

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零九年七月

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、王博譽、羅維新、施惠娟、
萬柏彥、鄧書芳、黃健和

執行編輯\陳威廷

執行單位\衛生福利部食品藥物管理署

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

美工設計\財團法人伊甸社會福利基金會

附設數位資料處理庇護工場

電話\ (02)23093138

ISSN : 02556162

統一編號 (GPN) : 2008800098



非苯二氮平 (Non-BZD) 類安眠藥 之使用原則更新

臺北榮民總醫院藥學部 趙凡琇藥師

臺北榮民總醫院藥學部 張豫立部主任

2019年4月30日美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 再次警示服用部分之非苯二氮平 (non-benzodiazepine, non-BZD) 類安眠藥可能發生複雜性睡眠相關行為，如夢遊、夢駕、未完全清醒下從事其他活動，或不記得曾從事哪些活動等。上述風險雖然罕見，卻可能導致病人嚴重傷害及死亡，故將此風險升級以黑框警示 (Boxed Warning)，提醒病人倘若發生，應立即停藥並回診。在我國，經衛生福利部食品藥物管理署蒐集國內外資料，重新評估該

類成分藥品之臨床效益及風險，提交藥品安全評估諮議小組討論後，衛生福利部已於109年4月27日公告含 eszopiclone、zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品禁止使用於曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為 (如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動) 者。民眾同時應注意用藥後情形，若出現身體不適或是發現自己曾在用藥後發生怪異行為，像是夢遊走路、開車或吃東西 等，請立即回診尋求醫師協助，並停止使用該類藥品，以及通報至全國藥物不良

反應通報中心（通報專線：02-2396-0100，網址：<https://adr.fda.gov.tw>）。

非苯二氮平類安眠藥是目前最常用於睡眠障礙的藥品，非苯二氮平類安眠藥的作用方式為與中樞神經細胞膜上 GABA_A 受體（ γ -aminobutyric acid alpha 受體）結合， GABA_A 受體的功能為調控氯離子進入細胞膜內的通道；當抑制型神經傳導物質 GABA 與 GABA_A 受體結合後可開啟氯離子通道，而非苯二氮平類藥品與 GABA_A 受體結合後可延長氯離子通道開啟時間達到鎮靜安眠的效果。

非苯二氮平類藥品包含 zolpidem、zopiclone、eszopiclone 及 zaleplon 等成分，因命名皆有“Z”字元，故又稱 Z-藥品。非苯二氮平類安眠藥因作用時間迅速且半衰期短，對改善延遲入睡及睡眠中斷的效果佳，為臨床治療失眠的首選用藥。

早在 2007 年 3 月美國 FDA 曾警告：巴比妥類、苯二氮平類及非苯二氮平類等鎮靜安眠藥品，除少見過敏反應外，可能發生夢遊、幻覺、暴力衝突，甚至有在睡夢中駕車、進食等複雜性睡眠相關行為之安全性報告。雖然造成的原因仍不明，但在尚未有進一步的實證研究報告前，所有鎮靜安眠藥品均潛在發生上述藥物不良反應的危險，美國 FDA 遂要求各藥廠於仿單加註相關警語，另要求臨床人員對病人進行適當的用藥指導。

Zolpidem（佐沛眠）是第一個上市的非苯二氮平類安眠藥品，與 GABA_{A1} 受體結合能力較 GABA_{A2} 及 GABA_{A3} 強，對改善延遲入睡具顯著效果。Zolpidem 速效型（immediate released, IR）10 mg/tab 或持續型（controlled released, CR）12.5 mg/tab 兩者達藥物濃度尖峰（1.6 小時 vs. 1.5 小時）及半衰期（2.5 小時 vs. 2.6 小時）的時間均相似。Zolpidem CR 具有雙層藥錠，服用後 60% 的藥品會迅速釋放，而 40% 藥品則控制緩慢釋出，使血中濃度穩定維持 3-6 小時，惟持續型比速效型的藥物濃度尖峰時間延長 1-2 小時，故較速效型藥錠更能維持睡眠。

2013 年 1 月美國 FDA 警告睡前服用 zolpidem 可能影響次日開車及其他需要專注力的活動。女性因代謝 zolpidem 的速率較男性慢，易使藥品蓄積於體內，故影響上述認知功能的情形更加顯著。美國 FDA 建議不論男女，投與速效型之起始劑量應自 10 mg 降至 5 mg，長效型則由 12.5 mg 降至 6.25 mg。若藥效仍不足則視需要逐漸增加劑量至速效型 10 mg 或長效型 12.5 mg。

另一個非苯二氮平類安眠藥，zopiclone（唑匹可隆）結構屬於鏡像異構物混和體（racemic mixture），已知可與 GABA_{A1} 受體結合產生安眠療效。Zopiclone 的藥效開始時間迅速，15-30 分鐘內即可達有效作用，半衰期約為 4-5 小時，藥效可維持 24 小時，亦可投與治療睡眠中斷與睡眠時數不足的病人。本藥純化後可分離左旋及右旋兩種異構物，其左旋異構物 eszopiclone 在 GABA_A R 的結合能力比右旋異構物強 50 倍，藥效維持時間更久，左旋異構物（eszopiclone）半衰期約為 6 小時，同時具改善入睡延遲及延長睡眠之特性。兩藥最常見的副作用為味覺改變，如金屬苦味。

Zaleplon（札來普隆），作用在 GABA_{A1} 受體，約 1 小時後可達尖峰濃度，適用在入睡困難或睡眠中斷時需再次入睡者，半衰期僅 1 小時，無法同時改善入睡困難又需較長時間睡眠的失眠問題。

苯二氮平與非苯二氮平類安眠藥均為第 3 級或第 4 級管制藥品，服用後可能延緩動作反應所需時間，應避免操作危險性機械或駕駛汽機車；亦應避免併用含酒精之飲料或其他中樞神經抑制劑，否則會增加副作用的影響。長期服用此兩類藥品皆會造成生理之依賴性（physiological dependence），需增加劑量以維持藥效；驟然停藥後會產生 2-10 天的戒斷症狀，其嚴重度與藥品半衰期及停藥前使用的劑量皆有關，戒斷症狀包括焦慮不安、虛弱、失眠、顫抖、噁心、嘔吐或痙攣等，故停藥時亦須接受醫師指示，切勿自行停藥。

孕婦服用苯二氮平與非苯二氮平類安眠藥後

均會通過胎盤傳至胎兒，導致胎兒中樞神經受到抑制或嬰兒在分娩後發生戒斷症狀，且藥品亦可分泌至乳汁，故懷孕及哺乳婦女應權衡利弊謹慎給藥。提醒民眾應遵照醫囑服藥、勿自行購買、使用他人的藥品或自行增減藥品之劑量以避免發生嚴重不良反應，一旦出現睡夢中遊走、開車、

飲食、失憶等複雜性睡眠行為，請立即停藥並尋求醫師及藥師等專業協助。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



夜夜好眠

中山醫學大學暨附設醫院精神科 賴德仁教授 / 主治醫師
台灣失智症協會理事長

由於現代人工作忙碌、人際疏離，再加上網路社交媒體 24 小時不打烊而導致生活日夜顛倒、老年人及慢性病的大幅增加，使得很多人罹患睡眠障礙。睡眠障礙包括很多睡眠相關的疾病，本文只針對失眠症（insomnia）提及相關的診斷與評估、鎮靜安眠藥之使用問題及睡眠衛生等。根據 2019 年台灣睡眠醫學學會的調查，發現全台 1/10 人口受慢性失眠症所苦；輪班工作者的慢性失眠為白班班的 2.18 倍，且換班頻率快及天數多愈受失眠所苦；輪班工作者生理及心理上相關疾病的比例增加。

失眠並不是用睡眠時間的長短來評估，而是在於主觀的抱怨不滿意睡眠的質或量，導致臨床上顯著的苦惱，或在社交、職業、教育、學業、行為或其他重要領域的功能減損。

以下指出哪些人容易罹患失眠症？如果醫師能詳細評估以下失眠症的危險因子，給予即時的處置，則可以減少鎮靜安眠藥物之使用及其產生之風險。

1. 年長者與女性較有失眠困擾。
2. 慢性身體疾病，尤其併發疼痛之身體疾病，諸如：糖尿病、腎臟病、肺病、關節炎、心臟病、胃食道逆流、甲狀腺疾病、鼻子過敏、氣

喘、纖維肌痛症（fibromyalgia）、睡眠呼吸中止症（sleep apnea）、不寧腿症（restless leg syndrome）、快速動眼期睡眠行為障礙（REM sleep behavior disorder）等睡眠相關之疾病等。

3. 壓力與精神疾病：長期之壓力與近期之重大壓力、憂鬱症、焦慮症、躁鬱症（雙極性疾患）、精神病與失智症等。
4. 藥物：治療感冒之藥物、減肥藥物、類固醇、一些降血壓藥物（例如：甲型交感神經接受體阻斷劑、乙型阻斷劑）、氣管擴張劑（theophylline）、抗帕金森氏症藥物（levodopa）等。
5. 生活型態：大量抽煙與喝酒、白天多躺床、日夜作息顛倒或不規律睡眠、睡前劇烈運動或使用過多腦力、飲用過多含咖啡因之飲料等。
6. 輪夜班之工作（night shift work）。
7. 頻繁跨時區之旅行。
8. 睡眠之環境：包括太冷或太熱、太吵、太亮、床與寢具的舒適度、同睡者之習慣等。

臨床所用之管制藥品類鎮靜安眠藥品包括傳統苯二氮平類藥品（Benzodiazepines, BZD）及非苯二氮平藥品（例如：Zolpidem、Zopiclone、Zaleplon）之 Z 藥品。醫師要詳細評估病史，針

對失眠之病因給予適當的處置，最好能不用此類藥物，或用其他非成癮之鎮靜藥物取代之，教導其肌肉放鬆、睡眠衛生與認知行為治療等。

對於長期失眠的患者，醫師應該協助患者減少服用鎮靜安眠藥物或最終不用服藥。

以下是較常見的睡眠衛生：

1. 白天多運動，最好是戶外光亮的環境、房間也要明亮（眼睛接觸到光線，可降低褪黑激素，增加覺醒度）、少臥床，白天臥床時間不管有無睡著，加起來在一小時之內。
2. 縱使前一夜沒睡好，隔天盡量不要晚起床或補眠，或猛喝含咖啡因的提神飲料（包括：咖啡、茶葉、可樂及一些提神飲料等）。
3. 避免午休，但有些人如果沒有午休，下午會很難過或晚上會睡不著，則建議午休只睡一小時內。
4. 少喝含咖啡因的飲料，尤其有些老人習慣整天喝老人茶；建議在下午後甚至晚上就只喝白開水即可。晚餐後則要減少水份的攝取，以減少半夜起來上廁所的次數。
5. 睡覺前避免喝酒，雖然酒精可以幫助入睡，但當酒精漸漸被代謝完，產生戒斷現象，會破壞睡眠結構，造成下半夜的淺睡、易醒。所以很多人用喝酒來治療失眠，就像「飲鴆止渴」，不只睡不好，而轉為對酒精的依賴，也傷害了自己的身體。
6. 睡前避免做劇烈運動，例如：跑步、打球、韻律操、國標舞等。
7. 睡前少做會引起緊張、煩惱、或情緒過度波動的事，也不要養成入睡時就開始檢討自己與規劃未來要做什么事的習慣，睡前盡量安排做些

輕鬆的事，讓身心處在平靜狀態。

8. 房間的溫度、寢具及床的舒適度適中，考慮用氣密窗隔離吵雜的聲音，使用較厚不透光的窗簾，不要在床上看電視與看書等。
9. 固定的時間睡覺和起床，保持規律的睡眠習慣。
10. 半夜起床睡不著時，盡量不要抽煙，如此更會睡不著；可做一些肌肉放鬆類的緩和運動，不要看電視或 3C 產品，也盡量不要吃鎮靜安眠藥物，以免隔天早上晚起床，而影響到隔天晚上的睡眠。

結論

全台 1/10 人口受慢性失眠症所苦，台灣使用鎮靜安眠藥處方量是亞洲第一，為什麼這麼多人失眠，應該有其社會經濟之因素，但為什麼有這麼多人服用鎮靜安眠藥品，這歸咎於國人用藥習慣及就醫的方便，希望藥能立即生效，而某些醫師的順水推舟，缺少詳細地詢問病史及藥物史、身體與精神疾病史及睡眠習慣等，也未教導睡眠衛生，而導致患者對鎮靜安眠藥品成癮。

要夜夜好眠並不難，白天多運動、少臥床是夜夜好眠之不二法門，至於服用鎮靜安眠藥品絕對是治療失眠之最後手段，最好見好就收，不要長期服用，以免成癮，而產生了很多藥品的副作用。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



強力搖頭丸 PMMA 危險性高， 提醒民眾應注意

政治大學神經科學研究所 詹銘煥教授

國家衛生研究院神經及精神醫學研究中心 陳慧誠研究員

一、前言

根據法務部法醫研究所毒物檢驗之相驗及解剖案件，108 年 12 月於死者體內驗出新興毒品之案件共有 30 件，其中有 27 件含 PMMA（對甲氧基甲基安非他命，para-methoxymethamphetamine，俗稱強力搖頭丸、超級搖頭丸），常以混入毒咖啡包的方式降低年輕人戒心，特別提醒民眾要提高警覺，勿掉入毒品之陷阱。

綜觀各國 PMMA 致死案例，第一起致死案例發生在民國 82 年的西班牙，並陸續在德國、丹麥、挪威、奧地利、美國及澳洲等國家都出現致死案例。我國使用 PMMA 致死之首例則出現在 95 年，是一名在朋友家參加轟趴的 16 歲青少年，經檢驗後發現其尿液含有 PMMA。隨即將其

列管為第三級毒品，然而自 101 年起因檢出件數及死亡案例日益增多，於 105 年與其位置異構物（註 1）一併納入 MMA（甲氧基甲基安非他命 Methoxymethamphetamine），改列為第二級毒品。

二、藥物結構

PMMA 的全名是 4-Methoxymethamphetamine（4-MMA），屬於甲氧基甲基安非他命（Methoxymethamphetamine，MMA）的位置異構物之一，與他同屬位置異構物的包含 2-Methoxymethamphetamine（2-MMA）、3-Methoxymethamphetamine（3-MMA），且 PMMA 的結構與其姊妹產品 PMA（副甲氧基安非他命，para-methoxyamphetamine）極為類似（圖 1）。

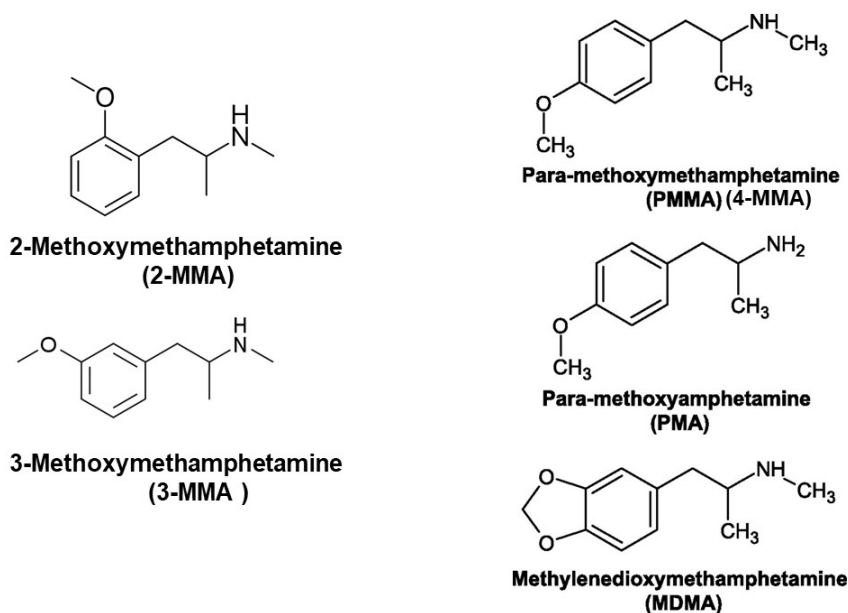


圖 1、甲氧基甲基安非他命 PMMA 異構物與 PMA 和 MDMA 化學結構

三、PMMA 製造歷史

PMMA 在 79 年左右進入非法藥物市場流通，其服用後產生的症狀和搖頭丸（亞甲雙氧甲基安非他命，Methylenedioxymethamphetamine，簡稱 MDMA）類似，主要為合併迷幻作用及交感神經興奮症狀。之所以製造 PMMA，是因為製造搖頭丸的原料黃樟素（Safrole）受到法律限制而不易取得，製毒者改利用較低成本的茴香腦（anethole）製造出 PMMA。

PMMA 在市面上以錠劑或膠囊形式並以搖頭丸的名義出現在非法藥物市場上進行販售，近來時有所聞混入毒咖啡包中，因此無法從藥品外觀來區別 PMMA 和搖頭丸的不同。

四、PMMA 的藥理作用

PMMA 的藥理作用機轉主要為抑制血清素和正腎上腺素之轉運蛋白，來抑制血清素和正腎上腺素的回收，並引起腦中血清素和正腎上腺素大量釋放，這與搖頭丸作用相近；然而，PMMA 同時還有抑制單胺氧化酶（monoamine oxidase, MAO）的作用，單胺氧化酶主要功能為代謝血清素、正腎上腺素和多巴胺等單胺類物質。由於 PMMA 讓單胺類物質的代謝作用也受到抑制，往往產生比搖頭丸更嚴重的中毒症狀，且致死率高。

五、中毒症狀

PMMA 服用後症狀係藉由血清素與正腎上腺素的上升，產生迷幻作用、血清素症候群（Serotonin syndrome）（註 2）及交感神經興奮症狀。輕微中毒時，可能產生焦慮、躁動不安、高血壓、脈搏及呼吸加速、瞳孔擴大、肌肉痙攣、牙關緊咬、手抖、冒汗及幻覺等症狀；嚴重中毒時，則可能導致高燒、休克、心搏過速、心律不整、橫紋肌溶解症、酸血症、高血鉀、肺水腫、腦水腫、中風、抽搐、昏迷、急性肝腎衰竭及心血管衰竭等症狀，甚至導致死亡。死亡的案例通常會伴隨著高燒、高血鉀和低血糖，且解剖後可觀察到肺水腫和腦水腫。

對於 PMMA 中毒，臨床治療主要採支持性療法。中毒一小時內可洗胃及給予活性炭；另外可給予氧氣、點滴、及監測心電圖，並於必要時行氣管插管。產生幻覺、焦慮、躁動、肌肉抖動與抽搐等症狀時，可使用苯二氮平類鎮靜藥物治療。對於發燒的病患，應補充大量水份、以溫水擦澡及靜脈注射苯二氮平類藥物控制抽搐；必要時可注射治療惡性高熱的藥物 dantrolene，可能有效。對於橫紋肌溶解症，應給予足夠的水份及電解質，以免腎衰竭。對於高血壓或脈搏加速，多半不須治療，以免病患在中毒後期產生休克。不過，即使醫師努力的搶救，也經常回天乏術。

六、PMMA 的代謝

PMMA 會經由肝臟代謝出 4-hydroxymethamphetamine (OH-MA)、PMA、4-hydroxyamphetamine (OH-A)、dihydroxymethamphetamine (di-OH-MA) 和 oxilofrine（圖 2）。其中代謝產物 di-OH-MA 過去被認為可能是造成 PMMA 毒性比搖頭丸嚴重的主因，並推測肝臟內的 CYP2D6 代謝酵素（Cytochrome P450 2D6）（註 3）活性較差者使用 PMMA，會比一般人使用 PMMA 產生較大的毒性，且致死率較高。

然而 Vevelstad 等人（2017）的研究發現，PMMA 死者的血液中的代謝產物 di-OH-MA 濃度很低，且明顯低於使用搖頭丸者，證實代謝產物 di-OH-MA 並不是 PMMA 毒性較搖頭丸嚴重的主因。而 CYP2D6 代謝酵素活性差，也並非 PMMA 的致死關鍵。因此，會造成 PMMA 毒性較搖頭丸嚴重的可能代謝產物以及致死的高風險因子，仍待後續學者繼續研究。

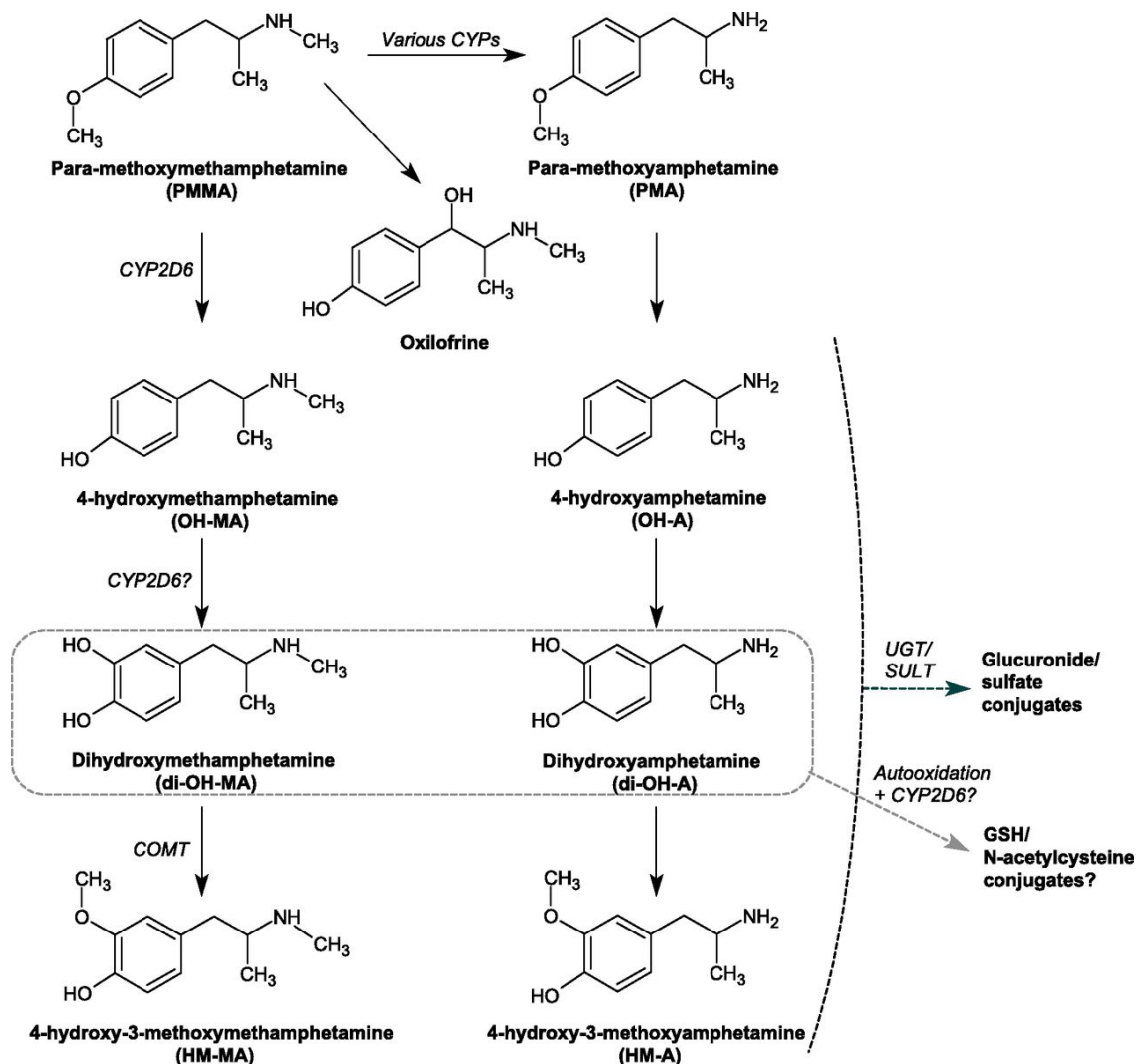


圖 2、PMMA 的代謝途徑

七、PMMA 的危險性

PMMA 危險易致命的原因在於其致死劑量和產生作用的劑量很接近。經 Steele 等人（1992）之動物研究發現，PMMA 需在體內達 40~80 mg/kg 才會產生迷幻作用及交感神經興奮症狀，並在 80~100 mg/kg 範圍間達到半數致死量（Lethal Dose, LD₅₀）（註 4），其差異不到兩倍。此外，PMMA 進入腦中的速度慢，服用後需要較長時間才會開始發揮藥效，故使用者往往在第一劑開始產生作用前，追加第二劑或服用其他藥物，導致不少初次使用就服藥過量致死的案例。

八、結語

強力搖頭丸（PMMA）相對搖頭丸，因為產

生作用的時間較慢、使使用者時常追加第二劑或服用其他藥物等因素，危險性及致死程度均較高，尤其近來毒販將其混入毒咖啡包中販售，吸引民眾目光及好奇心，讓人放下戒心，引誘吸毒。因此呼籲民眾仍要隨時提高警覺，注意自身的安全，勇敢拒絕來路不明的藥物、飲料或食品，切勿因為好奇或他人慫恿而嘗試。

註 1：位置異構物是指由於化合物具有不同的原子連接順序而產生的同分異構現象

註 2：血清素症候群（Serotonin syndrome）是在使用血清素類藥物或是物質後，可能會出現高燒（可能超過 41.1°C）、激動、反射

亢進、顫抖、瞳孔放大及腹瀉，併發症包含癲癇發作及橫紋肌溶解症。

註 3：CYP2D6 代謝酵素（Cytochrome P450 2D6）

是細胞色素 P450 混合功能氧化酵素系統的成員之一，是人體最重要的代謝酵素。

註 4：半數致死量（Lethal Dose, LD₅₀）係指能殺

死一半試驗總體之有毒物質的劑量，一般用來評估藥物毒性之指標。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國生物研究發現社交行為 可降低毒品渴求行為及復發情形

食品藥物管理署研究檢驗組 徐睿

一般實驗室研究藥物濫用行為時，通常會使用老鼠做為動物模型，並搭配「自我給藥系統（drug self-administration）」，通過精細的手術在老鼠的靜脈內插入一根矽膠管，在矽膠管的另一端連接著裝有毒品的藥瓶，接著老鼠會被關進一個設置有踏板的籠子中，一旦老鼠踏動踏板，就會觸動開關，使毒品自動注射進老鼠體內。

根據美國國家藥物濫用研究所（National Institute on Drug Abuse, NIDA）的一項毒品戒治依賴性研究發現，老鼠間積極、正向的社交互動，可預防其自我給藥行為。實驗中的老鼠會先經過自行選擇社會互動和自行選擇注射藥物的訓練，然後再提供受試老鼠可自由選擇的機會。當鼠籠的兩端分別是另一隻老鼠和自我給藥系統（內含海洛因或甲基安非他命）時，大部分老鼠總會選擇與另一隻老鼠進行互動，而非踏動連接毒品注射器的踏板。

另外研究人員發現社會互動行為（social interaction）也會影響毒癮的形成（incubation of drug craving）與戒治，除了前段所提，大部分老鼠會傾向選擇進行社會互動而非自我給藥外；另外，相較於選擇自我給藥的老鼠，主動選擇進行社會互動的老鼠可更有效的抵抗毒癮的復發。

目前已知在吸食毒品時，腦中會分泌一種神經調節物質（neuromodulator）「多巴胺（Dopamine）」，使大腦感到興奮與快樂，久而久之這種欣快感會與毒品產生連結，形成報酬迴路（reward circuit），而腦中的情緒管理中樞「杏仁核」（amygdala）則會與報酬迴路連結，促使毒癮的形成。經過更深入的研究發現，杏仁核內體抑素（somatostatin）的活化是造成毒癮復發的關鍵因素，而社會互動行為主要是透過活化老鼠大腦杏仁核神經元的表現蛋白激酶 C delta（PKC δ ），減少多巴胺運輸蛋白的數量，使多巴胺留在作用部位，讓快樂的感覺延續並與社會互動行為產生連結，因此可降低渴求毒品的慾望，進而幫助毒癮的戒治。

該團隊所使用的研究模型（老鼠社會選擇模型）已具有臨床應用意義，研究人員已針對社會互動行為和成癮性藥物之間的大腦選擇機制，開始進行相關的人體研究，希望這些新發現未來可應用於以社會性互動行為為基礎的治療方法，協助成癮者恢復正常的杏仁核功能，從而降低復發風險。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



食品藥物管理署鼓勵檢驗機構 申請 7 項新興毒品尿液檢驗認可

食品藥物管理署 品質監督管理組

近年來與毒品化學結構及藥理作用類似的新興毒品有增加趨勢，為遏止新興毒品濫用，食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）積極推動新興毒品尿液檢驗機構認可，目前已有 6 家民間認可檢驗機構及臺南市政府衛生局可檢驗硝西洋、硝甲西洋及 4- 甲基甲基卡西酮（俗稱喵喵）等項目。

惟考量新興毒品種類繁多且發展相當迅速，食藥署擴大推動新興毒品認可之品項，除上述三項目之外，亦鼓勵檢驗機構申請氟硝西洋（Flunitrazepam）、甲基苯基乙基胺戊酮（Methyl- α -ethylaminopentiophenone，MEAPP）、3,4- 亞甲基雙氧苯基乙基胺戊酮（N-Ethylpentylone）及甲氧基甲基安非他命（Methoxymethamphetamine，

MMA）等四項目，以滿足檢驗需求。此外，食藥署審視目前可進行新興毒品檢驗之機構，中部地區較為缺少。檢驗機構如已有氣相層析質譜儀（GC/MS）及液相層析串聯式質譜儀（LC/MS/MS），並已建立實驗室品質管理系統，可向食藥署申請濫用藥物尿液檢驗之認可，相關認可程序及檢驗作業準則亦公開在該署網站>業務專區>實驗室認證（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10878>）。強化毒品檢驗實屬反毒策略之重要一環，檢驗尿液中毒品成分可使施用毒品者無所遁形，亦可使誤用毒品者儘早了解情況並停止施用，藉由政府及民間共同提升毒品檢驗量能，以維護國人健康。

2019 年執行管制藥品實地稽核結果

食品藥物管理署 管制藥品組

為加強管制藥品管理，防杜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，除督導地方政府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項目，由該署會同地方政府衛生局共同派員執行專案稽核。

2019 年管制藥品實地稽核計 17,678 家，查獲違規者 621 家，違規比率為 3.51%，經統計各類違規態樣，以「管制藥品簿冊登載不實」之違規態樣為大宗，「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形」次之，第 3~10 名如附表所示，違規者均依相關規定予以處分。

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，確保民眾用藥安全，食藥署持續督導地方政府衛生局，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，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，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，並確實依規定管理，共同防範管制藥品之流用與濫用。

表一、2019 年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	管制藥品簿冊登載不實
2	未依規定定期申報管制藥品收支結存情形
3	涉醫療使用不當
4	未依藥品優良調劑作業準則調劑
5	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
6	使用過期管制藥品
7	使用管制藥品病歷登載不詳實 登記證事項變更未依規定辦理
9	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形
10	非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品 管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存五年



公告增列 Eutylone、N-Ethylhexylone 及 N-Boc-Ketamine 為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於 109 年 6 月 3 日公告修正管制藥品分級及品項，以加強其科學使用之流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。增列內容如下：

第三級管制藥品

品 項	備 註
74、3,4- 亞甲基雙氧苯基乙基胺丁酮 (Eutylone、bk-EBDB、N-Ethylbutylone、Euthylone)	新增
75、3,4- 亞甲基雙氧苯基乙基胺己酮 (N-Ethylhexylone、1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-hexanone)	新增

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
18、三級丁氧羰基愷他命 (N-Boc-Ketamine、N-t-Butoxycarbonyl-Ketamine)	新增

Eutylone 及 N-Ethylhexylone 為合成卡西酮類 (Cathinones) 物質，具有中樞神經興奮作用，雖皆不具醫藥用途，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，然鑑於科學上使用之需要，增列為管制藥品；另第四級毒品先驅原料 N-Boc-Ketamine，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。

自公告日起，尚有留存前表所述新增列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規定，以免違規受罰。

改裝型混合式毒品

變裝報哩栽!



糖果



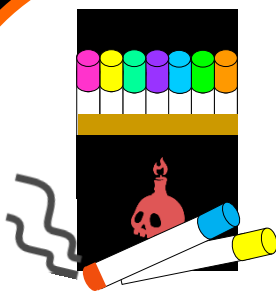
茶包
咖啡包



餅乾



巧克力



彩虹菸



果凍

「改裝型混合式毒品」

- ✓ 偽裝成常見的零食及飲料，易受騙。
- ✓ 混合數種不同的毒品，恐致死。
- ✓ 使用後危害身心健康，莫嘗試。

毒品偽裝陷阱多，轉身拒絕準沒錯!

免費戒毒諮詢專線0800-770-885(請請你，幫幫我)



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



廣告