

行政院衛生署食品藥物管理局



管制藥品簡訊

板橋郵局許可證
板橋字第1395號

雜誌

學術交流

法規公告

教育訓練

業務及活動報導

發行日期\中華民國九十九年七月

發行人\康熙洲

總編輯\簡俊生

副總編輯\賴璟賢

編輯委員\羅維新、吳求珍、李建德、

張家榮、李書芬、許巧揚

執行編輯\周燕玉

執行單位\行政院衛生署食品藥物管理局

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)2653-1318

網址\ www.fda.gov.tw

印刷設計\曦望美工設計社

電話\ (02)23093138



非癌症病患醫源性成癮個案探討

◆ 牟學懿藥師、蔡佳靜藥師
馮靜修主任

馬偕紀念醫院台東分院藥劑科

一、前言

慢性非癌症疼痛影響約有20% 的人口，治療這些慢性疼痛的病患，特別是需要使用opioids藥物治療時，醫師常陷入天人交戰。因此臨床所需更多相關資訊，包括對於可能造成的成癮性要採取必要處置、給予正確檢查和監測、有效地控制疼痛、降低成癮危險¹。根據Cochrane系統性回顧的資料顯示，因非癌症慢性疼痛（chronic noncancer pain；CNCP）而長期使用opioids的

人數無法確定，此系統回顧資料顯示，估計長期使用opioid 至少6個月的CNCP佔美國保險人口數0.65%。另外分析美國保險資料庫的給付數據發現，opioids處方中有10%是使用超過3個月²。

根據國際疼痛研究學會之定義（International Society on the Study of Pain, 1986），疼痛是一種感覺上和情緒上不愉悅的經驗；這種經驗可以伴隨真實或潛在的組織傷害。麻醉性止痛劑在慢性疼痛的病人佔有重要

角色，雖然目前研究顯示長期使用安全、有效，但潛存濫用與成癮確是不爭的事實。

本篇個案因椎間盤手術導致慢性疼痛，醫師經使用多種非類固醇消炎止痛藥（NSAIDs）之後，產生藥物不良反應，故改用成癮性麻醉藥品以緩解疼痛。結果導致疑似麻醉藥品成癮。

二、案例報告

陳女士38歲，職業為家庭主婦，因椎間盤突出於94年11月及95年7月於東部某醫學中心接受脊椎手術。病患於二次術後仍感覺嚴重背痛，因此醫師處方非類固醇消炎止痛藥diclofenac給予止痛。不幸地，病患發生皮膚紅疹，嘗試改用其他類的止痛藥物包括Acetaminophen、ketorolac、lidocaine但都產生不同程度的皮膚紅疹。因此經疼痛科醫師評估後開立口服Morphine sulfate 30mg每8小時一次及Morphine HCL注射液供需要時使用，使用期間超過3個月。

三、長期類鴉片藥物（chronic opioid therapy；COT）在非癌症慢性疼痛（chronic noncancer pain；CNCP）的治療

依據Von Korff等人對類鴉片藥物治療（chronic opioid therapy；COT）的定義，此病人使用opioids藥物超過3個月是為長期使用的非癌症病人³。

Opioids藥物證實對急性和癌症疼痛治療非常有用，在短期的研究亦證實了對CNCP的效果，但長期持續性使用的效果則少有研究²。

在已開發國家越來越多使用opioids藥物來治療CNCP，因而成癮的盛行率由0%到50%，差異很大，主要是研究的方法與定義不同所致。但從實證回顧研究結果顯示因CNCP使用COT而導致成癮只佔一小部份，大部份是過度依賴藥物的行為所致⁴。

1984年世界衛生組織（WHO）制定了癌症疼痛的「三階梯止痛方案」作為癌症疼痛的準則，包括：設定階段性治療目標；優先使用口服藥；按時規則性投藥；劑量因人而異；仔細觀察效果並

積極治療副作用等。而這些策略亦常被用於非癌症的疼痛治療。當嚴重疼痛須選擇opioids藥物治療時，特別是可能長期使用時，應避免使用以下藥物：1. Meperidine因為是短效且會引起欣快感，若是長期重複使用，容易因為心理上欣快感而排斥使用其他止痛藥。2. Propoxyphene與其合劑，因只能提供很少止痛效果且具有很高潛在成癮性⁵。

過去20年因CNCP而使用COT的病患持續慢慢增加，而日漸受到重視。目前2009年美國疼痛協會對CNCP使用COT提出一些建議，在COT部份的建議，強調需依病人的情形來選擇opioids藥物及其初始劑量與增減量，至於劑型（短效或長效）與給藥方式（固定給藥或需要時給藥）則缺乏足夠的証據無法提出建議。

有些學者面認為短效劑型對剛開始使用的病人比較安全，因其半衰期短，可降低過量的危險。但也有相反意見的提出：給予固定長效劑型的好處包括更能一致的控制疼痛，改善服藥順服性及降低成癮或濫用的危險⁶。無論如何，目前並無直接證據顯示任何一種藥物優於其他。對於過去從未使用過鴉片類止痛藥（opioid naive）的病患，應從最低劑量開始再慢慢調高劑量，以降低opioids藥物相關的不良反應發生。雖然並未建議最佳起始劑量，一般而言，應考慮不良反應的後果及對治療的反應來決定。對身體虛弱的老人或有其他疾病的人需要更小心。而劑量的考量不僅在年齡及體重，還須考慮到疾病嚴重度與是否需給負載劑量（loading dose）及可能產生交互作用的發生。

雖然理論上對於止痛opioids無最大劑量或極限效應，但一般共識是使用口服morphine劑量一天 $\geq 200\text{mg}$ （或相等量）時為高劑量，此時需更嚴密監控藥物不良反應、成癮或流用情形；若要停止COT時，初期需快速的減量（對高劑量）。相反的，如果使用的是低劑量morphine一天60mg到80mg，則需慢慢減量，避免停藥症狀。而在減、停藥時醫師應該繼續治療病人疼痛問題，包括使用其他藥物或治療潛在性相關的精神疾病⁶。

對於CNCP的治療除了morphine外，methadone的使用有戲劇性的增加；雖然僅有少數的研究評估CNCP使用methadone的益處及害處。因為methadone的藥物動力學與藥效學的性质多變，因此使用須由低劑量開始，再慢慢調整劑量。對大部份從未使用過opioids的病人，methadone每8個小時2.5mg是安全的起始劑量。而對鴉片有耐受性的病人，換成methadone須特別小心，因methadone與其他鴉片的同等止痛力，劑量換算比例差異很大，縱使病人原本使用高劑量的opioids，但轉換methadone的起始劑量，每天仍然不超過30到40mg⁶。換言之，一般口服morphine轉換為methadone的劑量約5%到30%(高劑量時的轉換比率反而比較低)。如：每日口服morphine量小於100mg時，轉換為methadone的劑量為20到30mg。

另外一個常用來止痛的opioids為tramadol，它是合成的opioids，可作為第二階段止痛藥的選擇。其副作用於與其他弱的opioids相似，但在腸胃道不適的發生率似乎較高。在一些研究證實對一些慢性疼痛如神經痛及纖維肌痛有效，但並不優於NSAID⁷。目前在台灣tramadol用於非癌症慢性頑固性疼痛（疼痛期超過6個月）之病人，須同時符合下述條件：1. 須為服用NSAIDs仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。2. 須檢附疼痛評估報告，內容須包括疼痛強度及疼痛緩解的VAS(Visual Analogue Scale)和VRS(Verbal Rating Scale)。雖然相對tramadol成癮性低，但仍然可能會產生欣快感，因此也潛藏成癮危險。

四、結論

此病人因過敏造成無法使用NSAIDs，除了應該再確認過敏類型及是否有減敏方法以外，應可先選擇成癮性低的tramadol來作為疼痛的治療。過去20年來CNCP而使用COT持續增加，雖然目前證據顯示謹慎選擇病人及監測下COT能有效的治療CNCP。無論如何opioids藥物，仍可能有嚴重的傷害、濫用及成癮的危險。如何在病人疼痛治

療及成癮二者之間取得最佳的益處，端賴給藥前的仔細評估及有計劃性的opioids藥物的治療，包括考慮到危險性、初始劑量及調整的合理性及多種監測、預期可能發生的不良反應與如何處理。但至於管理處方的政策及使用COT的臨床結果，則須更多的研究來執行。

五、參考文獻

1. Gupta A. (2010) Internet resources on managing chronic nonmalignant pain with opioids: the risks of addiction. *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*. 24(1):71-5.
2. Noble M. Treadwell JR. Tregear SJ. et al. (2010) Long-term opioid management for chronic noncancer pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. (1):CD006605.
3. Korff MV. Saunders K. Thomas Ray G. et al. (2008) De facto long-term opioid therapy for noncancer pain. *Clinical Journal of Pain*. 24(6):521-7.
4. Hojsted J. Sjogren P. (2007) Addiction to opioids in chronic pain patients: A literature review. *European Journal of Pain*. 11(5):490-518.
5. Prater CD. Zylstra RG. Miller KE. (2002) Successful pain management for the recovering addicted patient. *Primary Care Companion Journal of Clinical Psychiatry*. 4:125-131.
6. Chou R. Fanciullo GJ. Fine PG. et al. (2009) Clinical guidelines for the use of chronic opioid therapy in chronic noncancer pain. *Journal of Pain*. 10(2):113-30.
7. Duhmke, RM, Cornblath, DD, Hollingshead, JR. Tramadol for neuropathic pain.
8. Cochrane Database Syst Rev 2004;CD003726.

失眠與鎮靜安眠藥物之探討

◆吳玉珍護理師、施曉萍護理長
葉真欣心理師、蔡瑞修主任
高雄市立大同醫院精神科

一、前言

失眠是一種常見的門診主訴，它是一種睡眠量不適當或睡眠品質不佳的經驗¹¹。從人類的歷史演進中，一直想針對失眠做出一些有效的處置與治療：從過去的宗教儀式、巫醫、到近代的心理治療、行為治療，睡眠剝奪治療、照光治療、及藥物治療等方式，其中又以藥物治療為快速、有效、簡單、省力的方法去解決失眠的問題，但也出現一些副作用如：耐受性、依賴性等問題值得注意。

二、失眠的影響因素及流行病學調查資料

失眠的原因是由許多因素干擾造成的，包括：物理環境因素、身體疾病、藥物作用、飲酒與飲料、精神疾病等等¹³。雖然不像一些嚴重性身體疾病，會造成個案立即性的死亡，但失眠對人類的影響、及社會付出的代價已遠遠超過其他疾病的症狀。研究有關生活習慣影響死亡率的報告中，指出失眠是僅次於吸煙，與不運動習慣及酗酒，同列第二位高影響人類死亡率的重要因素¹⁴。以失眠對個體生理疾病影響而言，在長期流行病學調查研究中，顯示失眠者及習慣性短眠者（此指一般夜眠時數少於6至7小時者）的族群中，易發展成心臟病、高血壓、糖尿病、腦中風、憂鬱症，都有直接的關係存在⁵；在長期輪班工作者，有較高比率會有失眠情形出現，亦也較容易出現胃腸性疾病和心臟疾病⁸。

在個人、家庭、及人際的層面，失眠問題會造成個人產生痛苦的經驗、人際關係的緊張、同事間關係惡化，導致惡化親子、夫妻、同事間的關係。長期下來，可能會降低個人應付外在事物的能力⁷。在社會經濟層面的影響，失眠易影響到個人的情緒，造成易怒，且使工作表現欠佳，包括生產力的減少、請假率的增加、職業傷害及

意外的攀升、住院率的增加等因素的損失³。

歐美先進國家所做的流行病學調查資料顯示，社區中失眠的盛行率約從11.9%到28.5%^{9,12}。根據臺灣地區失眠相關的盛行率研究調查顯示，依國際疾病分類的準則，診斷出失眠的盛行率也高達15%¹⁶。1998年，蘇東平等教授針對臺灣鄉村地區（南投魚池鄉）進行失眠流行病學研究，發現一生中有過失眠者為18.2%，一個月失眠者為9.6%（女性11%、男性7%），女性在45歲以後失眠危險率為男性的兩倍²⁰，亦與外國所報告相接近。若以性別分佈：女性為28.1%，男性為14%，女性約為男性的兩倍，所以女性較男性容易失眠。

三、常見鎮靜安眠藥物的簡介

人們嘗試著各種方式發展出一套快速、有效、簡單、省力的方法去解決失眠的問題，其中又以藥物治療最符合此目標。所謂『理想化』的安眠藥的藥理上治療模式，包括了三個層面：在藥物治療層面（快速引導入眠、沒有殘餘副作用症狀、沒有影響記憶力副作用）、藥物動力學層面（快速吸收、只作用於特定通道、最適宜的半衰期、沒有具活性代謝物存在）及藥物特性層面（沒有藥物耐受性、沒有生理性依賴性、沒有呼吸系統或中樞神經抑制副作用）¹¹。因此，在長期的研究發展下，醫藥界的研究先進們逐漸形成了『理想化』安眠藥的發展構想。

首先，所謂「第一代的安眠藥物」，大約發展於五十年代中期，陸陸續續發現有巴比妥鹽類(Barbiturates)、Glutethimide、Ethchlorvynol等藥物，它們主宰了好幾十年的安眠藥藥物市場，治療失眠的理想第一步。然而，這類安眠藥物的副作用較大，中樞神經抑制副作用亦強，容易造成嚴重的成癮性，長期使用

易造成生理依賴性。在過去的臺灣社會中，「紅中」、「白板」曾經是街頭濫用藥物的主流，以致一般民眾普遍存在對「安眠藥」的排斥、偏見、恐懼感¹⁵。

目前最常用治療失眠的主流用藥為所謂「第二代的安眠藥物」，是以苯二氮平(Benzodiazepines:BZDs)藥物為主，較原先的巴比妥類安眠藥更加安全有效且副作用更小，包括：較少的過度鎮定作用、較少的中樞神經抑制作用、較少的認知功能影響¹。在臨床上具有四大作用功能：解焦慮、安眠、抗痙攣、及肌肉鬆弛等四大作用⁶。其適應症包括：安眠、解焦慮、抗痙攣、內外科診斷時鎮靜及短期記憶力不佳、酒精或鎮靜劑戒斷時、神經肌肉系統疾病、合併其他麻醉藥物當作麻醉藥的佐劑、精神科之特殊診斷及治療用途¹⁰。雖然BZDs的安全性高，但仍有較小的副作用存在，包括：過度鎮定、運動協調失衡等，這些副作用通常在藥物停止後，大都不會永久持續存在，縱使是長期處方使用下也一樣³。其他一些副作用，包括：耐受性、依賴性、反彈性失眠、日間殘餘嗜睡症狀、對呼吸功能的影響、前行性失憶或夢遊，破壞睡眠週期結構。在BZDs對破壞原有的睡眠週期結構，特別是降低慢波睡眠及減少快速動眼睡眠期(REM睡眠期；rapid-eye-movement stage of sleep)；在慢波睡眠減少下，即使睡眠總時數足夠，也會造成患者白天感覺疲倦或嗜睡。減少REM睡眠期則會造成停藥時的戒斷期產生REM反彈現象，造成惡夢或夢境鮮明。在一般臨床上最常見的BZD藥物引起的認知功能缺損，副作用是依次為過度鎮靜、注意力下降、及前行性失憶²。

新一代的非BZDs的安眠藥物，目前已有Zaleplon、Zopiclone及Zolpidem三大類。回顧過去文獻報導，發現新一代的非BZDs安眠藥物和BZDs的安眠效果相似，甚至在某些文獻中指出新一代的非BZDs安眠藥物優於BZDs安眠藥，且在副作用上均較BZDs安眠藥更少且更小、安全性極高。新型的非BZDs安眠藥有逐漸取代BZDs的趨勢，成為治療失眠的首選藥物，尤其在入睡困

難的病患上的使用^{17,18}。新一代的非BZDs安眠藥物，雖然較第一、二代的安眠藥物更趨於『理想化』安眠藥，包括：較少耐受性、較少依賴性、沒有反彈性失眠、沒有日間殘餘嗜睡症狀、沒有破壞睡眠週期結構等副作用。但近來國內臨床研究發現：新一代的非BZDs安眠藥物，在前行性失憶(是指服完藥物後至入睡前間的記憶缺損)或夢遊等副作用上，國人似乎比外國人較多些，此現象可能與種族、個人體質有關¹³。若有發生此副作用，可與治療醫師討論：停止此類藥物，或改換其他種類的安眠藥物。

四、結論

當失眠的情況發生時，首先需要了解(或尋求專業人員的協助找出)可能造成失眠的成因，解決失眠的成因，是治療失眠的首要方法。雖然失眠的治療中，以藥物治療較其他治療來得快速且有效，仍存在有藥物依賴性疑慮，需要與治療醫師充分配合使用，不可自行使用此類藥物。預防失眠最重要是注意睡眠保健要訣及維持正常作息，定時就寢且養成每天定時起床的習慣，進行適量之運動，避免攝取咖啡、茶、可樂等刺激性的飲料。好的睡眠衛生習慣可以改善大多數人的睡眠問題，如以上述所提供的方法，調整睡眠及日常生活約四到六週，仍有失眠持續的話，您就應該找尋相關醫療人員或專家協助。

五、參考文獻

1. Bernstein JG. (1988) Handbook of Drug Therapy in Psychiatry. 2nd edn. Littleton, Mass., PSG Pub: 51-77.
2. Buffett-Jerrott SH, Stewart SH. (2002) Cognitive and sedative effects of benzodiazepine use. Current Pharmaceutical Design. 8: 45-58.
3. Buxrud EG, Bjorndal A. (1991) Why are female physicians more often absent from work due to sickness than their male colleagues? Tidsskr Nor Laegeforen. 111:

- 1132-1135.
4. Chouinard G. (2004) Issues in the clinical use of benzodiazepines: potency, withdrawal, and rebound. *J Clin Psychiatry* 65: 7-12.
 5. Ford DE, Kamerow DB. (1989) Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders-an opportunity for prevention? *JAMA* 262: 1479-1484.
 6. Irevor AJ, Way WL. (1988) Drugs used for anxiety state & sleep problems. Goldman HH edn. *Review of General Psychiatry*. Simon & Schuster Asia Pte. Ltd., Singapore: 600-612.
 7. Kales JD, Kales A, Bixler EO, Soldatos CR, Cadieux RJ, Kashurba GJ, Vela-Bueno A. (1984) Biopsychobehavioral correlates of insomnia, V: Clinical characteristics and behavioral correlates. *Am J Psychiatry*. 141: 1371-1376.
 8. Knutsson A, Akerstedt T, Johnson BG, Orth-Gomer K. (1986) Increased risk of ischaemic heart disease in shift workers. *Lancet*. 2: 89-92.
 9. Li RH, Wing YK, Ho SC, Fong SY. (2002) Gender differences in insomnia-a study in the Hong Kong Chinese population. *J Psychosom Res*. 53: 601-609.
 10. Mejo SL. (1992) Anterograde amnesia linked to benzodiazepines. *Nurse Pract*. 17: 49-50.
 11. Mendelson WB, Jain B. (1995) An assessment of short-acting hypnotics. *Drug Saf*. 13: 257-270.
 12. Ohayon MM, Hong SC. (2002) Prevalence of insomnia and associated factors in South Korea. *J Psychosom Res*. 53: 593-600.
 13. Tsai JH, Yang P, Chen CC, Chung W, Tang TC, Wang SY, Liu JK (2009). Zolpidem-induced amnesia and somnambulism: rare occurrences? *European Neuropsychopharmacology*, 19: 74-76.
 14. Stoller MK. (1994) Economic effects of insomnia. *Clin Ther*. 16: 873-897.
 15. 李宇宙 (2000) : 睡眠醫學。丁淑敏, 編輯。健康世界叢書, 臺灣台北: 165-168頁。
 16. 李宇宙 (2005) : 失眠的臨床評估與處置。臺灣醫學, 第9卷第期: 346-353頁。
 17. 林清華 (2003) : 簡介新一代安眠藥。臺灣醫界, 第6卷第46期: 9-12頁。
 18. 陳昭姿 (1997) : Zolpidem (Stilnox) 護衛自然睡眠型態的安眠藥。當代醫學, 24卷第8期: 652-654頁。
 19. 鄭泰安 (1992) : 失眠的原因與治療。心身醫學: 7-14頁。
 20. 蘇東平 (2000) : 失眠的成因、臨床歷程及治療導向。臨床醫學, 第45卷第2期: 123-126頁。



Mephedrone將列為第三級管制藥品

◆管制藥品組

本局為配合反毒工作，遏阻新興合成物質濫用，維持國民健康，業於99年5月31日提請「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第21次會議審

議，增列Mephedrone為第三級管制藥品，並於會中審議通過，將踐行預告程序後，報請行政院核定後即公告實施。

本局將加強麻黃鹼及假麻黃鹼製劑之管理

◆管制藥品組

為防杜醫療用麻黃素類製劑被流作產製安非他命毒品，立法院責成行政院衛生署研議將含麻黃鹼及假麻黃鹼製劑列為管制藥品，經提請「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第21次會議審

議，會議決議暫緩含麻黃鹼及假麻黃鹼製劑列為管制藥品管理，需再加強該類製劑管理措施，並儘速評估其成效，再行研議是否提列管制藥品管理。



辦理「藥物濫用與犯罪防治」國際研討會

◆管制藥品組

本局與台灣青少年犯罪防治研究學會、國立中正大學及國立成功大學共同合作辦理「藥物濫用與犯罪防治國際研討會」，該研討會於99年5月27、28日假中正大學大禮堂舉行，參加人員包括國內、外犯罪學、刑事司法、毒品戒治等專家

學者、各大學相關系所研究生及實務工作人員等，約300人參加，本次研討會主題以如何有效達成拒毒預防及相關毒品戒治工作為議題，並分享當前國內外毒品問題之相關研究心得與成果，對當前毒品問題提出預防對策。



業務及活動報導

◆管制藥品組彙整

一、本局主動出擊查緝不法藥物、化粧品及食品

本局北區管理中心99年3月，會同新竹市衛生局執行不法藥物、化粧品及食品聯合稽查，於○○藥局查獲無許可證之Viagra、Zolpidem、Triazolam、不明黃色圓型錠及不明白色圓型錠等，總數量達2,000多粒，該藥局未領有管制藥品登記證，現場亦查獲管制藥品Stilnox、Imovane、Era、Valium等，計8種品項，共3,000多粒，現場製作紀錄，封存藥品，移送法辦。

依據藥事法第83條規定「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、運送、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金」；另藥事法第82條規定「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併

科新臺幣一千萬元以下罰金」。為有效查緝偽、劣、禁藥及誇大違規廣告之產品，以維護民眾使用之安全與健康，食品藥物管理局將持續與各地衛生局及檢警調單位聯合查緝，全面共同打擊不法，呼籲業者切勿因貪圖利益危害民眾健康並觸犯法律。

二、衛生署修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」及「政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準」等2項法規

原行政院衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局等四個單位，於99年1月1日整併成食品藥物管理局。故行政院衛生署於99年5月11日以署授食字第0991101571

號令，將上述管理辦法第2條及設置標準第19條所提有關「管制藥品管理局」機關名稱，修改為「食品藥物管理局」，並於上述管理辦法第51條及設置標準第21條明定本次修正條文溯自1月1日施行。相關法規修正後全文可至本局網站業務專區實驗室認證項下查詢，網址：http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=120。

三、行政院修正「特定人員尿液採驗辦法」

「特定人員尿液採驗辦法」自87年11月4日發布施行後，由於組織調整及主客觀因素之改變，迭有各有關機關反映應適度修正該辦法第10條規定及第3條第1款附表內容，為符合現行組織名稱及實際需要，行政院於99年5月18日以院臺法字第0990024666號令修正相關條文。其中第10條修正「藥物食品檢驗局」為「食品藥物管理局」；第3條第1款附表修正國防部、教育部、法務部及交通部相關特定人員範圍，詳細內容請逕至全國法規資料庫查詢，網址：law.moj.gov.tw。

四、本局管制藥品製藥工廠於99年6月開始銷售「吩坦尼穿皮貼片劑50微公克」與「吩坦尼穿皮貼片劑12微毫公克」

(一)本局於99年6月開始銷售國產自製之「管制藥品局」吩坦尼穿皮貼片劑50微公克/小時，該品項之銷售價為每片536元，健保價同銷售價，健保代碼為A0517173CS。

(二)本局於99年6月開始銷售新劑量之吩坦尼穿皮貼片劑輸入產品「楊森」多瑞喜穿皮貼片劑12微公克/小時，使國內疼痛醫療劑量有更妥適之選擇性，該品項之銷售價為每片188元，健保價同銷售價，健保代碼為B0248703B9。

五、99年上半年第一級至第三級管制藥品申報作業開始囉！

(一)99年7月底前應辦理99年1月1日至6月30日期間（上半年）第一級至第三級管制藥品收支結存情形之申報（無管制藥品收支、結存者，亦須辦理申報作業）。申報方式可使用網路申報或書面申報，惟請儘量使用網路申報。

(二)網路申報：可於本局管制藥品管理資訊系統網站（網址：<http://cdmis.fda.gov.tw>）線上申請帳號、密碼，再於網站首頁「新版申報流程下載」下載依「管制藥品管理資訊系統操作手冊（機構）」網路申報作業操作完成後，無須再向所在地衛生局（所）及本局申報相關書面資料。

(三)行政院於中華民國99年4月2日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，「伯替啞他(Brotizolam)」由第三級管制藥品改列為第四級管制藥品，因此該品項僅須於於每年一月份申報上一年度收支結存情形。

食品藥物管理局

藥求安全 食在安心
食品藥物管理局關心您

