

「行政院衛生署管制藥品審議委員會」

第 25 次會議紀錄

時間：101 年 6 月 20 日（星期三）下午 2 時 30 分

地點：行政院衛生署食品藥物管理局忠孝辦公室 B2 第一會議室

主 席：蕭主任委員美玲

紀錄：洪技正文元

一、主席宣布開會：(略)

二、報告事項：

(一) 蔡委員文瑛報告美國管制物質(Controlled Substance)管理初探
(略)

(二) 上次會議紀錄及相關決議辦理情形

決定：紀錄確定及決議辦理情形准予備查。

三、討論提案：

(一)提案一

提案單位：食品藥物管理局

案由：有關增列 4-氟甲基安非他命(4-Fluoromethamphetamine，
簡稱 4-FMA)為第二級管制藥品案，提請審議。

參考資料：行政院衛生署管制藥品審議委員會第 25 次會議
資料第 9 頁至第 10 頁。

1. 台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液統計
2. 台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用統計
3. 藥物藥理學上之作用
4. 各國管制情形

決議：4-氟甲基安非他命(4-Fluoromethamphetamine，簡稱
4-FMA)無醫療上之用途，且美國、英國及日本等國將
之列入管制，為供科學上之需用，同意比照毒品列管等

級，將該物質增列為第二級管制藥品。

(二)提案二

提案單位：食品藥物管理局

案由：有關增列 3,4-亞甲基雙氧焦二異丁基酮

(3,4-亞甲基雙氧焦洛戊酮)

(3,4-methylenedioxypropylone，簡稱 MDPV)為

第二級管制藥品案，提請審議。

參考資料：行政院衛生署管制藥品審議委員會第 25 次會議

資料第 11 頁至第 12 頁。

1. 台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計
2. 台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用統計
3. 藥物藥理學上之作用
4. 各國管制情形

決議：3,4-亞甲基雙氧焦二異丁基酮(3,4-亞甲基雙氧焦洛戊酮)

(3,4-methylenedioxypropylone，簡稱 MDPV)無醫療上之用途，且美國、英國及捷克等國將之列入管制，為供科學上之需用，同意比照毒品列管等級，將該物質增列為第二級管制藥品。

(三)提案三

提案單位：食品藥物管理局

案由：有關增列三氟甲苯哌嗪

【1-(3-trifluoromethylphenyl)piperazine, 簡稱 TFMPP】

為第三級管制藥品案，提請審議。

參考資料：行政院衛生署管制藥品審議委員會第 25 次會議
資料第 13 頁至第 15 頁。

1. 台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液統計
2. 台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用統計
3. 藥物藥理學上之作用
4. 各國管制情形

決議：三氟甲苯哌嗪 【1-(3-trifluoromethylphenyl)piperazine, 簡稱 TFMPP】無醫療上之用途，且美國、希臘、以色列、英國、丹麥及瑞典等國將之列入管制，為供科學上之需用，同意比照毒品列管等級，將該物質增列為第三級管制藥品。

(四) 提案四

提案單位：食品藥物管理局

案由：有關管制藥品佐沛眠(Zolpidem)是否由第四級提升至第三級案，提請審議。

參考資料：行政院衛生署管制藥品審議委員會第 25 次會議資料第 16 頁至第 33 頁。

1. 藥物藥理學上之作用
2. 佐沛眠(Zolpidem)各年度不良反應通報件數及類別之分析情形
3. 台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計
4. 台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用統計

5. 「行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會」審議之醫療不當案件資料
6. 95-100 年醫院、診所、藥局申報 Zolpidem 總使用量
7. 本署食品藥物管理局管制藥品管理資訊系統與健保系統資料分析結果
- (1) 95 年-99 年健保領用 Zolpidem 病人數及領用 Zolpidem 日均數 ≥ 3 粒之病人數
- (2) 95 年-99 年健保處方及不當處方 Zolpidem 之醫師人數
- (3) 95 年-99 年醫院、診所、藥局申報 Zolpidem 總使用量(健保與管制藥品管理資訊系統之比較)
8. 98 年全國十大安眠鎮靜藥物使用分析情形
9. 歷年 Zolpidem 對於社會危害性事件之資料
10. 90-99 年間台灣地區法醫病理解剖死因鑑定案件中 Zolpidem 濫用相關死亡案例分析資料
11. 各國管制情形
12. 中央健康保險局對於健保 IC 卡相關措施進行考量之意見
13. 101 年 4 月 25 日「研商佐沛眠(Zolpidem)提升至第三級管制藥品管理可行性之座談會」參加者之意見

提案單位說明：

有關本案係經本署 100 年 7 月 20 日「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第 23 次會議第一次提案討論，會議決議：

- (1)因提供之資料，尚不足以決定將該藥品提升至第三級管制藥品，應進一步蒐集該藥品之社會危害性資料；(2)請健保局提供相關資料進行分析比對，得出具意義之流行病學統計數據；(3)徵詢相關公協學會之意見，俟所有相關資料蒐集完整

後，再提第 24 次會議討論。100 年 12 月 9 日召開第 24 次會議第二次提請討論，報告第 23 次決議辦理情形，經討論決議：(1)因影響層面甚廣，須分析該藥品各年度不良反應通報件數及類別之資料；(2)針對自費比率過高的醫療院所加強查核；(3)建議中央健康保險局對於健保 IC 卡相關考量措施；(4)召開座談會廣納社會大眾之意見後，再於第 25 次會議提案討論。

相關資料說明如下：

一、分析佐沛眠(Zolpidem)各年度不良反應通報件數及類別之情形

因該藥品與第三級管制藥品三唑他(Triazolam)、氟硝西泮(Flunitrazepam)同屬於速效型安眠藥，因此請藥物不良反應通報中心提供 Zopiclone、Zaleplon、Zolpidem 及 Benzodiazepine 類(Triazolam、Flunitrazepam)鎮靜安眠藥物其藥物之不良反應通報情形。由資料顯示前述藥品以 Zolpidem 之通報案例最多(91-100 年共 284 例)，且其不良反應症狀以精神系統異常最多(58%)，其次為神經系統異常(21%)。該藥品不良反應通報案例較 Zopiclone、Zaleplon、Triazolam、Flunitrazepam 多，且產生的不良反應多為精神系統異常，可能導致病患使用後意外事件的增加。

二、台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計

88-90 年 Zolpidem 檢出案例數為 0 件，91-94 年維持在個位數，95 年升到 42 件，101 年 1-5 月共有 12 件。

三、台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用統計

從 92 年之前都是個位數，93 年 30 件，94 年 26 件，95 年 55 件(占通報人次比率 0.4%)，97 年(335 件)之後 Zolpidem 濫用人次占通報人次比率都在 1%到 2%之間，顯示 Zolpidem 的濫用逐年上升。

四、「行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會」審議之醫療不當案件數

依據歷年涉及醫療不當處方使用管制藥品經提「行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會」之審議案件資料，醫療不當使用 Zolpidem 案件數占提案件數之比率(95 年為 16.7%、96 年為 37.5%、97 年為 51.2%、98 年為 54.2%、99 年為 100%、100 年為 73.3% 及 101 年 1-3 月為 92.3%)逐年升高，其中診所所占之比率較高，分別為 95 年為 100%、96 年為 66.7%、97 年為 76.2%、98 年為 100%、99 年為 100%、100 年為 90.9% 及 101 年 1-3 月為 100%。

五、95-100 年醫院、診所、藥局申報 Zolpidem 總使用量

第四級管制藥品佐沛眠 (Zolpidem) 近年來使用量逐漸增加，以一錠 10mg 計，自 95 年 1 億 1,641 萬錠，逐年增至 100 年 1 億 5,814 萬錠。因管制藥品管理資訊系統之使用量係為調劑的機構所申報，診所及藥局使用量確實是增加。另醫院之使用量從 97 年以後逐年減少。

六、95~99 年健保門診領用 Zolpidem 日均量 ≥ 3 顆之病人數及其比率

依據健保門診領用 Zolpidem 日均量 ≥ 3 顆之病人數及比率來看，不當領用 Zolpidem 之病人所占健保領用該藥品病人數之比率(95 年為 0.42%、96 年為 0.53%、97 年 0.63%、98 年 0.59%及 99 年為 0.63%)逐年上升。

七、95~99 年健保處方及不當處方 Zolpidem 之醫師人數統計

依據健保處方及不當處方用 Zolpidem 之醫師人數統計資料來看，健保處方該藥品之醫師人數(95 年 23,007 人、96 年 24,450 人、97 年 25,844 人、98 年 27,329 人及 99 年 28,161 人)逐年上升，惟健保不當處方該藥品之醫師人數(95 年 3,165 人、96 年 3,076 人、97 年 2,899 人、98 年 2,471 人及 99 年 1,967 人)及其所占健保處方該藥品醫師人數之比率(95 年 14%、96 年 13%、97 年 11%、98 年 9%及 99 年 7%)逐年下降。

八、95-99 年醫院、診所、藥局向本局及中央健康保險局申報 Zolpidem 使用量之比較

Zolpidem 之總使用量自 95 年 1 億 1,641 萬粒，逐年增至 99 年 1 億 5,033 萬粒，其中自費使用 Zolpidem 比率逐年攀升，95 年為 2.0%，96 年為 3.7%，97 年為 4.6%，98 年為 6.2%，99 年為 7.7%；以醫院、診所、藥局自費處方來看，醫院自費處方皆維持在 3-4%間，診所之自費處方比率則逐年上升，95 年為 5.3%，96 年為 1.0%，97 年為 4.0%，98 年為 8.0%，99 年為 11.5%，約每年以 3%幅度增加，藥局亦收受自費處方，其比率自 95 年 6.6%每年約以 1-2%幅度成長。

九、98 年全國十大安眠鎮靜藥物使用分析情形

本局 100 年委託台灣大學醫學院附設醫院方震中醫師執行「處方藥物濫用之性別差異分析」研究計畫之部分成果，以長期使用者中處方藥濫用百分比來看，長期使用第三級管制藥品 Triazolam 者(2.61%)之濫用情形最嚴重，其次，為第四級管制藥品 Zolpidem(0.72%)。

十、90-99 年間台灣地區法醫病理解剖死因鑑定案件中 Zolpidem 濫用相關死亡案例分析

法醫病理解剖死因鑑定案件係針對非自然死亡的案件檢驗，Zolpidem 濫用占藥物濫用致死案件百分比，從 90 年 0.7%逐年上升至到 97 年 17.1%，而 97 年至 99 年則是逐漸下降；若是改以 Zolpidem 濫用占法醫研究所病理解剖建檔案件數來比較，從 90 年至 97 年亦是逐年上升，97 年至 99 年為下降，但差距較小。推測 98 年健保對 Zolpidem 之使用量的限制，可能間接遏止因使用 Zolpidem 而造成的非自然死亡案件數的增加。

十一、中央健康保險局對於健保 IC 卡相關措施進行考量之意見

- (一) 健保局表示目前健保 IC 卡內可儲存最近 6 次就醫資料(包括就醫日期、就診院所及疾病代碼等)及 60 組處方資料，但尚未強制醫師看診時讀取 IC 卡之就醫紀錄，該局已擬訂相關草案納入醫療機構應讀取 IC 卡內資料之規範，正於行政院衛生署審議中。
- (二) 另管制藥品比一般藥品之管理較為嚴格且麻煩，建議

提高管制藥品之健保調劑費用乙節，可請藥師公會全國聯合會提出兩類藥品調劑成本之比較分析供研議參考，未來俟總額預算協商時，於分配各相關部門總額預算時提出討論。

十二、101 年 4 月 25 日「研商佐沛眠(Zolpidem)提升至第三級管制藥品管理可行性之座談會」之專家學者、民眾代表、民間團體及公、學、協會意見

本署食品藥物管理局於 101 年 4 月 25 日舉行「研商佐沛眠(Zolpidem)提升至第三級管制藥品管理可行性之座談會」，邀請專家學者(2 位管制藥品審議委員會之委員)、民眾代表、民間團體代表(行政院消費者保護處、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會)、藥商團體(臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會)、醫藥公協會團體(台灣精神醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣內科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會)共同參與。該次會議多數代表認為正確合理使用 Zolpidem 須從民眾宣導及醫師教育做起；另應採階段性作法，先加強稽查使用量大或自費處方多的醫療院所，如無效，再考慮提升列管等級。故彙整前述與會者之意見，並由食品藥物管理局研擬若不提升為第三級應補強或新增管制方案，以供行政院衛生署管制藥品審議委員會參考。

委員意見摘要：

1. 目前各國 Zolpidem 管制級別不高，且前次會議決議應針對醫療院所及藥局稽查其用藥情形之工作正在執行，故暫緩改為第三級管制藥品管理；另本次資料相當完整，應投稿在「台灣醫界」等相關雜誌，其投稿內容應將實際案例呈現，讓處方醫師有此戒心而遏止該藥品之濫用趨勢。
2. 加強稽查使用量大或自費處方多的醫療院所及藥局，俟查核結束後，再評估該藥品是否提升等級。
3. 思考如何辦理民眾鎮靜安眠藥物正確用藥及濫用危害之衛生教育及醫師教育。
4. 製作醫師使用 Zolpidem 的指引，可在指引內容將實際案例呈現，特別提醒醫師，要正確使用 Zolpidem。
5. 建議中央健康保險局對於各醫療院所執行安裝「保險對象特定醫療資訊」系統之相關事項進行宣導，以利醫師查詢病患前幾次管制藥品之處方情形及上傳處方藥品量。
6. Zolpidem 之不良反應通報案例為安眠藥中最多者(91-100 年共 284 例)，請食品藥物管理局比照 Carbamazepine 和雙磷酸鹽類擬訂 Zolpidem 在藥袋及仿單上，加刊警語與注意事項，讓社會大眾瞭解該藥品所產生之嚴重副作用。
7. 為瞭解美國政府於管制物質的列管程序及管理機制，請食品藥物管理局思考如何透過相關管道，邀請美國緝毒局(DEA)人員來臺分享實務上之案例，達到促進國際間的交流與互動，俾利管制藥品分級管理機制更完備。

決議：

Zolpidem 之不良反應及相關數據尚未能證實其危害性，且各國管制級別不高，故暫緩改為第三級管制藥品管理，目前宜先採取相關加強行政作為如下，俟執行完成後評估成效，再做檢討。

1. 辦理民眾鎮靜安眠藥物正確用藥及濫用危害之衛生教育及醫師教育。
2. 訂定醫師使用 Zolpidem 指引。
3. 建議中央健康保險局對於各醫療院所執行安裝「保險對象特定醫療資訊」系統之相關事項進行宣導。
4. 為維護國人用藥安全，須進一步思考 Zolpidem 在藥袋及仿單上，加刊警語與注意事項，讓社會大眾瞭解該藥品所產生之嚴重副作用。
5. 針對 Zolpidem 使用量大或自費處方多之醫療院所及藥局加強查核。

四、散會：下午 5 時 00 分