

濫用藥物尿液檢驗作業準則部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本準則依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條之一第四項規定訂定之。	第一條 本準則依毒品危害防制條例（以下簡稱本條例）第三十三條之一第三項規定訂定之。	配合毒品危害防制條例第三十三條之一規定項次之調整，而為修正。
第三條 本準則名詞，定義如下： 一、濫用藥物：指非以醫療為目的，在未經醫師處方或指示情況下，使用本條例所稱之毒品者。 二、尿液檢體：指用於檢驗之尿液。尿液檢體（甲）為供作例行檢驗者，尿液檢體（乙）為供作複驗者。 三、委驗機構：指委託檢驗機構檢驗尿液檢體之機構。 四、檢體監管紀錄表：指尿液檢體從採集至檢驗機構所經歷各項作業之紀錄表。 五、批：指同時進行前處理及測試之檢體群。 六、初步檢驗：指採用<u>與確認檢驗不同原理之</u>方法，<u>以剔除</u>	第三條 本準則名詞，定義如下： 一、濫用藥物：指非以醫療為目的，在未經醫師處方或指示情況下，使用本條例所稱之毒品者。 二、尿液檢體：指用於檢驗之尿液。尿液檢體（甲）為供作例行檢驗者，尿液檢體（乙）為供作複驗者。 三、委驗機構：指委託檢驗機構檢驗尿液檢體之機構。 四、檢體監管紀錄表：指尿液檢體從採集至檢驗機構所經歷各項作業之紀錄表。 五、批：指同時進行前處理及測試之檢體群。 六、初步檢驗：指採用免疫學或氣相層析方法，用於剔除陰	一、考量近年來新興毒品之濫用流行趨勢，而非每種新興毒品都有相對應之免疫學方法試劑可供檢驗使用，且歐盟 EWDTS（European Workplace Drug Testing Society，歐洲工作場所人員濫用藥物尿液檢驗實驗室規範）亦不要求初步檢驗僅限使用免疫學或氣相層析方法，爰修正第六款初步檢驗之定義。 二、配合第六款初步檢驗定義之修正，酌修第七款確認檢驗定義之文字規定，使其檢驗原理明確化。

陰性檢體之檢驗。 七、確認檢驗：指<u>以氣相或液相層析質譜分析方法</u>，用於確定經初步檢驗結果疑似含有某特定藥物或代謝物之檢驗。 八、複驗：指已經確認檢驗檢體，為確定藥物或代謝物存在而再進行乙瓶之確認檢驗。 九、品管尿液：指用於檢查尿液檢驗是否準確之尿液檢體，包括檢驗人員自行製備品管檢體及品管人員製備盲品管檢體。 十、標準品：指用於製備品管尿液之物質或溶液。 十一、校正檢體：指作為定量比對使用之已知藥物濃度之尿液檢體。 十二、盲績效監測檢體：指委驗機構為執行盲績效監測所製備之檢體。 十三、閾值：指判定檢體為陰性或陽性之濫用藥物或其代謝物濃度。	性檢體之檢驗。 七、確認檢驗：指用於確定經初步檢驗結果疑似含有某特定藥物或代謝物之檢驗。 八、複驗：指已經確認檢驗檢體，為確定藥物或代謝物存在而再進行乙瓶之確認檢驗。 九、品管尿液：指用於檢查尿液檢驗是否準確之尿液檢體，包括檢驗人員自行製備品管檢體及品管人員製備盲品管檢體。 十、標準品：指用於製備品管尿液之物質或溶液。 十一、校正檢體：指作為定量比對使用之已知藥物濃度之尿液檢體。 十二、盲績效監測檢體：指委驗機構為執行盲績效監測所製備之檢體。 十三、閾值：指判定檢體為陰性或陽性之濫用藥物或其代謝物濃度。 十四、最低可定量濃度：指儀器可確認	
---	---	--

十四、最低可定量濃度：指儀器可確認檢測物並定量檢測物之最低濃度。	檢測物並定量檢測物之最低濃度。	
第十條之一 醫藥或研究機構依本條例第三十三條之一第二項規定，領用驗餘尿液檢體進行研究者，應符合人體研究法、個人資料保護法及其他相關法規之規定。 前項檢體，不得執行去氧核糖核酸或其他足以辨識個人身分之檢測。		一、<u>本條新增</u>。 二、驗餘尿液檢體研究應符合相關法規之規定，並不得執行去氧核糖核酸或其他足以辨識個人身分之檢測。
第十條之二 前條第一項領用，醫藥或研究機構應向委驗機構提出申請。 委驗機構同意前項申請者，應將驗餘尿液檢體以去識別化方式提供之；檢體保存於檢驗機構者，並將該同意以書面通知檢驗機構，俾憑領用。 醫藥或研究機構不得轉讓第一項領用之檢體。		一、<u>本條新增</u>。 二、毒品危害防制條例第三十三條之一規定，驗餘尿液檢體於不起訴處分、緩起訴處分或判決確定後，始得供醫藥或研究機構領用。另依據本作業準則第五條規定，送至檢驗機構之檢體及檢體監管紀錄表，不得有受檢者姓名、身分證統一編號等足以辨認個人之資料。綜上，僅有委驗機構有尿液檢體之個人資料，及後續檢察或司法機關之處分或判決結果，故驗餘尿液檢體需向委驗機構申請領用。委驗機構同意申請者，應將驗餘尿液檢體以去識別化方

		式提供之；檢體保存於檢驗機構者，並將該同意通知檢驗機構，以利領用時之核對。 三、醫藥或研究機構不得將領用之驗餘尿液檢體轉讓。
第十條之三 檢驗機構依前條第二項規定提供檢體予領用者時，應記錄下列事項： 一、檢體編號。 二、領用之檢體量。 三、檢體外觀及性狀。 四、檢體領用日期及時間。 五、領用機構之名稱。 六、檢體放行人及領用人之姓名。 七、委驗機構書面同意之文號。 前項紀錄，應經檢體放行人及領用人簽章，檢驗機構並至少保存二年。		一、<u>本條新增</u>。 二、檢驗機構提供驗餘尿液檢體予領用者時，應記錄之事項，及紀錄保存之年限。
第十五條 初步檢驗結果尿液檢體中濫用藥物或其代謝物之濃度在下列閾值以上者，應判定為陽性： 一、安非他命類藥物：500 ng/mL。 二、鴉片代謝物：300 ng/mL。 三、大麻代謝物：50 ng/mL。	第十五條 初步檢驗應採用<u>免疫學分析方法</u>。檢驗結果尿液檢體中濫用藥物或其代謝物之濃度在下列閾值以上者，應判定為陽性： 一、安非他命類藥物：500 ng/mL。 二、鴉片代謝物：300 ng/mL。 三、大麻代謝物：50	一、配合第三條第六款初步檢驗定義之修正，爰刪除免疫學分析方法之規定文字。 二、考量不同儀器或檢驗機構間可檢測之最低濃度不一，致使同一檢體可能出現不同檢驗結果，爰訂定第一項以外之濫用藥物或其代謝物，其

四、古柯鹼代謝物：300 ng/mL。 五、愷他命代謝物：100 ng/mL。 前項以外之濫用藥物或其代謝物，其初步檢驗依<u>衛生福利部食品藥物管理署公告之濃度</u>作為判定檢出之閾值。<u>未有公告者，檢驗機構得依其分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。</u>	ng/mL。 四、古柯鹼代謝物：300 ng/mL。 五、愷他命代謝物：100 ng/mL。 前項以外之濫用藥物或其代謝物，其初步檢驗<u>結果依各該免疫學分析方法載明之依據及閾值認定之。無適當免疫學分析方法者，得採用其他適當之儀器分析方法檢驗，並依其最低可定量濃度訂定適當閾值。</u>	初步檢驗依衛生福利部食品藥物管理署公告之濃度作為判定檢出之閾值；未有公告者，檢驗機構得依其分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。
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	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<u>以氣相或液相層析質譜分析方法</u>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）：	一、配合第三條第七款確認檢驗定義之修正，酌修第一項序言之條文文字，以避免重複規定。 二、考量不同儀器或檢驗機構間可檢測之最低濃度不一，致使同一檢體可能出現不同檢驗結果，爰訂定第一項以外之濫用藥物或其代謝物，其確認檢驗依衛生福利部食品藥物管理署公告之濃度作為判定檢出之閾值；未有公告者，檢驗機構得依其分析方法最低可定量濃度訂定適當閾值。

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-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid)：15 ng/mL。 四、古柯鹼代謝物(苯甲醯基愛哥寧，Benzoylecgonine)：150 ng/mL。 五、愜他命代謝物 (一) 愜他命	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-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid)：15 ng/mL。 四、古柯鹼代謝物(苯甲醯基愛哥寧，Benzoylecgonine)：150 ng/mL。	
---	--	--

(Ketamine) ： 100 ng/mL 。同時 檢出愷他命 及去甲基愷 他命 (Norketamin e) 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，<u>依衛 生福利部食品藥物管 理署公告之濃度作為 判定檢出之閾值。未有 公告者，檢驗機構得依 其分析方法最低可定 量濃度訂定適當閾值。</u>	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 (Norketamin e) 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 <u>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。</u>	
第二十一條 檢驗機構之 檢驗報告，應以<u>有防偽 設計之書面或電子傳遞 方式</u>為之。	第二十一條 檢驗機構之 檢驗報告，應以書面為 之。	一、近年來委驗機構之 部分委託檢體有快 速取得檢驗結果之 需求，書面檢驗報告 之人工遞送已難滿 足其時效要求；且國 際實驗室認證標準 (如 ： ISO/IEC 17025:2017) 亦未限 制檢驗報告以書面 為之，爰增列檢驗報

		告得以電子傳遞方式為之。 二、又濫用藥物尿液檢驗之檢驗結果，涉及毒品危害防制條例之適用及國家刑罰權之實施，其對當事人權益之影響甚鉅，爰增加檢驗報告防偽設計之規定，以確保檢驗報告之真實性。
第二十五條 每一批初步檢驗檢體，應包括下列各品管尿液： 一、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。 二、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以上約百分之二十五之品管尿液。 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以下約百分之二十五之品管尿液。 四、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。 <u>單一初步檢驗方法可同時檢測十種以上藥物或其代謝物者，檢驗機構應至少選擇十種藥物或其代謝物作為品管項目；其項目，每年並檢討之。</u>	第二十五條 每一批初步檢驗檢體，應包括下列各品管尿液： 一、一個以上不含待測藥物或其代謝物之尿液。 二、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以上約百分之二十五之品管尿液。 三、一個以上在待測藥物或其代謝物閾值濃度以下約百分之二十五之品管尿液。 四、一個以上品管檢體為實驗室內部之盲品管尿液。	近年來藥物或其代謝物初步檢驗廣篩之需求日增，致其檢測項目繁多，難以逐項進行品管，且初步檢驗之目的係進行定性檢測以剔除陰性檢體，爰增加第二項及第三項規定，單一初步檢驗方法可同時檢測十種以上藥物或其代謝物者，檢驗機構選擇至少十種藥物或其代謝物作為品管項目即可；每年並檢討其品管項目。另品管項目之選擇，應以常檢出之藥物或其代謝物為優先。

<u>前項品管項目之 選擇，應以常檢出之藥 物或其代謝物為優先。</u>		
--	--	--