



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

北台字第5938號

登記為雜誌交寄

【季刊】



歡度局慶 穩健成長

李局長 志恒

本局自麻醉藥品經理處改制以來，迄今已屆6年，此期間，本局全體同仁戮力從公，群策群力，突破種種困難與限制，而能有今日的成果，眾志成城，良不誣也。六年來，依據本局規劃之中程業務計畫：「管制藥品管理方案」(88年7月1日至93年12月)、到最近的「加強新興濫用藥物之需求面防制工作」(94年1月至97年12月)及「健全藥物濫用防制體系」(94年1月至97年12月)，辦理管制藥品管理及藥物濫用防制相關之教育宣導、篩檢認證、研究評估及濫用通報與預警等事務，不論在有效防止合法管制藥品之流用或濫用、國際合作事務、藥物濫用防制宣導、毒性評估及檢驗技術與認證機構管理等，均能穩健發展，以下僅就本局六年來施政成果略作簡述。

在管制藥品證照管理方面，建立管制藥品證照及流向申報制度；並因應國際與國內之需要，適時訂定、公告並修正管制藥品管理相關法規；巡迴各縣市辦理管制藥品使用管理講習會；為促進管制藥

品證照核發作業的效率，建置完成「管制藥品管理資訊系統」；召開管制藥品審議委員會，將新興濫用藥物依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，及時納入管制藥品管理；此外，更利用有限之經費與人力，從事藥物濫用相關研究工作，提供管制藥品管理及藥物濫用防制決策之參考依據。

在管制藥品稽核方面，建立管制藥品流向資料之申報及鉤稽制度，並推廣網路媒體申報；建立流向查核體系，加強實地稽核；會同地方衛生局，並與檢察、警察及調查機關互相配合，執行查緝工作；訂定管制藥品使用規範、指引或注意事項，供臨床醫師遵循參考；定期召開「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」，審議臨床處方使用管制藥品之相關議題，以促進管制藥品之正當醫療使用。

在藥物濫用防制宣導方面，製作多元化宣導教材；培育反毒師資，推展社區及校園防制工作；敦聘形象清新之反毒大使，藉以帶動青年學子參與反

毒活動；以補助或合作方式擴大民間社團參與反毒宣導；建立藥物濫用監測通報及預警資訊系統，按月彙整及統計分析各項監測通報資料，並發送相關單位，提供藥物濫用趨勢分析；建立藥物濫用流行病學資料庫，作為藥物濫用防制宣導之依據；加強國際間的資訊交流及合作，自去(93)年10月起與美國華盛頓大學醫學院教授Dr. Linda B. Cottler共同執行跨國合作計畫「新興毒品跨國多城市流行病學研究」。另由以往青少年藥物濫用流行病學調查結果顯示，從1992年開始，青少年使用非法藥物盛行率大約在1%~1.5%之間；最近本局委託台灣大學陳為堅教授進行調查，發現台北市上課時間於街頭遊蕩的青少年，使用非法藥物之盛行率高達11%，社工開案輔導之青少年，使用非法藥物之盛行率更高達22%，顯見青少年藥物濫用防制之重要性，今後本局將加強與教育單位之合作。

在濫用藥物檢驗方面，本局改制後，受理檢驗司法檢警及衛生單位送驗之濫用藥物及尿液檢體，除按時完成受理檢驗案件外，並進行濫用藥物生體(如毛髮)檢驗技術之研發；在濫用藥物尿液檢驗機構之認可與管理方面，修訂濫用藥物尿液檢驗相關法規及作業規範，加強尿液檢驗品質之監測；此外，並建立毒理評估指標、實驗室相關標準作業規範；自九十一年起業逐年與警政單位合作，以抽樣方式進行REMEDIAL廣篩(可篩98種毒品)吸毒嫌疑犯之尿液檢體，主動監測新興濫用毒品；編撰「常

見濫用藥物檢驗方法彙編」及「濫用藥物檢驗相關解釋彙編」專書，供司法檢警機關參考。

在醫療用第一、二級管制藥品之供應方面，充分供應國內所需，建立產銷管理資訊化外，並持續進行產品研發；為持續提升產品品質，所有藥品之生產過程皆依藥品優良製造作業規範(cGMP)管制；此外，自力研發取得吩坦尼注射液自製許可證，並完成增加膠囊劑新劑型認可及取得鹽酸普帕西芬膠囊自製許可證，該二藥品並已生產上市。

在研究發展與資訊方面，進行有關濫用藥物之檢驗方法、毒性評估及流行病學相關之自行研究，並爭取科技預算，委託專家學者執行相關研究；為因應電子化時代來臨，建置本局資訊網頁，提供本局各項業務資訊及線上申辦業務，並完成管制藥品管理資訊系統第一階段，及管制藥品濫用通報資訊系統之建置；同時發行「管制藥品簡訊」、「無毒有我健康報」電子報，宣導正確使用管制藥品、防制藥物濫用，且希望能有效聯繫各管制藥品購戶及各衛生單位，以加強彼此間之認知及溝通；提供大學院校醫藥衛生相關學系學生實務實習。

本局職司管制藥品管理及需求面之藥物濫用防制，鑑於近來國內各種藥物濫用問題日趨複雜，濫用藥物種類愈趨多元化，本局同仁將秉持以往工作實績，再接再勵，並祈各界先進能繼續與我們共同努力，時常給予指導與建議，使國內藥物濫用防制工作更臻完善。



成立六週年局慶紀實

- 一、本局訂於94.7.1(週五)--7.2(週六)假「長春谷溫泉會館」(台北縣萬里鄉)辦理「成立六週年局慶活動及員工成長共識營」，參加對象係本局正式員工，另職務代理人、國防役、替代役、專任計畫研究助理及支援人員自願參加計約110人參訓。
- 二、本次活動除慶祝成立六週年局慶外，並舉辦教育訓練--成長共識營，係以分組研討之方式進行專題討論「未來藥物食品管理趨勢」、「如何再提升本局職場活力-本局危機處理」二大

主題。其中「未來藥物食品管理趨勢」分四組就「藥政管理及藥物濫用防制」、「食品管理之政策」、「食品添加物之問題」及、「食品汙染之問題」討論，另有關「如何再提升本局職場活力-本局危機處理」主題以一級單位主管、科長、技正、專員、技士以下承辦人及工職人員分「主力組」、「明星組」、「陽光組」、「青春組」、「飛揚組」、「活力組」六組討論凝聚共識，以為因應。



本局改制成立六週年施政成果

壹、管制藥品及流向申報制度之建立

近十年來甲基安非他命、海洛因、搖頭丸(MDMA)、氟硝西洋(Flunitrazepam, 即FM2)等已成為國內藥物濫用的主流, 老舊的麻醉藥品管理條例及肅清煙毒條例已無法規範安非他命、搖頭丸、氟硝西洋等新興毒品的濫用。為規範麻醉藥品和影響精神藥品供醫藥及科學上的需用, 避免其流用、濫用及誤用, 及加強國內藥物濫用防制, 本局前身行政院衛生署麻醉藥品經理處, 參照聯合國1961年麻醉藥品單一公約、1971年精神藥物公約、1988年禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約, 研擬修正「麻醉藥品管理條例」為「管制藥品管理條例」, 於民國88年6月2日總統公布實施。民國89年4月1日行政院衛生署發布施行「管制藥品管理條例施行細則」, 辦理有關管制藥品登記證、使用執照、憑照或同意書的核發作業。建立管制藥品證照管理制度, 核發管制藥品使用執照、登記證等相關證照。同時積極規劃管制藥品申報與稽核制度, 聯合地方衛生主管機關, 加強管制藥品之查核, 對違規機構及業者依法予以處分, 已經有效防止合法管制藥品之流用或濫用, 達成預定之目標。

一、訂定管制藥品管理相關法規

毒品與管制藥品是一體之兩面, 極易遭流用、濫用。為區隔合法管制藥品與非法之毒品, 訂定「管制藥品管理條例」與相關的法規。

初88年6月2日「麻醉藥品管理條例」修正為「管制藥品管理條例」。92年2月6日「管制藥品管理條例」部分條文修正, 使管制藥品分級及中文標示、證照核發收費具法源。

初89年4月1日「麻醉藥品管理條例施行細則」修正為「管制藥品管理條例施行細則」。92年10月15日「管制藥品管理條例施行細則」部分條文修正, 使管制藥品登記證、使用執照核發, 管理人資格認定, 應檢附文件符合實際情況需要。

初89年2月14日公告「第一級、第二級管制藥品限量核配辦法」。92年1月14日修正本辦法之附表, 依據前三年機構購買量, 修正原附表中部分品項限量值之缺失, 使具限量核配功能。

貳、報請行政院核定公告管制藥品之分級及品項

管制藥品係指成癮性麻醉藥品、影響精神藥品、其他認為有加強管理必要之藥品。依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度, 分四級管理。其分級及品項, 由行政院衛生署設置管制藥品審議委員會審議後, 報請行政院核定公告。

審議委員會已召開12次委員會議, 除報請行政院於88年12月8日核定公告第一級管制藥品9項、第

二級管制藥品166項、第三級管制藥品18項、第四級管制藥品63項及原料藥7項外, 陸續報請行政院核定公告伽瑪-羥基丁酸(Gammahydroxybutyrate、GHB)、阿米庚酸(Amineptine)為第二級管制藥品; 愷他命(ketamine)為第三級管制藥品; 美服培酮(Mifepristone)、佐沛眠(Zolpidem)、莫待芬寧(Modafinil)與美妥芬諾(Butophanol)為第四級管制藥品; 「二氫可待因修正為二氫可待因(Dihydrocodeine)及其製劑依含量不同, 分為第二級、第三級、第四級管制藥品, 氯二氮平(Chlordiazepoxide)或苯巴比妥(Phenobarbital)複方製劑, 且非以安眠、鎮靜為適應症者, 不適用「管制藥品管理條例」列管; 含古柯鹼(Cocaine)等72項成分, 且經放射物質、抗體標識, 或非直接使用於人體者, 並以有機溶劑配製之檢驗試劑, 非以管制藥品列管; 及修正部分管制藥品中英文名稱, 以符合管理實務之需要。

參、行政院衛生署公告

初「管制藥品標籤應載明項目」(89年5月9日)。

初「不適用管制藥品管理條例第十一條規定之管制藥品成分濃度限量標準」(89年4月29日)。

初「管制藥品管理條例及其施行細則相關文書格式」(89年5月1日)。

初「管制藥品證照規費收取標準」(89年4月25日)。

初「藥品輸入英文證明書格式」(89年9月14日)。

初行政院衛生署、行政院農業委員會與經濟部會銜公告「獸醫診療、畜牧機構、動物用藥品製造業及販賣業者因異動、停業、歇業涉及管制藥品收支結存、轉讓、銷燬之作業流程」。

93年5月11日獸醫診療、畜牧機構、動物用藥品製造業及販賣業者因異動、停業、歇業涉及管制藥品收支結存、轉讓、銷燬, 上述業者及業務之主管機關包含本署、行政院農業委員會與經濟部。本局主動協調相關機關, 依管制藥品管理條例第16條第3項規定及第30條規定, 辦理機構、業者之變更登記、停業、歇業有關管制藥品流向作業, 並由本署、行政院農業委員會與經濟部會銜公告作業流程, 函知縣市政府農業局、防治(疫)所、建設局、工業局與衛生局配合執行, 以有效防制流為非法。

二、建立管制藥品證照體系

管制藥品證照制度, 乃參照聯合國公約的管理精神, 並為世界諸多先進國所採用, 以事前證照確認資格, 事後流向及使用稽查的方式達到有效管制

的目的，避免流用、濫用及誤用。依管制藥品管理條例及其施行細則所構建的管制藥品管理體系，核發證照項目包括：用以區隔合法管制藥品與非法之毒品，並使管制藥品之流通、使用成為特許行為之管制藥品登記證、限定第一級至第三級管制藥品須由專業人員處方使用的使用執照、加強源頭管制逐批核發輸入、輸出、製造同意文件及研究人員使用管制藥品須事先申請核准等。

切各項證照核發情形

杖管制藥品登記證

醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構及西藥販賣業或動物用藥品販賣業、西藥製造業或動物用藥品製造業使用、調劑、製造、輸入、輸出、販賣、購買管制藥品，均須向本局申請核發管制藥品登記證，並置管制藥品管理人管理管制藥品收支結存情形及申報流向。

截至94年6月10日，領有管制藥品登記證機構業者共計12,165家，約占全國相關機構及業者之35.53% (如表一)，各業別現況分析如圖一，各年度各業別領有管制藥品登記證統計表如表二。

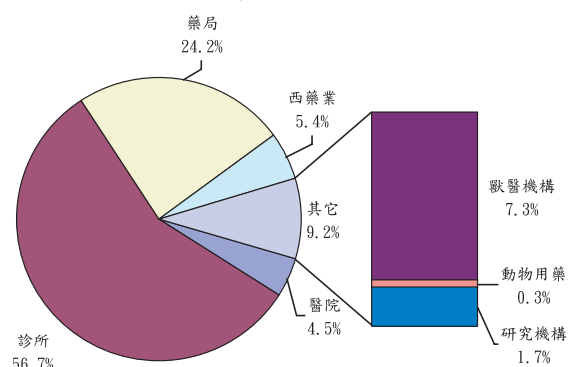
表一 94年6月10日止核發管制藥品登記證統計表(張)

業別	核發數量(A)	全國總數(B)**	核發百分比(A/B)
醫院	549	610	90.00%
診所	6,893	17,618	39.12%
藥局	2,944	6,990	42.12%
西藥製造廠	146	242	60.33%
西藥販賣業	510	6,526	7.81%
獸醫診療機構	848	1309	64.78%
畜牧獸醫機構	36	#	
動物用藥製藥廠	21	65	32.31%
動物用藥販賣業	15	876	1.71%
醫藥教育研究試驗機構	203	#	
合計	12,165	12,165/34,236* (35.53%)	

#：畜牧獸醫機構及醫藥教育研究機構無全國總數

*：未含畜牧獸醫機構及醫藥教育研究機構全國總數

**：截至91年底全國總家數



圖一 領有管制藥品登記證現況分析圖

表二 各年度各業別領有管制藥品登記證統計表

業別	89年度	90年度	91年度	92年度	93年	94年6月10日
醫院	652	616	586	567	564	549
診所	6,587	6,793	6,843	6,824	6,896	6,893
藥局	2,038	2,082	2,420	2,588	2,810	2,944
西藥製造廠	153	164	162	154	150	146
西藥販賣業	520	531	529	493	510	510
獸醫診療機構	675	731	797	822	35	848
畜牧獸醫機構	13	22	27	31	841	36
動物用藥製藥廠	15	16	20	19	20	21
動物用藥販賣業	21	19	16	13	14	15
醫藥教育研究試驗機構	69	93	128	153	185	203
合計	10,743	11,067	11,528	11,664	12,025	12,165

杖管制藥品使用執照

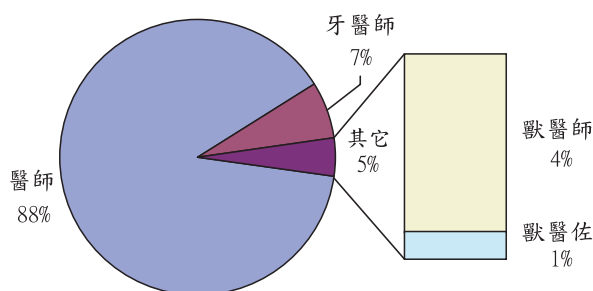
醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品，須向本局申領管制藥品使用執照。使用時醫師、牙醫師應開立專用處方箋，獸醫師、獸醫佐應登錄於診療紀錄，以加強專業人員使用管制藥品行為之管理。

截至94年6月10日，領有本局核發之管制藥品使用執照共計33,530張，約占全國醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐之77.71% (如表三)，各專業別現況分析如圖二；各年度各專業別申領管制藥品使用執照情形如表四。

表三 94年6月10日止核發管制藥品使用執照使用人數統計表(張)

專門職業類別	醫師	牙醫師	獸醫師	獸醫佐	合計
核發數量(A)	29,845	2,226	1,271	188	33,530
全國執業人數(B)	31,532	9,206	2,094	315	43,147
核發百分比(A/B)	94.65%	24.18%	60.70%	59.68%	77.71%

註1：醫師、牙醫師為91年底執業人數，獸醫師、獸醫佐為90年底執業人數



圖二 領有管制藥品使用執照現況分析圖

表四 各年度各專業別領有管制藥品使用執照統計表

專門職業類別	醫師	牙醫師	獸醫師	獸醫佐	合計
89年度	22,352	1,416	759	127	24,654
90年度	25,088	1,621	1,022	153	27,760
91年度	26,771	1,837	1,022	174	29,804
92年度	28,025	2,001	1,113	181	31,320
93年度	29,488	2,192	1,216	187	33,083
94年6月10日	29,845	2,226	1,271	188	33,530

管制藥品輸入、輸出、製造同意書

依管制藥品管理條例第19條及20條規定，輸出、輸入第一級第二級管制藥品應申請憑照；輸出、輸入、製造第三級第四級管制藥品，除依藥事法第39條規定取得許可證外，應逐批申請核發同意書。自民國89年至94年6月10日，核發輸出、輸入、製造同意文件數量統計如表五。

表五 各年度核發管制藥品輸入、輸出、製造同意文件統計表

總類	89年度	90年度	91年度	92年度	93年	94年6月10日
輸出同意文件	186	189	210	204	214	92
輸入同意文件	378	580	625	623	594	258
製造同意書	452	630	776	682	733	368
總計	1,105	1,489	1,702	1,601	1,541	718

註1：輸出(入)同意文件包括輸出(入)同意書及輸出(入)憑照

他研究人員使用管制藥品申請核准

領有管制藥品登記證之機構或業者，如從事醫藥教育研究試驗，應備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向本局申請，經行政院衛生署核准後，始得進行醫藥教育研究試驗。本局受理之醫藥教育研究試驗使用管制藥品申請案，自89年度至94年6月10日，每年度申請數量由160件漸增至360餘件。

訂定標準作業程序並促進證照核發效率

為配合行政程序法施行，本局已公告各式證照申辦案件之處理期間，平均每件辦理天數依公告標準為5.25天；目前本局各項證照平均每件辦理天數約為4天，並不斷為提昇證照核發效率檢討及改進。

管制藥品法規宣導

93年度進一步規劃針對過去參與率較低之獸醫

診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，與地方主管機關及相關公會配合，將管制藥品法規宣導課程列入醫師、藥師繼續教育學分項目，或安排於相關公會之會員大會，以期能更廣泛提供管制藥品法規訊息，總計辦理56場次。有關各年度管制藥品法規宣導講習辦理情形統計如表六、圖三。

表六 各年度辦理管制藥品法規宣導講習統計表

年度別	辦理場次	參加人員				
		藥師	藥劑生	(牙)醫師	獸醫師(佐)	其他
89	28	1,941	832	563	105	369
90	15	532	160	195	54	253
91	22	662	229	413	231	381
92	63	2,880	672	788	158	1,248
93	56	798	469	656	98	1,301
總計	184	6,813	2,362	2,615	646	3,552



圖三、臺北市政府衛生局南區聯合稽查站辦理之94年度管制藥品管

四、科技研究發展

研究目標與經費

研究發展係一個單位永續發展重要的一環，尤以現今科技日新月異之時代更見其重要性。本局於改制前即已進行藥物濫用防制及醫療用管制藥品研發相關研究，改制後仍利用有限之經費與人力，從事研究工作，以任務導向進行科技研究發展，其目標在提供管制藥品管理決策之依據及藥物濫用防制之對策，提升濫用藥物檢測技術，並配合管制藥品管理法規之制（修）訂與管理制度之需要，以提高管制藥品管理效率及檢測技術水準，並自民國九十年起，奉衛生署核定編列科技研究發展經費，因而得以在原業務研究經費擴增研究工作經費，歷年來科技研究經費如表七。

表七 本局歷年科技發展研究經費一覽表

年度 經費	89年度	90年度	91年度	92年度	93年度	94年度
經費 (仟元)	-	10,000	10,000	29,950	34,253	37,683

物研究重點及成果運用

六年來本局科技研究發展進行之研究重點包括濫用藥物檢驗科技研究、藥物濫用危害與防制之流行病學研究、國內常見濫用藥物毒性評估與機轉之研究、醫療用管制藥品新劑型之研發、藥物濫用成癮性及其戒治之相關研究等，亦依政府採購法之規定辦理公開徵求，借重局外學術單位專家學者之專長執行委託研究，以提升研究效能，研究成果並作為本局施政計畫及擬訂政策參採之依據。研究計畫均依據本局公告之研究重點，聘請該領域的專家學者，進行公正的評審。

為藉由科技研究發展提升施政效能，除委託局外學者專家執行研究外，本局同仁亦須於百忙中，針對年度科技研究發展、施政計畫及業務措施，進行相關之自行研究，歷年來科技研究計畫委外研究、自行研究及業務研究篇數統計如表八。

表八 本局歷年科技研究計畫委外研究、自行研究及業務研究篇數統計表

領域別	醫衛領 域	藥品領域									合計			
	證照管 理組	預警宣導組			篩檢認證組			製藥工廠						
組廠														
研究別	委外	委 外	自 行	業 務	委 外	自 行	業 務	委 外	自 行	業 務	委 外	自 行	業 務	
89年	-	-	-	4	-	-	1	-	-	2			7	
90年	-	6	2	2	4	2	2	-	-	2	10	4	6	
91年	-	7	2	2	5	1	2	-	-	2	12	3	6	
92年	7	1	1	1	7	1	-	1	1	1	26	3	2	
93年	-	1	9	1	-	8	2	2	-	4	-	27	7	2
94年	6	7	-	1	24	4	1	-	-	1	37	4	3	
小計	13	5	0	6	10	48	10	8	1	5	8	112	21	26
合計	13	66			66			14			159			

歷年完成之相關研究成果，均作為本局施政計畫及政策擬訂之依據及參考，在濫用藥物之成癮性、毒性評估及流行病學調查研究方面，研究結果納入宣導活動如反毒服務教育營、防制宣講課程、製作「要耍酷，不要毒」等媒體宣播、列入本局開發之反毒線上資源博物館之內容、將毒性評估研究成果摘要將建置於「管制藥品濫用通報資訊系統」之「資訊服務」欄供該系統使用者參閱、編撰「2002藥物濫用」、「2003物質濫用」專書，「2002藥物濫用」專書並曾獲得衛生署九十二年度政府出版品評獎圖書類組最佳學術獎；另建立藥物毒理資料及流行病學特徵，掌握濫用新趨勢，運用於管制藥品分級管理及預警監測；在濫用藥物檢驗科技發展方面，開發相關檢驗方法，建立檢測技術，作為新增尿檢項目及檢驗機構認可與管理之依據，應用於尿檢實務，以收嚇阻濫用之效，並編撰「常見濫用藥物檢驗方法彙編」專書，研究成果亦已應用於支持本署九十年新增濫用藥物尿檢認可項目大麻、MDMA，他他命相關檢驗研究應用於尿檢閾值訂定；在醫療用管制藥品研發方面，進行新劑型之開發、品管控制及製程之改善，提昇本局製藥工廠製藥技術及品質。

自行研究成果並於Journal of Analytical Toxicology、藥物食品分析等相關期刊及2002, Atlanta, Georgia, USA、Analytical Approaches and Analytes Distribution in Antemortem and Postmortem Specimens, Society of Forensic Toxicologist 34th Annual Meeting、中國藥學會年會、台灣公共衛生學會、中華民國實驗室管理與認證論文發表會、犯罪偵查與鑑識科學研討會、生物醫學聯合學術年會等相關研討會發表；「古柯鹼及其代謝物檢測方法之探討」、「高危險群濫用藥物現況及趨勢評估」、「尿液中安非他命類及鴉片類藥物以免疫學法及液相層析藥物廣篩系統法及氣相層析質譜法檢驗之比較研究」、「台灣北部地區國民健康訪問調查--全國性非法藥物使用調查之先驅研究」四篇自行研究報告分別獲得88、91、92、93年度衛生署暨所屬機關研究發展獎勵甲等獎、特優獎、佳作獎、特優獎。

貳、管制藥品之稽核管制

一、建立管制藥品流向資料之申報及鉤稽制度

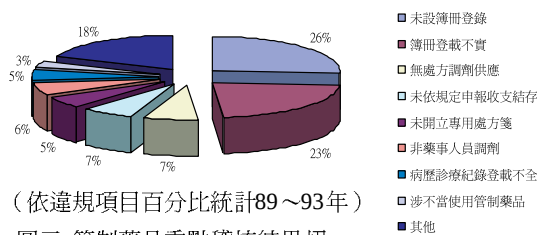
本局於91年建置完成「管制藥品管理資訊系統」，並於92年2月及7月分別開放給販賣業、製造業等業者及醫院、診所、藥局、畜牧獸醫、獸醫診療、醫藥教育研究等機構，使用網路媒體申報管制藥品收支結存資料。經加強輔導推廣，至94年1月已有87.52%之業者及37.46%之機構使用網路媒體申報。對於紙本申報資料，本局均予核對後鍵入「管

制藥品管理資訊系統」，經由該資訊系統鉤稽上下游流向，發現異常者，列為重點稽核對象，予以實地稽核。

二、建立流向查核體系，加強實地稽核

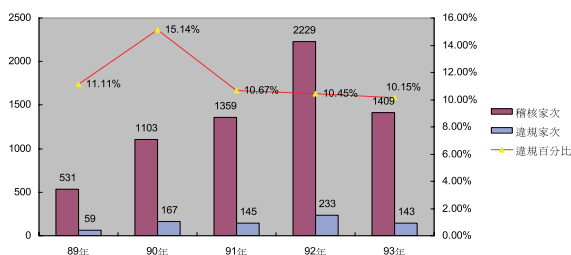
為防止合法管制藥品流用或濫用，本局除督導地方衛生機關辦理管制藥品例行性一般稽核，並篩選重點查核對象，研訂專案查核計畫，會同各地方衛生機關執行管制藥品專案稽核；從89年至93年止，本局督導地方衛生機關辦理管制藥品例行性一般稽核87,165家次，查獲違規258家次，本局執行管制藥品專案稽核6,631家次，查獲違規747家次，違規者均依違規情節予以處分，查獲違規之比率，呈現逐年下降趨勢，顯示已達到稽核管制之效果。

為提升稽核效率，本局彙整相關法規並訂定稽核作業流程，編印「管制藥品稽核手冊」，並製作「管制藥品圖像資料查詢系統光碟」，提供稽查人員參考，每年並辦理稽查人員訓練，加強法規及稽查實務之訓練。



(依違規項目百分比統計89~93年)

圖三 管制藥品重點稽核結果



(依違規項目百分比統計89~93年)

圖四 管制藥品重點稽核結果

三、訂定管制藥品使用規範、指引或注意事項，供臨床醫師遵循參考

為防範管制藥品誤用、濫用，除原訂定之「麻醉藥品臨床使用規範」、「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項」等外，於93年訂定「苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品用於鎮靜安眠之使用指引」，94年訂定「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引」及「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用麻醉藥品之注意事項」，提供臨床醫師遵循參考，以維護民眾用藥安全，提升醫療品質。

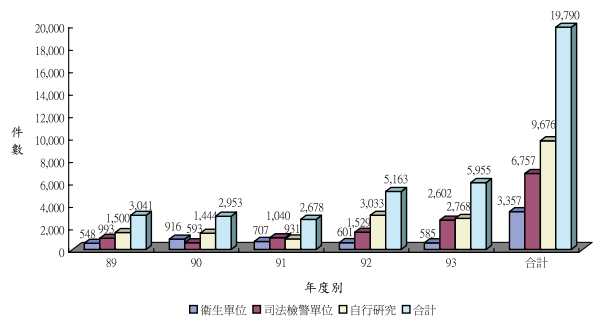
延聘相關專科醫學會、藥學會等之學者專家組成「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」，審議臨床處方使用管制藥品之相關議題，以促進管制藥品之正當醫療使用。

參、濫用藥物檢驗業務與尿液檢驗機構之認可與管理

本局改制後，受理檢驗司法檢警及衛生單位送驗之濫用藥物及尿液檢體、輔導衛生局濫用藥物尿液檢驗、認可管理濫用藥物尿液檢驗機構等業務。

一、濫用藥物檢驗

自民國89年1月起至93年12月止，本局檢驗檢體數共19,790件，其中衛生單位計3,357件，司法檢警單位計6,757件，本局自行研究計9,676件(圖五)。另配合司法單位偵辦司法案件需要，受理濫用藥物檢驗、藥物代謝等相關函詢案件692件。



圖五 濫用藥物檢驗檢體來源

為保障員工身心健康並達到政風自清與防弊目的，本局每年辦理三次員工尿液篩檢作業，每次抽驗率均達百分之25以上，迄今未發現同仁有陽性反應。

二、濫用藥物尿液檢驗認可管理

初修訂濫用藥物尿液檢驗相關法規及作業規範
初修訂「濫用藥物尿液檢驗作業準則」。增列愷他命

代謝物為初步檢驗之品項並規定其閾值。(第十五條第一項)；修訂其他濫用藥物尿液之初步檢驗為其他任何適當的儀器分析方法均適用。(第十五條第二項)；增列愷他命代謝物確認檢驗相關之閾值。(第十八條第一項)；增列修正條文

之施行日期。(第三十六條第二項)。於93年9月10日發布施行。

机依據新公告法規修訂「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑報告」及「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑指引」。依檢驗機構人員編制及法規規定修定八項，增訂檢驗設備校正、檢驗方法評估、實驗室資訊系統及避免偽陰性措施等十九項。資料內容包括檢驗機構資料、標準作業程序及檢驗程序，因增加檢驗品項而修訂八項，另依2002年NLCP實驗室資料增訂七項。

机研擬「濫用藥物尿液檢驗認可機構缺失處置裁量基準」及「濫用藥物尿液檢驗認可機構缺失嚴重性評量基準」，確保濫用藥物尿液檢驗品質，毋枉毋縱以保障人權。

机加強尿液檢驗品質之監測

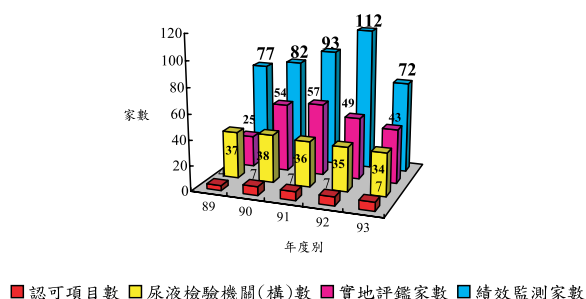
現行濫用藥物尿液檢驗認可品項包括甲基安非他命、安非他命、嗎啡、可待因、MDMA、MDA、MDEA、大麻、古柯鹼及愷他命等項目，目前12家認可機構，全部通過甲基安非他命、安非他命、嗎啡、可待因認可，有11家通過MDMA、MDA認可，10家通過大麻認可。其執行尿液毒品檢驗品質之監測如下：

机委驗機關對檢驗機構檢驗品質之監測－盲績效監測

委驗機關送往檢驗機構之檢體，應包括佔總檢體數百分之一至三之盲績效監測檢體。

机衛生署對檢驗機構檢驗品質之監測－績效監測及實地評鑑

認可檢驗機構，績效監測每三個月一次，實地評鑑每六個月一次。地方衛生局檢驗品質之監測，績效監測及實地評鑑每年各一次。醫療機構檢驗品質之監測則視需要情形辦理。檢驗機關構檢驗品質監測管理成果如圖六。



圖六 濫用藥物尿液檢驗機關(構)管理成果

机建立毒理評估指標、實驗室相關標準作業規範

机蒐集及整理管制藥品毒理文獻資料，增修及健全資料庫，提供各界查詢

(1)增修(甲基)安非他命、海洛因、MDMA、

Methylephedrine、Ketamine等5種藥品品項之毒理、藥理相關文獻。

(2)建立Heroin、Morphine、Codeine、Ketamine、Fentanyl、Pethidine、Methylephedrine、Methamphetamine、MDMA、大麻等之代謝物藥理、毒理相關資料。

(3)蒐集彙整第一級至第四級管制藥品計259品項之毒性資料，建置於「管制藥品濫用通報資訊系統」之「資訊服務」欄中，提供使用者進行資料搜尋。

机建置實驗室相關標準作業規範

建置冷凍細胞活化、細胞冷凍保存、流式細胞分析儀標準作業程序規範及如何釐清可待因及嗎啡檢驗陽性究為吸毒或係合法用藥的結果等7種標準作業規範。

机主動監測新興濫用毒品

為監測新興濫用藥物，行政院衛生署自九十一年起業逐年與警政單位合作，以抽樣方式進行REMEDi廣篩(可篩98種毒品)吸毒嫌疑犯之尿液檢體。93年在1,022件尿液檢體中，檢出陽性藥物反應者721件，總檢出分率70.5%；共計檢出藥物34種，檢驗結果顯示嗎啡、甲基安非他命仍為主要之濫用藥物，而MDMA、Ketamine則為主要新興濫用藥物。至少有42.3%毒品尿液受檢人併用多重毒品。由於整體藥物濫用93年較92年似有增加，應依個案加強檢驗可能濫用藥物，以加強濫用藥物防控工作。另由於濫用藥物者大多為教育程度為國中以下，年齡為26歲至38歲男性待業者，建議參照此類特性掌握藥物濫用高危險群，針對青少年族群進行教育宣導，及加強協助藥物濫用族群藥癮戒治。

机編撰「常見濫用藥物檢驗方法彙編」及「濫用藥物檢驗相關解釋彙編」專書

檢驗技術涉及廣泛的科學領域，唯有不斷吸收新知，研究精進，才能因應新的挑戰，本局篩檢認證組同仁收集國內、外文獻資料，合力編撰完成「常見濫用藥物檢驗方法彙編」一書，收載之檢驗方法，可供檢測超過40項毒品或管制藥品，將目前主要濫用藥物品項悉數納入，以供國內檢驗機構參考。另本局成立以來，常接獲司法單位函詢有關檢驗及濫用藥物代謝等問題，因案件累增，函詢內容屢有相似之處，爰將本局近年受理司法檢警單位函詢濫用藥物各相關問題之函復文，彙編「濫用藥物檢驗相關解釋彙編」專書，提供各相關單位參考運用。

机研究成果

机93年自行研究計畫如下：

(1)甲基安非他命誘導基因毒性於生體危害之關連性探討。

(2)以LC/MS/MS及GC/MS分析尿液中

Levomethorphan、Dextromethorphan及其代謝物 Levorphanol 和Dextrorphan。

(3)MDMA錠劑含量分析之研究。

(4)93年台灣地區高危險群藥物濫用調查。

(5)濫用藥物檢測方法開發驗證及監測體系建立--Ketamine。

(6)「九十三濫用藥物尿液真實性試驗研究」

概94年自行研究計畫如下：

(1)海洛因濫用者基因毒性之追蹤研究。

(2)濫用藥物（鴉片類、安非他命類、Ketamine、大麻）尿液檢驗方法之確效評估。

(3)濫用藥物檢測方法開發驗證及監測體系建立-Methadone。

(4)頭髮中濫用藥物之檢驗(一)。

(5)94年台灣地區高危險群藥物濫用調查。

概最近三年發表之論文

(1)莊淑棻、吳守謙、蔡文瑛、李志恒、劉瑞厚、柳如宗、李天濬、楊易達、孫曼蘋：台灣地區查獲之MDMA和KETAMINE毒品分析，臺灣衛誌，24: 3 (2005)。

(2)鄧書芳、吳守謙、蔡文瑛、柳家瑞：臺灣緝獲搖頭丸中MDMA含量分析之研究，化學，中華民國94年第63卷第2期。

(3)Chiareiy Liu, Jih-Heng Li, Wen-Ing Tsay and Jui Hsu, Drug use and profile of individuals arrested on drug-related charges in Taiwan, Journal of Food and Drug Analysis, 13, 101-106 (2005).

(4)Min-Kun Huang, Yu-Shan Dai, Choung-Huei Lee, Chiareiy Liu, Wen-Ing Tsay, Jih-Heng Li Performance Characteristics of DRI, CEDIA, and REMEDi Systems for Preliminary Tests of Amphetamines and Opiates in Human Urine. Accepted April 21, 2005 by Journal of Analytical Toxicology.

(5)徐睿、蔡文瑛、柳家瑞、黃明坤、簡俊生、李志恒：Drug Profile of Urine Specimen from Arrestees in Taiwan, 2005年美國鑑識科學學會年會(AAFS)。

(6)Chiareiy Liu, Wen-Ing Tsay, Choung-huei Lee and Jih-Heng Li: Cutoff Concentration of Ketamine and Metabolite in Urine was Set in Taiwan for Certified Laboratories, 2005年美國鑑識科學學會年會(AAFS)。

(7)傅千育、李聰輝、柳家瑞、蔡文瑛、簡俊生、李志恒：REMEDi藥物廣篩儀法及免疫學分析方法篩檢毒品嫌犯尿中FM2主要代謝物7-aminoflunitrazepam之效能比較研究，2004年犯罪偵查與鑑

識科學研討會。

(8)傅千育、黃明坤、李聰輝、柳家瑞、蔡文瑛、簡俊生、李志恒：台灣地區娛樂場所查獲毒品嫌犯與一般毒品嫌疑犯藥物濫用調查，2004年中華民國公共衛生學會年會暨研討會。

(9)固相萃取及氣相層析質譜法分析尿液中Ketamine、Norketamine及 Dehydronorketamine 研究，2004年犯罪偵查與鑑識科學研討會。

(10)莊淑棻、吳守謙：以LC/MS/MS分析尿液中Levomethorphan、Dextromethorphan及其代謝物Levorphanol 和Dextrorphan，93年中國藥學會年會暨學術研討會。

(11)酒精(alcohol)與國內常見濫用藥物併用之體外細胞毒性探討」93年中國藥學會年會暨學術研討會。

肆、藥物濫用防制

一、建置「管制藥品濫用通報資訊系統」

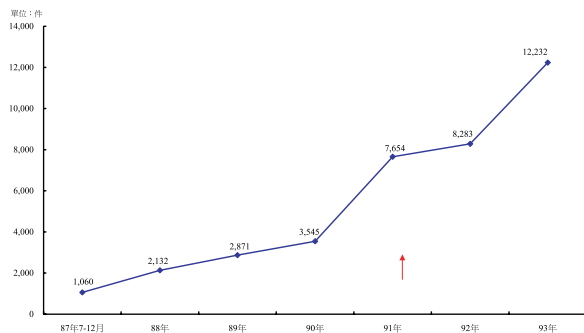
「管制藥品濫用通報」源起於衛生署藥政處，於民國84年起委託預防醫學研究所流行病學訓練班，每年進行「國內精神醫療院所藥物濫用者的流行病學研究」，收集、分析有關藥物濫用成癮個案資料，民國87年7月起改由本局承接此項工作；本局除延續流行病學訓練班之研究模式，採分層隨機方式，選取國內40家辦理藥癮戒治之精神醫療院所，另隨機選取6家綜合醫院急診室、2家毒藥物諮詢中心及3家民間戒癮輔導團體協助參與通報，俾便詳實掌握全國藥物濫用現況。本系統之優點係可補充司法緝獲毒品及尿液檢驗資料之不足，例如強力膠及有機溶劑因未屬毒品，不容易在緝獲毒品或尿液檢驗資料上顯示，但可在本系統偵測出來。

為因應資訊化時代來臨，並增進通報之即時性，特於民國90年12月底完成「管制藥品濫用通報資訊系統」建置，並自91年1月1日起將原人工通報作業全面改以網路通報作業，以增進通報之即時性，簡化通報流程；並於91年底完成第二階段開發，補強原系統功能，並加強統計運算功能，另增設警示燈與線上即時新聞等。92年起擴大通報單位範圍，將原51家通報單位，擴大至衛生署指定辦理藥癮治療業務醫療機構，計130餘家，通報案件數亦逐年增加(如圖七)，以便收集更具代表性資料，即時監測及掌握全國藥物濫用現況、藥物濫用型態與趨勢等相關資訊，以作為制定藥物濫用防制政策之重要參考。

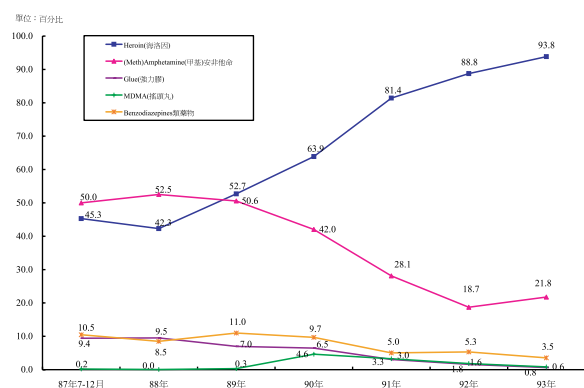
「管制藥品濫用通報資訊系統」對於掌握毒品病患實際濫用現況助益頗深，藉由推行電子化之藥物濫用個案網路通報作業，提供即時、有效率之服務，並提供藥物濫用警示功能，隨時掌握藥物濫用

狀況。本系統除與醫療機構密切聯繫外，並且與各縣市衛生局進行橫向交流，讓各衛生局能即時掌握轄區內藥物濫用流行趨勢，透過各衛生局人員就近輔導轄區內相關之醫療院所，共同協助收集藥物濫用流行病學資料，讓本系統之藥物濫用流行病學資料庫能更加完善。

由通報系統資料顯示，93年台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用個案共計12,232件，濫用藥物種類排名前五位分別為「海洛因」、「(甲基)安非他命」、「Benzodiazepines類藥物」、「MDMA」及「強力膠」（如圖八）。目前常見藥物濫用種類中，以濫用海洛因及(甲基)安非他命為主，且有逐漸上升趨勢；另由通報資料亦發現，MDMA（搖頭丸）、愷他命、FM2等「俱樂部濫用藥(Club Drugs)」亦逐漸興起，濫用藥物種類有多樣化的趨勢，且多重藥



圖七 歷年台灣地區精神醫療院所藥物濫用個案通報件數統計圖



圖八 歷年台灣地區精神醫療院所通報常見濫用藥物種類統計圖

物濫用情形亦有增加之趨勢，值得重視。

二、建立藥物濫用流行病學資料庫

本局自民國88年7月1日成立以來，對於藥物濫用流行病學資料庫之建立不餘遺力，除設置「管制藥品濫用通報資訊系統」外，自民國90年起每年自

行研究藥物濫用相關議題，如「歷年國內藥物濫用個案監測通報資料之分析」、「台灣北部地區青少年藥物使用流行病學調查」等，並每年爭取預算，編列經費，委託國內專家學者包括：臺灣大學陳為堅教授、陽明大學周碧瑟教授、中國醫藥大學郭憲文教授以及成功大學柯慧貞教授、國軍北投醫院李嘉富主任…等進行國內青少年、街頭青少年、大專院校生與服役人員等特定族群藥物濫用流行病學資料之蒐集，以瞭解國內特定族群藥物濫用現況。另為瞭解藥物濫用所耗用之社會成本究竟多少，特於民國93年起邀請中國醫藥大學馬作鏹助理教授、國立中正大學楊士隆教授與台北醫學大學湯澡勳副教授等進行藥物濫用社會成本及相關影響因素分析，以瞭解醫療院所、民間戒癮團體等所投入藥物濫用防制耗用之社會成本多寡，作為編列預算與藥物濫用防制成效之依據。

然特定族群之藥物濫用資料仍無法推估現今國內藥物濫用人口數，因此，於去(93)年自行完成「台北地區非法藥物使用調查---全國性非法藥物使用調查之先驅研究」，以台北市與台北縣地區之一般民眾為研究對象，所獲得之藥物濫用盛行率為1.5%，本報告並獲得93年度「衛生署暨所屬機關研究發展獎勵」特優獎之殊榮。今(94)年本局與國民健康局及國家衛生研究院共同合作辦理之全國性「國民健康訪問暨藥物濫用調查」，目前正進行問卷資料蒐集中，屆時將可獲得全國代表性之藥物濫用盛行率資料，作為本土性藥物濫用流行病學基準值(Baseline Data)，並作為藥物濫用防制宣導之依據。

三、國際合作

本局為加強國際間的資訊交流及合作，自去(93)年10月起與美國華盛頓大學醫學院教授Dr. Linda B. Cottler共同執行跨國合作計畫「新興毒品跨國多城市流行病學研究」。計畫目的在了解目前台灣地區使用MDMA(又稱搖頭丸、Ecstasy)和其他俱樂部藥物者對藥物成癮的認知，其如何取得藥物和如何使用藥物、一次使用藥物的種類及藥物對身心反應和健康狀態的影響等。本計畫已分別於美國本土及澳洲雪梨等進行跨國多城市研究，計畫共分為四個階段包括：焦點團體研究、個別問卷訪談、臨床醫師之精神狀態評估、磁振造影檢查。目前已完成計畫之第一階段焦點團體研究及第二階段之俱樂部藥物濫用者問卷訪員訪視訓練及已展開使用MDMA藥物者之招募工作。

本計畫之研究結果有助於國人了解MDMA和其他俱樂部藥物者對身心之影響，研究成果將作為濫用藥物流行病學研究之用及本局擬定藥物濫用防制政策之參考。



四、藥物濫用防制宣導

社會環境不斷變遷，施用毒品者施用之種類亦不斷推陳出新，由檢、警、調、憲等司法單位送驗尿液檢體及毒品緝獲結果顯示，近年來藥物濫用在國內日趨嚴重，尤其影響青少年甚鉅。而確實掌握藥物濫用新趨勢，強化反毒衛生教育宣導工作，喚起全民拒毒意識，告知社會大眾藥物濫用成癮之危害性，提升國人生活品質，增進國民健康福祉，實乃當務之急。對於藥物濫用防制宣導工作，本局重要措施如下：

一、辦理藥物濫用防制宣導教育、訓練與講習，培育反毒人才。

二、針對高危險群之宣導教育活動：

- (1) 86年始針對全國師範大專院校辦理「藥物濫用防制宣導課程」，培育四年級學生於畢業後進入校園，針對青少年、兒童實施藥物濫用防制宣導教育工作，反毒宣導向下紮根；實施以來，成效良好，並獲得美國國務院2002年國際毒品管制策略報告書之肯定，而目前已完成階段性工作，自93年始回歸反毒分工原則，由教育部主導，而本局則優先辦理醫療院所、戒癮業務相關人員之宣導培訓工作。
- (2) 針對輔導相關人員辦理「藥癮處遇工作坊」、「藥物濫用防制諮詢輔導工作坊」、「藥物濫用專業知能研習會」、「反毒服務教育營」、「反毒志工培訓營」等活動，藉此加強輔導人員之藥物濫用相關專業知能，俾利於輔導有用藥問題之個案及家屬。
- (3) 針對學校春暉社團幹部、校園反毒大使及中輟生等辦理「反毒科學教育營」及「反毒服務教育營」，以科學實證、戒毒過來人告白、參觀等方式，傳達毒害常識，建立校園青年反毒志工機制，並期藉同儕力量引導其他學生遠離毒害。
- (4) 與民間團體合作針對青少年族群喜歡涉足之娛樂場所，如PUB、網咖、KTV等，進行藥物濫用防

制宣導；宣導方式包括：現場文宣品發放、問卷調查、諮商與輔導、張貼宣導海報、放映宣導短片等活動。

- (5) 與民間團體及法務部合作，針對監獄、戒治所或看守所之受刑人及戒治收容人，進行藥物濫用防制宣導，並加強藥物濫用共用針頭易感染愛滋病及B或C型肝炎等傳染性疾病之防制宣導。

三、針對社會大眾之宣導教育活動：

- (1) 針對社區、醫療院所及監所等機構之藥師辦理「2001藥物濫用防制教育宣導培訓營」及「全國藥師反毒總動員—2003管制藥品濫用防制研習會」，並成立「藥物濫用防制諮詢站」，推展反毒教育宣導至社會各層面民眾。
- (2) 推動藥物濫用師資培訓，分區培訓地方衛生局所、醫療院所等醫事專業人員及離島地區衛生局所、醫事人員、學校輔導教師、駐軍輔導及醫療幹部、警察、海巡及岸巡人員。
- (3) 積極運用全國各地「藥物濫用防制諮詢站」社區藥師共249名，除提供社區民眾藥物濫用相關諮詢服務外，並將反毒及物質濫用防制宣導教育，深入基層社區，以提升藥物濫用防制成效。
- (4) 提供相關部會、學校、醫療院所、民間機構或團體等反毒課程及教育活動，推廣藥物濫用防制及



危害知識至校園、家庭及社區。

四、製作各式反毒宣導品、教材及教具，並分送相關宣導對象。

五、針對不同之宣導對象製作相關文宣，藉以推廣藥物濫用防制觀念至各層面之族群：

- (1) 針對青少年製作「反毒偶像明星書卡」、「常見濫用藥物分類圖鑑」及「拒絕毒品你就能」單張及系列海報、「保護自己」海報、「防毒教戰手冊」、「防毒軟體」宣導手冊、「向膠魔宣戰」、「搖頭丸」、「FM2」、「小心!別把頭搖掉了」(搖頭丸)等單張、「反毒寶寶」手機吊飾、「反毒背包」、「反毒T恤」、「阿助反毒大作戰」遊戲

光碟、「反毒短片」等文宣。

(2)針對老師製作「藥物濫用防制宣導教材」、「認識毒品專輯」圖卡及幻燈片、「常見濫用藥物教學」圖卡、「反毒教育的動態科學實驗」、「藥物濫用防制教學光碟」、「麻辣鮮師」、「青春不嗜毒」、「我們這一班」、「反毒卡通」等錄影帶或光碟片。

(3)針對專業人員製作「濫用藥物您不可不知道的反毒常識」、「2002藥物濫用」及「2003物質濫用」等教育專書、「反毒環保袋」、「防制藥物濫用宣導光碟」、「藥物濫用防制教育宣導光碟」、「2004藥物濫用防制師資培訓班」光碟、「非法毒品查緝圖鑑」單張等文宣。

(4)針對社會大眾製作「古博士反毒家庭手冊」、「濫用減肥藥妳瘦得了嗎？」及「背後的危害 你知道嗎」宣導單張及手冊、「反毒短片」、「常見濫用藥物分類圖鑑」及「拒絕毒品你就能」單張及系列海報、反毒漫畫名信片等文宣。

(5)針對全國漁民製作「走私運毒 全民公敵」、「運輸毒品判重刑」海報等文宣。

杭「2002藥物濫用」專書獲得衛生署92年度政府出版品圖書類組最佳學術獎；「反毒教育的動態科學實驗」光碟獲93年度政府出版品電子書優良獎。

杭加強藥物濫用防制本局製作各式之宣導品，配合各種宣導活動發送，同時建立網路化即時線上申請作業，提供便捷的文宣品索取服務。

杭發行本局「無毒有我健康報」電子報：本局自改制以來，一直為防制國內物質濫用問題而努力。以資訊社會來臨，電子資訊發達，網路世界無遠弗屆，為了更進一步服務關心物質濫用問題之各界人士及青少年朋友們，特別企劃發行電子報，並自92年12月15日發行創刊號，定期於每月1日及15日出刊；電子報內容包括有國內外物質濫用相關訊息、法規、統計資料、研究摘要資訊、宣導活動預告等，提供多方位的反毒訊息。希望藉由電子網路無遠弗屆的快速傳播，深入社會各個階層，及時將國內外的反毒訊息反映給關心此一問題的朋友們，達到認識物質濫用危害之目的。

杭加強媒體宣傳，擴大反毒宣導層面及成效。

杭分送反毒文宣品至全台各縣市衛生局、校外會及警察局、反毒相關民間團體、財團法人中華兒童暨家庭扶助基金會一家扶中心(25縣市)、財團法人張老師基金會(25縣市)、台北捷運站(61站)、鐵路局各站(215站)、機場—國際(二航站)、國內航空站(9站)、國光客運股份有限公司(18站)、高速公路休息站(20站)、外勞服務中心(17縣

市)、藥師公會(25縣市)、教育部校外會(25縣市)、辦理藥癮治療醫療機構(100餘家)、全國OK便利商店(750家)及7-11便利商店(3,480家)、全國伊是咖啡連鎖店(45家)、中油加油站(631家)、全國台亞加油站(123家)屈臣氏社區保健推廣門市(19家)、全國漁會(40家)、海岸巡防署海岸巡防總局各總(大)隊安檢所(364處)、公務人力發展中心等據點。

杭製作之藥物濫用防制宣導短片，除召開記者會對外發表外，並透過全國之LED、台鐵、機場或高速公路電視牆、無線電視、有線電視及電影院播出；另亦製作宣導廣播帶，透過廣播電台播放，其藉由媒體的播放，推廣藥物濫用防制知識與觀念。

杭舉辦「追求流行，拒絕毒品SAY NO」、「要耍酷、不要毒」、「年輕人，別“丸”了」等反毒系列活動，包括製作電視短片及透過網路明星票選活動製作反毒明星書卡、媒體專訪、KTV及網咖反毒宣導、演唱會、記者會等；並分由賈靜雯、小嫻、品冠、孔令奇等明星擔任反毒代言人，期藉由明星之號召力帶領年輕朋友遠離毒品。

杭藉由電視新聞專題製作，宣導本局相關業務，包括台視新聞、華視新聞、東森新聞等。

杭為加強女性族群藥物濫用防制宣導，舉辦「防制RU486濫用」、「暑假如何避免FM2之危害」等記者會；於全省20所女校、國小及女監辦理「拒絕毒品、認識藥物、自我保護」之「美女與惡魔」相聲劇宣導巡演；以非法減肥藥、約會強暴藥物等為主題製作相關文宣，並於相關媒體宣播或刊登。

杭開創藥物濫用防制電子媒體宣播，包括配合宣導活動於東森電子報、TVBS電子報等電子媒體提供藥物濫用相關訊息；並配合反毒系列活動架設專屬網站，如反毒相關比賽或活動網頁、「阿助反毒大作戰」等專屬網站，宣導反毒相關訊息，並透過教育部置於各級學校之網站。

杭鼓勵民間及學校社團辦理反毒宣導活動

杭每年與教育部及法務部共同辦理「全國反毒會議」、「全國反毒有功人士評選」及「反毒報告書」相關事宜；94年本局除承辦「全國反毒會議」外，並依據該會籌備會議，於6月26日(世界反毒日)，辦理以青少年為主要對象之「飛揚青春 無毒人生」反毒嘉年華會，採園遊會、宣導攤位及節目表演方式辦理。

杭鼓勵民間及學校社團辦理各項反毒活動，88下半年及89年共補助26個民間團體、90年共補助36個

民間團體、91年共補助17個民間團體、92年共補助31個民間團體，93年度共補助54個民間團體辦理各項反毒宣導活動，包括：工作坊、研討會、反毒劇巡演、志工培訓、競賽活動、文宣設計製作、高危險族群之宣導與輔導、宣導教育課程及大小型戶外宣導活動等。

伍、醫療用第一、二級管制藥品之供應

一、銷售業務概況

初為充分供應國內所需醫療用第一級、第二級管制藥品，本局製藥工廠在有限人力下，克服諸多困難以達成任務。改制後該廠作業基金之業務收入情形為：88年下半年及89年度為四億八千餘萬元，90年度為三億零一百餘萬元，91年度為三億三千餘萬元，92年度為三億六千餘萬元，93年度為四億餘元。此期間藥價曾因改制後成本降低而於89年6月大幅降價一次，而後因應國內外原料藥及製劑市場行情變化，反映藥品產銷成本，於民國93年6月完成18項藥品之藥價調整，計調降9項自製藥品、1項進口藥品，調升7項進口藥品、1項自製藥品，最大降幅有高達20%者。如將各藥品以同一單價計算以消除調降藥價之影響因素的各年度業務收入來比較，則六年來每年的業務收入均呈現超過10%的成長。

初公告開放非列屬管制藥品之諾司卡賓、鹽酸諾司卡賓、及鹽酸罌粟鹼等三項原料藥，並轉移非列屬第一級、第二級管制藥品之丁基原啡因注射液20公絲、丁基原啡因舌下錠0.2公絲、鹽酸那羅克松注射液0.4公絲、鹽酸那曲酮錠50公絲、鹽酸納布芬注射液10公絲、及鹽酸納布芬注射液20公絲等六件輸入許可證給民間業者。

二、產銷管理資訊化

初為即時整合產銷資訊進行有效率的供應鏈管理，本局製藥工廠的「麻醉藥品產銷管理資訊系統」已與局本部之「管制藥品管理資訊系統」資源整合，完成「麻醉藥品產銷管理資訊系統」之建置及cGMP電腦化系統確效作業，全面提升產銷作業與行政管理之效率。使本廠之第一級、第二級管制藥品上游控管功能與局本部之管理功能相配合，期使兼顧便民、效能與發揮管制藥品正當醫療功能，防止藥物流、濫用。

初強化網路資訊提供，於本局製藥工廠網頁，建置產銷藥品之規格、用法用量、藥價與藥品外觀、包裝圖檔等資料，方便購戶查閱，並提供申購作業程序之說明及申購作業進度之查詢，方便訂購戶隨時掌握申購進度（網址 <http://www.nbcd.gov.tw/company/companyforIE.asp>）。

三、品質保證

為持續提升產品品質並配合政府之藥品優良製造確效作業政策，本局製藥工廠所有藥品之生產過程皆依藥品優良製造作業規範(cGMP)管制，六年來本局製藥工廠在硬體方面投資改善空氣調節系統、製藥用水處理系統、無油空壓機系統、及自動發電機組等設備，並配合軟體作業方面的努力，陸續完成純化水系統、空氣調劑系統、五種劑型製造設備清潔方法確效、四十餘項製造設備驗證、二十餘項分析儀器驗證、三十餘項分析方法確效、二十餘項電腦化系統確效、人員確效等作業，已於93年10月獲衛生署暨經濟部會銜頒發完成藥品全面確效獎狀及cGMP金字招牌（在全國一百六十多家藥廠中排名第十九）。對新產品、新建置之空調系統及新購置之儀器設備均依驗證/確效計畫完成驗證或確效作業後方正式用於操作，並維持既有完成確效品項於確效狀態，或於變更管制後執行再確效，以確保產品品質之安全與穩定，保障國人之用藥安全與健康。

四、產品研發

本局認定持續研究發展以質優價廉產品供應所需是營運命脈之所繫，因此本局製藥工廠以任務編組的方式不斷地進行研發工作，過去六年，該廠已由自力研發取得吩坦尼注射液自製許可證，並完成增加膠囊劑新劑型認可及取得鹽酸普帕西芬膠囊自製許可證，該二藥品並生產上市。以上研究成果為本局製藥工廠建立新藥品及其製劑之經濟性、效率性及科學性的研製模式並提高本廠產品自製率。目



前仍持續進行硫酸嗎啡錠及硫酸嗎啡口服液之研發工作，以期待更多的成果。

此外，鑑於近年來吩坦尼貼片劑因其使用方便及藥效持久之優點，市場需求年年增加，但因為輸入產品，價格較高，經規劃評估，爭取研發經費

後，於民國九十二年開始與學界合作，進行研發工作，已於民國九十三年底完成配方雛型與分析方法及吩坦尼貼片劑作業場所之建置，本年度(民國九十四年)繼續進行第三年研發計畫，以期降低藥價支出，嘉惠國人。



醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人 使用麻醉藥品之注意事項

中華民國94年5月6日行政院衛生署授管字第0940510109號函

壹、前言

當病人罹患非癌症慢性頑固性疼痛經使用非成癮性止痛藥、其他藥物及非藥物治療無效時，即可能需要長期使用麻醉藥品以緩解疼痛，改善其生活品質；而在藥物使用方面，臨床醫師應依「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項」，治療該類病人。

然而當此類病人另疑似有藥物成癮之問題時，基於人人皆有要求緩解疼痛之權利，醫師仍應治療其疼痛，惟使用麻醉藥品治療此類病人之疼痛時，除依照本署已訂定「麻醉藥品臨床使用規範」及「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項」之規定辦理外，更應小心謹慎，因此特訂定本注意事項，提供臨床醫師遵循參考。

貳、用藥注意事項：

- 一、對於疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人(以下簡稱病人)，應詳細記載其用藥經驗、成癮藥物及來源，並確認是否曾接受戒癮治療，及了解目前的藥物使用狀況。
- 二、為減少藥品使用次數及降低成癮之風險，優先考慮使用長效或緩釋劑型。
- 三、縮短給藥天數(口服藥少於2週，針劑少於1週)，待評估療效後再逐漸延長給藥天數，但縮短給藥天數時，應事先向病人說明，避免造成困擾。
- 四、給予病人適當且足夠之治療及援救劑量(rescue dose)，並限制在固定醫療院所取藥；於回診時應清點剩餘藥品之數量，尤應注意有無不當使用之情事。
- 五、定期監測病人尿液或血液，以防不當使用藥物。
- 六、要求病人家屬協助記錄藥品之使用情形，如懷疑有藥品流用或併用非法藥品時，應立即請病

人回診，評估藥品使用狀況。

- 七、定期追蹤評估病人之用藥紀錄、療效及成癮現象，依據疼痛緩解及社會機能恢復之狀況，評估麻醉藥品之使用，並將減少及停止使用麻醉藥品列為持續的目標。
- 八、追蹤治療這類病人時，應有嚴謹的治療及監測計畫，並留意病人是否有至其他醫療院所取得麻醉藥品，預防病人不當使用麻醉藥品。
- 九、醫師或藥師應向病人詳細解說藥物交互作用，未經醫師同意，不可任意併用其他藥物以治療疼痛。
- 十、仔細觀察病人之臨床現象，評估其耐藥性、生理依賴性與成癮之差異，避免因劑量不足導致的症狀誤判為藥癮發作。
- 十一、適當營養及運動，能減少疼痛及藥物劑量，有助於預防藥物成癮。故應告知病人注意飲食營養，並且鼓勵病人從事適當的運動。
- 十二、慢性疼痛除了藥物治療外，親朋好友之支持及社會鼓勵也很重要，擬訂適當的轉介計畫及鼓勵病人參與社福團體活動，也是維持治療效果及避免成癮之良方。
- 十三、在治療過程中，醫師一旦發現病人出現不遵醫囑用藥時，應給予口頭告誡，繼續治療並加以觀察。
- 十四、若病人不遵醫囑用藥之情形未能改善，應縮短給藥天數，密集回診；並請其親友協助確實記錄藥品之使用情形，瞭解其成癮之可能性。
- 十五、懷疑病人領用之藥品有流用情形或併用非法藥品時，可考慮停止供藥，會診精神科或相關藥癮戒治專家治療。



業務及活動報導

1. 本局研擬中程個案計畫-加強藥癮戒治維持療法工作計畫（四年計畫），以丁基原啡因為維持療法用藥。計畫容包括：建立藥癮戒治維持療法相關規範、藥癮戒治維持療法之執行醫療機構資源網絡、試辦並執行藥癮戒治維持療法及加強國際合作。
2. 向世界藥學會登錄今年年會論文二篇：分別為1987年至2003年台灣地區疼痛治療之麻醉藥品需求趨勢 [The Trends of Requirements in Narcotic Analgesics from 1987 through 2003 in Taiwan]，及分離阿片及阿片酊中五種主要生物鹼之梯度逆相高效液相層析方法及其確效 (Separation and Validation of Five Principal Alkaloids in Opium and Opium Tincture by Gradient Reversed-Phase High-Performance Liquid Chromatography-Photodiode Array Detection)。
3. 本署「醫療使用管制藥品審核委員會」94年第1次會議，已於4月1日下午2時30分召開；本次會議待審醫療使用管制藥品審議案，有關涉及醫療不當使用管制藥品審議案有4案；有關區域級以上醫院所報「非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品新個案例」審議案計16案。並於會中討論有關「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用麻醉藥品之注意事項」，訂定後將提供臨床醫師用藥之參考。
4. 4月6日召開「加強藥癮戒治替代療法工作計畫（四年計畫）」草案專案審議會，邀請國家衛生研究院精神醫學與藥物濫用研究組林克明組主任、臺灣精神醫學會代表國軍北投醫院藥癮科劉亞平主任、臺北市立聯合醫院松德院區精神科 林式毅主任、衛生署草屯療養院林滄耀醫師及本署疾病管制局、醫事處、藥政處代表參加，就試辦人數、藥癮替代療法之診療指引、經費編列、替代療法所用藥物之治療效益與利弊得失、補助原則等進行意見交換。
5. 4月13日邀請奧地利衛生暨婦女部Dr.Pietsch副總司長蒞局專題演講：「歐盟及奧地利毒品管制發展與現況」。
6. 臺灣苗栗地方法院觀護人室為加強觀護同仁認識及瞭解新興毒品及相關尿檢流程，於4月14日由該院庭長周淡怡法官領隊，一行12人蒞臨本局參訪。
7. 為擴大宣導藥物濫用防制之層面，加強全國民眾對藥物濫用危害之認知，透過中國石油股份有限公司於全國631家自營站，免費張貼海報「走私運毒全民公敵」及「運輸毒品判重刑」二款。
8. 4月20日邀請工研院生醫工程中心朝京寧研究員蒞局演講，題目為「先驅化學品工業原料管理經驗談」。
9. 94年「國民健康訪問暨藥物濫用調查」由國民健康局、國家衛生研究院及本局共同合作執行，經4月20日邀請國民健康局、國家衛生研究院代表蒞局討論，決定經費由三機關共同分攤。
10. 本局與美國華盛頓大學Dr. Linda B. Cottler合作執行美國國立藥物濫用研究所 (National Institute on Drug Abuse, NIDA) 「新興毒品跨國多城市流行病學研究」計畫，已完成問卷訪視研究、訪談演練及先驅實務訪談，另為增加招募多元化及來源，於4月21日深夜前往PUB進行實況瞭解。
11. 為加強國際合作交流，增進藥物濫用防制相關經驗與互動，邀請預防藥物與物質濫用非政府組織國際聯盟 (International Federation of Non-Government-Organizations for the Prevention of Drug and Substance Abuse, IFNGO) Dato Haji Mustapha Ma秘書長，於5月5日蒞臨本局，就9月將舉辦之藥物濫用流行病學及預防國際研討會提供建言，並就藥物濫用預防教育、宣導策略，推動以社區為主體之藥物濫用調查與介入等防制工作交換意見。
12. 為落實行政院 謝院長「健康台灣」之施政理念，並將本署之各項衛生教育主題、重要活動，及必須適時了解之重要衛生保健課題，於第一時間內傳達至全國各級學校學生或家長，俾讓全國各個階層、各個角落之民眾，能即時知悉並有所遵循。本局於94年5月12日教育部學校衛生委員會94年度第一次會議中提案，建請教育部於94年5月25日前協助本署建立「衛生保健訊息即時聯絡管道」，提供全國各級學校校長、教育單位主管及承辦學生生活輔導、衛生保健等業務之主管或承辦人員之電子郵件信箱名單。

13. 爲使管制藥品稽核作業更能順利進行，並提升稽核成效，本局編印新版稽核手冊，提供管制藥品稽查人員作爲執行業務之遵循參考，內容除配合管制藥品管理條例部分條文及分級品項之修正，另增加違規情節之訪談紀錄範例，藉以提升稽核技巧。已郵寄各縣市衛生局提供未參加講習之稽查人員參考。
14. 本局於94年6月2日上午辦理邀請中央研究院何英剛院士來局演講事宜，講題爲Neurochemical Alterations in Physical Dependence on Opioids。
15. 「94年全國反毒會議」於6月3日（週五），假公務人力發展中心福華國際文教會館前廳舉行，今年會議主題爲「飛揚青春 無毒人生」，與會人員包括行政院暨所屬單位、立法院、司法院、監察院、國安局等相關機關首長及人員，反毒相關領域學者專家，民間團體及相關反毒人員等。會中行政院 謝院長並爲本局承辦建置之「反毒資源線上博物館」按鈕啓動。
16. 6月14日至17日本局 李局長志恒受邀赴美參加「社區藥物濫用流行病學工作組織會議」，藉此會議將我國建立之藥物濫用監測體系及現況，與各國間進行資訊及經驗交流，並提高台灣國際能見度。
17. 本局依據「94年全國反毒會議」籌備會議決議，於6月26日世界反毒日舉辦「94年反毒嘉年華會」，假台中市光復國小外操場舉行。該活動由行政院衛生署主辦，本局負責籌辦，衛生教育推動委員會及國民健康局協助籌辦，行政院反毒相關部會共同參與，規劃活動內容包括反毒宣導園遊會、三對三籃球賽、學生社團表演及舞台宣導活動。



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