

管制藥品簡訊

國內郵資已付
立法院郵局
許可證
北台字第12710號

【季刊】

北台字第5938號
登記為雜誌 交寄

■ 學術交流

■ 社區交流

■ 資訊報導

■ 法規報導

■ 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十五年十月十日

發行人 / 簡俊生

總編輯 / 賴璟賢

副總編輯 / 蔡文瑛

編審委員 / 潘志三、呂孟穎、莊淑柔、鄭進峰、

施春兆、方春媚、馬靜然

執行編輯 / 曾異碩

執行單位 / 行政院衛生署管制藥品管理局

地址 / 10042台北市林森南路六號

電話 / (02)2397-5006

網址 / www.nbcd.gov.tw

承印商 / 台彩文化事業股份有限公司

電話 / (02)2218-5582



替代性成癮藥物「美沙冬」 知多少

■ 製藥工廠 施如亮科長

由於海洛因上癮後，成癮者會不顧一切的不良後果，無法克制地想要用它，不易戒除。成癮者之間又常經由共用針頭而增加愛滋病、肝炎等疾病的傳染，甚至擴及未使用毒品之親友及一般民眾。為降低由毒品衍生出之危害，近年來，國際間如英國、美國、加拿大、中國大陸等，均相繼提出減少

毒品傷害的策略，台灣也在民國94年底通過「毒品病患愛滋減害試辦計畫」，自95年起展開「替代療法」，嘗試以替代性戒癮藥物，來協助海洛因成癮患者之治療。美沙冬口服液（Methadone HCl oral solution）即為其中一種替代性戒癮藥物。

美沙冬為一種長效的化學合成類鴉片藥品

(opioid)，與海洛因、嗎啡同樣作用在體內的嗎啡接受體上，因此作用類似嗎啡，有止痛、鎮咳作用，也具有依賴性。它抑制呼吸的副作用稍大於嗎啡，鎮靜作用較小，其他副作用有頭痛、昏眩、便秘、心跳停止等，施用過量會抑制呼吸、肺水腫致死。一天使用美沙冬一次，可以壓抑藥癮者類鴉片物質的戒斷症狀達24-36小時，所以可以用來解除海洛因、嗎啡等類鴉片物質的癮，然而不能用來解其他毒品，如安非他命或MDMA的癮。

美沙冬可以阻斷海洛因的high，但是不會產生剛使用海洛因時的短暫欣快感。因此，不會因血液中的海洛因濃度的高低而有精神上的高潮與低潮。美沙冬的使用者雖然仍會對美沙冬有生理上的依賴，但不會有在海洛因成癮者身上所見到的，無法控制的、強迫性的破壞行為。最近，在美國美沙冬也被用來控制癌症疼痛及其他慢性疼痛。

口服美沙冬的生體可用率接近80%（嗎啡為26%），在胃中很快就被吸收，幽門之後的吸收就很少了。吸收後，美沙冬會分布到腦部、肝臟、腎臟、肌肉及肺臟。美沙冬與組織的結合力大於與血漿蛋白質之結合力，重複給藥後美沙冬會累積到組織，再慢慢釋放到血漿中。美沙冬在肝臟代謝成不具活性的代謝物，排除半衰期約22小時。不像嗎啡，對腎臟功能不全的病人，美沙冬是不需要調整劑量的。

海洛因成癮病人對類鴉片藥物具有生理依賴性，倘若體內類鴉片藥物的濃度低到某一個程度之下，就會發生很難過的戒斷症狀，如流眼淚、流鼻涕、全身痛、哈欠連連等。美沙冬替代療法是使海洛因成癮病人體內維持一定的美沙冬濃度，使其不會發生戒斷症狀。美沙冬和海洛因突然停藥的症狀，在表現上是相似的，但是海洛因的戒斷症狀傾向於強烈而短暫，而美沙冬的戒斷症狀較不劇烈且時間較長。戒斷症狀可以用長時間慢慢減量之方式來改善。

在適當的劑量下，美沙冬不會讓藥癮病人產生欣快感、鎮靜或麻醉作用，也不會對運動技能、心智能力或工作能力有不良影響。美沙冬劑量之適當與否會因人而異，因為每個人的代謝、體重及對類鴉片藥物的耐受性可能都不一樣。一個適當的劑量，是可以讓

海洛因成癮病人不會有強烈渴望使用海洛因的感覺、不會產生欣快感、鎮靜或麻醉作用，達24-36小時之久。依據國外的經驗，大部分的藥癮病人需要60-100毫克的劑量，有時候或許更高，低於60毫克的劑量，對大多數想戒掉海洛因的病人幾乎總是不太夠。

在國外，有一些病人接受美沙冬替代療法超過10年，甚至終其一生都使用這種療法，但是這些人比例極少，約5-20%。通常，接受治療時間的長短與治療的成功與否有「正」相關。治療時間的長短，要看個人及治療效果而定，只要是病人和醫師雙方都同意是適當的。在美國，法令規定病人每年要經過評估確認他們是否應該繼續接受美沙冬替代療法。

科學家研究證實，長期使用美沙冬治療最顯著的結果是全身健康狀況的明顯改善，美沙冬對免疫系統、腎臟、肝臟及心臟的影響無需憂心。它主要的副作用包括便秘及多汗，但是時間久了之後就會消失，不會對健康造成嚴重的危害。此外，懷孕期間服用美沙冬並不會損害小孩的發展及認知功能。

參考資料：<http://www.medicalassistedtreatment.org/>





遠離毒品才夠High！社區開講系列活動！

■ 預警宣導組

防制毒品危害、拒絕毒品誘惑，一直是政府推動反毒工作的基礎，本局簡局長俊生爲了實地瞭解社區藥物濫用情況，期望深入基層爲反毒宣導紮根，本局特別爲此在暑假期間舉辦了一系列社區開講活動，由簡局長領軍本局預警宣導組同仁前往嘉義縣、高雄縣、澎湖縣、花蓮縣等地舉辦「遠離毒品才夠High！」社區開講系列活動，藉由與社區民眾面對面以輕鬆方式互動交流，並就反毒理念、想

法及需求等交換意見。

爲使一般大眾更能接收到有關毒品的訊息，特別於澎湖縣邀請內政部役政署「替代役反毒大使團」負責演出，節目採綜藝型態爲主軸，跳脫傳統宣導模式，增加趣味及活潑化的方式，並搭配樂團演奏、劇團的小短劇以及有獎徵答等方式進行，現場民眾參與踴躍迴響熱烈，爲反毒社區運動注入新能量。



95年7月19日本局於嘉義縣大林鎮衛生所，展開「遠離毒品才夠HIGH！社區開講系列活動」，圖為本局簡局長俊生、預警宣導組蔡組長文瑛與社區民眾開講情形。



95年8月4日本局於高雄縣大寮鄉新良安藥局，展開「遠離毒品才夠HIGH！社區開講系列活動」第二站，圖為本局簡局長俊生(第二排右四著白上衣藍條紋者)、預警宣導組蔡組長文瑛(第二排右一)、高雄縣衛生局藥政課王課長小星(前排著紅衣藍牛仔褲者)與社區民眾開講情形。



95年8月22日本局於澎湖縣衛生局，展開「遠離毒品才夠HIGH！社區開講系列活動」第三站，圖為本局簡局長俊生(前排右五著藍色上衣者)、預警宣導組蔡組長文瑛(前排右三)、澎湖縣衛生局鄭局長鴻藝(前排左五著紫色上衣者)與社區民眾開講留影。



95年9月1日本局於花蓮縣新城衛生所，展開「遠離毒品才夠HIGH！社區開講系列活動」第四站，圖為本局簡局長俊生(中間)、預警宣導組蔡組長文瑛(左者)、花蓮縣衛生局江課長春貴(右者)與社區民眾開講情形。



自行購買RU486服用，可能造成大量出血，甚至導致日後不孕，民衆必須特別小心

■ 稽核管制組

美服培酮(Mifepristone，俗稱RU486)是一種黃體素拮抗劑的藥物，可以使因懷孕上升的黃體素濃度降低，讓子宮內膜剝落，而達到流產之目的。

目前國內合法上市的該藥物有「美服錠」及「保諾錠」二種製劑，每粒含量為200毫克，屬於「限由婦產科醫師使用」的藥品，使用前必須經婦產科醫師詳細做檢查及診斷，確認懷孕日數在七週以內，且排除子宮外孕後，再開立處方，通常一次口服3粒，須在醫護人員面前服用，36-48小時後，再配合使用前列腺素加強子宮收縮，並應依照排定時間回診追蹤，以確認流產是否完全。

RU486為第四級管制藥品，醫療院所、藥局依規定需申領管制藥品登記證才能購買，且須設置簿

冊登載藥品之流向，並應定期申報。近日發現有不肖的醫院、診所或藥局，為貪圖暴利或規避查核而購用、販賣大陸產製含有Mifepristone成分之「含珠停」、「息隱」等偽禁藥品，由於其含量低（每粒含量約為25毫克）及品質不穩定，可能導致懷孕婦女墮胎不完全而繼續懷孕，或是大量出血，甚至造成日後不孕情形，對婦女的健康，有莫大的危害。

為維護婦女健康及用藥安全，行政院衛生署將持續加強RU486的稽核管制，並請各醫療機構、藥局之專業人員，善盡專業職責，不得購用偽禁藥品或違規販售RU486，再次呼籲：懷孕婦女如需要做人工流產時，應找合格之婦產科醫師，切勿擅自到藥局購買RU486服用。

民衆請勿自行購用安眠鎮靜藥品，以免買到偽禁藥品，花錢又傷身體

■ 稽核管制組

近年來人們由於工作繁忙，生活壓力大，使用安眠鎮靜藥品來治療睡眠障礙症狀的人，有逐漸增多的趨勢。

安眠鎮靜藥品長期使用易產生習慣性及依賴性，國內已將其列為管制藥品管理。行政院衛生署為確保民眾用藥安全，於今（95）年7月由中央會同地方衛生單位之稽查人員，執行不法藥物聯合稽查，總計查核藥局及西藥房103家，查獲違規35家（違規率34%），涉及安眠鎮靜藥品違規者計33件，其中以販售「STILNOX」、Diazepam...等疑似偽禁藥品或不明藥品計11件（占33.3%）為最多。在查獲疑似偽禁藥品中，有標示「STILNOX」（應含Zolpidem成分）之藥品，經檢驗出含安眠鎮靜藥品Nitrazepam及抗精神病藥品Haloperidol之成分，亦

有檢驗出含一粒眠Nimetazepam之成分，惟均不含Zolpidem成分。由於來路不明或未經核准之偽、禁藥品，其成分、含量及品質均尚未確認，服用後不但症狀未能改善，亦可能傷害身體，甚至導致成癮。依藥事法第83條規定，販賣偽藥或禁藥，處七年以下有期徒刑，得併科新台幣五百萬元以下罰金。

為維護民眾用藥安全，行政院衛生署將持續加強安眠鎮靜藥品的稽核管制，並請各藥局及西藥房之專業人員，善盡專業職責，不可購用來源不明之藥品或偽禁藥品，更不可以違規販售安眠鎮靜藥品。並且呼籲民眾：如果有焦慮或睡眠障礙的情形，應找專科醫師看病，並依醫師之指示服用藥品，切勿私自到藥局或藥房購買安眠藥隨意服用，以免花錢又傷身體。

另類二級毒品「狄芬諾西萊」檢出增加，提醒民衆注意切勿購買來路不明藥品

■ 篩檢認證組

衛生署管制藥品管理局分析台灣地區毒品及管制藥品檢驗統計資料，檢出含二級毒品之狄芬諾西萊(Diphenoxylate)成分，計91年1件，92年及93年各2件，94年增至8件，95年1月至7月已檢出14件，顯示該毒品之濫用，近來有增加之趨勢。其送驗來源，主要是海巡署南部地區巡防局、高雄地方法院、高雄地方法院檢察署及台南地方法院檢察署等機關。

「狄芬諾西萊」為合成的鴉片類藥物，作用於腦部、脊髓及腸胃道的鴉片受體，可抑制痛覺、胃腸平滑肌，減緩腸的蠕動。「狄芬諾西萊」會加強巴比妥類藥物、酒精、麻醉藥品和其他安眠鎮靜劑的抑制作用。副作用則包括會產生噁心、嘔吐、便秘、痙攣性腸阻塞、皮膚發紅、心跳加速、抽搐、嗜睡、口乾、眩暈、眼球震顫、幻覺、欣快感、呼吸抑制、呼吸停止等副作用。「狄芬諾西萊」在很多國家都列為管制藥品，如加拿大、義大利列屬第一級管制藥品，美國、德國、瑞典及英國等國家，則列屬第二級管制藥品。

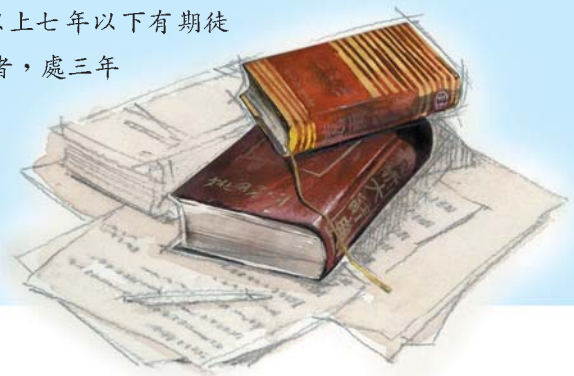


本局最近檢出狄芬諾西萊檢體照片

「狄芬諾西萊」長期使用會有成癮性及依賴性，其在我國列屬第二級毒品及管制藥品，我國截至目前迄未核准該類藥品製劑，雖然國內仍無致死案例之報導，然其日益增加之緝獲件數，正突顯此毒品危害性日漸加，為此，行政院衛生署呼籲民眾，切勿購買無核准字號及來路不明的藥品，出國旅遊尤應避免購買成藥攜帶回國使用，以免觸法且又危害身心健康。

註

依據毒品危害防制條例，製造、運輸、販賣第二級毒品者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣七百萬元以下罰金；意圖販賣而持有第二級毒品者，處五年以上有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金；引誘他人施用第二級毒品者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金；施用第二級毒品者，處三年以下有期徒刑；持有第二級毒品者，處二年以下有期徒刑、拘役或新臺幣三萬元以下罰金。對此未核准醫療使用，屬二級毒品之狄芬諾西萊，本署除提醒民眾注意，亦呼籲相關查緝機關加強查緝。





管制藥品品項範圍增修

■ 證照管理組

行政院於中華民國95年8月8日以院臺衛字第0950035450號公告修正管制藥品部分分級品項及範圍如下：

- (一) 對-甲氧基甲基安非他命 (PMMA、Para-methoxymethamphetamine) 增列為第二級管制藥品。
- (二) 硝甲西泮 (硝甲氮平、Nimetazepam) 由第四級管制藥品改列為第三級管制藥品。
- (三) 氯苄雷司 (Clobenzorex) 增列為第四級管制藥品。
- (四) 第一級至第四級管制藥品及第四級管制藥品原料藥之每一品項管制範圍修正為：

(1)除特別規定外，皆包括其異構物Isomers、

酯類Esters、醚類Ethers、及鹽類Salts。

- (2)不包括其管制藥品成分含量（或依產品標示規定稀釋後之含量）每公撮1毫克以下，單位包裝規格所含每一管制藥品成分總量2毫克以下，以有機溶劑、尿液、血液或水配製，經放射物質、抗原、抗體標幟或添加一種以上之摻加物，使不具濫用潛在性，非用於人體之檢驗製劑。

增修之管制藥品品項範圍自公告日起生效，其輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑、登錄、申報、管理等，均應依管制藥品管理條例相關規定辦理。

辦理管制藥品法規 宣導講習

■ 證照管理組

本局於95年7至8月，與縣市衛生局共同舉辦管制藥品法規宣導講習會11場，計有1,266人參加，講習內容包括管制藥品相關法規與管制藥品合理使用、稽核常見違規事項、管制藥品管理資訊系統實務操作簡介、我國藥物濫用防制策略、管制藥品常見違規案例、管制藥品管理實務等，增進相關從業人員對管制藥品管理相關法規及作業之瞭解，以利管制藥品管理業務之推動。



業務及活動報導

■ 預警宣導組 彙整

- 1、「行政院毒品防制會報」國際參與組第一次工作會議，於95年6月29日上午召開，本局除擔任衛生署窗口，並為促進國際間之反毒合作，主動建議於簽訂雙邊或多邊協定時宜擴大範圍涵蓋警察、洗錢、關務等業務，爰外交部於修正反毒協定內容草案時，增列管制藥品輸入國內時，依聯合國反毒公約之規定，確實簽署確認函後回覆；我國亦於輸入管制藥品時配合辦理。
- 2、為確保暑期青少年安全活動空間，維護其身心健全發展，並結合中央與地方政府力量，除積極規劃各項體能知識學習活動及加強預防偏差行為，以營造優質青少年成長環境，自7月1日至8月31日，本局配合內政部加強推動「暑期保護青少年—青春專案」，工作項目為「擴大預防犯罪宣導」，結合各縣市衛生局加強反毒宣導，且透過媒體或網站連結公告藥物濫用防制系列活動項目場次。本局更鼓勵輔導各縣市政府衛生局辦理相關業務，主要辦理內容及項目為藥物濫用防制規劃暨成果報告、製作反毒宣導品、教材(具)製作及辦理反毒宣導活動等。
- 3、為有效防範青少年於暑假期間濫用FM2、Diazepam（安定）、Zolpidem（使蒂諾斯）、Nimetazepam（一粒眠）、Triazolam（酣樂欣）、RU486等管制藥品，本局擬訂「95年度暑假期間加強管制藥品稽核工作計畫」，並函請各地方衛生局於95年7月至9月期間加強查核；查核對象及重點為藥局、藥房是否有無醫師處方違規販售管制藥品之情事，另婦產科診所是否有購用Mifepristone (RU486)成分製劑之偽禁藥品（例如中國大陸所生產之「含珠停」、「息隱」等）。
- 4、為加強管制藥品使用執照之管理，本局與衛生署資訊中心聯繫，洽請提供現行醫事人員之執業資料，搜尋具醫師及牙醫師之專門職業證書，其因案註銷、撤銷或已死亡之名單，並經

與本局管制藥品管理資訊系統內，領有管制藥品使用執照之現況資料比對，經逐一查證後，業於95年6月28日公告註銷石百祿等129位死亡醫師（含牙醫師）之管制藥品使用執照。

- 5、為加強監督查驗，制止非法販運，以避免成為毒品轉運國。本局主動建議財政部於「轉口貨物通關及管理作業要點」第三點有關貨物通關申報，增列管制藥品乙項，在自由貿易港區之轉口運輸，除



對非法毒品應加強監督查驗外，並對於需轉運之合法管制藥品應比照「轉口貨物通關及管理作業要點」第三點之菸酒等特殊貨品，同須據實詳細申報貨物名稱，以與非法毒品作區隔。

- 6、為確認及輔導醫院檢驗程序及技術符合標準，督導協助三家公立醫院執行毒品檢驗相關事宜，本局派員並協同刑事局、調查局及憲兵司令部毒品鑑驗專家代表，於95年7月31日赴已開始執行毒品鑑驗的高雄市立凱旋醫院，依據本署所定「公立醫院協助毒品檢驗作業程序」進行實地訪查。另行政院國軍退除役官兵輔導委員會、台北榮民總醫院及行政院國軍退除役官兵輔導委員會、台中榮民總醫院，將俟其開始接受司法檢警單位委託檢驗毒品案件後，再安排實地訪查，以確保毒品鑑驗公立醫院之檢驗品質。
- 7、「行政院毒品防制會報防毒監控組第1次工作會議」於95年8月1日召開，由衛生署陳副署長再晉主持，參加機關包括法務部等相關防毒業務機關共14個部會，會中依據行政院研考會所規劃之防毒組該核心工作項目，共同討論各項工作分工與具體規劃之執行措施等相關事宜，主

席就各與會機關充分溝通之意見，裁示各主、協辦機關與其他單位配合執行事項，並明確指示各事項之具體執行措施。

- 8、為加強藥物濫用防制宣導，本局結合民間機構及團體共同辦理藥物濫用防制教育及宣導活動，以結合社會資源，擴大宣導功能，增進國人對藥物濫用危害認知為加強傳達年度宣導重點—毒癮愛滋之危害，特於95年8月10日下午，舉辦民間藥物濫用防制團體研習會，計16個單位，21人與會。本研習會先由局長專題演講「我國藥物濫用現況」，接著請疾病管制局第三組楊世仰組長，對我國毒癮愛滋流行現況及政策作介紹，並由同仁說明補助案處理流程及宣導重點，與會者熱烈分享經驗與意見交流，皆獲益良多。
- 9、為加強非法藥品辨識運用，本局完成彙整94年8月至95年8月各衛生機關送驗檢體影像檔71件，送驗單位包括基隆市、台北縣市、新竹縣、台中市、彰化縣、高雄縣市衛生局及本局稽核組，檢體多為錠劑，少數為膠囊、粉劑及液劑，依檢出頻率檢出管制藥品成分包括Nitrazepam、Diazepam、Zolpidem、Lorazepam、Oxazolam、Zopiclone、Nimetazepam、Zaleplon、Estazolam、Phenobarbital、Clobenzorex、Nordiazepam、Fludiazepam、MDMA，以及Ephedrine、Pseudoephedrine。
- 10、本局製藥工廠吳守謙副廠長奉派參加95年8月25日至31日於巴西薩爾瓦多舉辦之「第66屆世界藥學會」，以瞭解國際藥學最新發展，供本

局管制藥品管理及麻醉藥品製造供應之改進參考，並以「DEVELOPMENT AND VALIDATION FOR THE SIMULTANEOUS DETERMINATION OF ETHANOL CONTENT AND ORGANIC VOLATILE IMPURITIES IN RESERVOIR-TYPE FENTANYL TRANSDERMAL DELIVERY SYSTEM BY GAS CHROMATOGRAPHY」為題發表壁報論文。

- 11、為達到全面防制毒品與維護治安目的，本局除於95年9月14日發布「毒品防制·全國啟動」新聞稿，並於95年9月14.15日召開毒品危害防制相關人員座談會，邀請法務部、教育部及衛生署等單位，就業務進行報告，並安排與各縣市代表進行意見交流討論。
- 12、為促進國際交流及提升檢驗技術，辦理頭髮及替代療法檢驗技術研討會，除邀請日本國家健康科學研究所麻醉藥品組主任Ruri-kikura-Hanajiri博士、美國伊利諾州法醫室毒理主任專家Daniel Isenschmid博士、本局顧問劉瑞厚教授及其他國內專家，於95年9月26日及27日兩天，分別以專題演講及討論會方式辦理研討課程，安排就頭髮中濫用藥物檢驗、藥物進入頭髮之機制、安非他命類及鴉片類尿液檢驗結果數據解釋問題、醫療數據審查官（MRO）及替代療法、丁基原啡因替代療法之藥檢及美沙冬替代療法之藥檢等專題研討；會中並邀請國內執行頭髮檢驗單位、替代療法執行單位及檢驗機構共襄盛舉。



管制藥品管理局

受理檢舉專用信箱、電話

台北郵政 84-378 號信箱
電話：(02) 2357-6692
傳真：(02) 2357-6693

統一編號

2008800098