



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】

- 學術交流
- 座談會報導
- 成癮性麻醉藥品用藥指引
- 法規宣導活動
- 處分案例
- 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十四年四月十日

發行人 / 李志恒

總編輯 / 簡俊生

編審委員 / 李聰輝、施如亮、許嘉和、曾可

/ 邱志彥、藍恩玲、蕭建軍

執行編輯 / 鄭進峰

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 / 耘新紙品有限公司

電話 / (02) 2248-3436



美服培酮(Mifepristone)－口服墮胎藥

和信治癌中心醫院藥劑科 陳昭姿主任

人工流產有了手術外選擇

世界衛生組織評估，全世界每天有十五萬人次墮胎，每天至少有五百名婦女因為企圖墮胎而死亡，尤其是第三世界國家。相關文獻指出，全世界各地每年施行高達三千萬次墮胎，因此，墮胎過程的安全考量，是全球性的問題。近幾年，在傳統的手術墮胎法之外，許多國家的婦女如今有了另一種選擇－藥物墮胎法，也就是不仰賴手術，而是以服藥的方式來達到中止懷孕的目的。目前公認相對安全有效的藥物墮胎法，乃是併用美服培酮(Mifepristone，俗稱RU486)與一種前列腺素類似藥(prostaglandin analogue)。

美服培酮併用前列腺素可以有效墮胎

併用美服培酮的前列腺素類似藥，醫學界最早採用的製劑為sulprostone 肌肉注射劑與 gemeprost 陰道劑，其中sulprostone 曾經在歐洲大陸普遍使

用，但在發生三個心肌梗塞病例，且一位病人死亡後，從市場回收了。這位病人是一位煙癮很重的三十七歲女性，在注射sulprostone 後即刻死亡。生產mifepristone 的藥廠曾經建議，三十五歲以上女性、有嚴重煙癮或心臟血管疾病等危險因子時，不宜使用 mifepristone 與前列腺素。Gemeprost 陰道劑則被英國政府核准與mifepristone 併用來中止自月經停止後起算，六十三天內的懷孕。Gemeprost 安全性雖高，但是價格高，安定性差，需要特別條件存放與運送，因此限制了它在其他國家的使用。台灣目前建議使用的前列腺素類似藥為 misoprostol，可以口服而且價格不高。Misoprostol 原為眾所熟知的，可以用來對抗消化性潰瘍的細胞保護劑。多數醫師與藥師都知道，做為消化性潰瘍治療劑，misoprostol 的懷孕用藥分級為「X」，也就是懷孕用藥禁忌，原因是孕婦吃了會導致流產。二十年前 misoprostol 上市時，很難料到當年想要極

力避免的藥品不良反應，如今反而成為期待的重要用途。

目前國內合法的美服培酮製劑有兩項，一為美時公司生產的「保諾錠」(Apano, 200mg/Tab)，一為法華公司輸入的「美服錠」(Mifegyne, 200mg/Tab)。衛生署核准美服培酮的適應症為「懷孕前期(<7週)子宮內孕的人工流產」，建議劑量為600mg，單次使用，在36-48小時以後服用misoprostol 400μg，如果3小時以內沒有出血發生，可追加200μg misoprostol。美國藥物食品管理局核准的藥物墮胎法，適應對象也是懷孕49天內女性，先服用mifepristone 600mg，兩天以後，再服用400μg misoprostol，除非在此之前已經確定流產成功。服藥14天後，病人應該再回門診做追蹤檢查，確定懷孕是否完全中止。根據文獻，併用mifepristone 與前列腺素類似藥的墮胎成功率可高達96%以上。

理想的抗腎上腺促糖類皮質素 與抗黃體脂酮劑

Mifepristone是一個合成的類固醇，初期開發本是為了尋求類固醇荷爾蒙的拮抗劑，結果被發現具有很強的對抗腎上腺促糖類皮質素活性(antiglucocorticoid)，也因為化學結構類似黃體脂酮(progesterone)，因此如同預期的，具有antiprogesterone作用。Mifepristone被認為是目前已知最理想的，臨床上運用最成功的antiglucocorticoid與antiprogesterone。因為人類懷孕狀態的確立與維持，幾乎都仰賴progesterone的分泌，Herrmann等人於1982年提出了利用mifepristone的antiprogesterone特性來中止懷孕的世界第一例報告。1988年，mifepristone首先在法國與中國大陸上市，緊接著英國在1991年，瑞典在1992年也核准mifepristone用於墮胎。目前全球已經有上百個國家核准製造或引進mifepristone，以提供女性作為人工流產的選擇。

各國對使用mifepristone 的爭議性逐漸降低

關於節育或墮胎問題，各個國家因為國情、宗教、民風等差異，常有不同政策考量。藥物墮胎法的發明或出現，確實帶來相當大的衝擊。澳洲學者Healy幾年前在一篇討論mifepristone與緊急避孕的文章裏，所使用的次標題即是「沒有提供mifepristone，乃是不重視澳洲婦女的健康問題」。Baird也寫過一篇評論「藥物墮胎法在英國」，文中提到，即使英國有免費的、容易取得的避孕措施，每五次懷孕仍然有一次是因墮胎而中止。但是，不到百分之十的英國婦女採用藥物墮胎法。可能的原因包括藥物墮胎法只適合懷孕最初九週，必須仰賴普及的快速有效的轉診制度，而保險制度對誘導性墮胎

(induced abortion)的給付規定各地差異大，許多地方對其他婦科醫療品項給與更優先的考量。然而，藥物墮胎法方便，尤其當前列腺素類似藥從gemeprost改成misoprostol後，副作用改善，費用下降，作者認為現在應該是更加鼓勵使用藥物墮胎法的時候。在法國，也有超過百分之五十適用藥物墮胎法的婦女會選擇此法來墮胎。

至於東方國家，例如日本，甚至一直到幾年前才核准口服避孕藥上市，之前只允許荷爾蒙用於治療月經障礙，更遑論會有口服墮胎藥。主要原因是政府官方非常保守，不過醫界學者對此多有爭議，不但認為與日本企圖為世界領導國有些格格不入，也對於過去迫使部份婦女為了避孕而服用高劑量的荷爾蒙（用於治療月經障礙），以及未核准的適應症不許在藥品說明書列載資訊的事實，反而造成婦女蒙受更多副作用。某些學者對現代日本的生活型態下引進mifepristone覺得很有幫助，尤其是作為性交後避孕藥（目前台灣尚未核准此項用途）。一個很有意思的說法是，許多夫妻一年當中可能沒有超過一、二十次的性交，他們適合使用所謂的事後避孕。這些性交頻率偏低的婦女，沒有理由讓她們終年服用口服避孕藥，也許一年要吃到280顆藥丸，如果有了mifepristone，一年或許頂多服13次藥。總之，文獻顯示，無論東西方國家，醫界呼籲讓藥物墮胎合法化的聲音越來越強。

成功率高但須嚴守注意事項

由於單獨使用美服培酮的完全墮胎率約為85%，增加使用一個前列腺素類似藥才能提高到96%，因此，如前所述，標準的藥物墮胎法為併用兩種藥品。目前較被看好的是價位低服用方便的misoprostol，未來如果能研發出陰道製劑則更理想。服藥禁忌包括對美服培酮或任一種前列腺素過敏，子宮外孕，以及腎上腺功能障礙或出血障礙。醫師或藥師交付藥品時，必須確實教育病人：發生以下情形必須立刻聯絡醫師—嚴重出血或嚴重絞痛，昏倒或異常衰弱；發生以下情形應該與醫師討論—絞痛或胃痛，尤其服用misoprostol之後情形惡化，頭昏、頭痛、噁心、嘔吐、腹瀉、胃痛與疲累等。

結語

由於人類的懷孕與維持，與黃體脂酮密切相關，抗黃體脂酮作用很強的美服培酮，因此可以用來做為人工流產的用藥，或是所謂的口服墮胎藥。為了將成功率提高，美服培酮必須併用類前列腺素；為了服藥婦女的安全性，口服墮胎藥必須限由婦產科醫師處方使用，並且教育婦女嚴格遵守用藥注意事項，包括由醫師主導與監測墮胎過程，兩次的服藥劑量、第二次取藥時間，以及回診追蹤時機



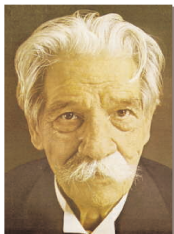
「痛不欲生」還是「安樂死」？ —從醫師的天職來看成癮性藥物之管理

中華民國疼痛醫學會理事長 國立台灣大學醫學院麻醉學科主任
暨附設醫院麻醉部主任 孫維仁醫師

死得痛快是一個奢侈的要求嗎？

「我從不怕死，但是想到死前將承受的痛苦，總讓我顫慄不已。」—史懷哲

集人道學、醫學及神學權威於一身的偉大思想家和實踐者，史懷哲比二十世紀的任何人都更瞭解生命。他隻身深入非洲內陸；勇敢的面對瘟疫、猛獸、戰亂；無懼於權威、貧困、死亡；他天不怕地不怕，但是，他卻害怕痛苦！



根據1985聯合國世界衛生組織（簡稱WHO）的統計：在末期癌症病患中，有75%發生劇烈的疼痛而全球各地共有兩百五十萬的癌症病人，正在忍受疼痛！超過25%病患在死亡前24小時必須忍受極度的疼痛。曾經有一個身心俱疲的病人向我提出一個問題：「此刻我唯一的希望是舒服的死去，難道這是一項奢侈的要求嗎？」很不幸，答案竟是肯定的！過去的臨床經驗顯示，死於疼痛的機會的確比安詳死去的機率要高出甚多。因此，許多宗教明確的指出：在世的修行最大的收穫，就是在往生之際可以獲得一個寧靜舒適的旅程。原來，人生難得，善終不易，沒有痛苦的終點站才能為人生樂章劃上最美麗的休止符。

九成以上的疼痛可以治癒

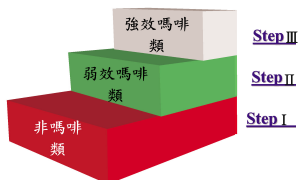
疼痛既然如此囂張地啃噬著臨終病患，毫不留情地榨乾最後一點一滴的生命餘暉，除了皈依宗教以外，我們是否別無選擇，只有坐以待斃，以加速死亡，做為唯一的避難工具呢？

不，答案是否定的。因為經過數十年的研究和觀察，醫師對於臨終的痛苦早已研擬出充份的解決之道。1985年WHO揭櫫一套治療極為簡易的準則和一個膾炙人口的「止痛階梯」。

這套準則是：

1. 以口服止痛藥為主軸，避免注射針劑的使用
2. 定時服藥的方針；避免痛了再吃的謬誤
3. 嚴格追蹤止痛藥的副作用
4. 不斷的調整最佳止痛劑量

而所謂的止痛階梯更是清楚不過：



1. 第一階梯：使用鎮痛消炎類止痛藥
2. 第二階梯：使用弱效鴉片類止痛藥
3. 第三階梯：使用強效鴉片類止痛藥

透過這些簡單原則的運作，一般性的癌症疼痛竟然可以達到九成以上的治療效果！而那些比較難纏的疼痛，經過其他較為先進的技術（例如：神經阻斷術、自控式止痛裝置、內植式幫浦）的協助後，成功率更可以接近百分之百的療效。WHO曾誇下豪語，要在公元二〇〇〇年以後讓癌症疼痛徹底從地球上絕跡，誰說末期疼痛是無藥可治的頑劣敵人呢？

不是無藥可治，而是第一線醫師不敢治療

儘管理論上的療效如此驚人，但是實際的成效卻令人十分氣餒。根據一份民國86年的研究報告指出，在北部某醫學中心竟有八成以上的癌症病患沒有獲得妥善的止痛照顧！癌症病患終日呻吟的慘事仍然時有所聞，許多病人流連往返於診所和醫院，卻得不到最基本的止痛藥物。絕大多數的第一線醫師依然沿用過去的經驗，不願意嚐試WHO的原則原因何在？調查結果發現，最主要的原因竟是畏懼造成病患成癮，或擔心衛生單位的質詢。

這種有藥不敢用的怪異現象，其實並非台灣所獨有，全世界國家都有這種困擾，只是嚴重性各不相同罷了。以美國為例，在醫療資源極為豐富的威斯康辛州，竟然也有高達六成的門診癌症病患，缺乏有效的止痛藥。而在台灣全島的調查也透露八成的病患沒有得到正確的止痛藥。可見，止痛醫療教育的普及性，已經到了需要全盤檢討的時候了！

未能從容求生，奈何倉惶赴死

綜合以上的分析，我們可以得到以上的結論：

1. 疼痛是臨終前最常見症狀之一。
2. 疼痛的治癒率高達九成以上。
3. 療效不佳是全世界的通病，其癥結不在於治療本身，往往是因為第一線醫師不敢使用正確的藥物所致。

1997年在美國國會召開的「安樂死」聽證會裡，美國醫學會的代表凱撒玲·芙莉教授特別指出：

「醫生的天職是延續生命，並盡一切可能幫助病患以更有尊嚴的方式活下去。在疼痛治療的專業領域中，這兩個使命不僅不會互相違背，相反地，

有效的止痛醫療更可以光彩病患最後的旅程。」

因此，美國國會通過立法敦促醫護人員當以執行有效的疼痛治療為職志，而不是頹然自廢，幫助

病人草草結束生命。針對絕望的神經性疼痛或植物人「安樂死」是否應該使用，迄今全球各地仍然沒有定論。然而，因為「痛不欲生」而一心尋死的病



戒癮用之丁基原啡因(Buprenorphine)製劑

製藥工廠 施如亮科長

丁基原啡因是一種不完全的（partial）類鴉片 μ 接受器（opioid receptor）的致效劑（agonist），也就是它活化 μ 接受器的程度不如完全的（full） μ 接受器致效劑如海洛因或美沙酮（methadone）。中等劑量時，丁基原啡因的生理作用及主觀的感覺（subjective effects）包括欣快感，會達到一個平台（plateau），這個天花板（ceiling）效應使得它具有較低的濫用性，有較寬的安全極限而不易過量中毒，在台灣目前列屬第三級管制藥品。臨床使用丁基原啡因已經超過二十餘年，市面上的劑型包括注射劑、舌下錠劑，國外尚有穿皮吸收貼片劑。

由英國Reckitt Benckiser 藥廠製造，商品名為Suboxone的舌下錠，在2002年10月經美國FDA核准用於治療類鴉片毒（藥）物成癮（opioid dependence），這類毒（藥）物包括海洛因及嗎啡、可待因、配西汀等處方藥。目前國外市場上有兩種劑量包括每錠2毫克丁基原啡因/ 0.5毫克naloxone之組合及8毫克丁基原啡因/ 2毫克naloxone之組合。不同於用於治療中度至重度疼痛的「丁基原啡因舌下錠」（商品名為Temgesic，劑量為每錠0.2毫克）。Naloxone是 μ 接受器的拮抗劑，不同於臨床上以靜脈注射用來當作類鴉片毒（藥）物的解毒（antidote）方式，經由舌下吸收並不會產生臨床作用，然而當與丁基原啡因組合後，如果被海洛因成癮者試圖施以肌肉注射時，這樣的組合僅會產生拮抗作用；倘施以靜脈注射，甚至會產生戒斷（withdrawal）現象，造成極度不適。

2004年Drug and Alcohol Dependence第73期中美國約翰霍普金斯大學（Johns Hopkins University）醫學院行為藥理研究中心的研究人員發表了一項研究指出，注射一次新的「丁基原啡因長效注射劑」，就可以明顯地阻斷海洛因的作用，也可以同時緩解海洛因的渴求（craving）及戒斷症狀長達6個月。這是第一次在類鴉片毒（藥）物成癮病人身上測試丁基原啡因長效注射劑的研究，證實了這種藥物具有可以使成癮病人更順從於接受治療的前瞻性，它可以減少病人經常必須造訪醫師的負擔，而且可以降低誤用丁基原啡因的風險。

約翰霍普金斯大學的研究人員，在五位成癮病人身上評估丁基原啡因長效注射劑的戒癮效果。這五位病人包括兩名男性和三位女性，年齡介於33到44歲之間，他們使用海洛因平均超過6年，都有意願接受戒毒治療。他們在進入試驗的前一個月幾乎每天還有使用，其中3位偶爾會使用古柯鹼。在給予丁基原啡因長效注射劑的前一天，研究人員給病人口服hydromorphone用來壓抑戒斷症狀，由需要使用hydromorphone的劑量可以客觀地衡量病人對類鴉片毒（藥）物依賴性的嚴重程度，這些病人平均類鴉片毒（藥）物成癮的程度大約相當於每天50毫克的美沙酮（methadone）。

注射丁基原啡因長效注射劑後接著的6個星期（4個星期為住院期、2個星期為門診期），由研究人員評估病人的海洛因戒斷症狀，同時病人也使用一份標準問卷來對自己的戒斷症狀作分級（rating）。其間沒有一個病人需要使用額外的藥物來緩解戒斷所產生的不適現象。

為了要測試丁基原啡因長效注射劑阻斷海洛因類的類鴉片毒（藥）物的效力，在雙盲（double blind）的試驗設計下，病人每個星期接受3毫克的hydromorphone或生理食鹽水注射液作為挑戰試驗（challenge test）。病人主觀地將hydromorphone所產生的不同作用，例如欣快、虛弱等感覺進行分級，結果顯示，在使用丁基原啡因後的前2個星期都保持在0級，接著的幾個星期也都在很低的級數，大約是25級以下（總共100級）。此外，丁基原啡因注射劑在病人使用後顯現非常安全，而且並未造成病人有無法耐受的問題，也沒有顯著的副作用或類鴉片藥物中毒、或呼吸抑制的現象。

上述研究中所使用丁基原啡因長效注射劑，是一種將主成分包覆了生體可降解性（biodegradable）聚合物PLA-PGA作成微粒膠囊（microcapsules）所調製成的皮下注射懸濁液（美國Biotek公司提供，註冊名為Norvex™，目前尚未獲得FDA核准），每一劑包含58毫克的丁基原啡因。研究結果似乎已預見了丁基原啡因長效注射劑作為戒癮藥物之有效性及潛力。

美國的「物質濫用及精神衛生管理局 (Substance Abuse and Mental Health Services Administration ; SAMHSA)」在2004年已提供了一套「使用丁基原啡因治療類鴉片毒 (藥) 物成癮之臨床指引 (Clinical guidelines for the use of

buprenorphine in the treatment of opioid addiction)」，內容包括丁基原啡因藥理作用的介紹、病患的評估、治療方案、對特殊族群之處理及政策與步驟等，可作為今後評估「替代療法」在台灣的適用性時之參考及應用。網址為



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

篩檢認證組 吳孟修薦任技士

進行濫用藥物尿液檢測時，嗎啡類藥物所檢測項目為可待因及嗎啡，但海洛因 (內含不純物可待因)、嗎啡及可待因之代謝均可產生嗎啡及可待因，海洛因、嗎啡及不同濃度之可待因於管制藥品管理條例及毒品危害防制條例又分屬不同級數列管，管理方式及違反所處之罰則亦有所不同，造成非法施用者欲脫罪，合法施用者為辯明無罪，而刑事單位、法院及檢察署欲釐清相關問題亦常來函本局詢問。因此如何針對檢驗所得之可待因及嗎啡陽性結果，對藥物來源之評判是相當重要的課題。

海洛因經口服或注射後能夠快速被人體吸收，隨即迅速水解成6-acetylmorphine(6-AM)，再分為二種路徑代謝，一路徑大約有22%代謝成嗎啡，另一路徑大約78%會與Glucuronide結合形成共軛物，又以Morphine-3-Glucuronide為主要之結合物。口服海洛因後24小時內，約有施用劑量之80%由尿液排出，嗎啡及其共軛物為主要部份，其中38.3%為嗎啡共軛物，4.2%為Morphine，1.3%為6-acetylmorphine，0.1%為海洛因。惟在一般施用海洛因過量致死者，皆可測到少量可待因，但其來源應為海洛因中的雜質而非海洛因本身代謝所致。口服嗎啡後24小時內，約有施用劑量之90%由尿液排出，其中10%為嗎啡，65~70%為嗎啡共軛物，亦有少部份為可待因。口服可待因後24小時內，約有施用劑量之86%由尿液排出，其中40~70%為可待因原態及其共軛物，5~15%為嗎啡及其共軛物(1)。因此施用海洛因 (內含不純物可待因)、嗎啡及可待因，於人體代謝後均可能產生嗎啡及可待因。

海洛因係國內禁止醫療使用之第一級毒品。嗎啡合法醫療使用為第一級管制藥品，合法使用者需經醫師、牙醫師診斷後開立管制藥品專用處方箋始可調劑使用，如非法使用即屬毒品危害防制條例所稱之第一級毒品。可待因若為合法醫療使用，因含量不同分別列屬第二、三、四級管制藥品及不列屬為管制藥品者，如非法使用即屬毒品危害防制條例所稱之第二、三、四級毒品。毒品危害防制條例中

並無規定吸食第三、四級毒品者之刑責，僅於第11條中規定：「施用第一級毒品者，處六月以上五年以下有期徒刑。施用第二級毒品者，處三年以下有期徒刑。」因違反所處之罰則亦有所不同，造成常見非法吸食海洛因、嗎啡、可待因或併用合法可待因之毒品犯，辯稱因購買服用含可待因製劑，導致尿液檢驗檢出嗎啡及可待因陽性結果以求脫罪。

因此，對於法院、地檢署等來函詢問尿液檢出嗎啡或可待因來源有疑義之個案，可先依尿液中嗎啡與可待因之濃度比值判定：依據衛生署認可濫用藥物尿液檢驗機構之檢驗報告中，確認試驗檢驗檢出尿液中嗎啡與可待因之濃度比值判定，依據文獻1995年版的Handbook of Workplace Drug Testing(2)、Journal of Analytical Toxicology(3)及相關國內研究(4)，若嗎啡總濃度大於1,000 ng/mL，且可待因總濃度小於25 ng/mL時，應為施用嗎啡；若可待因總濃度大於300 ng/mL，且嗎啡/可待因比值小於2時，應為施用可待因。

另可加驗尿液、毛髮中是否含有6-acetylmorphine(6-AM)，因6-AM為海洛因之獨特代謝物，服用嗎啡及可待因後並不會代謝出6-AM，因此，若直接檢測尿液中含有6-AM，則可以判定係因施用海洛因之結果，若檢測毛髮中含有6-AM，則可以判定係因曾施用海洛因。對於檢測尿液中嗎啡濃度高於2,000 ng/mL之海洛因嫌疑犯，建議送有能力接受檢驗尿液、毛髮中之6-AM的機構加驗，以證實為是否使用海洛因。惟尿液中6-AM之檢測有採尿時間的限制及保存氧化消失之影響因素，毛髮中6-AM之檢測結果，受剪髮、染髮等行為影響，故未檢出6-AM並非表示一定未施用海洛因。

檢驗並非萬能，檢驗結果亦非判案之絕對依據，上述處理將可協助解決大部分法院、地檢署等來函詢問尿液檢出嗎啡或可待因來源有疑義之案件，對於其他及仍有疑義個案，依據行政院衛生署87年7月1日「研商有關濫用藥物尿液檢驗結果判定基準」會議之決議，可建議檢附當事人相關就醫、

用藥(如病例、處方箋)相關資料、尿液採驗時間及檢驗結果等資料，逕送法務部法醫研究所統一解釋。

資料來源：

1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, 2004.
2. Handbook of Workplace Drug Testing, 1995.
3. Chang BL. Huang MK. Urinary excretion of codeine

and morphine following the administration of codeine-containing cold syrup. Journal of Analytical Toxicology. 24(2):133-9, 2000.

4. 劉秀娟、林棟樑、王崇儀、何秀娥，市售複方甘草合劑製劑中可待因與嗎啡含量分析之研究，法務部法醫研究所。



藥物濫用研究新趨勢—流病、毒理及檢驗座談會

篩檢認證組

鑑於藥物濫用趨勢朝種類多樣化及多重濫用發展，為整合藥物濫用研究發展資訊，制定完善的反毒策略，本局邀請美國國家藥物濫用研究所(NIDA) Dr. Barry Hoffer、Dr. Marilyn Huestis、前美國總統毒品防制政策辦公室(ONDCP)主任Dr. Al Brandenstein、華盛頓大學流行病學教授Dr. Linda Cottler、本局諮詢專家劉瑞厚教授，以及法務部法醫研究所、調查局、內政部刑事警察局、憲兵司令部等機關代表，於94年3月15日上午舉辦藥物濫用研究新趨勢-流病、毒理及檢驗座談會。

座談會中針對藥物濫用防制、藥物濫用社會成本評估、藥物濫用減害計畫、針頭交換計畫等議題進行意見交流，由於交通運輸便捷快速，地球村時代的降臨，大量的物品及人員快速的流通，毒品濫用及販賣為全球問題，且資訊經由網路快速傳播，合成毒品推陳出新，專家學者建議應優先與國際合作進行前驅物質管制，例如Ephedrine、Pseudoephedrine及非法來源部分。

藥物濫用危害個人健康及人際關係、衍生犯罪問題及消耗國家資源，建議進行替代療法減害計畫，先執行先驅計畫評估可行性，並以心理精神治療及輔助替代療法，會中Dr. Marilyn Huestis綜合NIDA多項研究成果說明Buprenorphine的替代療法效果至少和Methadone一樣好，而Methadone有效

但副作用較強，且Buprenorphine的半衰期較長，可減少病人取藥次數時間及相關成本；另Buprenorphine安全性高，又較無欣快感成癮性低，較Methadone安全，故建議採用Buprenorphine優先於Methadone替代療法。Dr. Barry Hoffer建議因Buprenorphine為新藥價格較高，於推行替代治療前，應先與供藥廠商議定價格；Dr. Marilyn Huestis亦依美國多年實施替代療法經驗，建議替代治療期間應例行驗尿以確認治療有效性，若無施用毒品，則給予鼓勵，但不給予現金避免購買毒品。

聯合國毒品暨犯罪辦公室(UNODC)2004年World Drug Report指出毒品濫用已為愛滋病傳播的次要因素，會中Dr. Barry Hoffer指出充分的科學證據顯示針頭交換計畫可有效地降低愛滋病等經由血液傳染疾病之傳播散布，惟Dr. Al Brandenstein指出該計畫具道德及政治爭議性，因此，美國政府並不贊同該計畫；另Dr. Linda Cottler建議應對於不安全性行為危險性的宣導應建立外展計畫以有效傳達訊息。

會中學者專家充分討論及意見交流，提出許多具體且可行的建議，有益於彼此了解及建立共識，對於制定完善的反毒策略亦有良好的助益。



慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引

稽核管制組

一、慢性胰臟炎之定義：為反覆性胰臟炎引起瀰漫性胰臟纖維化病變併有胰臟功能與器官之明顯變化。

二、慢性胰臟炎確切之診斷：

(一) 有慢性胰臟炎誘因之病史，如膽道結石、酗酒、家族史、高血脂等，且一再急性胰臟炎發作，

併有下列異常之一者。

1. 油脂糞與體重減輕。
 2. KUB胰臟部位有鈣化。
 3. Ultrasound、CT、ERCP or MRI (MRCP) 四種檢查中，至少有一種顯示明確慢性胰臟炎變化。
- (二) 無慢性胰臟炎誘因者，Ultrasound、CT、

ERCP or MRI (MRCP) 四種檢查中，至少兩種顯示明確慢性胰臟炎變化。

(三) 確實排除鄰近器官造成腹痛之可能性。

三、慢性胰臟炎引起腹痛治療之原則

(一) 病人衛教：低油飲食。

(二) 先使用非成癮性止痛劑，通常於飯前服用效果較好，應隨病情調整劑量及頻次，可加以酵素療法增加其效果。

(三) 長期依賴止痛劑之病人，如病情需要可適時增加以下療法：octreotide 注射，celiac plexus block，內視鏡治療（pancreatic duct stenting、pan-

creatic stone removal or pseudocyst drainage等）或外科治療。

(四) 以上方法無法控制疼痛時才考慮使用成癮性止痛劑。選擇成癮性較低之藥物以最小有效劑量開始，以後再視病情調整，與非成癮性止痛劑合併使用可以適度減低成癮性止痛劑之劑量。成癮性藥物之使用原則及其管制，依管制藥品管理條例之規定執行之。

(五) 慢性胰臟炎病人如需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應依行政院衛生署訂定之「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」辦理。



法規宣導活動

由本局主辦之94年管制藥品管理法規宣導講習業已陸續展開，首場於94年3月31日由南投縣衛生

局假南投縣藥師公會第21屆第3次會員大會活動時間辦理管制藥品管理法規宣導，由本局派員講解。



處分案例報導

93年11月24日本局會同臺北縣政府衛生局執行「93年度不法藥物、食品第4次聯合稽查專案計畫」時，於該轄某藥局查獲不明成分白色藥粒78粒，經臺北縣政府衛生局送請行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗結果，檢驗出含有第4級管制藥品Estazolam

成分。臺北縣政府衛生局並於94年01月28日取具談話紀錄，該藥局未領有管制藥品登記證，違反管制藥品管理條例第16條第2項規定，購買第4級管制藥品，爰依同條例第39條規定，處新臺幣6萬元罰鍰。



業務及活動報導

1. 為防範管制藥品由合法流通管道轉為非法使用，以及因不當管理與使用，造成誤用、濫用或流用，本局將針對Ephedrine、Ergometrine、Ergotamine、Lysergic acid、Methylephedrine、Phenylpropanolamine及Pseudoephedrine等可能被用於合成毒品之先驅原料藥，以及Flunitrazepam、Diazepam、Alprazolam及Nimetazepam等被濫用較嚴重之藥品，實施專案實地查核。
2. 為防制學生於寒假春節期間，發生濫用藥物等不法行為，本局於1月14日寄送「小心！別把頭搖

- 掉了」單張、「第八版反毒明星書卡」各300份及「輕鬆喜劇拒絕毒品」光碟20片等文宣品至全國各校外會，並函請轉交所轄各級學校，於學期結束前，加深學生對毒品危害之認知，以達防患未然之效。
3. 為配合檢警調等機關查緝偽、禁藥品，本局於1月19日指派兩位同仁，會同法務部調查局航業海員調查處臺中站，分兩組至桃園縣及臺北縣同步搜索查緝非法藥品。北縣部分在板橋地檢署檢察官之指揮下，破獲位於五股工業區之「佳鋁國際有限公司」為製造偽藥工廠，查獲「Stilnox

10mg tab.十萬餘顆、Stimin 10mg tab.約四百六十顆」(屬第四級管制藥品,含佐沛眠Zolpidem成分之鎮靜安眠劑)、「Reductil 15mg cap.」(即減肥藥品諾美婷)、「舒寶糖衣錠」(榮民製藥生產含Ranitidine成分之胃藥)等成品及半成品,及大批機器設備、包裝等物證。對於犯罪成員海調處將依違反商標法及藥事法等罪嫌移送板橋地檢署偵辦。

4.94年1月21日上午,本局李志恒局長率領證照組、稽核組及宣導組等主管至藥師公會全國聯合會,與該會理事長、常務理事、台灣省及台北市藥師公會理事長,就加強合作防制藥物濫用及有關美服培酮列管及如何防止市面上非法販賣該藥品等事項交換意見。藥師公會全國聯合會已應允加強會員藥局的自律自清,不為小利益非法販賣含美服培酮(Mifepristone, RU-486)成分之偽禁藥品,以維護藥師專業形象。對於由藥局蒐集毒癮者使用之針頭,亦認有可行性,但需有配套之安全防範措施。

5.本局配合衛生署於1月20日發布新聞「春節何處去,親子上網習新知—常見濫用藥物之危害與防制,線上學習課程」,宣導正確反毒觀念。

6.為防制青少年藥物濫用,寒假春節期間,本局配合新聞局使用電視通路播放宣導短片「色彩篇」、「黑暗篇」、「毒水篇」。

7.為強化本局三峽廠研發效率、及使預算的籌編更為正確,本局於1月21日召開專家諮詢會議,邀請具藥廠研發及廠房設施能力之專家,蒞局提供建議與指導。

8.本局配合疾病管制局協助世界衛生組織供應印尼賑災物資一批,包括第一級管制藥品鹽酸嗎啡注射液10公絲500安瓿,及由該局採購第四級管制藥品安定(Diazepam) 5mg/ml 2000安瓿,第三級管制藥品愷他命(ketamine) 50mg/ml 250瓶,第四級管制藥品苯巴比妥(phenobarbital) 50mg 10000安瓿等,其中半量先行輸出,本局已配合發函同意,並通知海關及印尼國家藥物食品管制部門。

9.為加強美服培酮製劑管理,除持續將RU486列入重點查核項目外,寒假期間為防範藥局及西藥房任意銷售非法RU486,危害婦女學生之健康安全,由本局主辦,會同本署藥政處及地方衛生局,辦理「九十四年度加強美服培酮製劑管理專案稽查計畫」。於94年1月26日在6個縣市同步進行查核,共計查核49家(藥局38家、西藥房及藥品公司11家),查獲6家有違規情事,違規比率占12.24%。違規情形為:涉販售大陸製造之美服培

酮製劑「含珠停」2件;非藥事人員販售醫師指示用藥、無醫師處方調劑管制藥品、買賣來源不明藥品、醫療器材標示不符等各1件。

10.本局於2月25日下午4時假本局3樓會議室辦理毒性評估自行研究計畫討論會,由李局長志恒主持,會中邀請法務部黃徵男司長、國家衛生研究院梁廣義副院長,以及臺北市立療養院成癮防治科林式穀主任、束連文主任,共同參與討論。

11.本(94)年由國民健康局、國家衛生研究院與本局共同合作執行「國民健康訪問暨藥物濫用調查」,目前已完成全國樣本抽樣、禮品採購工作,自3月16日起至4月1日止,連續辦理五梯次訪員訓練,課程內容包括調查計畫介紹、12-64歲及65歲以上之受訪問卷講解、分組演練、自填問卷操作等。

12.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,於本年3月14日至18日,由Dr. Cottler及其團隊指導問卷訪視技巧,業完成訪員有關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等三份問卷訪員訓練,俟相關行政作業確定後,即展開田野調查研究。

13.本局於3月15及17日,召開「釐清可待因及嗎啡尿檢陽性究為吸毒或合法用藥之分析與處理對策討論會議」,會中邀請劉教授瑞厚蒞局指導,並藉由檢驗技術能力評估、來源判定、相關文獻彙整等輔助,訂定對應之作業方案。



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