強調身心靈整合與生命尊嚴的維護。疼痛是末期病人最常見且影響生活品質的症狀之一，而其評估與處置需具系統性與個別化。評估原則包含定期追蹤、辨識功能喪失、探討心理與文化因素，以及整合病人期望與治療效益。治療上，類鴉片藥品為癌症與安寧症狀所致強烈疼痛之首選，應優先採口服途徑、定時給藥，同時搭配輔助性止痛劑與細節觀察。其給藥方式（口服、直腸、靜脈、皮下、穿皮貼片、口腔黏膜、舌下、脊髓腔等）皆應視病人狀況與吸收能力來選擇。對於突發性疼痛，應使用快速起效短效藥品，並根據發作頻率調整常態的止痛劑量。在長期穩定的用藥者，可改為長效製劑，並持續監測效果與突發性疼痛頻率。某些藥品如配西汀、混合促效 / 拮抗劑，則不建議使用。當止痛效果不佳時，需全面檢視藥品選擇、劑量、吸收、疼痛特性及是否需整合放射治療、神經阻斷術或跨領域介入等。此一整體性疼痛管理模式，可以協助醫療團隊在安寧緩和醫療的疼痛照護中兼顧療效與人性，提升病人安適與生活品質。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



安寧緩和醫療病人接受疼痛照護時 之衛教資訊

奇美醫院講座教授 王志中醫師

什麼是安寧緩和醫療呢？依據我國衛生福利部對於安寧緩和醫療（以下簡稱安寧）的定義，指為減輕或免除末期病人之生理、心理及靈性痛苦，施予緩解性、支持性之醫療照護，以增進其生活品質。末期病人係指罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據，近期内病程進行至死亡已不可避免者。在安寧緩和醫療的照護過程中，疼痛是病人常見的困擾，其發生率高低取決於病人的病情狀態。

在疼痛評估方面，醫療上大多會以整體性疼痛的概念來進行評估，從多個面向分析並制定個別化的治療方案，包括：身體、心理、社會及靈性層面。在身體層面，係指源於身體的傷害或病痛。在心理／精神層面，則可能因創傷、壓力或精神狀態加重疼痛感受。在家庭／社會／經濟層面，因支持系統的缺乏，如經濟壓力或家庭支持不足，進而影響病人的疼痛感知。在靈性／宗教／文化層面，係指個人對疼痛的認知、解讀及感受，且多少會受到文化、宗教信仰或靈性需求的影響。

在疼痛治療方面，醫療上大多會採取跨領域多科團隊的模式，整合生理、心理、社會及靈性四個面向，來提供全面性的照護與支持；說明如下：

1. （身體）層面

- (1) 身體疾病的治療，包括針對疼痛根本原因（如腫瘤或急症）的處置，如手術治療、化學治療、放射治療、其他專業治療。
- (2) 止痛藥品治療，使用不同類型的藥品，包括：各類止痛藥品、抗憂鬱藥品、抗癲癇藥品、局部麻醉藥品。
- (3) 神經阻斷術，包括：暫時性神經阻斷

術、神經刺激術、神經切除或溶解術。

- (4) 復健治療，結合多種復健方式，如使用輔具、水療、儀器治療。
- (5) 其他療法，包括輔助療法、另類療法及整合醫學療法。

2. 心理（精神）層面

- (1) 安寧療護教育
- (2) 提供病人及家屬／照護者有關安寧療護的方法。
- (3) 心理治療指導
- (4) 指導病人及家屬學習心理治療技巧，幫助面對情緒挑戰。
- (5) 積極治療與壓力管理
- (6) 鼓勵病人積極參與治療，減輕壓力與痛苦。
- (7) 心理治療方法，常見療法，如認知行為療法、正念減壓冥想療法、接納與承諾治療、放鬆訓練、藝術與音樂療法。

3. 社會（人際支持力）層面

- (1) 加強支持力
強化病人的家庭、社會與經濟支持系統。
- (2) 照護者教育

指導家屬與照護者學習如何提供支持，包括：協助疼痛與藥品管理、提供口腔護理、提供情緒支持、尊重病人意願、維持舒適的居家環境、提供營養支持、安排親友探訪。

4. 靈性層面

- (1) 支持與傾聽
用同理心支持病人，耐心聆聽其述說。
- (2) 尊重信仰與價值觀
尊重病人的信仰與價值觀，了解其精神支持來源。
- (3) 肯定病人價值

幫助病人抒發內在活力，肯定其存在的意義與能力。

(4)尋求身心靈舒適

(5)引導病人實踐安寧療護的四道人生：道愛、道謝、道歉、道別。

疼痛在臨終病人的照護中也可能成為重要課題，但並非每位病人在生命的最後階段都會經歷疼痛。對於出現疼痛的病人，需及時進行有效處理。

1. 疼痛並非必然，但需及時處理

並非所有臨終病人在生命最後階段都會面臨疼痛，但若有疼痛發生，應及時進行評估和治療，以減輕病人的痛苦。

2. 以下為臨終病人常見致痛原因：

(1)病理性骨折

持續發生的病理性骨折是常見疼痛來源，需及時處理。

(2)口腔念珠菌感染

此感染可能引起口腔及咽喉疼痛，需針對感染進行治療。

(3)小便滯留或便秘

導致腹部不適或疼痛，需進行緩解性處置。

(4)壓瘡（褥瘡）

長期臥床導致的壓瘡會造成局部疼痛，需注意減壓與護理。

(5)慢性疼痛或新發急症

可能為病人原有的慢性疼痛或新發的急性疼痛，如腦部急症、心血管急症、胸部急症、腹部急症。

3. 找出原因並對症治療

(1)尋找疼痛原因：對病人進行全面評估，找出具體的疼痛來源。

(2)提供適當治療：根據疼痛原因，制定針對性的治療計畫，使用藥品、輔助療法或其他緩解性措施，幫助病人達到最大的舒適度。

當因病情需要，需以類鴉片藥品來緩解疼痛時，其類鴉片藥品的使用原則如下：

1. 類鴉片藥品對於緩解中度至重度疼痛有效

，原則上以口服為主，但若不適合口服時，可以使用其他的給藥途徑；在末期病人，皮下點滴注射也是一種常用的方式。

2. 在正常的醫療用途下，安寧/末期病人產生類鴉片藥品使用疾患（俗稱成癮）的機率極低。但要留意類鴉片藥品的副作用，可以預防性投藥避免其發生；若副作用不易處理時，可以考慮轉換至其他的類鴉片藥品。
3. 正確使用類鴉片藥品於疼痛治療，並不會縮短病人的生命。
4. 詳細的用藥紀錄，有助於正確掌控疼痛的治療及病人的安全與舒適。

當病人接受類鴉片藥品緩解疼痛時，需注意以下事項：

1. 當使用類鴉片藥品時，較常見的副作用有噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、譫妄（精神恍惚、錯亂）及皮膚癢等；其實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。
2. 鎮靜（較為嗜睡）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。大多在開始使用類鴉片藥品的7~10天內發生，後來因病人對於藥品產生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。
3. 呼吸抑制：這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（如生命徵象不穩定時）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）。
4. 使用類鴉片藥品若和飲酒，或和鎮靜安眠藥同時併用時，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. 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。

6. 請勿將類鴉片藥品交由家人或朋友（他人）使用。
7. 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。
8. 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。

本篇衛教資訊介紹安寧緩和醫療中病人疼痛照護的核心觀念與藥品使用注意事項，協助病人及家屬了解如何在末期照護過程中妥善處理疼痛與相關症狀。安寧療護強調整體性疼痛的評估，涵蓋生理、心理、社會與靈性等多重層面，並透過多科團隊提供個別化、整合性的支持與治療。在藥品使用方面，類鴉片藥品於適當時機可有效緩解中重度疼痛，並以安全、逐步調整劑量的方式施用，以降低副作用風險。衛教內容亦強調藥品的正確使用與存放，提醒家屬勿任意調整劑量、避免誤用或濫用，並於不需使用時妥善處理藥品。

透過本篇資訊之推廣，期盼能提升民眾對安寧緩和醫療中疼痛管理的認識，增進病人舒適與尊嚴，並協助家屬在陪伴過程中提供更安心與有效的照護。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



合成類大麻物質於歐洲國家的現況

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 林雅筠

2023 年通報至歐盟預警系統 (EU Early Warning System) 的新興影響精神物質 (New Psychoactive Substance, NPS) 中，有 9 種新型大麻物質被通報，其中 4 種為半合成類大麻物質，這些新物質約占當年首次通報物質的三分之一。該類新物質的持續出現，進一步加劇了民眾可能意外接觸合成類大麻物質的隱憂。由於摻雜合成類大麻物質的產品容易被販售給毫無戒心的消費者，因此這類摻雜上述物質之產品在歐洲的普遍程度可能遠超預期，卻常常未被察覺。

合成類大麻物質通常具強效性，被摻雜在產品中可能導致中毒風險，自 2021 年以來，大麻食品（如含有大麻提取物的糖果）在歐洲非法市場上的流通日益增加。這些產品除了含有四氫大麻酚（tetrahydrocannabinol, THC）所帶來的風險之外，還可能因其外觀與市售合法食品相似，導致兒童誤食。此外，有跡象顯示部分大麻食品中可能摻有合成類大麻物質。自 2019 年以來，歐盟至少有 5 個國家通報含合成類大麻物質的糖果類大麻食品（例如果凍軟糖等），並有數起因食用這類產品而導致嚴重中毒的案例。

合成類大麻物質有時也會摻雜在其他毒品中。2023 年 5 月，法國巴黎發生了一起非致命性中毒事件，超過 20 人中毒，起因是人們使用了一批摻有合成類大麻物質的海洛因。同年 4 月，立陶宛也通報查獲類似摻有合成類大麻物質的海洛因。

場之間可能產生的交互影響，近年出現了新的管理挑戰與關切重點。2022 年起，未受國際毒品法規管理的半合成類大麻物質首次出現在歐洲毒品市場。首次於 2022 年 5 月被識別的是六氫大麻酚 (hexahydrocannabinol, HHC)，截至 2023 年 12 月，已有 23 個歐盟成員國與挪威通報此成分。截至 2024 年 3 月，HHC 已被至少 18 個歐盟成員國列為管制物質。

最初，半合成類大麻物質是從美國走私進口的，但目前已有跡象顯示這些物質也在歐洲製造。它們通常在網路與實體商店中被作為「合法」大麻替代品販售，包括噴灑或混有 HHC 的大麻花，看起來及聞起來都像真大麻，此外也有電子煙及食品等形式。

雖然對人體使用 HHC 的影響尚缺乏充分的科學研究，但有消費者的主觀經驗指出，其效果可能與大麻相似。然而，部分產品可能以高劑量形式出現，這引發了對潛在健康風險的擔憂。特別是高劑量攝取後的影響仍有待進一步研究。目前，缺乏足夠且可靠的監測資料，使得這些物質的流通狀況以及其使用風險仍難以準確評估。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請於作者聯繫。

關於大麻衍生物商品化與娛樂性毒品市



吩坦尼藥物濫用下治療類鴉片藥品使用疾患及戒斷症狀措施

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 王宏名

在全球非法製造及濫用吩坦尼 (Fentanyl)，已成為重大公共衛生危機；在美國，自 2016 年起，藥物過量致死主要因素之一為吩坦尼濫用所致。經研究指出吩坦尼具高親脂性與儲存於脂肪組織並緩慢釋放等特性，導致血中濃度長時間居高不下，使其在治療中產生誘發性戒斷現象，然吩坦尼濫用與效應，可能對於原有類鴉片藥品使用疾患 (Opioid Use Disorder, OUD) 治療與維持等策略造成衝擊。

現有治療與限制

在美國推行美沙冬 (Methadone) 與丁基原啡因 (Buprenorphine) 作為吩坦尼濫用造成類鴉片藥品使用疾患之治療藥物，另配合心理與行為介入治療，以減緩類鴉片藥品使用疾患之身心層面壓力。

1. 美沙冬：作用於 μ -鴉片受體，與吩坦尼作用機制相同，能有效緩解吩坦尼誘發相關戒斷症狀。在美國屬第二級管制藥品，受法規嚴格管制，需在特定診所或醫院服用且須配合劑量調整與輔導等條件，限制了吩坦尼濫用效應下之應用。
2. 丁基原啡因：在美國屬第三級管制藥品，可由醫師開立領用，服藥時無須到院管制，屬較容易取得與使用之管制藥品。丁基原啡因作用於 μ 、 δ 及 ORL1 等鴉片受體且與 κ 鴉片受體具拮抗作用，研究發現丁基原啡因對 μ -鴉片受體具高親和力，可快速與 μ -鴉片受體結合並取代吩坦尼，但因效力較低，容易產生誘發性戒斷症狀。

新型治療策略

美沙冬因受限法規，影響觸及率，因此近年來研究人員嘗試於短期間 (72 小時) 使用高劑量美沙冬進行治療，其測試結果均發

現患者未有不良反應，另讓患者攜帶美沙冬回家使用策略，初步證據顯示安全、有效且具可行性，因此認為快速劑量調整及管制型態改變等策略，可作為美沙冬治療可及性之新途徑，以提升觸及率及治療留存率。

另有鑑於丁基原啡因容易產生誘發性戒斷症狀，研究文獻提出三種治療方式，作為未來吩坦尼濫用治療策略，經實證得知每日使用劑量大於 24 毫克或使用長效製劑（如皮下注射劑型，非舌下錠劑）之丁基原啡因，有效治療吩坦尼濫用造成類鴉片藥品使用疾患。

1. 低劑量法 (Bernese Method)：起始使用低劑量丁基原啡因並逐日上調，且同時持續使用美沙冬，待丁基原啡因累積足夠濃度後，再完全轉換，以減少誘發性戒斷產生。
2. 高劑量法 (High-dose Induction)：直接給予高劑量丁基原啡因，使體內足夠濃度丁基原啡因，減少吩坦尼殘留效應。
3. 納洛酮誘導法 (Buprenorphine After Naloxone)：使用納洛酮強制啟動戒斷，再以丁基原啡因進行控制，以減緩戒斷症狀。

未來方向與結論

研究顯示新型治療策略如丁基原啡因之低劑量導入法與高劑量快速導入法，應用於吩坦尼相關戒斷及治療頗具潛力，但需要更多實證與臨床試驗，以找出最具療效及可擴展之導入方式，確保患者能安全、迅速地啟動丁基原啡因之治療。另美沙冬與丁基原啡因等藥物在治療鴉片類物質使用障礙上仍具療效，但目前仍需非鴉片類藥物（如神經肽類 neuropeptide-based 或腎上腺素類 adrenergic

agonist 等藥物) 之新型治療方式，用以減輕患者戒斷症狀。

在台灣類鴉片藥品使用疾患之治療

目前我國核定類鴉片藥品使用疾患治療之藥物為美沙冬及丁基原啡因。目前美沙冬列為我國二級管制藥品，於治療使用上，由特定醫院/診所開立，患者需在醫事人員監督下服用；丁基原啡因為三級管制藥品，於治療使用上，得於醫師評估後限量攜回服用，其開立藥量限至多二週。有關我國類鴉片藥品使用疾患治療與規範可參考衛生福利部出版之鴉片類成癮物質替代治療臨床指引及 114 年 5 月衛生福利部訂定之鴉片類物質使用障礙症美沙冬維持治療給藥點之指定與管理要點。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



113 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，以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。

113 年度管制藥品實地稽核計 11,962 家，查獲違規者 231 家次，違規比率為 1.93%，違規態樣以「簿冊未依規定登載、登載不詳實」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」。違規態樣最多之「簿冊未依規定登載、登載不詳實」，係涉違反管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定者，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；違規態樣排行第 3 名「未依藥品調劑規範作業」，因違反藥事法第 37 條第 1 項規定者，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，其他違規態樣如附表所示，違規者地方衛生局均已依規定處辦。

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（尤其是鎮靜安眠類管制藥品），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。

113年度十大管制藥品稽核違規態樣排序表（依案件數統計）

排名	違規態樣
1	簿冊未依規定登載、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	涉醫療使用不當
5	使用過期管制藥品
6	使用管制藥品病歷未登載、登載不詳實、未簽章
7	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形
8	專用處方箋未由領受人簽名領受
9	非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品
10	管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存五年



公告增修正丙帕酯 (Propoxate) 等 14 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 114 年 5 月 27 日公告修正管制藥品分級及品項，並自 114 年 5 月 29 日生效，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
225、正丙帕酯(Propoxate)	新增

第三級管制藥品

品項	備註
350、異丙帕酯 (Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、Isopropoxate)	修正 英文名稱
351、四氫大麻丙酚 (Tetrahydrocannabivarin、THCV)	新增

第四級管制藥品原料藥

品項	備註
27、PMK縮水甘油酸甲酯 (MDP2P methyl glycidate、PMK methyl glycidate)	修正 中文名稱
45、PMK縮水甘油酸 (MDP2P methyl glycidic acid、PMK glycidic acid、3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid)	修正 中文名稱
49、BMK縮水甘油酸(BMK glycidic acid)	新增
50、BMK縮水甘油酸甲酯(BMK methyl glycidate)	新增
51、BMK縮水甘油酸乙酯(BMK ethyl glycidate)	新增
52、BMK縮水甘油酸丙酯(BMK propyl glycidate)	新增 [包含其異構物BMK isopropyl glycidate]
53、BMK縮水甘油酸丁酯(BMK butyl glycidate)	新增 [包含其異構物BMK isobutyl glycidate、BMK sec-butyl glycidate、BMK tert-butyl glycidate]
54、PMK縮水甘油酸乙酯(PMK ethyl glycidate)	新增

品項	備註
55、PMK縮水甘油酸丙酯(PMK propyl glycidate)	新增 [包含其異構物PMK isopropyl glycidate]
56、PMK縮水甘油酸丁酯(PMK butyl glycidate)	新增 [包含其異構物PMK isobutyl glycidate、 PMK sec-butyl glycidate、PMK tert-butyl glycidate]

行上述列入第二級、第三級、第四級管制藥品管理之 3 項新興濫用物質 (Propoxate、THCV 及 Xylazine)，除 Xylazine 用於動物鎮痛、止痛、麻醉及肌肉鬆弛作用外，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 BMK glycidic acid 等 8 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，管制藥品第三級第 350 項英文名稱修正為「Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、Isopropoxate」；第四級原料藥第 27 項中文名稱修正為「PMK 縮水甘油酸甲酯」；第四級原料藥第 45 項中文名稱修正為「PMK 縮水甘油酸」。

自公告生效日起，尚有留存前表所述新增為管制藥品品項之機構業者，請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，須確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。

攜帶自用管制藥品出入境 你需要知道?

入境



- ★ 當地醫療院所的證明。



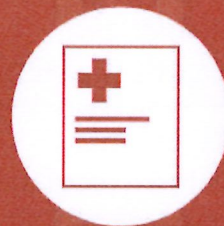
- ★ 攜帶量不超過該醫療證明的處方量。



- ★ 需隨身攜帶。
- ★ 不可以郵寄或快遞等方式寄送。

出境

事先了解入境國
相關規定



- ★ 原主治醫師所開立診斷證明書或處方箋影本。

管制藥品品項可至
食藥署網站查詢!



警示分級看分明 快樂出國最安心

灰色警示：提醒注意

黃色警示：特別注意旅遊安全並檢討應否前往

橙色警示：高度小心，避免非必要旅行

紅色警示：不宜前往



上述分級表公布於外交部領事事務局全球資訊網（www.boca.gov.tw），
歡迎出國旅遊民眾事先查詢。