



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

- 局長佈達
- 學術交流
- 資訊報導
- 組織學習
- 法規公告及宣導
- 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十五年四月十日
發行人 / 簡俊生
總編輯 / 洪國雄
副總編輯 / 賴景賢
編審委員 / 郭樹英、呂孟穎、莊淑榮、鄭進峰、
施春兆、郭小萍、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 / 100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



恭賀簡代理局長真除升任局長

本局大家長簡代理局長俊生，於95年3月8日真除代理局長職務，正式升任局長一職，並於95年3月20日舉行佈達典禮。典禮由衛生署侯署長勝茂親自蒞臨主持佈達印信交接儀式，侯署長並期勉簡局長帶領本局同仁，持續致力於藥物濫用防制業務推廣，為全民健康而努力，開創新格局。



圖一 侯署長授與簡局長印信



管制藥品於癌症疼痛控制之應用與建議

■ 台北市立聯合醫院陽明院區副院長 林昌誠

一、前言

全世界每年約有六百萬癌症病例被診斷出來，其中80%的病人受到疼痛的煎熬，但這些癌症病人卻沒有獲得適當的疼痛治療。近年來，惡性腫瘤為台灣十大死因之首，每年有近30,000的癌症死亡病例。葛魯蘋等學者(民國87年)的研究報告中指出，在三所醫學中心被診斷為癌症的病人中，38%的病人有疼痛的問題，其中高達69%的病人沒有得到適當的疼痛控制；根據1995年台大緩和醫療病房針對214位病患的調查，有85%的癌末病患疼痛的問題，顯示癌症疼痛的問題相當嚴重。所以充分地瞭解癌症疼痛的成因、仔細地評估癌症疼痛的程度、正確的癌症疼痛控制方針，進而成立專責的醫護團隊，才能有效地解決癌症病患疼痛的問題，提昇其生活品質；另外，管制藥品的濫用所造成的社會醫療問題也應即時因應。

二、癌症疼痛的成因

癌症疼痛基本上應以整體痛(Total Pain)的觀念來處理，包括生理性、心理性、社會經濟性與靈性宗教性各方面。癌症造成生理性疼痛的原因，大致又可分為

1. 癌症本身引起的疼痛：最常見的是癌細胞骨轉移後形成的骨性疼痛，這種疼痛表現的型態是一種持續性的、鈍鈍的、深部的疼痛，且在夜晚、運動時疼痛會加劇。其次是癌細胞擴散到內臟器官造成的臟性疼痛，其疼痛表現的型態則是深部的悶痛合併拉扯感、擠壓感與壓迫感的疼痛。也可能間歇性發作伴隨著噁心、嘔吐等腸胃症狀。或者是癌組織壓迫到神經，造成的神經性疼痛，表現的型態則是一種有灼熱感、麻麻的、刺刺的疼痛常合併感覺遲鈍或喪失。另外癌腫瘤亦可能造成腦內壓增高，淋巴阻塞，血管壓迫浸潤而引起疼痛。
2. 治療癌症引起的疼痛：多半是因為使用外科手術、化學療法與放射線療法治療而造成的疼痛。
3. 疾病、癌症病情惡化時伴隨而來的疼痛：此種疼痛多半是因病患長期染病，造成身體免疫力降

低、體質薄弱、營養失調後，導致後續併發症而引起的疼痛。

在發生的比率上，第一類約占70%，第二、第三類各占約15%。

三、如何評估癌症疼痛的程度？

正確地評估疼痛的程度，有助於建立有效的治療方針，因此在評估上需注意下列事項：

- * 疼痛的本質為何？是屬於哪種類型的疼痛？何時開始疼痛？哪裡會痛？疼痛的範圍？
- * 疼痛的強度為何？疼痛持續的時間多長？
- * 疼痛發生時，有無伴隨其他症狀？對情緒、睡眠、飲食與行為有無影響？
- * 以前有無治療過？目前是否仍在治療中？治療效果為何？

評估的方式可利用口頭或書面問卷的量表來完成。

四、正確的癌症疼痛控制計畫

根據世界衛生組織(WHO)於1986年出版癌症疼痛緩解手冊，建議其治療方針的三大原則；衛生署也於民國82年5月編譯癌症疼痛治療處方手冊，供醫師治療參考。

- * 儘量利用口服劑型止痛藥(by the mouth)
- * 定時給予止痛藥(by the clock)
- * 依照階梯式循序治療(by the ladder)

世界衛生組織將疼痛分為三級，第一級(輕度)疼痛：可使用非類固醇的止痛藥(NSAID)或阿斯匹靈(Aspirin)。第二級(中度)疼痛：若使用第一類止痛藥仍不能有效止痛時，則屬於中度疼痛，此時可考慮加上第二級管制藥品如：可待因(Codeine)。第三級(重度)疼痛：可使用NSAID與第一級管制藥品如：嗎啡(Morphine)。

在聯合國世界衛生組織的全球策略思維中，口服嗎啡具有方便、普及、強效、作用時間長與較易取得的優點，是治療重度疼痛最有效之藥物。因此，多年來WHO一直是把嗎啡消耗量當作各國癌症疼痛緩解成效的最重要指標。第三級疼痛必要時可配合使用輔助藥物如：各種抗癲癇藥、抗憂鬱

藥、類固醇等，以達良好的止痛效果；國內嗎啡用量落差先進國家十分懸殊，顯示一般腫瘤醫師並未遵循階梯式循序治療原則；近期Fentanyl TTS (Durogesic Patches)的研發與引用，更提供癌症疼痛控制的藥物選擇，方便且副作用少，可以改善癌症病患的生活品質，對病患及照護人員都具有很大的吸引力。

傳統的止痛藥劑常有療程長、效果慢、給藥間隔中疼痛發生、病人滿意度差等，因此近年來針對這類病患發展新的止痛藥及新的給藥方式，以期達到有效控制癌症病患疼痛之目標：

1. 病患自控式止痛模式(Patient Control Analgesia : PCA)：利用靜脈輸液方式給予嗎啡，當電腦設定給藥時間外發生疼痛時，病患可以自行於電腦控制的條件下按鈕，給予額外一定的劑量的嗎啡，以維持血液中足夠的嗎啡濃而有效的控制疼痛。
2. 脊髓內嗎啡注射：利用Port-M Cath. System置入於脊髓腔內或脊髓腔硬脊膜外注射嗎啡來止痛。此種方法的好處在於使用低劑量的嗎啡即可達到很好的止痛效果且副作用低，不影響病人正常生活作息。其他的方法上有如神經叢阻斷術、電刺激止痛術、脊神經根切斷術等。而藥物使用上仍以嗎啡為主，因此國內疼痛醫學會建議對於需要止痛的癌症患者，儘早使用嗎啡來止痛，不要企圖使用其他嗎啡類之止痛劑如：配西汀Pethidine(學名：Meperidine)來控制癌症疼痛，以免因長期使用會造成中樞神經方面的副作用。對於嗎啡可能引起的噁心、嘔吐、排尿困難、皮膚癢、便秘等副作用亦要提早預防及治療，以求良好療效。

然而，除了癌症腫瘤造成生理上的疼痛外，癌症患者常因自覺可能面臨失去工作、社會地位、或是經濟上的困難，以及憂鬱症等，都會影響癌症疼痛的控制效果。因此除了利用藥物及各種方法來鎮痛外，尚需精神科給予癌病患者適當的心理輔導以及社會支持，以降低其心理和生理的交互影響，而影響癌痛控制的成效。

五、結論與建議

癌症疼痛是一種多樣化整體性的疼痛，醫師對於病患的主觀感受應給予相信並進而建立與病患及其家屬良好的醫病關係。針對不同的癌症疼痛應檢討成因並作持續性的評估，適時修正止痛治療方針才能達成預防疼痛或減輕疼痛的療效。WHO階段式的治療仍是目前癌痛控制的最高原則，嗎啡是

公認最經濟有效癌痛控制的藥物，不同途徑的給藥方式提供病患與醫護人員更多的選擇，給與癌末病患適當的藥物及劑量才能提昇其生活品質與得到良好的疼痛緩解，為此需要各種醫療專業人員的通力合作。罹患癌症已很不幸，而癌痛患者更常被遺忘在治療的角落；忍受疼痛不是他們的義務，他們應有免於疼痛及得到醫療照顧的權利；疼痛是可以治療及控制的，所以我們醫療服務提供者應重視及努力做好這方面的醫療及社福工作；我國長期以來對於管制藥品的管理得宜，醫療用管制藥品濫用的情事並不多見。然而，國外管制藥品濫用的情形日亦嚴重，他山之石，可以攻錯，我們除了持續積極推動正確的使用管制藥品於癌症或無法控制之慢性疼痛，以提昇病患的生活品質之外，個人有以下之建議：

1. 管制藥品的研究與發展：國內新型的管制藥品(如：Durogesic Patches等)都仰賴進口，每年花費不貲，如能結合國內外產、官、學界，共同致力於本土型管制藥品的研發，不僅可節省外匯，亦可揚名於國際。
2. 成癮性管制藥品替代品的使用：管制藥品成癮的戒斷有其困難度，在階段性的戒斷過程中，應允許替代品如美沙酮(Methadone)的使用，以協助成癮病友之戒斷。
3. 管制藥品減害計劃之推動：管制藥品的濫用不僅具有殘害身心的作用，不當使用注射器材造成感染性疾病的傳播(如：AIDS、肝炎等)更是嚴重的社會醫療問題，所以跨局處的合作，積極推動管制藥品的減害計劃，是我們當務之急。

【編者按】行政院已於94年12月6日正式核定衛生署所提出的「毒品病患愛滋減害試辦計畫」，試辦期間至95年12月底，由衛生署與台北市、台北縣、桃園縣及台南縣等四個縣市共同辦理。減害的理念除了提供清潔針具給藥癮者以避免共用針具以及實施替代療法之外，更重要的是對藥癮者進行心理諮商與教育，協助藥癮者解決身心層面的相關問題，使其能歸復社會，讓毒品對國民及社會的傷害降到最低。日前衛生署與法務部即以社會減害的理念出發進行多次協商，並已建立共識，期使減害計畫能順利推展，促進國民健康。衛生署疾病管制局未來將視執行情形審慎評估與調整作法，並不排除於適當時機提前擴大辦理，詳情請見衛生署疾病管制局網頁<http://www.cdc.gov.tw/index.asp>。

蒙古國國家反毒中心 (National Anti-Drug Center, Mongolia) 蒞局參訪

■ 主任秘書室

民國95年3月3日下午蒙古國國家反毒中心 (National Anti-Drug Center) 主任Dr. Azbayar等一行5位，蒞臨本局參訪。本局就管制藥品管理局相關業務進行簡介，並由簡局長俊生以「Drug Abuse Situation in Taiwan」為題進行簡報。會後本局相關業務主管與蒙古國代表，就藥物濫用防制工作進行面對面之意見交流與討論，該中心主任亦對於本局從事之反毒工作深表肯定。



圖二 本局簡局長俊生（圖右四）等與蒙古國國家反毒中心主任 Dr. Azbayar（圖右三）等一行5位，於本局合影留念。



「吩坦尼貼片」不是「酸痛貼布」，請小心使用

■ 製藥工廠 施如亮科長

由於不必吞嚥、不必使用注射針筒或其他設定注射的儀器，「吩坦尼貼片」自1990年在國外上市以來，確實為不少疼痛病患提供了很多方便性。台灣也在民國87年3月引進「吩坦尼貼片」供國人使用。然而，姑且不論這個方便性是否衍生「濫用」的問題，「誤用」的案例卻在臨床上時有所聞，又這些誤用情況所造成的結果，也因為其主要成分「吩坦尼 (fentanyl)」抑制呼吸的副作用，遠遠高過我們所熟知的強效麻醉性止痛劑，如嗎啡，而更加嚴重，甚至無法挽救。

本局「管制藥品簡訊」第18期（2004年1月號）中，就曾經摘譯了一篇1997年在美國的一個與「吩坦尼貼片」使用有關的幼兒意外報導，奶奶與小男

孩同睡時，她的貼片無意中粘到小男孩背上，雖然奶奶的貼片已經貼了36個小時，它的濃度仍然高到足以使小男孩中毒；同時也觀察到，雖然貼片已經移除，而小男孩「吩坦尼」中毒的症狀仍然在兩個小時後再次出現，可見「吩坦尼」留存在皮膚層再慢慢吸收的量也是不容忽視的。因此呼籲醫療人員在處理「吩坦尼貼片」導致的中毒時，應延長觀察病人的時間。

美國The Institute for Safe Medication Practice (ISMP) 在2005年8月11日發行之Medication Safety Alert中再次針對「吩坦尼貼片」的使用提出警訊。提醒處方、調劑或使用「吩坦尼貼片」的醫護人員及病患應該詳閱7月份由美國FDA及該貼片劑原廠

Janssen公司個別發布的警訊（中譯文可參見本局網站www.nbcd.gov.tw 無毒有我健康報第43期）。正如FDA所述，有一些病患及他們的照護者，很可能並不完全了解這個強力止痛藥的危險性及其安全使用的重要建議事項，包括病患的選擇、配伍禁忌（某些藥物一起使用會有交互作用，可能增加或減低其中一種藥的藥效）、如何進行適當的劑量調整等。該機構最近又接到一些新的意外通報，其中的一個致死案例情況是這樣的：

一位執業護士的77歲家人（以下簡稱A女士）在2005年3月時，因先後的處方錯誤及吩坦尼貼片的不當使用而導致死亡。個案死亡前一個星期，因為坐骨神經痛而就醫，醫師為她開立一日4次的Vicodin（一種每粒含有5mg hydrocodon及500 mg acetaminophen之複方錠劑，台灣並無上市），因一星期後疼痛仍未見改善，A女士的醫師就先打了電話告知社區藥局備藥，接著開了每48-72小時一片，藥效為50mcg/h的「吩坦尼貼片」處方。A女士的朋友替她到社區藥局領了一盒5片裝的「吩坦尼貼片」，然而藥局的藥師並沒有告知她的朋友使用該貼片的衛教資訊。在不了解該貼片劑應該如何使用的情況下，A女士的朋友幫她貼了一片在臀部上疼痛的地方。當病人上床睡覺時，A女士一如往常地放了一塊熱敷包（heating pad）在下背部及臀部的區域。A女士的朋友經過兩天無法聯絡上她後，前往她住的公寓才發現她已經在床上去世了。藥盒內只剩下3片貼片，據推斷第2片貼片被貼上時第1片貼片並未被移除。

FDA的警訊中強調，醫師處方「吩坦尼貼片」給病患時，應該要以可達到緩解疼痛的最低劑量開始。在上述案例裡，A女士的醫師並未自「吩坦尼貼片」之最低劑量（也就是25mcg/h）開始處方、沒有考慮到A女士並不是該貼片適應症中所謂「對類鴉片製劑具有耐受性（opioid-tolerant）」的病患、也沒有開給A女士相當程度藥效（comparable strength）的劑量，藥師也未曾向醫師詢問該病患是否初次使用「吩坦尼貼片」，並傳達給病患正確的使用方法及注意事項，造成病患有新舊兩片貼片同時貼在身上，再加上無意中讓「熱敷包」加熱了貼片，使藥品經皮吸收速率被提高而造成過量（overdose）致死。一個合法藥品的誤用及疏忽，導致病患的意外死亡，絕不是當初因為要提高病患使用方便性而研發出貼片者所樂見的。

外國的案例應該可以讓我們有所警覺，除了醫療人員站在專業的立場上，應該留意使用「吩坦尼貼片」病患的選擇、禁忌症、與其他藥物的配伍禁忌、如何進行適當的劑量調整等，並不厭其煩地給予病患或其照護者用藥之衛教，使用「吩坦尼貼片」的病患，除了不要在局部同時使用暖暖包外，同樣必須被特別叮嚀勿讓貼片處於高熱的環境，如睡電毯、作日光浴、泡溫泉等。

前面提到所謂的「對類鴉片製劑具有耐受性（opioid-tolerant）」病患，係指病患已經用了每天至少60mg的Morphine或等止痛劑量（equianalgesic dose）的其他類鴉片止痛劑一個星期或更久。本局曾於94年1月對30家購買「吩坦尼貼片」之中、大型醫院進行適應症及使用時機之初步調查，結果發現有11家（36.7%）醫院之醫師曾處方該貼片用於短期控制手術後疼痛，甚至有9家（30%）之醫師有將貼片作為第一線用藥處方給疼痛病患之情形。

在台灣，相信有許多執業醫師並未完全了解「吩坦尼貼片」所存在的危險性，也不知道如何選擇適用貼片的病患；因此，我們會見到一開始考慮要給病人使用類鴉片止痛劑時，就直接給「吩坦尼貼片」的情形。此外，由於術後之疼痛通常不會是持續性的疼痛，「吩坦尼貼片」原廠已將「短期使用時控制手術後疼痛」（包括門診手術）之適應症刪除，與間歇性疼痛同列為禁忌（contraindication）。因為呼吸抑制而導致的死亡與自然死亡，在表面上幾乎是無法區別的，倘若病人因藥物過量而意外死亡，身為醫療專業人員是不是該負最大的責任，而不是單純地認為病人是「壽終正寢」呢？

2005年起，因為原廠商品名為Durogesic之「吩坦尼貼片」20年的藥品發明專利保護期已過，世界各國爭相推出它的學名藥（generic drug），有的藥廠生產釋放機制與原廠藥相同的「儲藥型（reservoir type）」貼片，有的則為新型的「基質型（matrix type）」貼片。新型的貼片宣稱較儲藥型的Durogesic不具皮膚刺激性且黏貼較為牢固；另外為了增加美觀，也製造得更薄更透明，然而對於不能自理的臥床病患，當護理人員或其他照護者在給藥時，就必須特別注意病患身上是否仍有使用中的貼片。

根據美國ISMP及「賓州病患安全通報系統」所收到之通報資料，有很多因為貼了過多的貼片而發生意外之案例，都發生在醫院裡面。有一部分是

歸因於沒有一個好的作法去提醒護理人員，應該在新的貼片貼上之前記得要移除舊的貼片。另外一個風險在於，新型的貼片更不易讓人察覺它的存在。切記！貼片貼了3天後仍會殘存不少量（25 % 以上不等）的主成分，倘若不撕下，主成分仍舊會繼續釋放出來，當再貼上新的貼片之後，就可能有藥物過量之危險。因此，ISMP建議在用藥紀錄紙上，應該設計供記錄「貼上貼片的時間」、「位置」及「移除貼片的時間」的欄位，讓任何人都能清楚地

知道貼片的使用狀況，以減少藥物過量的風險。

總而言之，使用「吩坦尼貼片」雖然方便，但它的作用不同於一般的酸痛貼布，而是全身性的麻醉性止痛藥，3天必須換貼片一次，而不是再加貼一劑，使用時也一定要特別注意病患的反應。在此呼籲全國的醫師及藥師，當您調劑交付「吩坦尼貼片」時，一定要不厭其煩地給予病患及其家屬正確的用藥指導。

Morphine、Pethidine等注射液 瓶身標示有新風貌囉~~

■ 製藥工廠

本局製藥工廠所生產之「鹽酸嗎啡注射液10公絲/公撮」、「鹽酸嗎啡注射液20公絲/公撮」、「鹽酸配西汀注射液50公絲/公撮」及「磷酸可待因注射液15公絲/公撮」等四種注射劑之安瓿瓶身標示，前因購戶反應油墨印刷字體容易剝落，且無製造批號、有效期限及廠名，本局製藥工廠於民國93年起已陸續將該標示更換為不同字體顏色之印字貼標，

其後因仍有購戶反應字體太小而辨識不易，本局製藥工廠經重新設計貼標內容，並訪查多家用量較大之購戶意見後，已自本（95）年1月份起生產之該等注射劑，以不同底色之貼標及印字加以區別（如圖示），並加大加深醫護人員較為熟悉之英文品名，相信已可有效避免誤用，提升用藥安全。最新標示產品，將陸續上市供應。



圖三 新注射液瓶身標示

毒理及檢驗領域委託科技研究 計畫成果發表會

■ 篩檢認證組

本局於今（95）年3月7日舉辦94年度毒理及檢驗領域委託科技研究計畫成果發表會，邀請國立台灣大學詹東榮助理教授、國立台灣大學廖彥昱博士、

國立台灣大學蕭水銀名譽教授、國防大學王家儀主任、長庚大學江耀璋博士、中山醫學大學張耀仁助理教授、中山醫學大學附設醫院中港分院林克亮主

任、國立中山大學李茂榮教授、中央警察大學王勝盟副教授、國立體育學院許美智教授、國防大學鮑力恆副教授報告計畫研究成果，並在科技研究計畫執行成效、結果應用、遭遇困難、未來展望等議題上交換意見，藉由吸取學者豐富的經驗與寶貴的成果分享，協助本局推動藥物濫用防制工作。

毒理領域研究計畫的重要成果、結論包括：

1. 單獨或合併給予甲基安非他命和二氮平，對小鼠後天免疫力具有顯著的毒性作用，包括抑制血清中抗體生成、抑制脾臟T細胞表現細胞激素(如IL-4)。合併給藥具有相加乘的免疫毒性，而甲基安非他命可加重過敏性呼吸道發炎反應。
2. GHB在腦中有特定的受體，海馬迴屬富含GHB受體的區域，目前認為海馬迴腦的突觸傳導長期增益現象是學習記憶的細胞模式。結果顯示GHB會藉由GHB受體，減弱小鼠(C57BL/6J, 6-8週)海馬迴Schaffer-collateral突觸的長期增益現象和促進去增益效果，因之可說明GHB使用者會引起失憶的現象。
3. 二氮平併用3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命(3,4-methylenedioxymethamphetamine, MDMA)對小鼠會產生的極大不同效應，端賴併用的時期是在MDMA初期使用或是MDMA長期服用成癮後而定。MDMA初期使用的小鼠，併用二氮平後，會有二氮平對腦部的抑制性作用，包括抑制運動活動量，尤其是跳躍探索好奇的行為。然而對長期服用MDMA成癮的小鼠，再併用二氮平後，並明顯的抑制行為產生，只稍減弱MDMA之作用。
4. 在安非他命戒斷之動物實驗中，發現在長期累進劑量甲基安非他命戒斷後，海馬迴的神經新生有減少情形，同時也發現在甲基安非他命戒斷後，有細胞凋亡增加的現象。同時在大白鼠皮質神經細胞實驗中，發現高劑量的愷他命會誘導神經毒性的產生，而低劑量則可經由抑制興奮性毒性而對安非他命之神經毒性具有保護作用。另外在微膠細胞(microglia)培養液中投予甲基安非他命後，會發現細胞活化數目增加，神經元損傷程度也相對的增加。同時也發現甲基安非他命引起神經損傷與微膠細胞被活化幾乎是同時發生。
5. 本研究顯示大麻受體在甲基安非他命的成癮性相當重要，藉由局部注射大麻物質於動物特定腦

區，並且用甲基安非他命處理動物依核區腦組織後，發現CB1受體的蛋白或基因表現會隨著戒斷天數呈現下降的現象，同時甲基安非他命對CB1受體的親合力卻隨著戒斷天數的增加而上升。

檢驗領域研究計畫的重要成果、結論包括：

1. 建立氣相層析質譜儀(GC/MS)分析方法可同時檢驗毛髮檢體中12種常見濫用藥物與其代謝物，包括嗎啡、可待因、6-乙醯嗎啡、安非他命、甲基安非他命、MDMA、3,4-亞甲基雙氧安非他命(3,4-methylenedioxyamphetamine, MDA)、3,4-亞甲基雙氧乙基安非他命(3,4-methylenedioxyethamphetamine, MDEA)、愷他命、去甲基愷他命、古柯鹼及其代謝物benzoylecgonine(BZE)，除BZE外，皆可達到美國閾值規範。
2. 尿液與毛髮檢體各有其獨特性，尿液分析具高可信度但只代表短期結果，而經由毛髮檢驗可發覺更多過去曾使用過的濫用藥物殘留，經比較在監收容人與監所人犯之尿液與毛髮檢體結果呈現極大的差異，在尿液檢體中呈現低陽性率，而在毛髮中有85%以上之高陽性率。且尿液與毛髮檢驗皆發現多重濫用藥物，海洛因合併甲基安非他命以及搖頭丸合併愷他命或苯二氮平類藥物比例高達8成以上。
3. 利用液相層析管柱分離技術結合質譜技術，可成功分離出尿液中的19種微量藥物，包括安非他命、甲基安非他命、MDMA、MDA、MDEA、副甲氧基安非他命(para-methoxyamphetamine, PMA)，嗎啡、可待因、原可待因(norcodeine)、二氫可待因(dihydrocodeine)，古柯鹼，愷他命、去甲基愷他命、去水去甲基愷他命(dehydronorketamine)，美沙冬、阿普唑他(alprazolam)、咪達唑他(midazolam)、勞拉西泮(lorazepam)、麥角二乙胺(lysergic acid diethylamine, LSD)，使用三段四極矩質譜儀因可用較短管柱分析時間可縮短至5分鐘，比離子阱式質譜儀的分析時間14分鐘更短。
4. 建立苯二氮平類系統化氣相層析質譜分析法，分析市售的幾種苯二氮平類藥錠中，根據各該藥錠標示含量，實驗所偵測藥錠之含量約為0.63-4.43%之間，標示成分與分析結果一致。
5. 「認證實驗室共同研究---尿液中潘他唑新、麥角二乙胺、天使塵及古柯鹼之檢驗」計畫建立之方

法，經過多家實驗室應用同一方法及比較檢測結果，數據顯示未來都可作為各實驗室分析該等藥物時之依據。其中潘他唑新及天使塵的分析方法最為各實驗室所接受，而麥角二乙胺會因燈光、水氣而分解，或被氣相層析質譜儀內的分離管柱吸附而無法傳入質譜儀分析，需有較熟悉的技術，方能順利

進行。

6. 建立三唑他及丁基原啡因於尿液及頭髮檢體之液相層析串聯質譜儀 (HPLC/MS/MS) 分析方法，可在13分鐘內同時分析三唑他、丁基原啡因及其主要代謝物4-Hydroxy triazolam及Norbuprenorphine等4種藥物分別在人體尿液及頭髮中含量。

濫用鎮靜安眠藥，可能會上癮！

■ 稽核管制組

近年來，由於社會變遷，重大社會事件及生活壓力所造成的各類焦慮症及睡眠障礙症，有逐漸增加的趨勢，使得現代人普遍有失眠的困擾。失眠使人心情不佳、工作效率降低，影響個人及社會，於是鎮靜安眠藥的使用量也愈來愈多，但長期服用，或使用不當，就有可能會成癮。

治療這類疾病所使用的鎮靜安眠藥，主要為苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品；此類藥品具抗焦慮、鎮靜安眠作用，並具成癮性及濫用性。但由於該類藥品主要作用於中樞神經，又具有成癮性，曾經發現有使用不當或濫用情形，因此大多列入管制藥品管理。國內管制藥品依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性分四級管理，而合於醫療及科學使用之苯二氮平類藥品，分屬第三級及第四級管制藥品，如非法使用則屬第三級及第四級毒品，依毒品危害防制條例論處。

行政院衛生署為使苯二氮平類藥品能在醫療上正當地使用，防範誤用、濫用或流為非法使用，已邀請相關醫、藥學會代表及學者專家，研訂「苯二氮平類 (Benzodiazepines) 藥品用於鎮靜安眠之使用指引」，並於民國93年3月16日公告，提供臨床醫師參考遵循。衛生署公告的指引，對於鎮靜安眠類藥品的用藥原則、注意事項，均有詳細規定。

一般用藥原則方面：

1. 醫師應告知病人此類藥品之副作用及危險性，避免引發成癮。
2. 病情改善應逐漸減低劑量而停藥。
3. 醫師應定期繼續教育，獲取藥物資訊。
4. 用藥期間應定期評估病情及療效，調整處方。

有關劑量方面：

1. 使用可達到藥品效果之最低劑量。
2. 不宜超過建議治療劑量，如無法控制病情，應尋求其他治療方式。
3. 注意每次處方總量，避免病人囤積藥品，造成誤用、濫用或流用。

有關處方用藥期間方面：

1. 治療失眠，單次或間歇給藥即有效，儘量避免連續給藥或長期使用。
2. 用藥期間儘量縮短，連續每日處方使用，建議不宜超過四週。

特殊病人之使用方面：

1. 老年人應從最低劑量開始，再調整劑量。
2. 懷孕婦女使用應審慎評估，因該類藥品對胎兒可能造成傷害。
3. 孕婦若僅以治療失眠，應避免使用。
4. 治療兒童的鎮靜安眠不建議使用本類藥品。
5. 憂鬱症病人不宜單獨使用本類藥品治療。

有關應注意事項：

1. 具呼吸抑制作用，慢性呼吸道阻塞併發呼吸衰竭或睡眠呼吸中斷症候群的病人，應避免使用。
2. 藥效期間，應儘量避免開車或從事危險機械操作。
3. 與其他精神藥物併用時，應注意其交互作用。
4. 酒精會加強本類藥品鎮靜安眠之作用，應避免與酒精併服，以免發生危險。
5. 醫師宜建議病人，應固定看診及領藥的處所，以避免重複用藥。

有關藥物濫用問題：

曾經酗酒或有其他藥癮病史的病人，容易有濫

用苯二氮平類藥品的傾向，醫師對於此類病人在處方時應更為謹慎。鎮靜安眠藥大多為管制藥品，必須經過醫師診斷處方後才可服用，藥局或藥房依法

在沒有醫師處方箋是不可以販賣此類藥品給民眾。因此，呼籲消費者切勿隨意購買及服用來路不明的藥品，以免破財傷身又延誤病情。



清風借力、創意行銷； 共濟群力、開創新局

■ 主任秘書室 邱志彥科長

本局自民國88年7月改制迄今，有關管制藥品管理、藥物濫用防制、濫用藥物檢驗、醫療用管制藥品供應等相關業務，其階段性工作均已達瓶頸極需突破，面對競爭的時代，如何提昇品質意識、與團隊共識是相當重要的關鍵；為提升本局同仁工作品質、營造具有高效能、競爭力的工作團隊，並從舊有的工作經驗及思維中，思索開創新局之因應對策，爰此，於95年2月17日至18日2天，由本局簡局長俊生率領各級主管，並在衛生署署長室廖簡任秘書崑富之督導下，前往苗栗縣泰安鄉，秉持共識營之三大要件「1.腦力激盪、全程參與；2.集中住宿、促進凝聚力；3.溝通協調、活力泉源。」透過SWOT分析表之熱烈討論，辦理本局改制以來之第一次主管共識營。

本次主管共識營之目的在於：1.建立高效率之工作團隊，以因應社會變遷下，新興的物質濫用問

題，藉以促進民眾健康；2.促使本局主管同仁跳脫以往思維、工作模式，以因應社會之需求；3.加強溝通與協調能力，積極有效的行銷本局之施政策略與計畫；4.增進團隊成員之共識，以拓展機關之願景。

為了解地方衛生機關就管制藥品管理、藥物濫用防制，及毒品愛滋病患減害計畫等業務之意見，邀請苗栗縣衛生局羅局長財樟，率領該局主管列席參加，會中並就相關業務進行互動、討論與意見交流，對往後本局業務需要地方衛生局協助推動與執行，有莫大助益。

另於次日安排參觀財團法人基督教晨曦會苗栗戒毒輔導村，與更生者進行座談，了解藥物濫用者用藥過程中之非理性的行為思想，及其戒治的過程中所面對的困境，從而擬定有效的管制藥品管理，及藥物濫用防制宣導之策略與行銷。



圖四 本局主管共識營會上之部分剪影，站立致詞者為簡局長俊生、右三為衛生署署長室廖簡任秘書崑富、左二為苗栗縣衛生局羅局長財樟。



圖五 參訪後與戒毒更生者等之合影，前排右一為衛生署廖簡任秘書崑富、右二為晨曦會劉總幹事民和、右三為簡局長俊生。



衛生署持續加強管制藥品管理

■ 稽核管制組

行政院衛生署為加強管制藥品之管理，以確保民眾用藥安全，每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫；94年度衛生署管制藥品管理局特別將「偽禁管制藥品」列為管制藥品稽核之重點查核項目，年度內共查獲11件違規販售偽禁管制藥品之案件，其中有2家藥局及1家西藥房，涉及販售中國大陸產製含第四級管制藥品「美服培酮」(Mifepristone，俗稱RU486)之墮胎藥「含珠停」、「息隱」等偽禁藥品；8家藥局涉及販售標示含第四級管制藥品安眠鎮靜藥「Zolpidem」，經檢驗結果，均屬含量不足或未含該成分之偽禁藥品。凡販售偽禁藥品者，均依照藥事法第83條之規定，移送轄區地檢署偵

辦，依規定可處7年以下有期徒刑，且得併科新臺幣五百萬元以下罰金。

藥品成分含量及藥效未經確認之偽禁藥品，由於含量低及品質不穩定，使用後不但無法達到預期的效果，可能造成其他不良反應；懷孕婦女如果服用含「美服培酮」成分之偽禁藥品墮胎，可能導致墮胎不完全而繼續懷孕，或是大量出血，甚至造成不孕情形，對婦女的健康有莫大之危害。

為維護民眾用藥安全，衛生署將持續加強查核偽禁藥品，並且呼籲：請民眾別服用來源不明之偽禁藥品，各醫療院所及藥局，應購用合法之管制藥品，不要購買來源不明、品質不穩定之偽禁藥品，以免危害民眾健康又違法受罰。

有關「毒品病患愛滋減害試辦計畫」中 管制藥品相關事宜

■ 證照管理組

95年1月13日本局與疾病管制局召開『美沙冬一國內初次引進用於減少毒品傷害之藥物加強管理「毒品病患愛滋減害試辦計畫」之替代藥物』記者會。於95年3月3日召開『研商「毒品病患愛滋減害試辦計畫」有關管制藥品之採購與管理相關事宜會議』與衛生署醫事處、藥政處及疾病管制局共同討

論實施「毒品病患愛滋減害試辦計畫」試辦替代療法使用替代藥物採購及管理相關規定，另試辦計畫期間對試辦縣市內申請試辦醫療機構之核准係由疾病管制局統籌報署核定，各醫療機構無須再依管制藥品管理條例第十二條個別向本署申請核准。

管制藥品管理法規宣導活動

■ 證照管理組

本局為促進機構及業者對管制藥品之認知，訂定「95年度管制藥品管理法規宣導講習計畫」持續辦理管制藥品管理法規宣導，已於95年2月19日及

21日假桃園縣政府地下室B2會議廳及桃園縣南區青少年育樂中心舉辦二場管制藥品法規講習會，每場參加人數約200人。



業務及活動報導

■ 預警宣導組

- 1、為以柔性宣導藥物濫用防制策略，提升青少年及其週遭人員對藥物濫用危害的認知與重視，本局邀集長庚紀念醫院臨床毒物科林杰樑主任、台北榮民總醫院臨床毒物科蔡維禎醫師、台北市立聯合醫院松德院區束連文醫師及行政院衛生署草屯療養院林滄耀主任等臨床毒物科及藥癮戒治等專長之醫師共同編輯「藥物濫用實際案例探討手冊」，期以溫馨親情之宣導方式提供民眾藥物濫用相關知識及毒品使用實際經驗。
- 2、為配合衛生署FDA籌備小組整合消費者資訊平台及發行「藥物食品安全週報」政策，本局自95年1月15日起將『無毒有我健康報』併入「藥物食品安全週報」一併於衛生署「健康報」發行，部分「無毒有我健康報」功能，則改以併入本局首頁反毒專欄中，以新增『無毒有我健康專欄』即時資訊方式呈現。
- 3、為應業務需要，於95年1月16至22日本局篩檢認證組柳家瑞組長及預警宣導組蔡文瑛組長，赴美國參加2006年美國主要城市藥物濫用流行病學工作組織（CEWG）會議。
- 4、為查核販賣業者輸入之管制藥品原料藥有無被流用，實地稽核時，將由本局人員攜帶第四級管制藥品原料藥之檢驗試劑，必要時予以抽驗。如有發現合法之管制藥品原料藥疑被流用時，則將移請檢調單位協助偵辦。本項專案查核計畫業於95年1月17日，函請各縣市政府衛生局配合辦理。
- 5、本局依據管制藥品管理條例第12條規定，以95年1月23日署授管字第0950410020號公告「醫療機構使用第一級第二級管制藥品從事藥癮戒治替代療法業務申請及審查作業要點」，俟替代療法納入常規藥癮戒治，據以辦理申請及審查作業。
- 6、為加強RU486之管理，於95年1月27日發佈，衛生署持續加強管理美服培酮（Mifepristone，俗稱RU486）新聞稿。
- 7、為宣導反毒正確觀念，本局於95年1月27日發佈：「青春不搖頭」漫畫、「反毒資源線上博物館」及「常見濫用藥物之危害與防制」線上學習課程是您最佳的選擇新聞稿。
- 8、為有效管理第四級管制藥品原料藥之流向，防杜管制藥品原料藥被流作不法使用，本局擬訂「95年度加強第四級管制藥品原料藥管理專案查核計畫」，自95年2月1日起至10月31日止，針對94年度輸入、製造、販賣或購買第四級管制藥品原料藥總量達100公斤以上之販賣業者及製造業者，列為重點稽核對象，並會同當地衛生局派員予以實地稽核。
- 9、為加強實地評鑑業務效能及提升委員共識，本局每年辦理濫用藥物尿液檢驗認可實地評鑑委員會議，本（95）年會議於2月10日舉行，會中就：認可管理相關法規說明、檢驗機構現況及中止案例報告、認證制度介紹及比較、及實地評鑑等相關問題進行討論及意見交換，並對未來提升管理認可檢驗機構檢驗品質，提出具體建議。
- 10、為加強管制藥品之管理，以確保民眾用藥安全，於95年2月14日發佈：衛生署持續加強管制藥品管理新聞稿。
- 11、本局簡局長俊生於95年2月19日至27日赴美國西雅圖參加「2006年美國鑑識科學學會年會」，就濫用藥物檢驗及認可管理等相關議題，並與參與會議之相關國際專家學者進行交流。
- 12、為增進國人對藥物濫用的危害認知、擴大教育宣導功能，並鼓勵社區自主參與，透過社區自主提案方式，辦理藥物濫用防制教育與活動，培養社區解決問題之能力，進而將藥物濫用防制效益，擴大深入至社區層面。本局訂定「社區藥物濫用防制計畫」並於94年12月12日公開徵求企畫書，共計20個縣市提出78個申請案，

於95年2月經評選結果計17案獲補助。

- 13、本局與美國華盛頓大學Dr. Linda B. Cottler共同合作之跨國計畫「新興毒品跨國多城市流行病學研究」目前正積極推動第二階段受訪者招募及問卷訪問。考量計畫合格訪員短缺，為利計畫之推動與執行，邀請美國華盛頓大學研究團隊成員Dr. Kit Sang Leung於95年2月27日至3月3日至本局辦理訪員訓練研習會，進行5天40小時之訪員訓練事宜。工作內容包括俱樂部藥物濫用者之危險行為量表(Risk Behavior Assessment, RBA)、物質濫用模組(Substance Abuse Module, SAM) 及CES-D等三份問卷之實地訪談演練等，參加對象包括本計畫專任研究助理、兼任問卷訪視員及本局參與本計畫之研究人員。
- 14、本局邀請英國利潔時公司負責丁基原啡因部門之主管及總監Chris Chapleo博士於95年3月2日下午專題演講，題目為「丁基原啡因用於阿片類成癮之替代療法」。Chapleo博士為替代藥物丁基原啡因舌下錠之發明人，對丁基原啡因之藥理作用及美國自2003年使用之經過詳為介紹及討論。
- 15、為增進同仁了解本局業務相關科技研究，強化科技研究成果之實際運用，本局於本(95)年3月7日及9日辦理「94年度委託科技研究計畫成果發表會」，共有毒理、檢驗、藥癮戒治及流行病學4個領域計23篇，由計畫主持人或研究人員分別提出報告，本局業務相關人員參加並討論，藥癮戒治領域並邀請醫事處參加。會中討論熱烈，效果良好。
- 16、提升同仁專業知能及加強業務相關法規之認識，本局邀請中國醫藥大學助理教授前藥政處副處長余萬能先生，於3月13日上午蒞局演

講，講題為「管制藥品管理與行政程序」，對於管制藥品稽核管理時應注意之行政程序及相關法規，詳加說明及討論。

- 17、內政部役政署於3月27日，由該署管理組薛組長領隊帶領反毒大使宣講團團員一行約20人，蒞臨本局參訪，安排在本局2樓簡報室，辦理宣導參訪活動，議程包括本局業務簡介、專題報告「青少年常見濫用藥物危害」，宣導資源介紹、實地參觀及意見交流等，期透過活動之辦理，培訓替代役反毒種子，藉由同儕之力量，傳遞防制藥物濫用之訊息。
- 18、為瞭解我國藥物濫用現況，以作為訂定藥物濫用防制政策之基礎，於95年3月28日發佈，94年全國藥物濫用調查結果出爐，藥物濫用者，多因「好奇，趕流行」，且亦受同儕影響新聞稿。
- 19、為落實防疫、防毒、保健從小做起，於95年4月3日行政院衛生署邀請四十三名台東縣蘭嶼鄉原住民達悟族國小學童參觀本局與衛生署其他單位，預期透過「衛生小天使」的成立，讓兒童成為偏遠地區防疫及防毒的種子部隊。
- 20、為加強管制藥品管理，確保民眾用藥安全，本局每年均督導地方衛生機關對於業者及機構執行一般例行性稽核，並將購用異常或曾有違規紀錄者列為重點稽核對象，會同地方衛生機關派員加強實地稽核。94年度會同地方衛生機關執行重點稽核計1,303家，查獲違規113家，違規比率8.67%；地方衛生機關執行管制藥品一般稽核計16,861家，查獲違規73家，違規比率0.43%；94年度合計稽核18,164家次，查獲違規186家，違規比率1.02%，顯示違規者有逐年下降趨勢。



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