

「行政院衛生署管制藥品審議委員會」

第 26 次會議紀錄

時間：101 年 12 月 21 日（星期五）下午 3 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：賴主任委員進祥

記錄：楊技正惠華

一、主席宣布開會：(略)

二、報告事項：

(一) 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 1-戊基-3-(4-甲基-1-萘甲醯)吲哚【JWH-122、(4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone】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 26 次會議資料第 17 頁至第 20 頁。

決議：1-戊基-3-(4-甲基-1-萘甲醯)吲哚

【(4-methyl-1-naphthyl)-(1-pentylindol-3-yl)methanone，簡稱 JWH-122】不具醫療用途，鑑於科學上使用之需要，比照毒品列管等級，將該物質增列為第三級管制藥品。

(二) 提案二

提案單位：食品藥物管理局

案由：有關增列 1-(5-氟戊基)-3-(1-萘甲醯)吲哚

【1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naphthalen-1-yl)-methanone，簡稱 AM-2201】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 26 次會議
資料第 21 頁至第 24 頁。

決議：1-(5-氟戊基)-3-(1-萘甲醯)吲哚

【1-[(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(naphthalen-1-yl)-methanone，簡稱 AM-2201】不具醫療用途，鑑於科學上使用之需要，比照毒品列管等級，將該物質增列為第三級管制藥品。

(三) 提案三

提案單位：食品藥物管理局

案由：有關增列 Tapentadol 【3-[(1R,2R)-3-(dimethylamino)-1-ethyl-2-methylpropyl]phenol】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 26 次會議
資料第 25 頁至第 29 頁。

委員意見摘要：

1. 鴉片類作用劑目前國內可以使用的種類並不多，例如 Oxycodone 及 Hydromorphone 國內皆未引進，由於 Tapentadol 之藥理作用介於第二級管制藥品 Oxycodone 與第四級管制藥品 Tramadol 之間，故 Tapentadol 的列管級別可考量列第二級或第三級。
2. 第二級或第三級管制藥品之使用及管理，並無太大差異，但在輸入及製造上，由於第一、二級管制藥品的藥品許可證持有者必須是食品藥物管理局管

制藥品製藥工廠，如果是第三、四級管制藥品就可由民間藥商持有。相較於先列第二級再降列第三級而言，Tapentadol 如果先列為第三級管制藥品，日後欲提升至第二級列管時，要將民間藥商持有之藥品許可證收回，將是很難處理的問題。另外，由於目前管制藥品分級原則是將藥理作用及藥效類似者列在同一等級，與 Tapentadol 作用類似且同屬鴉片類麻醉性止痛劑如 Oxycodone 及 Hydromorphone 皆為第二級管制藥品，故建議 Tapentadol 列第二級管制藥品。

3. 目前國內醫療上可使用的鴉片類麻醉性止痛劑選擇不多，引進 Tapentadol 這類用於治療中度至嚴重疼痛之麻醉藥品，可使疼痛治療多一種選擇，在由第四級管制藥品 Tramadol 進展到第一級管制藥品 Morphine 之間，增加另一種藥理作用介於兩者之間的藥品。由於 Tapentadol 在 2008 年才上市，尚在專利期，藥價高使廠商有較大的意願引進，列為第二級管制藥品後，由政府機構來做加強管理及協助辦理後續相關事宜，應為可行。
4. 由於較高的管制級別可能降低醫療使用 Tapentadol 之可近性，如果以從嚴管理方式而將 Tapentadol 列為第二級管制藥品，使用一段時間後國內已有醫療臨床使用經驗後，建議參考各國管制變動情形，再評估 Tapentadol 列管級別事宜。
5. 藥品化學結構之旋光性與藥理活性相關，惟列管品項名稱若標示有旋光性，將造成檢驗機構鑑驗工作之困擾，由於管制藥品之品項皆包括其異構物，故

將比照美國之列管名稱，公告列管之名稱為「Tapentadol」，中文名稱為「他噴他竇」，不列 IUPAC 之名稱。

決議：Tapentadol 為鴉片類麻醉性止痛劑（麻醉藥品），醫療用途為治療中度至嚴重急性疼痛，藉由作用於 mu 鴉片類接受器及抑制正腎上腺素（Norepinephrine）再回收，達到止痛效果。含 Tapentadol 成分之製劑在已上市之 25 個國家皆已列為管制物質。因 Tapentadol 具有醫療用途，為符合國際管制趨勢及參照其他類似藥理作用品項之列管等級，故增列 Tapentadol 為第二級管制藥品，二年後再檢討其列管之級別。

四、散會：下午 4 時 15 分