



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

- 局慶紀實
- 學術交流
- 法規修正說明
- 違規案例
- 銷售藥品一覽表
- 加貼安額標示貼紙
- 法律小常識
- 宣導活動
- 講習活動
- 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十三年七月十日

發行人 / 李志恒

總編輯 / 簡俊生

編審委員 / 丁艷芬、吳守謙、邱志彥、施如亮

柳家瑞、許嘉和、藍恩玲、蕭建軍

執行編輯 / 翁銘雄

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 / 產金文化事業有限公司

電話 / (02)8668-6645



成立五週年局慶紀實

技正室

九十三年七月一日欣逢本局改制五週年，特於當日上午假本局大禮堂舉辦局慶大會，衛生署陳署長建仁與吳前主任秘書憲明及各級長官、普賢文教基金會董事長釋淨耀法師、基督教晨曦會劉民和牧師、本局及本局前身麻醉藥品經理處退休人員等貴賓蒞臨指導。

陳署長致詞嘉勉同仁五年來之努力與辛勞，藥物濫用防制規範與管理制度已有完善的建制，並強調因應行政院組織調整，衛生署組織整併勢在必行，但本局功能將持續維持，甚至因應業務需求而擴大，本署仍繼續執行反毒相關工作。局慶活動並安排「笑將說學逗唱表演藝術團」進行反毒宣導劇表演，以雙人說唱表演方式帶來歡樂，慶賀本局局慶；另亦由本局各組、製藥工廠、技正室同仁以輕鬆感性方式，報告成立五年

來的成果點滴，共同分享甘苦，本局李局長志恒就同仁之報告總結，感謝全體同仁之付出，並期勉繼續迎接挑戰、努力不懈。

延續局慶活動，當日下午在本局二樓簡報室，由本局李局長志恒主持，邀請台灣師範大學李教授景美、陽明大學周教授碧瑟、台北市立療養院東主任連文、基督教晨曦會姚鴻吉傳道、法務部吳專門委員友銘、中原大學春暉社吳執行秘書詩逸及陳社長姿君，與本局同仁舉行「珍愛生命、無毒最美」反毒座談會，討論目前藥物濫用相關防制作為之得失，以作為本局研訂防制措施之參考。另為呈現本局成立五年來之業務執行成果，特將成果資料、自行研究報告摘要及相關活動照片彙整為特刊，作為走過五週年之紀錄。



大麻免疫毒性之簡介

台灣大學獸醫學系 詹東榮

一、前言：

人類使用大麻的歷史久遠，在神農時代即有記載大麻的藥用用途，大麻除了具有顯著的中樞神經活性外，近來研究指出若干大麻天然成分對免疫系統也具有藥理作用，其作用主要為抑制免疫細胞的活化與功能表現。於1990年代在哺乳類細胞中發現了二種大麻受體 (cannabinoid receptor)，命名為第一型大麻受體 (CB1) 以及第二型 (CB2)，其中第一型主要存在於神經組織中，而第二型則集中表現於各類免疫細胞上，CB1 和 CB2 受體的分布和大麻發揮藥理作用的二個標的系統(中樞神經和免疫系統)互相吻合。本文主旨在回顧大麻相關的文獻報告，簡介大麻受體系統，闡述大麻的中樞與免疫調節作用，及其與大麻受體之間的可能關聯性。

二、大麻及其受體系統：

大麻受體的命名係由大麻植物 (*Cannabis sativa*) 所含具有生物活性成分 cannabinoids 而來，分析燃燒大麻煙霧中的組成可以發現超過 60 種化學結構類似的衍生物，通稱為 cannabinoids，其中含量較豐富者有四氫大麻酚 (Δ^9 -tetrahydrocannabinol; Δ^9 -THC)、大麻酚 (cannabinol) 和不具中樞活性的 cannabidiol 等。 Δ^9 -THC 是大麻的主要中樞活性成分，其作用機制為經由活化 CB1 受體，以調節神經細胞釋出化學傳導物質，因而對神經傳導造成影響。一般相信上述的作用機制解釋了大麻的許多中樞藥理作用，例如活動力的降低、記憶和認知功能的損傷、食慾的提升、以及迷幻作用與成癮性等。CB1 受體發現於1990年，在人類、大鼠和小鼠之間，其胺基酸序列的相似度高達 97-99%，CB1 受體蛋白質的構造屬於典型的 G protein 受體，單一蛋白質分子具有七段穿過細胞膜的親脂性胺基酸序列，大麻化合物的結合部位在細胞膜外側，內側部位則負責受體活化後細胞內的訊息傳遞，包括有下列幾項：

1. 抑制 adenylyl cyclase 酵素活性，降低細胞內 cyclic AMP 濃度。

2. 抑制鈣離子通道，降低神經細胞對鈣離子的通透性。

3. 促進鉀離子通道的打開，降低細胞膜電位，導致細胞膜高度極化(hyperpolarization)。

CB2 受體隨後於1993年在哺乳類細胞中被發現定序，和 CB1 比較其相似度只有 43%，此點在演化上的意義尚待探討。CB2 主要分布在各類免疫細胞中，截至目前為止，未有報告於神經組織中測得其表現，而大多數種類的免疫細胞除了 CB2 外，也同樣表現 CB1 受體。在蛋白質構造方面，CB2 也同樣隸屬於 G protein 受體，最確知的細胞訊息傳遞是抑制 adenylyl cyclase-cyclic AMP 訊息路徑。另外，有一系列研究報告指出，若將 CB1 或 CB2 人工轉染至原本沒有表現大麻受體的細胞株上，則發現過度表現二種大麻受體皆會活化 mitogen-activated protein kinases (MAPK)。由於 MAPK 的活性和諸多細胞功能皆有密切相關性，推測大麻成分的某些藥理活性可能係經由影響 MAPK 所導致的。

在 CB1 和 CB2 基因相繼被確認後，搜尋生物體內是否有這二種受體的內源性配位體 (endogenous ligand) 便是一個重要的研究主題，研究結果顯示數種花生四烯酸 (arachidonic acid) 的衍生物，例如 anandamide 和 2-arachidonyl glycerol，會由突觸後神經細胞製造釋出，回溯作用於突觸前神經末梢的 CB1 受體，導致其神經傳導物質的釋放受到抑制，形成一個回饋調節機制。這些研究具有重要的生理意義，暗示大麻及其受體系統可能經由調節神經傳導物質的釋放，而與神經傳導維持穩定有關。CB1 在大腦中廣泛的分布，即有可能便是和其調節神經傳導的重要生理意義有關。這項推論在基因剔除小鼠的實驗模式中獲得進一步的證實， Δ^9 -THC 在對照小鼠的典型中樞作用，包括活動力降低，僵直性昏厥 (catalepsy) 以及體溫降低等，在 CB1 剔除小鼠皆完全消失或顯著降低。另一項值得注意的發現是，CB1 剔除小鼠的體重較同年齡對照鼠為低，且其食物攝取量亦明顯偏低。因此，大麻導致食慾上升和 CB1 受體的關聯性獲得上述科學證據的

間接證實。目前，探討 CB1 受體拮抗劑 SR141617 是否具有調節食慾，乃至進一步應用於對抗肥胖症的潛力，係當前的熱門研究主題之一。

三、大麻的免疫調節作用

大麻影響免疫活性的文獻報告可追溯至 1973 年，研究結果指出 Δ^9 -THC 影響小鼠的 T 細胞免疫反應，隨後於 1974 年使用長期大麻吸食者的周邊血液單核白血球進行測試，也觀察到類似的結果，乃至最近 2003 年的報告也印證了吸食大麻確實具有一定程度的免疫毒性。回顧文獻可以發現大麻對免疫系統的影響範圍相當廣泛，包括先天性免疫力 (innate immunity) 和後天性免疫力 (acquired immunity)，本文將以巨噬細胞 (macrophage) 為先天性免疫力的代表細胞，後天性免疫力則以 T 細胞為代表，探討大麻對哺乳類動物所具有的免疫毒性。

(一) 大麻對巨噬細胞的毒性作用

已知燃燒的大麻煙霧中含有相當量的 Δ^9 -THC 及其衍生物，因其高脂溶性， Δ^9 -THC 會集中於大麻菸的焦油中，其存在於焦油中的濃度為大麻菸草中濃度的五倍以上。根據推算，只要吸食一口大麻煙即有毫克量的 Δ^9 -THC 進入肺泡。因此，首當其衝的肺巨噬細胞是受到大麻影響的最主要免疫細胞之一。以大麻吸食者的肺巨噬細胞進行研究，利用灌洗 (lavage) 呼吸道可得到高純度的肺巨噬細胞，使用電子顯微鏡觀察，分析大麻吸食者的肺巨噬細胞，發現被攝入的焦油存在於細胞質的，推論這些細胞受到局部高濃度大麻成分的作用。進一步測試其細胞功能，結果顯示其吞噬能力、殺菌活性以及製造發炎性細胞激素 (pro-inflammatory cytokines) 的能力皆明顯降低。值得注意的是，上述肺巨噬細胞吞噬功能和細胞激素製造能力的下降，在一般菸草吸食者的對照實驗中，並未觀測到有類似大麻吸食者的變化，據此推論巨噬細胞活性的損傷乃是受到大麻中所含成分 (例如 cannabinoids 化合物) 所造成。

(二) 大麻抑制 T 細胞活化及對 T 細胞激素平衡的影響

在小鼠的實驗模式，靜脈注射 Δ^9 -THC (每公斤體重注射 4 毫克)，發現接受 Δ^9 -THC

注射的小鼠，其對抗 *Legionella pneumophila* 細菌感染的免疫力降低，導致 Δ^9 -THC 給藥組的死亡率較對照組為高。進一步分析 Δ^9 -THC 組實驗小鼠的細胞免疫功能，發現 T 細胞接受 *L. pneumophila* 刺激的增生反應較對照小鼠為差，與細胞免疫反應息息相關的免疫球蛋白 IgG2a， Δ^9 -THC 組小鼠血清中的濃度也是比對照組低。但在另一方面，IgG1 球蛋白則是在 Δ^9 -THC 組有較高的血中濃度，代表其體液性免疫反應有上升的趨勢。更進一步地測定 T 細胞表現細胞激素基因的變化，顯示 Δ^9 -THC 對 Th1 細胞激素 interferon- γ 的表現有明顯的抑制作用，且對 Th1 分化的誘導因子 interleukin-12 也有類似的抑制現象，上述實驗結果顯示大麻成分具有干擾 T 細胞基因表現和細胞免疫反應的活性。

免疫系統除了是抵抗病原菌的機制，也是體內防止腫瘤發生的重要防線，由於 Δ^9 -THC 對 Th1 免疫反應具有顯著的抑制作用，推測其對腫瘤的免疫機制也會有不良的影響，實驗結果證實 Δ^9 -THC 注射小鼠導致皮下接種腫瘤的生長速率較對照組為高。由於 Δ^9 -THC 對實驗所使用的腫瘤細胞在體外細胞培養下的增生反應並無影響，顯示 Δ^9 -THC 並非直接抑制腫瘤細胞的生長，而是經由抑制免疫功能而造成腫瘤於動物體內生長速率加快。若將腫瘤細胞接種至免疫不全的小鼠 (immunodeficient mice)，則注射 Δ^9 -THC 並未對腫瘤的生長速率有影響，證實了免疫抑制是 Δ^9 -THC 引起腫瘤加快生長的原因。

在臨床的研究報告中，也同樣指出大麻對 T 細胞免疫反應具有不良的影響，例如大麻吸食者感染 HIV 後 AIDS 的疾病發展較非吸食者快，機會性感染 (opportunistic infection) 和細菌性肺炎的危險性也相對較高。為了進一步探討 Δ^9 -THC 對人類 T 細胞的毒性作用，分離健康受試者的淋巴細胞，以細胞培養模式進行測試，發現 T 細胞的增生反應和 Th1 細胞激素的表現，都明顯受到 Δ^9 -THC 的抑制。而且，使用長期吸食大麻者血液分離出的單核白血球進行研究，同樣證實 T 細胞增生反應以及細胞激素 interleukin-2 的表現也是較對照組非大麻吸食者為差。綜合上述，動物實驗和臨床研究皆指出大麻對 T 細胞具有顯著的毒性。

雖然大麻已被證實具有免疫毒性，而且 CB2

受體主要表現在免疫細胞上。然而，究竟大麻的免疫調節作用是否經由活化 CB2 受體所導致？目前尚未有明確的定論，支持和否定的研究報告皆出現於文獻中。其中以 CB2 剔除老鼠為實驗對象，發現巨噬細胞對 T 細胞的抗原呈現(antigen presentation)功能係經由 CB2 受體而被 Δ^9 -THC 抑制。然而，有關巨噬細胞其他受 Δ^9 -THC 影響的功能，乃至其它也受到 Δ^9 -THC 作用的免疫細胞(例如 T 細胞)，目前為止仍缺乏以 CB2 剔除小鼠所進行的研究報告。而在另一方向的研究，探討對 CB2 和 CB1 受體親合力(affinity)不同的大麻成分，發現了 Δ^9 -THC、cannabinol 和 cannabidiol 對 T 細胞表現 interleukin-2 基因的能力，皆具有類似的作用且作用強度亦相當。由於 cannabinol 對 CB1 親合力低，而 cannabidiol 對 CB1 和 CB2 皆不具親合力，因此推論 CB1 和 CB2 受體並非上述大麻化合物發揮作用的媒介受體。進一步使用 CB1 和 CB2 受體的專一性拮抗劑(antagonist)，也同樣無法阻斷上述大麻化合物抑制 interleukin-2 基因表現的作用。根據上述的研究結果，目前對大麻的免疫調節作用雖然明瞭其作用範圍，但對其作用機制則仍有待進一步探討，在當前頗為熱門的研究趨勢下，相信在不久的將來便會有長足的進步，也唯有透過持續的毒理機制研究，吾人才能對大麻導致的免疫毒性有更深入和完整的了解，方能對其毒性有正確的評估，以進一步應用於防治宣導和中毒時處置之參考。

四、參考文獻

1. Klein TW, Newton C, Larsen K, Lu L, Perkins I, Nong L and Friedman H (2003) The cannabinoid system and immune modulation. *J Leukoc Biol* 74: 486-96.
2. Roth MD, Baldwin GC and Tashkin DP (2002) Effects of delta-9-tetrahydrocannabinol on human immune function and host defense. *Chem Phys Lipids* 121:229-39.
3. Zimmer A, Zimmer AM, Hohmann AG, Herkenham M and Bonner TI (1999) Increased mortality, hypoactivity, and hypoalgesia in cannabinoid CB1 receptor knockout mice. *Proc Natl Acad Sci USA* 96:5780-5.
4. Berry EM and Mechoulam R (2002) Tetrahydrocannabinol and endocannabinoids in feeding and appetite. *Pharmacol Ther* 95:185-90.
5. Pacifici R, Zuccaro P, Pichini S, Roset PN, Poudevida S, Farre M, Segura J and De la Torre R (2003) Modulation of the immune system in cannabis users. *JAMA* 289:1929-31.
6. Buckley NE, McCoy KL, Mezey E, Bonner T, Zimmer A, Felder CC, Glass M and Zimmer A (2000) Immunomodulation by cannabinoids is absent in mice deficient for the cannabinoid CB(2) receptor. *Eur J Pharmacol* 396:141-9.
7. Kaplan BL, Rockwell CE and Kaminski NE (2003) Evidence for cannabinoid receptor-dependent and -independent mechanisms of action in leukocytes. *J Pharmacol Exp Ther* 306:1077-85.



法規修正說明三則

證照管理組

一、公告莫待芬寧 (Modafinil) 列入第四級管制藥品

莫待芬寧 (Modafinil) 是治療嗜眠症的藥物，這種非安非他命、非中樞神經刺激性藥物，能讓嗜睡症患者保持清醒。嗜眠症是終生睡眠失調的慢性疾病，好發於年輕成年人，病因不清楚，大部分嗜眠症的症狀為白天過度睡眠，發病到最後，僅有少數會超過 1 小時是清醒的。在美

國莫待芬寧是第一個通過核准使用於嗜眠症的藥物，本署刻正辦理該藥品的藥品查驗登記。本製劑用於治療突發性昏睡症 (Narcolepsy)，並已列入「罕見疾病防治及藥物法」之藥物名單。莫待芬寧於人體可產生精神活性與欣快感、改變情緒、知覺、思考及產生和其他中樞神經興奮劑類似的感覺。美國列屬第四級管制物質、德國列為第三級管制物質及瑞典列第四級管制物質，國內

於九十三年三月八日由行政院公告為第四級管制藥品。

二、公告美妥芬諾 (Butorphanol) 列入第四級管制藥品

美妥芬諾 (Butorphanol) 製劑屬鴉片類止痛藥，該藥物在國內係以鼻噴液辦理藥品查驗登記，目前刻正辦理中。該製劑具有耐受性、心理及生理依賴性，長期使用突然停藥會產生戒斷症狀。對於有鴉片類藥物成癮病史之患者，使用時須特別注意。美國曾有因濫用導致產生戒斷症狀、依賴性的案例報導。美國與義大利皆列屬第四級管制物質，國內於九十三年五月十日由行政院公告為第四級管制藥品。Butorphanol 之濫用案例如下：

1. 根據國外期刊(JAMA) 1984 年曾經報導，於美國密西西比發現有五名男性青少年(年齡在 14-19 歲之間)將 butorphanol 與 diphenhydramine (Benadryl(r))混合後使用，以注射方式濫用。停藥後有戒斷症狀產生，如：情緒激動、煩躁不安、睡眠障礙、無法專心、情緒不穩定、易受

刺激等。其他不良反應還包括：鎮靜、困倦、生理及心理表現異常、憂鬱、人格改變、頭暈、噁心、嘔吐、不規律呼吸、呼吸抑制，其中有一因呼吸衰竭而致死之案例。

2. 而在 1985 年，同一期刊又有兩篇於美國因濫用 butorphanol 導致依賴性產生之案例報告，其中之一以靜脈注射、另一以肌肉注射方式濫用。

三、公告獸醫診療、畜牧機構、動物用藥品製造業及販賣業者異動、停業及歇業作業流程

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，涉及衛生農業、工業主管機關，本局主動報請中央主管機關行政院衛生署、行政院農業委員會與經濟部，依管制藥品管理條例第十六條第三項規定及第三十條等規定，於九十三年五月十一日會銜公告獸醫診療、畜牧機構、動物用藥品製造業及販賣業者異動、停業及歇業作業流程，函知縣市政府農業、工業與衛生主管機關配合執行，以有效防制流為非法。



管制藥品證照管理違規案例

九十三年一月起至六月止處分案統計表

證照管理組

編號	受處分者	違規情形	法令依據	處罰情形
1	ooo 診所	受處分診所之管制藥品登記證原登記為「oo 診所」地址為「oo 縣 oo 市 oo 路」90 年 6 月 14 日變更為「oo 診所」地址為「oo 縣 oo 市」未於事實發生之日起 15 日向本局辦理變更登記，案經本局 92 年 9 月 30 日會同 oo 衛生局派員查核，取據該診所負責人 ooo 醫師談話紀錄承認屬實。	管制藥品管理條例第十六條第三項規定：管制藥品登記證之登記事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，向管制藥品管理局辦理變更登記。 管制藥品管理條例第四十條規定：未依第十六條第三項規定辦理變更登記，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。	目前訴願中
2	oo 診所	九十二年十一月二十六日本局會同 oo 縣政府衛生局人員依病例實地訪查該診所病人，發現有病人實際並未就診及病人實際未領取第三級管制藥品 Anxipan (含 Flunitrazepam 成	管制藥品管理條例第六條第一項規定：醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。 管制藥品管理條例第三十九條第五項規定：違反第六條、第七條或第	93XXXX 管證字第 0930XXXXXX 號處分書廢止管證字第 CCP091XXXXXX 號管制藥品登記證

編號	受處分者	違規情形	法令依據	處罰情形
2	oo 診所	分), 病歷卻有登載之情事。其管制藥品不當使用及流用為非法, 嚴重戕害國人身心健康, 核其情節重大, 除臺北縣政府依違反管制藥品管理條例第六條第一項規定, 處新台幣六萬元罰鍰外, 本局爰依同條例第三十九條第五項廢止該診所(管證字第CCP091XXXXXX 號)管制藥品登記證。	十二條規定者, 除依第一項規定處罰外, 其情節重大者, 並得由原核發證書、執照機關撤銷其管制藥品登記證、醫師證書、牙醫師證書、獸醫師證書或獸醫佐證書或管制藥品使用執照。	
3	ooo 醫師	受處分人未領有管制藥品使用執照, 處方使用屬第三級管制藥品 Flunitrazepam, 案經本署管制藥品管理局會同 ooo 衛生所於九十三年三月四日進行管制藥品實地稽核, 取具 ooo 醫師談話紀錄, 承認屬實。	管制藥品管理條例第七條規定: 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有管制藥品管理局核發使用執照, 不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。 管制藥品管理條例第三十九條規定: 違反第七條規定者, 處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	93XXXX 署授管字第 0930XXXXXX 號處分書, 處罰鍰新台幣六萬元整
4	ooo 君	受處分人未領有管制藥品登記證, 於九十一年七月至八月期間, 逕行銷售含「Zolpidem」成分之第四級管制藥品, 案經本署管制藥品管理局會同 ooo 衛生局於九十三年二月二十四日取具受處分人談話紀錄, 承認屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第三款、第二項規定: 管制藥品之輸入、輸出製造、販賣、購買, 應依下列規定辦理: 三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。前項機構或業者, 應向管制藥品管理局申請核准登記, 發給管制藥品登記證。 管制藥品管理條例第三十九條規定: 未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品, 處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第 0930XXXXXX 號處分書, 處罰鍰新台幣六萬元整
5	oo 藥局	受處分藥局未領有管制藥品登記證, 於九十一年七月至八月期間, 逕向『ooo』購入含「Zolpidem」成分之第四級管制藥品, 案經本署管制藥品管理局會同 ooo 衛生局於九十三年二月二十三日派員查核, 取具該藥局負責人 ooo 談話紀錄, 承認屬實。	管制藥品管理條例第十六條第一項第四款、第二項規定: 管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買, 應依下列規定辦理: 四、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得購買管制藥品。前項機構或業者應向管制藥品管理局申請核准登記, 發給管制藥品登記證。 管制藥品管理條例第三十九條規定: 未依第十六條第二項規定領有管制藥品登記證而輸入、輸出、製造、販賣、購買第三級、第四級管制藥品, 處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。	署授管字第 0930XXXXXX 號處分書, 處罰鍰新台幣六萬元整



行政院衛生署管制藥品管理局銷售藥品一覽表

製藥工廠

因生產成本變動及歐元匯率變化等因素，本局製藥工廠供售之部分產品分別調降或調升價格，並自 93 年 6 月 16 日起實施新價，調整後之售價如附表：

1. 以下各藥品之用法、用量及適應症請詳閱仿單或包裝上之說明。售價如有異動，以行政院衛生署核定為準。

2. 使用第一級至第三級管制藥品者，應依規定申領管制藥品使用執照及開立管制藥品專用處方箋。

3. 聯絡地址：台北市林森南路六號

聯絡電話：(02)2397-5006轉2102、2110、2112

傳真：(02)2321-5307

(管制藥品登記證：管證字第 ADP089000053 號)

單位：新台幣元

編號	管制級別	藥品名稱	主藥成分	用法、用量	有效期間	售價 (新台幣)		包裝規格	健保藥品代碼
						單位	單價		
01	1	阿片粉 (Opium Powder)	無水嗎啡 100mg/Gm	口服 一次量 0.1Gm 一次極量 0.2Gm 一日極量 0.5Gm	二年	公克	13.0	1000Gm/罐 500Gm/罐	A006235199 分裝 1gm A0006235199
02	1	阿片酊 (Opium Tincture)	嗎啡 10mg/ml	口服 一次量 0.5-1.0ml 一次極量 2.0ml 一日極量 5.0ml	三年	公撮	2.00	3500ml/桶 100ml/瓶	A005869155 分裝 1gm A0005869199
03	4	阿片樟腦酊 (Opium Camphor Tincture)	嗎啡 0.5mg/ml	口服 一次量 5-20ml 一次極量 30ml 一日極量 80ml	三年	公撮	0.34	3500ml/桶 500ml/瓶	A005863177 分裝 1gm A0005863199
04	1	鹽酸嗎啡 (Morphine Hydrochloride)	鹽酸嗎啡	口服 一次量 10mg 一次極量 20mg 一日極量 50mg	二年	公克	155.0	10Gm/瓶	
05	1	鹽酸嗎啡注射液 10mg (Morphine Hydrochloride Inj.)	嗎啡 10mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 10mg 一次極量 20mg 一日極量 50mg	二年	支	16.0	10 支/盒	A005891209
06	1	鹽酸嗎啡注射液 20mg (Morphine Hydrochloride Inj.)	嗎啡 20mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 10mg 一次極量 20mg 一日極量 50mg	二年	支	20.0	10 支/盒	A005886209
07	1	鹽酸嗎啡錠 10mg (Morphine Hydrochloride Tab.)	嗎啡 10mg/Tab	口服 一次量 10mg 一次極量 20mg	二年 六 個月	粒	2.8	100Tab/瓶	A005860100
08	1	硫酸嗎啡注射液 1mg/ml 30ml (Morphine Sulfate Inj.)	硫酸嗎啡 1mg/ml	配合病人自控式 裝置 PCA 使用	一年	小瓶	330.00	1 小瓶/盒	B021452243 (暫停供售)
09	1	“管制藥品局”長效膜衣錠 30mg M.S.S.R.F.C. Tablets	嗎啡 30mg/Tab	口服 一次量 30mg	二年	粒	25.0	50Tab/盒	A042534100

編號	管制級別	藥品名稱	主藥成分	用法、用量	有效期間	售價 (新臺幣)		包裝規格	健保藥品代碼
						單位	單價		
10	1	硫酸嗎啡長效膜衣錠 60mg MST Continus Tablets	嗎啡 60mg/Tab	口服 一次量 60mg	三年	粒	83.00	30Tab/盒	B019000100
11	2	鹽酸配西汀注射液 50mg (Pethidine Hydrochloride Inj.)	鹽酸配西汀 50mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量25-100mg	五年	支	20.0	10支/盒	A005874209
12	2	鹽酸配西汀錠 50mg (Pethidine Hydrochloride Tab.)	鹽酸配西汀 50mg/Tab	口服 一次量 50mg	三年	粒	4.3	100Tab/盒	A005858100
13	2	吩坦尼注射液0.05mg/ml 10ml (Fentanyl Inj.)	吩坦尼 0.05mg/ml	靜脈、肌肉注射	楊森 五年 DBL 三年	支	98.0	5支/盒	楊森 B021224229DBL B020542229 用於麻醉時不另給付
14	2	吩坦尼注射液 0.05mg/ml 2ml (Fentanyl Inj.)	吩坦尼 0.05mg/ml	靜脈、肌肉注射	楊森 五年 DBL 三年	支	38.00	5支/盒	楊森 B021224212DBL B020542212 用於麻醉時不另給付
15	2	吩坦尼穿皮貼片劑 25ug/h (Durogesic Patch)	吩坦尼 2.5mg	黏貼皮膚	二年	片	355.0	5片/盒	B022898314
16	2	吩坦尼穿皮貼片劑 50ug/h (Durogesic Patch)	吩坦尼 5.0mg	黏貼皮膚	二年	片	670.0	5片/盒	B022899321
17	2	阿華吩坦尼注射液(雷必芬) 2ml (Alfentanil Inj.) (Rapifen)	阿華吩坦尼 0.544mg/ml	靜脈注射	五年	支	110.0	5支/盒	B020660212 含於手術費不另給付
18	1	鹽酸古柯鹼 (Cocaine Hydrochloride)	鹽酸古柯鹼	水溶液 5-10%	二年	公克	250.0	10Gm/瓶	
19	2	磷酸可待因 (Codeine Phosphate)	磷酸可待因	口服 一次量 15-30mg 一日量 60mg	二年	公克	60.0	5000Gm/桶 1000Gm/罐 500Gm/罐 50Gm/罐 10Gm/罐	
20	3	磷酸可待因注射液 15mg (Codeine Phosphate Inj.)	磷酸可待因 15mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 15-30mg	三年	支	18.0	10支/盒	A005889209
21	2	磷酸可待因錠 15mg (Codeine Phosphate Tab.)	磷酸可待因 15mg/Tab.	口服 一次量 15-30mg	四年	粒	1.7	500Tab/瓶 100Tab/瓶	A005857100
22	2	磷酸可待因錠 30mg (Codeine Phosphate Tab.)	磷酸可待因 30mg/Tab.	口服 一次量 15-30mg	四年	粒	2.30	500Tab/瓶 100Tab/瓶	A005865100
23	2	鹽酸普帕西芬 (Propoxyphene HCl)	鹽酸 普帕西芬	口服 一次量 65mg	五年	公克	125	1000Gm/罐 500Gm/罐	
24	2	鹽酸普帕西芬膠囊 65mg (Propoxyphene Hydrochloride)	鹽酸 普帕西芬	口服 一次量 65mg	二年	粒	10.0	50Tab/盒	A044447100
01	2	鹽酸配西汀對照標準品		檢驗用	二年	瓶	260.00	250公絲/瓶	
02	1	鹽酸嗎啡對照標準品		檢驗用	二年	瓶	350.00	250公絲/瓶	
03	2	磷酸可待因對照標準品		檢驗用	二年	瓶	110.00	250公絲/瓶	
04	2	甲基安非他命比對標準品	鹽酸甲基 安非他命	檢驗用	二年	瓶	983	500毫克/瓶	



本局自製注射劑產品之直接容器 已全面標示 品名、製造批號、有效期限及廠名

製藥工廠

本局製藥工廠已在自製注射劑產品之安瓿瓶身上，加貼含有品名、製造批號、有效期限、廠名等相關內容之標示。鹽酸配西汀注射液 50 公絲自 93 年 1 月份生產批次開始，已加貼標示於每一支注射劑安瓿瓶身上，其內容除了品名外，亦

噴印製造批號及有效期限，最下方則標示本局製藥工廠廠名。另磷酸可待因注射液 15 公絲及鹽酸嗎啡注射液 10 公絲皆於 93 年 5 月份生產批次開始，鹽酸嗎啡注射液 20 公絲則自 6 月份生產批次開始，皆已加貼標示於安瓿瓶身上。



安非他命的法律小常識

證照管理組 丁艷芬薦任科員

以國際麻醉藥品管制局(International Narcotics Control Board, INCB)二〇〇三年的報告指出：全球緝獲安非他命類的國家，百分之七十以上在東亞與東南亞，其中又以大陸、泰國為主(INCB, 2003)。另就國際間濫用物質而言，大麻是目前濫用人口最多之毒品，其次是安非他命類，主要包括(甲基)安非他命及 MDMA(搖頭丸)，分別約有三千三百萬人及七百餘萬人(2003 物質濫用, 2003)。就國內濫用藥物統計顯示甲基安非他命及鴉片類仍為我國主要濫用物質，上述資料顯示安非他命對國人的威脅不可輕忽。因此，對於安非他命的相關法律規範更應瞭解。

我國對毒品、管制藥品之管制，係分別以「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」來規範。「管制藥品管理條例」係依「毒品危害防制條例」第二條第四項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」規定制定，兩者為相配套之法律，其合法者(合於醫藥及科學上需用)為管制藥品，否則即為毒品。我國對於毒品之管制，權責機關為法務部，管制藥品的權責機關為行政院衛生署。

管制藥品及毒品係依習慣性、依賴性、濫用

性及社會危害性分為四級，第一級係指(1)成癮性較高，有高度濫用可能性之藥物或其他物質(2)國內未核准使用於醫療用途的藥品、物質，或雖核准使用於醫療用途而國內有造成濫用之虞者。以此類推，第一級較第二級有高度濫用可能性。由於安非他命在醫療上不太具有價值，且副作用與習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性等極高，因此世界各國多有列管。如：聯合國於一九七一年將安非他命列為第二級管制物質，美國與加拿大分別列為第二級與第三級管制物質，歐盟各國亦多有列管，只是列管等級不盡相同，我國列屬第二級管制藥品與毒品。

安非他命為行政院衛生署公告禁止使用的藥品，惟科學研究經主管機關核准為可使用。對於醫藥教育研究試驗人員，使用安非他命仍需經行政院衛生署核准，方能正當使用於教育研究試驗，違反者，將處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。此外，安非他命應置於業務處所保管，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏，且應於業務處所設置簿冊，詳實登載安非他命每日之收支、銷燬、減損及結存情形，違反者將處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。若因科學研究需要輸入安非他命，應由本局製藥工廠為之，違反者除依毒品危

害防制條例處理外，另處新臺幣十五萬元以上七十五萬元以下罰鍰。

我們可能曾於新聞報導聽過檢警調單位破獲某地下工廠，非法製造、運輸、販賣安非他命，這些人將依違反「毒品危害防制條例」被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。若是有人意圖販賣而持有安非他命，則處五年以上有期徒刑，得併科新臺幣五百

萬元以下罰金。或時有所聞的，某人以強暴、脅迫、欺瞞或其他非法之方法使人施用安非他命者，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。若屬引誘他人施用安非他命者，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。自行施用安非他命者，處三年以下有期徒刑。



『舞動青春 拒絕毒害！』

向毒品宣戰記者會

預警宣導組

藥物濫用的問題，已朝向全球化的趨勢發展，加上跨境毒品來源不斷，使國人面對藥物濫用之威脅與日驟增。依據聯合國統計，目前全球非法藥物濫用人口高達二億，約占總人口的3.4%。而大麻是目前國際上濫用人口最多的毒品，其次分別為(甲基)安非他命、MDMA(搖頭丸)、鴉片、古柯鹼及海洛因。

國內藥物濫用情形目前已呈多元化趨勢，毒品總緝獲量年年增加，尿液與非尿液檢體檢驗結果也從過去單一藥物轉為多種混合藥物，海洛因及甲基安非他命，仍為濫用主流。另發現MDEA(3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命，化學結構類似MDMA)已悄悄出現在搖頭丸中，顯示毒品品項不斷推陳出新，以現在的檢驗科技，任何新興毒品均可鑑驗，除尿液外，如毛髮等其他生體之檢體檢驗，仍可追溯數個月，甚至數年的用藥歷史，施用毒品者勿存有僥倖之心。

本局為有效防範青少年於暑假期間濫用FM2(Flunitrazepam)、Triazolam、Diazepam及Alprazolam等管制藥品，或自行購用含Mifepristone(俗稱RU486)成分製劑墮胎，而危害自身健康，造成社會問題。於暑假期間將會同各縣市(政府)衛生局，加強管制藥品之查核，並呼籲藥局、藥房及醫療機構不要以身試法，無醫師處方而調劑供應管制藥品者，將依管制藥品管理條例規定處分；對於將管制藥品流作不法使用者，將移送司法機關偵辦，並依毒品危害防制條例相關規定處辦；對於販售或調劑使用偽禁管

制藥品者，將依藥事法規定移送司法機關偵辦。此外亦提供違規管制藥品檢舉專線電話：0800-015006及違規管制藥品電子郵件檢舉信箱：nnb05@nnb.gov.tw，歡迎民眾共同抵制非法販售管制藥品行為。

為在暑假期間針對青少年進行藥物濫用防制宣導，於六月二十三日上午十時三十分在本局地下一樓大禮堂，舉行『舞動青春 拒絕毒害！』向毒品宣戰記者會，希望年輕朋友一起向毒品SAY NO！

記者會中本局李局長志恒說明目前政府對於藥物濫用的防制政策、濫用情形，並邀請專業醫師說明目前新興毒品對健康的危害，藉以幫助青少年朋友建立一個健康、正確的反毒觀念，讓他們更懂得保護自己。在世界反毒日(六月二十六日)前夕，賦予反毒任務，身著迷彩服的青少年代表，由李局長志恒授贈防衛武器--「防毒面具」，共同宣誓加入「反毒軍團」的決心，向毒品宣戰！

記者會中另安排插播卡【面具篇】的首播，藉由電視插播卡的播放，傳遞給青少年珍愛生命、拒絕毒品的觀念。並由主持人說明即將舉辦『舞動青春 拒絕毒害！』的系列活動，包括創意防毒面具網路自拍大賽、反毒代言人網路票選暨抽獎活動、八月份的南北兩場大型宣導活動，希望透過一系列的宣導活動，向青少年族群傳達「要High也要健康！」的觀念，一起向毒品說不！



講習活動報導二則

稽查人員管制藥品管理業務講習會

稽核管制組

為增進地方衛生機關新進稽查人員對管制藥品相關法規之瞭解與稽核技巧之嫻熟，本局於九十三年五月二十七日下午及二十八日，假台北市劍潭海外青年活動中心舉辦為期一天半之「九十三年度管制藥品管理業務講習會」。

講習會中安排「行政處分與裁量」課程，以增進稽查人員法學素養；安排「常用管制藥品影像及藥理作用簡介」課程，以使稽查人員認識管制藥品及瞭解其藥理作用；為增進稽查人員對訪談紀錄之製作能力，安排「違規案例與訪談紀錄之製作」課程；為使稽查人員瞭解國內藥物濫用情形，安排「管制藥品（毒品）濫用趨勢分析」課程；另安排「管制藥品法規及證照管理作業」、「管制藥品管理資訊系統簡介」、「機構管制藥品稽核實務」及「製藥廠及販賣業者管制藥品稽核實務」等課程，講習會最後安排「綜合討論」，讓與會學員提問題充分討論。

經由舉辦本次講習會，地方衛生機關稽查人員對管制藥品法規及稽核管理有更進一步瞭解，因而提升管制藥品管理及稽核管制效率，將使管制藥品稽核管理更臻完善。

管制藥品管理法規宣導講習

證照管理組

為促進領有管制藥品登記證之機構（業者）瞭解管制藥品相關法規，本局協同各地方衛生主管機關及相關公會，針對近一年內新申請管制藥品登記證、變更管制藥品管理人或受管制藥品相關處分之機構（業者）及領有管制藥品登記證之動物用藥製造及販賣業、獸醫畜牧機構及醫藥教育研究試驗機構等，規劃辦理管制藥品法規宣導講習。截至九十三年六月十六日止，共計已辦理二十場次，參加情形踴躍，與會者並於會中提出管制藥品實務管理上之疑義互動討論。本局下半年將持續辦理講習活動，有意願參加者可詢問當地衛生局或公會安排之課程及時間。



業務及活動報導

1. 財團法人淨化社會文教基金會辦理「防毒特攻隊」青少年毒品教育研習及「以讀攻毒」毒品教育教師研習活動，分別自4月及5月起於台北市各主要國、高中安排「常見藥物濫用」宣導課程，本局除派員前往宣講外，並配合發送相關文宣品。
2. 為使非法使用管制藥品及藥物濫用之問題，能有完整之政策作為，本局於4月12日邀請國家衛生研究院梁副院長廣義、石主任曜堂、林主任克明、蔡憶文博士及台北市立療養院李院長明濱等學者專家召開「藥物濫用控制整合型計畫」座談會。
3. 為加強各濫用藥物尿液檢驗及醫療機構對濫用

藥物尿液檢驗認可管理相關法規規定之瞭解，本局於4月14日舉辦濫用藥物尿液檢驗認可管理相關法規說明會。

4. 本局製藥工廠於4月16日辦理員工教育訓練，課程包括GMP及製耀藥相關專業課程。
5. 衛生署「第二十四梯次醫療替代役役男專業訓練」，假劍潭海外青年活動中心舉行，並於4月21日安排「藥物濫用防制」課程，由本局派員前往宣講，亦配合該訓練發送相關文宣品。
6. 甘比亞共和國衛生暨社會福利部卡薩馬部長一行三人於4月21日至本局參訪。
7. 新加坡精神醫療院（Institute of Mental Health）社區成癮管理計畫（Community Ad-

diction Management Program) 顧問暨 International Center for Health Concerns 機構總裁 Dr. David J. Powell 於四月二十八日來局拜會，並與本局李志恒局長、單位主管座談，彼此交換藥物濫用防制經驗。

8. 台南市藥師公會於 4 月 30 日假台南市衛生局大禮堂，舉辦『反毒暨藥物濫用』宣導藥師培訓研習會，本局除派員前往宣講外，並配合發送相關文宣品。
9. 台灣大學辦理之「年度春暉反毒週活動」，於 5 月 3 日及 7 日分別安排「藥物濫用防制」專題演講，本局除派員前往宣講外，並配合發送相關文宣品。
10. 黎明技術學院於 5 月 6 日舉辦「藥物濫用防制教育講座」，本局除派員前往宣講外，並配合發送相關文宣品。
11. 本局於 5 月 12 日邀請專家學者召開「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」計畫之調查問卷專家效度審查會議，討論相關事項並提出許多寶貴意見供本局參考。
12. 本局經費補助台南市藥師公會於 5 月 12 日及 14 日假台南市衛生局大禮堂，舉辦『反毒暨藥物濫用』宣導藥師培訓研習會，並配合該活動發送宣導品。
13. 本局於 5 月 18 日邀請多位專家學者召開九十四年度科技計畫委託研究研究重點專家諮詢委員會議，討論本局 94 年度委託研究研究重點。
14. 美國哈佛大學醫學院精神科心理生物學教授 Dr. Bertha K. Madras 於 6 月 3 日至本局參訪，並與本局同仁針對藥物濫用之神經毒性、預防教育、精神疾病等方面進行座談與經驗分享。
15. 本局經費補助中華民國犯罪學學會於 6 月 8 日上午假中正大學台北辦事處，舉辦「藥物濫用與防制對策座談會」，會中邀請相關領域專家學者及政府單位，主要針對目前青少年物質濫用相關問題進行探討；本局除派員參加外，並配合發送相關文宣品。
16. 本局與國立歷史博物館合作於 6 月 11 日至 7 月 11 日假該館舉行「林則徐史跡文物展覽暨禁毒教育座談會」，並配合該展覽活動提供相關展覽品及文宣資料。
17. 台南縣學生校外生活輔導委員會訂於 6 月 14

日至 15 日假台南縣走馬瀨農場，辦理「九十三年度南區校園菸毒危害防制種子師資研習」，特邀請本局簡副局長俊生前往宣講。

18. 本局藥物濫用防制師資培訓班第一梯次(南區)，於 6 月 17 日至 18 日假高雄中信飯店舉行，訓練對象為衛生局所及署立醫院之衛生醫療人員。
19. 國立歷史博物館配合「百年煙痕－林則徐與反毒運動展」，特於 6 月 19 日邀請本局李局長志恒進行「從鴉片到搖頭丸－台灣百年藥物濫用史」專題演講。
20. 本局於 6 月 23 日上午在地下一樓大禮堂舉辦「舞動青春 拒絕毒害」反毒記者會，會中除結合醫、藥界人士共同說明毒品危害，並邀請青少年熱舞表演。
21. 為增進同仁對於慢性疼痛及使用成癮性麻醉藥品治療慢性痛之瞭解，本局於 6 月 24 日邀請台北榮民總醫院麻醉科主任陳國瀚演講「Neuropathic Pain and Management」，內容包括神經性疼痛的病因，形成機轉及治療方法。
22. 本局經費補助笑將說學逗唱表演藝術團自 6 月 25 日起展開「迎向陽光、全民反毒－高危險青少年反毒宣導教育巡演」，活動將至全國少年輔育院、少觀所、矯正學校及部分看守所進行巡迴反毒宣演出。
23. 高雄縣青少年關懷協會訂於 6 月 28-29 日假高雄縣鳳山市公所大禮堂，舉辦「紮根造林計畫－反毒種子志工培訓工作坊」，本局除派員參加外，並配合發送相關文宣品。
24. 本局製藥工廠於 6 月 30 日邀請本局諮詢專家鍾柄泓教授、陳甘霖教授、許明照教授指導該廠研發方向及相關事宜。



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