

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  
國業務規  
業務規  
法

發行日期：中華民國一百一十年一月

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、羅維新、何淑惠、  
戴忠凱、張晏禎、廖苑君、黃健和

執行編輯：張雅鈞

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：創義印務設計庇護工場

電話：(06)2150218

ISSN：02556162

統一編號 (GPN)：20088000986



## 新興影響精神物質危險性高，提醒 民眾應注意

臺北市立聯合醫院昆明防治中心 陳亮好主任

### 一、我國檢出新興影響精神物質之情況

依據聯合國毒品及犯罪辦公室 (United Nations Office of Drugs and Crime, UNODC) 定義，新興影響精神物質 (New psychoactive substance，下簡稱 NPS) 是指具有精神活性，但目前並沒有被聯合國 1961 年的麻醉品單一公約 (United Nations Single Convention on Narcotic Drugs) 及 1971 年的精神藥物公約 (United Nations Convention on Psychotropic Substances) 所列管的物質。NPS 有以下幾個特色，如可輕易改變結構式故種類繁多、檢測有困難度而較不易檢出、以及臨床症狀和毒性不易掌握等；另外，因為多數國家之毒品相關法規都是正面表列，導致許多

NPS 品項並不受現行法律規範，而容易規避查緝、製造、運輸和販賣之刑責。

至 2020 年 11 月底止，UNODC 接獲各國通報之 NPS 種類已上升至 1066 種，而根據衛生福利部食品藥物管理署公布之我國檢出 NPS 品項表，97 年至 109 年 10 月間共有 169 種 NPS 在我國有檢出紀錄，其中 54 種為合成卡西酮類 (Synthetic cathinones)；33 種類大麻活性物質 (Synthetic cannabinoids)；8 種愷他命與苯環利定類 (Ketamine & PCP-type substances)；32 種苯乙胺類 (Phenethylamines)；14 種色胺類 (Tryptamines)；21 種其他類 (Other substances)；7 種哌嗪類 (Piperazines)。另外，根據衛生福利部

108 年「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」年報，102 年檢出之 NPS 件次為 33,861 件次，而 108 年為 157,734 件次，約成長 4.7 倍，其中合成卡西酮類成長最快，102 年至 108 年有逐年增加的趨勢。近年來，因為科技及網路資訊快速發展與交流，導致 NPS 流通相當快速，已儼然成為公共衛生的新挑戰。

## 二、新興影響精神物質混用危害與臨床表現

NPS 的危險性在於其結構式變化大且快速，導致類似化合物不斷推陳出新，因此其臨床症狀和毒性不容易掌握。根據法務部法醫研究所 108 年度法醫鑑定業務統計年報，有關「新興毒品尿液檢驗業務」，108 年受理之 3,324 件案件中，檢出毒品案件數為 1,721 件，其中混用 2 種以上毒品之案件數為 1,118 件，混用 3 種以上毒品之案件數為 721 件，而混用之毒品種類中也包括了合成卡西酮類及愷他命等 NPS。已有研究指出同時使用 NPS 會對人體造成巨大危害，例如，同時使用合成卡西酮類與安非他命，由於兩者皆可刺激交感神經作用使之過度亢奮，因而可能作用加成，導致嚴重的併發症，如癲癇發作，心律不整、昏迷等；另外，較危險的情況為同時使用中樞神經興奮劑及抑制劑，這樣完全相反的特性會依種類、劑量、及個人先天體質的不同而造成無法預測的健康危害，最嚴重甚至可能猝死，例如，同時使用合成卡西酮類與中樞神經抑制劑（如愷他命），因合成卡西酮類本身為中樞神經興奮劑，可能作用包含自律神經亢奮、冒汗、增加活力，甚至妄想、幻覺，臨床上一般以興奮劑中毒方式治療之，然而，若混用了中樞神經抑制劑，將使得不同精神活性物質之間的藥物交互作用更為複雜，已有報告指出這兩類特性相反的物質混用會產生躁動、譫妄、意識不清等情況。

## 三、新興影響精神物質使用者之醫療利用情形

根據筆者 2018 年參與臺灣大學醫學院研究團隊，就 NPS 使用者至急診就醫情形進行之研究，該研究成果發表於 2020 年臺灣醫誌 (Journal of Formosa Medical Association)。該研究主要透過 LC-MS/MS 對疑似毒品使用者的尿液樣本進行毒品檢驗，發現甲基安非他命 (67%) 是最常使用的非法物質，而 NPS 中，最常見的是愷他命 (21.7%)，其次是合成卡西酮類 (14.8%)，另

一方面，超過三分之一的急診就醫者且為尿液毒品陽性之個案有使用 NPS，該研究也發現 NPS 使用者較傳統毒品使用者年輕。而在急診的臨床表現上，最常見為暴力行為 (36.6%)，其次是譫妄 (19.5%)，接著為自殺及藥物過量 (14.6%)。另外，由於合成卡西酮類在 2013 年至 2019 年之 NPS 檢出件次中成長最鉅，根據筆者等人於 2019 年的研究，使用合成卡西酮類會造成衝動、煩躁、情緒亢奮或低落、乃至幻聽妄想等精神病症狀，而容易因自傷、傷人而就醫。

國外亦有一些關於使用 NPS 而導致就醫的研究文獻。以類大麻活性物質 (Synthetic cannabinoids) 為例，根據美國藥物濫用警告網絡 (Drug Abuse Warning Network, DAWN) 數據顯示，2010 年涉及因使用類大麻活性物質而致急診就醫之次數為 11,406 人次，而 2011 年為 28,531 人次，在短短的一年之間即成長 1 倍。歐洲的另一項研究亦顯示，在 2013、2014 年，NPS 使用者至急診就醫人次約佔整體非法藥物使用者之 5.6%。依我國、美國及歐洲之資料顯示，使用 NPS 有較高的醫療利用情形，另外，若精神科醫師診治到出現衝動、情緒亢奮或幻聽妄想等精神病症狀之病人，也須考慮到其是否為 NPS 使用者。

## 四、結語

由於 NPS 種類繁多且更迭相當迅速，不只 NPS 使用者本身難以得知種類，也使得醫療人員難以逐一瞭解各種 NPS 的特性，致醫師診治病人難度漸增，而且不同精神活性物質之間的藥物交互作用也使得濫用者使用後危險性增加，造成許多寶貴生命的悲劇。為因應 NPS 之威脅及挑戰，近年來，政府及相關民間檢驗機構不斷提升 NPS 檢驗量能，制定跨領域的反毒策略，即時檢出 NPS，發揮預警功效，持續收集臺灣本土 NPS 相關資料，並加強 NPS 之防制宣導，使民眾遠離 NPS 的危害。因此，提醒民眾應注意自身安全，不要因為一時好奇而輕易聽信他人嘗試使用，應勇敢拒絕來源不明之藥物、即溶咖啡包、奶茶包，以遠離 NPS 之陷阱。

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。



## 孕婦使用非法藥物對下一代之死亡率、身體與精神疾患之影響：一個回溯性世代研究

國立臺灣師範大學 健康促進與衛生教育學系 李子奇 教授

藥物濫用是臺灣社會目前所面臨的重要挑戰，過去的研究大多都是針對現有毒品濫用者的特性分析，關於產前非法藥物之暴露對下一代影響的研究較少。根據筆者研究團隊分析政府「毒藥品防制議題資料庫」，顯示近年毒品施用者以男性居多，約占 85%，女性則約占 15%。然而，在女性非法藥物濫用的相關特徵上，女性第一、二級毒品初犯人數多於第三、四級毒品初犯人數，且女性毒品初犯年齡以 20-29 歲最多。此外，女性毒品再犯年齡中，第一、二級毒品再犯年齡主要在 30-39 歲，第三、四級毒品再犯年齡主要在 20-29 歲，顯示多數成癮女性是育齡婦女（滿 15 歲至未滿 50 歲者）。女性於懷孕時期使用非法藥物，除了可能增加胎盤出血以及子宮收縮的風險外，也會導致胎兒早產、出生低體重、神經系統損傷及心智發展遲緩等傷害，並增加下一代犯罪及濫用藥物的比例。另外，懷孕婦女非法藥物之使用，也涉及了醫療、教育、社會及法律等層面，需付出極大社會成本。

本研究設計為全人口回溯性世代研究。研究納入民國（以下同）93-103 年出生登記檔、出生通報檔及 90-106 年警方移送非法藥物使用紀錄，串連在懷孕期間因施用毒品遭警方移送的母親其所生子女為「毒品曝露組」個案，並排除在觀察期間無任何健保紀錄者；另以 1:1 的比例自全台灣人口中依子女的性別、子女出生年度、母親出生年度、子女第一次使用健保卡年度等特性配對「非毒品曝露組」個案，以探討懷孕時期非法藥物之使用及其他相關因素對子女從出生至學齡期（13 歲）之健康危害影響。此外，利用出生通報檔的新生兒生日與懷孕週數估計其受孕日，以界定出懷孕時期。為了進一步控制干擾因子，從全人口中使用傾向分數配對法，依照新生兒性別、子女出生年度、子女第一次使用健保卡年度、出生場所、母親生產時年齡、母親學歷、母親婚姻狀況、母親查爾森共病指數（Charlson Comorbidity

Index, CCI）、母親健保投保薪資、母親健保投保行業別、母親健保投保單位城鄉別、母親懷孕期間住院天數、母親懷孕期間門診（含急診）次數、母親懷孕期間健保醫療費用、母親懷孕期間使用已證實對胎兒有傷害的處方藥、母親懷孕期間使用在動物或人體的試驗中或使用經驗發現對胎兒有害的處方藥、剖腹產等特性另再配對「非毒品曝露組」並進行分析。

本研究需藉由連戶籍檔以取得母親的基本人口學資料，而研究以出生登記檔及出生通報檔中有交集的新生兒為主，個案篩選流程如圖 1 所示。在 93-103 年出生的嬰兒中，篩選出母親於懷孕期間施用毒品（含僅懷孕期間施用、懷孕期間及受孕前都有施用毒品）所生的 2,078 名子女及其對照組、以及母親於 90 年至受孕前有施用毒品所生的 8,772 名子女及其對照組為研究樣本，並分別進行分析。統計分析依照結果變項特性分別採用 Cox 迴歸分析、競爭風險 Cox 迴歸分析、邏輯斯迴歸分析；另對顯著的分析結果以路徑分析探討可能的中介變項。

真實配對樣本分析結果顯示，懷孕時期非法藥物之使用對死亡率 (Hazard Ratio, HR=6.09, 95% CI: 1.95-19.0, P=0.002)、過動症 (HR=2.38, 95% CI: 1.61-3.52, P<0.001)、周產期病態 (Odds-ratio=1.30, 95% CI: 1.20-1.40, P<0.001)、出生低體重 (<2500 克) (HR=1.27, 95% CI: 1.20-1.36, P<0.001)、早產 (懷孕 <37 週) (HR=1.15, 95% CI: 1.08-1.22, P<0.001)、智能不足 (HR=4.29, 95% CI: 1.82-10.14, P<0.001) 有顯著正相關；整體先天缺陷、焦慮症、氣喘、癲癇、心臟疾病、先天缺陷型心臟病、源於兒童期之精神病則未達統計顯著 (P>0.05)。90 年至受孕前非法藥物之使用對過動症 (HR=1.55, 95% CI: 1.26-1.91, P<0.001)、焦慮症 (HR=2.62, 95% CI: 1.25-5.51, P<0.001)、周產期病態 (Odds-ratio=1.04, 95% CI: 1.00-1.08, P=0.046)、

出生低體重(HR=1.41, 95% CI: 1.24-1.61, P<0.001)有顯著正相關；對子女死亡率、早產、氣喘、癲癇、心臟疾病、先天缺陷型心臟病、腦脊髓及其他神經系統先天缺陷、智能不足、源於兒童期之精神病等則未達統計顯著(P>0.05)。而在控制出生低體重、早產後，懷孕時期非法藥物之使用對過動症、周產期病態、智能不足仍有顯著正相關。

另以傾向分數配對法分析母親在懷孕期間、90年至受孕前因施用毒品遭警方移送與兒童的健康狀況之關係，分析結果顯示，除了懷孕時期非法藥物之使用對腦脊髓及其他神經系統先天缺陷達顯著正相關外，其餘結果與真實配對樣本相似。此外，懷孕時期非法藥物之使用亦會導致早產、出生低體重，進而造成下一代死亡率提高、過動症、腦脊髓及其他神經系統先天缺陷、智能不足等。

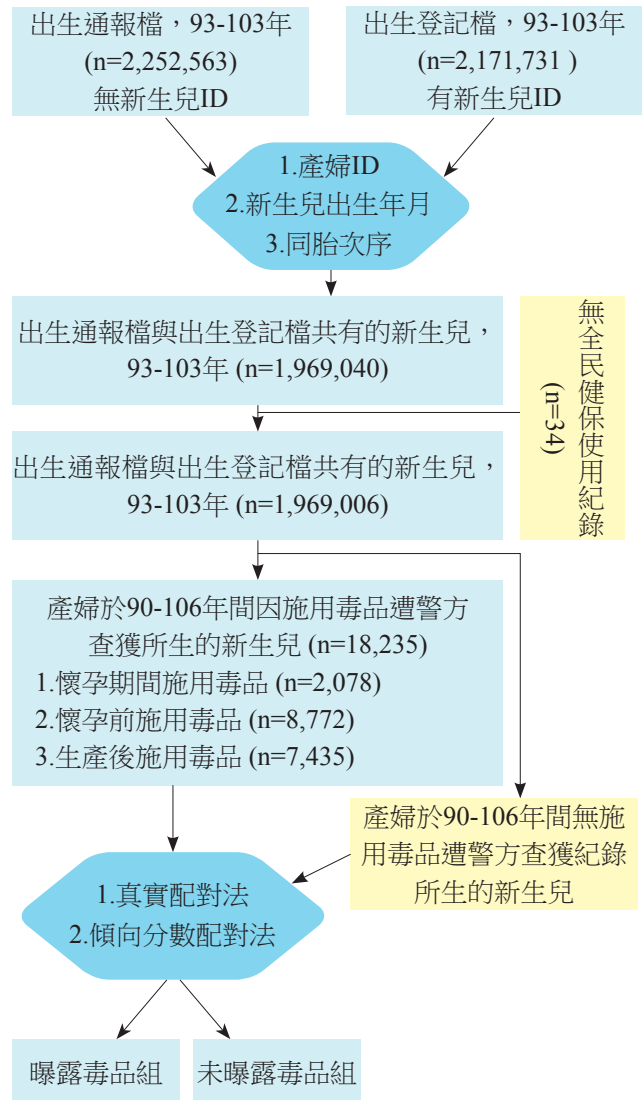
本研究結果顯示懷孕時期非法藥物之使用的危害性較懷孕前使用來得明顯。懷孕時期非法藥物之使用有可能會透過早產、出現低體重新生兒而增加其至學齡期的死亡率、過動症、腦脊髓及其他神經系統先天缺陷、智能不足等風險。因此，若婦女於懷孕時期有施用毒品，誠摯的呼籲應儘速中斷施用毒品，並尋求專業醫師之協助，及早進行治療才能避免對胎兒造成不可逆的健康危害。

本研究是少數同時探討懷孕時期非法藥物使用對下一代多種生理與精神疾患的研究。透過系統性的文獻檢索，前人之研究顯示懷孕時期非法藥物之使用會增加死亡、早產、流產、出生低體重、妊娠併發症、過動症、先天缺陷、焦慮症等風險。本研究的結果大致與前人研究相符，另較特別的發現是懷孕時期非法藥物之使用會導致出生低體重與早產，進而造成兒童死亡率提高、身體與精神疾患。此一結果支持早期發現、早期治療懷孕時期非法藥物使用者，對減少高風險兒童在死亡與相關疾病之危害上具有實證意義。雖然本研究是一個全人口資料庫的研究，但也只辨識出約2,000名母親於懷孕期使用非法藥物所生產的新生兒，因此，若後續研究能納入更多年度的樣本，可再進一步瞭解母親於懷孕期使用非法藥

物對下一代之其他健康危害及影響。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

圖 1、研究個案篩選流程



1. 真實配對法：子女的性別、子女出生年度、母親出生年度、子女第一次使用健保卡年度
2. 傾向分數配對法：子女性別、新生兒出生年、母親出生年度、新生兒第一次使用健保卡年度、同胎次序、出生場所、母親學歷、母親婚姻狀況、查爾森共病指數、母親健保投保薪資、母親健保投保單位城鄉別、母親懷孕期間住院天數、母親懷孕期間門診(含急診)次數、母親懷孕期間健保醫療費用、母親懷孕期間使用已證實對胎兒有傷害的處方藥、母親懷孕期間使用在動物或人體的試驗中或使用經驗發現對胎兒有害的處方藥、剖腹產。



## 簡介聯合國國際麻醉藥物管制公約列管 與分級機制

國衛院神經及精神醫學研究中心  
衛生福利政策研究學者 康凱翔

聯合國經濟及社會理事會 (Economic and Social Council) 在其 1946 年會議中決定成立麻醉藥品委員會 (下稱麻委會, Commission on Narcotic Drugs, CND), 以協助該理事會監督國際藥物管制公約 (即日後所制定如下之三大公約) 的實施。另, 聯合國大會於 1991 年擴大了麻委會的職權範圍, 使其能夠擔任聯合國毒品和犯罪問題辦公室 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 的管理機構之一。

為防止精神活性物質 (Psychotropic Substance) 被濫用, 並確保其可用於醫學和科學目的, 聯合國於 1961 年制定【1961 年麻醉品單一公約】(下稱《1961 年公約》), 管制具有大麻、古柯鹼和類鴉片藥物作用之物質; 隨著諸如安非他命類興奮劑之類的新型精神藥物的出現, 會員國認為有必要制定一項新條約加以管理, 因此【1971 年精神藥物公約】(下稱《1971 年公約》) 應運而生; 【1988 年聯合國禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約】(下稱《1988 年公約》) 又將用於非法製造麻醉藥品和精神藥物的前驅物質, 置於國際管制之下, 並規定了打擊販毒的相關措施, 以及對三大公約所管制的物質運輸貿易進行國際合作。

上述三大公約附表所管制物質之列管機制是由公約締約國向聯合國秘書長發出修訂通知書, 其內容應包含欲列管物質的已知名稱、化學性質及其他輔助資訊, 例如: 統計數據、目前研究結果或臨床實驗數據, 並可以用聯合國任何官方語言發出。另外, 除各公約締約國有權發修訂通知書外, 世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 亦可以對《1961 年公約》和《1971 年公約》提交修訂通知書; 國際麻醉品管制局 (International Narcotics Control Board, INCB, 下稱國際麻管局) 也有權發出對《1988 年公約》提

交修訂通知書。麻委會將依據上述單位所提修訂建議, 對三大公約中的附表作出修訂決議。麻委會對列表作出的任何決議, 也將通過秘書處的通知提請各會員國、世衛組織和國際麻管局注意, 更新後的列表將公告在 UNODC 的相關網頁。

在《1961 年公約》中麻醉藥品及其製劑, 根據其潛在成癮性、被濫用性和治療效用分為四個附表。附表一, 所列之物質係指具有高度成癮性和被濫用性的物質, 或者施用後, 在體內可轉換為高度成癮性和被濫用性的物質, 例如: 嗎啡或吩坦尼; 附表二, 所列之物質係指與附表一列物質相比, 成癮性和被濫用性較低的物質, 例如: 可待因; 附表三, 所列之物質係指用於醫療用途, 且不太可能被濫用, 但含有麻醉藥品的製劑, 例如: 無水嗎啡含量低於 0.2% 的嗎啡製劑; 附表四, 所列之物質係指附表一列的某些特定物質 (附表四物質必須包含在附表一), 具有高度的成癮性和被濫用性, 並且很少在醫療上使用之物質, 例如: 海洛因。附表一和附表四物質, 受到最嚴格的國際運輸管制措施, 接續為附表二和附表三。對於附表四所列物質, 麻委會還鼓勵各締約國採取其認為必要的任何特殊管制措施。

在《1971 年公約》中, 管制物質依據其濫用風險、對公共健康的威脅以及醫療價值, 分列於四個附表中。附表一, 所列之物質濫用風險高, 對公眾健康構成特別嚴重威脅, 幾乎沒有或完全沒有醫療價值的物質, 例如: MDMA、PMMA; 附表二, 所列之物質具有濫用風險, 對公眾健康構成嚴重威脅, 具有低度或中度醫療價值的物質, 例如: 苯環利定 (PCP); 附表三, 所列之物質具有濫用風險, 對公共健康構成嚴重威脅, 具有中度或高度醫療價值的物質, 例如: 異戊巴比妥鹽; 附表四, 所列之物質具有濫用風險, 對公共健康構成稍微威脅、具有中度或高度醫療價值的

物質，例如：依替唑命。因此，管制制度的嚴格程度，從附表一至附表四依序遞減。根據經濟及社會理事會的幾項決議，《1971年公約》的原始管制機制，已隨著時間而擴大，尤其在進出口許可和用量統計方面，目前締約國除須遵守相關列表管制物質運輸規定外，每年有義務將醫療和科學研究目的所需精神藥物估計量，提交到國際麻管局。

根據《1988年公約》締約國有必要建立並實施監測公約附表一（例如：麻黃鹼）和附表二（例如：丙酮、甲苯）所列物質的國際貿易制度，以便查明可疑交易，並依規定扣押被用於非法製造某一麻醉藥品或精神藥物之進出口貨物。惟對於附表一中的物質從締約國領土輸出，應確保在輸出前由其主管當局向進口國的主管當局提供(1)收貨人的姓名和地址；(2)附表一所列物質名稱；(3)出口的數量；(4)預期的入境口岸和發運日期；(5)締約國間相互議定的任何其他資訊。

承上所述，聯合國麻委會藉由修訂三大公約附表品項，以達到防止影響精神活性物質被濫用並確保其可合理使用於醫學和科學研究用途。我國目前雖非聯合國會員國，但仍參照聯合國《1961年公約》、《1971年公約》及《1988年公約》之管理精神，對成癮性麻醉藥品、影響精神物質及其製品的管制，以「毒品危害防制條例」嚴格規範；如具有醫療或科學研究價值者，則配合「管制藥品管理條例」，以證照制度、分級管理及流向管理為管理架構，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，並參考國際上先進國家的管理方式，以事前證照核發確認資格，加上定期申報收支結存資料之流向管理的方式，以達到流向管控的管理目的，避免管制藥品遭流用或濫用，以維護國人健康。

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。

## 新興影響精神物質及其多重藥物使用之潛在威脅

食品藥物管理署管制藥品組 蘇俊融

自2013年起，聯合國毒品和犯罪問題辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)為因應嚴重危害公共衛生之新興影響精神物質(New Psychoactive Substance, NPS)，建立早期預警組織(Early Warning Advisory, EWA)以應對全球越來越嚴峻的NPS濫用情形，彙整各國NPS監測資料、分析NPS濫用趨勢、相關NPS檢測資訊以及各會員國立法應對措施。

至2020年中，EWA統計125個國家及地區當中，已紀錄高達1,004種NPS，這些物質基於其藥理作用機轉大致分為七大類物質，以NPS所造成的中毒案件比例來說，依序是67.8%鎮靜類(Sedatives / Hypnotics)、8.7%合成類大麻受體促進劑(Synthetic cannabinoid receptor agonists, SCRAAs)、7.8%植物類(Plant-based)、7.3%類鴉片物質(Opioids)、4.5%興奮劑(Stimulants)、3.8%解離性麻醉劑(Dissociatives)以及傳統迷

幻劑(Classic hallucinogens)；其中植物類又以卡痛(Kratom)為大宗。

2012年至2015年NPS快速上升，惟近年來出現的NPS已開始持平甚至是下降；然而部分NPS，像是合成類鴉片受體促進劑(Synthetic opioid receptor agonists)，從2016年至2020年中已成長近四倍，另外鎮靜類的NPS近年來也穩定上升。2019年1月至2020年4月NPS造成中毒案件共計有670筆，其中值得關注的是多重毒品使用在NPS案件中越來越常見，持續出現在各種中毒案件中。整體來說，多重毒品使用情形占所有中毒案件的81%；而在171筆死後驗屍(Post-mortem, PM)案件中，約有82%同時使用藥物及酒精、約有19%有使用超過1種以上NPS之情況。

分析NPS造成之中毒案件，植物類NPS「

卡痛」亦造成嚴重危害及致死。卡痛為熱帶常綠植物美麗帽柱木 (Mitragnya speciosa)，其葉子含有帽柱木鹼 (Mitragnyne) 與 7- 羥基帽柱木鹼 (7-Hydroxymitragnyne)，此兩成分皆具有類鴉片物質之興奮效果，濫用者往往將卡痛葉乾燥後服用，而九成卡痛案例當中皆伴隨著多重藥物使用問題，其中在 NPS 致死案件中有包含卡痛約占 46%，顯見其危害程度極高，而我國也早在 2019 年將其列為三級毒品及三級管制藥品。

另一方面值得關注的情形，近期具有類鴉片物質效果之 NPS 陸續出現在非法藥物市場，甚至過去未曾出現於毒物案件的類鴉片物質 isotonitazene 近期現形於歐洲及北美市場。2019 年 6 月份美國 8 起有關 isotonitazene 的致死案件中，僅僅只有 1 起是由 isotonitazene 單獨造成，顯見該物質合併其他物質所造成之多重藥物使用

之危險性。然而，由於該物質近期才剛興起，且會產生類鴉片物質之效果，因此相關案件可能被錯誤解讀為海洛因的藥物過量。而根據衛生福利部食品藥物管理署，新興濫用藥物資訊專區資料顯示，目前我國並未有檢出之紀錄。

近年來 NPS 在毒品市場迅速崛起，因 NPS 種類繁多且更迭相當迅速，造成防制上的困難，加上近來多重毒品使用蔚為主流，也使得濫用者使用後危險性增加，各國政府一致認為 NPS 對公眾健康造成嚴重的危害，未來除了須充足準備以應對毒品防制相關議題，亦呼籲民眾應避免出入環境複雜場所，並勿因好奇就輕易嘗試來路不明的食品，以免誤食毒品而導致濫用危害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 管制藥品申報 GO GO GO!

食品藥物管理署 管制藥品組

依管制藥品管理條例第 28 條第 2 項及同條例施行細則第 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 1 月應向所在地衛生主管機關及食品藥物管理署 (以下簡稱食藥署) 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。

食藥署提醒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」，尚未完成 2020 年度 (1 月 1 日至 12 月 31 日) 管制藥品收支、結存情形申報者，請儘速於 2021 年 1 月 31 日前，利用「管制藥品管理資訊系統」(<https://cdmis.fda.gov.tw>) 完成申報，亦可由食藥署網站 (<http://>

[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)) / 業務專區 / 管制藥品 / 管制藥品管理資訊系統進入該系統申報。該系統 24 小時開放，於申報截止日前，均可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘已申報資料有錯誤、疏漏，亦可於申報截止日前自行上網修正。

再次提醒領有管制藥品登記證之機構業者，即使沒有管制藥品收支、結存，仍應於規定期間內辦理申報作業，詳情請參閱本署網站 (<https://fda.gov.tw> / 首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品管理使用手冊) 相關說明。



## 公告增列 N-Butylpentylone、N-Butylhexedrone、MAPA、Fluorophenylacetone 及 Methoxyphenylacetone 為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於 109 年 11 月 16 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
76、3,4-亞甲基雙氧苯基丁基胺戊酮 (N-Butylpentylone、 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(butylamino)- -1-pentanone)	新增
77、苯基丁基胺己酮 (N-Butylhexedrone、 2-(butylamino)-1-phenyl-hexan-1-one)	新增

### 第四級管制藥品

品項	備註
19、3-氧-2-苯基丁酸甲酯 (Methyl-3-oxo-2-phenylbutyrate、 Methyl alpha-phenylacetoacetate、 MAPA)	新增
20、氟苯基丙酮 (Fluorophenylacetone)	新增，包括2-Fluorophenylacetone、 3-Fluorophenylacetone及4-Fluorophenylacetone 等三種位置異構物。
21、甲氧基苯丙酮 (Methoxyphenylacetone)	新增，包括2-Methoxyphenylacetone、 3-Methoxyphenylacetone及 4-Methoxyphenylacetone等三種位置異構物。

N-Butylpentylone 及 N-Butylhexedrone 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 MAPA、Fluorophenylacetone 及 Methoxyphenylacetone，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相關規定辦理，以免違規受罰。



# 吸食笑氣

## 甜蜜裡暗藏殺機 篇

