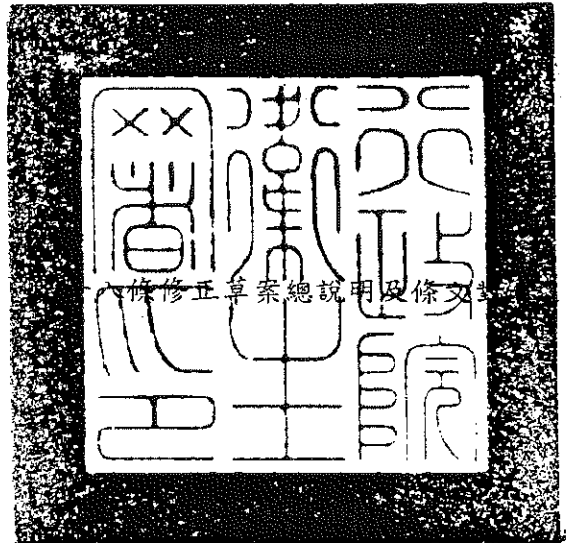


檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年4月28日
發文字號：署授食字第1001100267號
附件：「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第十四條
照表乙份



主旨：預告修正「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第十四條、第十八條草案。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：行政院衛生署。
- 二、修正依據：毒品危害防制條例第三十三條之一。
- 三、「濫用藥物尿液檢驗作業準則」第十四條、第十八條修正草案內容如附件。本案另刊載於本署網站(網址：<http://www.doh.gov.tw>)，「本署公告」網頁及本署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)，「本局公告」網頁。
- 四、對公告內容如有意見或疑問，請於本公告刊登公報次日起7日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

(二)地址：台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27877122 傳真：(02) 27877178

(四)電子信箱：david@fda.gov.tw

行政院衛生署
食品藥物管理局
局長 邱文達

署長 邱文達

訂

線

濫用藥物尿液檢驗作業準則第十四條、第十八條修正草案總說明

現行濫用藥物尿液檢驗作業準則（簡稱作業準則），並無明確指出對檢驗機構持續改進其管理系統的有效性，為達到檢驗機構符合國際標準潮流，提升檢驗品質及技術，參考國際標準一七〇二五：測試與校正實驗室能力一般要求（ISO/IEC 17025 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories）增訂本準則之內容。另為擴大濫用藥物檢驗機構能量，並參考國外法制趨勢，擬開放確認檢驗分析儀器可選擇液相層析質譜分析方法，爰配合修正相關規定。其修正要點如次：

- 一、運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、修正及預防措施及管理審查，持續改進管理系統之有效性。（修正條文第十四條）
- 二、配合目前執行尿液檢驗之需求，原於氣相層析質譜分析方法外，亦開放使用液相層析質譜分析方法進行確認檢驗。（修正條文第十八條）

濫用藥物尿液檢驗作業準則第十四條、第十八條修正草案條文對照表

| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <p>第十四條 檢驗機構應備有品質手冊，詳訂所有實驗室作業之標準作業程序，其內容至少應包括下列項目：</p> <p>一、檢體監管作業程序。</p> <p>二、檢體之儲存及取用。</p> <p>三、分析方法及步驟：</p> <p>（一）每一項檢驗之原理。</p> <p>（二）試劑、標準品及品管尿液之配製方法。</p> <p>（三）檢驗方法及校正步驟。</p> <p>（四）檢驗結果之判定原則。</p> <p>（五）檢驗方法之靈敏度、線性範圍、最低可檢出濃度及最低可定量濃度等。</p> <p>四、品質管制及品質保證。</p> <p>五、系統異常之修正及預防措施。</p> <p>六、檢驗設備清單及維護計畫。</p> <p>七、員工訓練。</p> <p>八、出具檢驗報告程序及報告格式。</p> | <p>第十四條 檢驗機構應備有品質手冊，詳訂所有實驗室作業之標準作業程序，其內容至少應包括下列項目：</p> <p>一、檢體監管作業程序。</p> <p>二、檢體之儲存及取用。</p> <p>三、分析方法及步驟：</p> <p>（一）每一項檢驗之原理。</p> <p>（二）試劑、標準品及品管尿液之配製方法。</p> <p>（三）檢驗方法及校正步驟。</p> <p>（四）檢驗結果之判定原則。</p> <p>（五）檢驗方法之靈敏度、線性範圍、最低可檢出濃度及最低可定量濃度等。</p> <p>四、品質管制及品質保證。</p> <p>五、系統異常之修正及預防措施。</p> <p>六、檢驗設備清單及維護計畫。</p> <p>七、員工訓練。</p> <p>八、出具檢驗報告程序及報告格式。</p> | <p>參考國際標準一七〇二五 (ISO/IEC 17025)，於本條文增訂第十款，以使濫用藥物尿液檢驗機構符合國際標準，提升檢驗品質及技術。</p> |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--|
| <p>九、電腦、軟體及實驗室資訊管理系統。</p> <p>十、<u>運用品質政策、品質目標、稽核結果、數據分析、修正及預防措施及管理審查，持續改進管理系統之有效性。</u></p> | <p>九、電腦、軟體及實驗室資訊管理系統。</p> | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--|

第十八條 初步檢驗結果在閾值以上或有疑義之尿液檢體，應再以氣相或液相層析質譜分析方法進行確認檢驗。確認檢驗結果在下列閾值以上者，應判定為陽性：

一、安非他命類藥物：

(一)安非他命：500 ng/mL。

(二)甲基安非他命：甲基安非他命 500 ng/mL，且其代謝物安非他命之濃度在 100 ng/mL 以上。

(三)3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命 (MDMA)：500 ng/mL。同時檢出 MDMA 及 MDA 時，兩種藥物之個別濃度均低於 500 ng/mL，但總濃度在 500 ng/mL 以上者，亦判定為 MDMA 陽性。

(四)3,4-亞甲基雙氧安非他命 (MDA)：500 ng/mL。

(五)3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命 (MDEA)：500 ng/mL。

二、海洛因、鴉片代謝

第十八條 初步檢驗結果在閾值以上或有疑義之尿液檢體，應再以氣相層析質譜分析方法進行確認檢驗，若無適當氣相層析質譜分析方法者，得採用適當之液相層析質譜分析方法進行確認檢驗。確認檢驗結果在下列閾值以上者，應判定為陽性：

一、安非他命類藥物：

(一)安非他命：500 ng/mL。

(二)甲基安非他命：甲基安非他命 500 ng/mL，且其代謝物安非他命之濃度在 100 ng/mL 以上。

(三)3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命 (MDMA)：500 ng/mL。同時檢出 MDMA 及 MDA 時，兩種藥物之個別濃度均低於 500 ng/mL，但總濃度在 500 ng/mL 以上者，亦判定為 MDMA 陽性。

(四)3,4-亞甲基雙氧安非他命 (MDA)：500 ng/mL。

(五)3,4-亞甲基雙氧

為擴大濫用藥物檢驗機構能量，並參考國外法制趨勢，擬開放確認檢驗分析儀器可選擇液相層析質譜分析方法。故檢驗機構可採用氣相或液相層析質譜分析法進行確認檢驗，不拘於需無適當氣相層析質譜分析方法者，才得採用液相層析質譜分析方法，爰修正相關文字。

物：

(一)嗎啡：300
ng/mL。

(二)可待因：300
ng/mL。

三、大麻代謝物（四氫
大麻酚 -9-甲酸，
Delta-9-tetrahy
drocannabinol
-9-carboxylic
acid）：15 ng/mL。

四、古柯代謝物（苯甲
醯基愛哥寧，
Benzoylecgonine）
：150 ng/mL。

五、愷他命代謝物

(一)愷他命

(Ketamine):100
ng/mL。同時檢
出愷他命及去甲
基愷他命

(Norketamine)
時，兩種藥物之
個別濃度均低於
100 ng/mL，但總
濃度在 100
ng/mL 以上者，
亦判定為愷他命
陽性。

(二)去甲基愷他命：
100 ng/mL。

前項以外之濫用藥
物或其代謝物，得依各
該氣相或液相層析質譜
分析方法最低可定量濃
度訂定適當閾值。

-N-乙基安非他
命 (MDEA)：500
ng/mL。

二、海洛因、鴉片代謝
物：

(一)嗎啡：300
ng/mL。

(二)可待因：300
ng/mL。

三、大麻代謝物（四氫
大麻酚 -9-甲酸，
Delta-9-tetrahy
drocannabinol
-9-carboxylic
acid）：15 ng/mL。

四、古柯代謝物（苯甲
醯基愛哥寧，
Benzoylecgonine）
：150 ng/mL。

五、愷他命代謝物

(一)愷他命

(Ketamine):100
ng/mL。同時檢
出愷他命及去甲
基愷他命

(Norketamine)
時，兩種藥物之
個別濃度均低於
100 ng/mL，但總
濃度在 100
ng/mL 以上者，
亦判定為愷他命
陽性。

(二)去甲基愷他命：
100 ng/mL。

前項以外之濫用藥
物或其代謝物，得依各該
氣相層析質譜分析方法

| | | |
|--|----------------------------------------------------------------------|--|
| | <p>最低可定量濃度訂定適當閾值；無適當氣相層析質譜分析方法而採用液相層析質譜分析方法者，得依該方法最低可定量濃度訂定適當閾值。</p> | |
|--|----------------------------------------------------------------------|--|