

衛生福利部食品藥物管理署



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

管制藥品簡訊

學術交流
焦點國業法
術點際務規
交話新交公
流題知流告

發行日期：中華民國一百十二年七月

發行人：吳秀梅

總編輯：朱玉如

副總編輯：張志旭

編輯委員：簡希文、林美智、劉淑芬、何淑惠、
岳宗漢、莊佩鈴、何坤霖、黃健和

執行編輯：何坤霖

執行單位：衛生福利部食品藥物管理署

地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號

台北雜字第 1613 號

電話：(02)2787-8000

網址：www.fda.gov.tw

美工設計：創義印務設計庇護工場

電話：(06)2150218

ISSN：02556162

統一編號 (GPN)：2008800098



高齡族群失眠與安眠藥之使用

中山醫學大學精神科兼任教授 / 德仁診所 賴德仁教授 / 醫師

失眠之診斷

所謂失眠，係指因入睡或睡眠維持困難，造成睡眠的品質變差或睡眠時間減少而言。依照「精神疾病診斷統計手冊 - 第五版」（簡稱 DSM-5）對於失眠症（Insomnia Disorder）的診斷標準：A. 主要的抱怨為不滿意睡眠的質或量，伴隨有以下一個（或多個）症狀：1. 難以入睡。2. 維持睡眠困難，頻繁地醒來或醒來後難以再進入睡眠等特點。3. 清晨很早醒來，無法再入睡。B. 睡眠障礙症引起臨床上顯著苦惱或社交、職業、教育、學業、行為，或其他重要領域功能缺損。C. 每星期至少有 3 個晚上難以睡眠。D. 難以睡眠的情形至少 3 個月。E. 儘管有足夠的機會睡眠，還是出現難以睡眠。F. 失眠無法以不發生於另一睡醒障礙症的病程（例如：

猝睡症與呼吸相關的睡眠障礙症、日夜節律障礙症、類睡症）做更好的解釋。G. 失眠無法歸因於某物質的生理效應（例如：物質濫用藥物）所致。H. 共存的精神疾病和身體病況，無法適當地解釋失眠的主要抱怨。

失眠症狀概分為三種：1. 入睡困難，上床後不易入睡（躺床後無法入睡時間超過 30 分鐘）；2. 續睡困難，入睡後易醒來，且不易再度入睡（入睡後清醒時間超過 30 分鐘）；3. 過早清醒且無法再入睡的睡眠困擾。

高齡族群失眠之盛行率與共病

與年輕人相比，老年人較早入睡且較早起床，較難入睡、熟睡期減少但淺睡期增多、夜間容易被吵醒且較易醒來、總睡眠時間減少、白天瞌睡增加且臥床時間增多，導致睡眠效率（真正睡眠時間 / 在床上的時間）

減低。根據 National Sleep Foundation 與美國睡眠醫學會的睡眠時數建議，成年後（18-64 歲）建議 7-9 小時睡眠；老年人（大於 65 歲）則至少需有 5-6 小時睡眠。

根據台灣睡眠醫學會 2017 年發表的調查結果顯示，台灣慢性失眠症的盛行率為 11.3%，在高年長者和女性這兩個族群上，失眠的比例都較 10 年前高。在 2017 年的資料中顯示高齡者失眠比率增加，50-59 歲慢性失眠有 16.7%，60-69 歲更有 22.7% 慢性失眠比率。

容易引起失眠的風險因子為：高齡、女性、身體疾病、精神疾病與輪班工作者。睡眠障礙在老年人中很常見，40-70% 的老年人有慢性睡眠問題。而併有身體疾病和精神疾病的老年人中，睡眠問題的發生率更高。這些共病對睡眠障礙有加乘效應，即共病症越多，睡眠問題的發生率越高；另外，睡眠問題也會增加憂鬱與焦慮的發生率。老年人的慢性睡眠問題，也會引起注意力障礙、短期記憶困難、反應時間增長和表現下降，而可能會出現認知缺損。此外，睡眠問題也會增加老年人的死亡率；較低的睡眠效率（< 80%）會增加一倍的死亡率。

依據 DSM-5 分類，常見的失眠共病身心疾病可以分為下列 3 群：1. 精神疾病：特別是憂鬱、焦慮以及藥物、物質或酒精使用疾患。2. 身體疾病：特別是心肺系統（cardiopulmonary）方面的疾病。3. 其他睡眠疾患：包括阻塞型睡眠呼吸中止症（obstructive sleep apnea）、週期性肢體抽動症（periodic limb movement disorder）、不寧腿症候群（restless legs syndrome）以及日夜節律睡眠障礙（circadian rhythm sleep disorders）等。所以在評估與治療失眠時，需要排除以上疾病。

高齡族群失眠之評估

失眠診療評估方式包括：1. 內外科病史與藥物史之詢問與檢測；2. 精神科病史詢問（包括酒精與藥物濫用）；3. 睡眠相關

病史（包括鎮靜安眠藥物使用情形）；4. 腕動計（actigraphy）；5. 睡眠多項生理檢查（polysomnography）。詳細的問診很重要，不是馬上給予鎮靜安眠藥物，讓長者對這些藥物產生依賴性，或加重跌倒風險與認知功能障礙，或加重睡眠呼吸抑制等之風險。

睡眠衛生

在詳細詢問長者失眠之病史時即須同時探討並給予衛教睡眠衛生，睡眠衛生包括：

1. 白天多運動，最好是戶外光亮的環境、房間也要明亮（眼睛接觸到光線，可降低褪黑激素，增加覺醒度）、少臥床，白天臥床時間不管有無睡著，加起來在一小時之內。
2. 縱使前一夜沒睡好，隔天盡量不要晚起床或補眠，或猛喝含咖啡因的提神飲料（包括：咖啡、茶葉、可樂及一些提神飲料等）。
3. 避免午休，但有些人如果沒有午休，下午會很難過或晚上會睡不著，則建議午休只睡一小時內。縱使躺床時眼睛張開，也不要經常臥床。
4. 少喝含咖啡因的飲料，尤其有些老人習慣整天喝老人茶；建議在下午後甚至晚上就只喝白開水即可。晚餐後則要減少水份的攝取，以減少半夜起來上廁所的次數。
5. 睡覺前避免喝酒，雖然酒精可以幫助入睡，但當酒精漸漸被代謝完，產生戒斷現象，會破壞睡眠結構，造成下半夜的淺睡、易醒。所以很多人用喝酒來治療失眠，就像「飲鴆止渴」，不只睡不好，而轉為對酒精的依賴，也傷害了自己的身體。
6. 睡前避免做劇烈運動，例如：跑步、打球、韻律操、國標舞等。
7. 睡前少做會引起緊張、煩惱、或情緒過度波動的事，也不要養成入睡時就開始檢討自己與規劃未來要做什麼事的習慣，睡前盡量安排做些輕鬆的事，讓身心處在平靜狀態。
8. 房間的溫度、寢具及床的舒適度適中，考

慮用氣密窗隔離吵雜的聲音，使用較厚不透光的窗簾，不要在床上看電視與看書等。

9. 固定的時間睡覺和起床，保持規律的睡眠習慣。
10. 半夜起床睡不著時，盡量不要抽煙，如此更會睡不著；可做一些肌肉放鬆類的緩和運動，不要看電視或3C產品，也盡量不要吃鎮靜安眠藥物，以免隔天早上晚起床，而影響到隔天晚上的睡眠。

非藥物治療

除了藥物治療外，其他非藥物治療包括中草藥、針灸、氣功、光照治療等。除了部分心理及行為治療技術外，大都缺乏實證支持其療效。目前獲得專業睡眠醫學相關組織推薦者則為失眠認知行為治療（cognitive behavioral therapy for insomnia）及其相關的心理及行為取向的治療技巧。

藥物治療

若失眠為疾病引起，應同時治療原發疾病為主，若原發疾病已受到控制而失眠仍持續，則依個別情形給予適度之藥物治療，並合併非藥物治療。

老化會改變藥物動力學（pharmacokinetics）及藥效學（pharmacodynamics）與體內脂肪比例增加，如此可能增加藥物排除半衰期；再加上衰弱、肌少症與服用多種藥物因而增加藥物交互作用與副作用。所以用藥之前要考慮保持最低有效劑量並配合睡眠衛教、間斷使用、短期處方、逐漸減藥並定期追蹤評估藥物療效與副作用。

選擇治療失眠藥物應考慮失眠型態、治療目標、病人的偏好、過去治療的反應、共病症、禁忌症、併用藥物、藥物交互作用、副作用、費用及其他治療方法的可能性。

藥物治療急性失眠的治療選擇以中、短效為主，以利減少早上嗜睡及跌倒之風險。臨床常用藥物為 BZDs 及 non-BZDs 類藥物（又稱 Z-drugs，如 Zolpidem、Zalplon 等短

效藥物），根據藥物的藥理作用，這兩類藥物都是作用在苯二氮平接受器上，因此被和稱為苯二氮平促動劑（Benzodiazepine receptor agonist, BzRAs）。然而還有一些不同機轉的藥物都會影響睡眠，例如：鎮靜型的抗憂鬱藥物（例如：Mirtazapine、Trazodone 及三環類抗憂鬱藥物）、抗精神病藥物（例如：Quetiapine、Chlorpromazine）、抗組織胺、褪黑激素與其接受器之促動劑（例如：Ramelteon）、食慾素（orexin）接受器拮抗劑（例如：Lemborexant）。後兩者在國內均為自費藥物。

使用 BzRAs 類鎮靜安眠藥雖然可以有更快的人眠時間、連續性的睡眠及較長睡眠時數，但仍會抱怨淺眠與睡眠品質不佳，這可能因為增加淺眠有關，而且無法有效增加深層睡眠，甚至抑制深層睡眠。

BzRAs 類鎮靜安眠藥常見的副作用有反彈性失眠、藥效的日間殘存作用、心理運動遲滯、認知功能下降、前行性失憶以及複雜睡眠行為（complex sleep-related behavior）、跌倒、呼吸抑制及戒藥過程的戒斷症狀等。

結論

睡眠障礙與失眠，常發生在高齡族群，醫療人員需要詳細評估內外科病史、精神科病史、用藥與酒精史、睡眠相關病史及做相關的生理檢查；依照醫病共享決策，與患者及家屬討論睡眠衛生及選擇適當的治療模式。

治療則先考慮非藥物治療或合併藥物治療，藥物治療則盡量使用短效藥物與最低劑量，並避免長期使用，逐漸減藥並定期追蹤評估藥物療效與副作用。若為嚴重性失眠、復發性失眠，或有其他慢性疾病的共病失眠患者，則考慮在規則追蹤下，持續或間斷地長期使用安眠藥助眠。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



老年人使用鎮靜安眠藥之注意事項

高雄榮民總醫院藥學部 陳妙婷藥師

目前常被開立的鎮靜安眠藥共有兩類，一類是苯二氮平類藥物（Benzodiazepines，簡稱 BZDs），此類藥物因會同時作用在中樞神經系統 GABA_A 的多種 α_1 、 α_2 、 α_3 、 α_5 亞基受體上，因此會有抗焦慮、抗痙攣、鎮靜安眠、肌肉鬆弛及記憶減退之作用，在臨床上可被用於治療失眠、癲癇、焦慮或肌肉痙攣等多種用途，但在使用上，需留意會有記憶力減退之影響，BZDs 所引起的記憶力減退表現是病人會記不得事故發生前所發生的事情，又稱為前行性記憶喪失。此外，劑量高、長期（超過一個月）使用 BZDs 容易造成身體跟心理的依賴及耐藥性的產生，長期使用的病人若突然停用，會導致藥物濃度突然減少則會容易出現戒斷症候群，包括混亂、焦慮、情緒激動、不安，反彈性失眠、緊張，癲癇發作等症狀，戒斷症狀出現的時間跟嚴重度會依據 BZDs 之藥效長短而有所不同，停用短效型 BZDs 的血中濃度比起長效型 BZDs 血中濃度更容易下降，因此突然停用短效型的 BZDs 所導致戒斷症狀通常會比長效型來的更加突然及嚴重。然而使用長效型的 BZDs 因為代謝慢，較不會出現戒斷症狀，但卻有增加體內累積的風險，因此，需留意是否出現白天嗜睡情形。甚至有些病人（特別是老人）在服用長效型 BZDs 一周後，有可能出現輕微程度的前行性記憶力障礙。

另一類是學名以 Z 開頭之非苯二氮平類藥物（Non-Benzodiazepine Receptor Agonists，NBRAs，又簡稱 Z-drug），此類常見藥物如大家熟知的 Zolpidem，Z-drug 可選擇性作用在 GABA_A- α_1 受體上，鎮靜安眠效果比 BZDs 更有選擇性，但並無 BZDs 之肌肉鬆弛、抗焦慮、抗痙攣效果，然跟 BZDs 相

似皆會有記憶力減退之影響。Z-drug 起始作用較快；藥物療效時間也比 BZDs 短，所以白天殘餘鎮靜效果較少，具有良好的安眠鎮靜效果，Z-drug 所引起的戒斷症狀較輕微且不常見，通常是發生在停用藥物後的 1 至 2 天，戒斷症狀發生後獲得緩解的時間也比較快，相較於 BZDs，較少出現反彈性失眠，長期使用較少出現耐受性。但 Z-drug 在使用上需特別留意複雜睡眠（夢遊）之副作用，夢遊指病人處於看起來像在睡著狀況下所作的複雜動作，但在醒來後卻沒有任何印象，此症狀通常在服藥後 1-2 小時內出現，高劑量 Z-drug 使用發生風險會較高（但常規劑量 Zolpidem 也曾出現相關案例報導），通常會建議在剛開始服用此類藥物，或剛增加藥物劑量時需特別觀察是否出現夢遊狀況。Z-drug 類中的 Zolpidem，因為對 GABA_A- α_1 親和性最強，因此發生夢遊的機會也是此類中最高。服用 Z-drug 後會建議長者要立刻上床睡覺，若真的有出現潛在危險性時（睡眠開車，煮飯，跌倒風險高的病人）則須考慮更換不同種類的藥物，或者降低劑量。Z-drug 可說是目前用於治療失眠之重要藥物。

造成老年人出現藥物不良反應風險增加的原因有很多，原因大致如下：1. 老年人的身體機能改變，使得（具脂溶性 BZDs）藥物分布改變，及藥物在肝臟代謝變慢，延長藥物在體內的時間，進而增加藥物不良反應發生機會，為減少身體機能改變對藥物排除的影響，因此老年人可選用 Lorazepam、Óxazepam、Zaleplon 等較不需受肝臟 CYP 路徑代謝而排出的短效型鎮靜安眠藥。2. 老年人對藥物的感受性更加敏感，相比於年輕人，老年人只需要較低劑量就可達到相同的鎮靜效果，如老年人 Diazepam 的血中濃度只需

年輕人的 1/2 ~ 1/3，就能具有跟年輕人相同的鎮靜效果、老年人服用 6.25 毫克 Zolpidem 即可跟年輕人使用兩倍劑量 Zolpidem 所發生的藥物不良反應事件機率相似。3. 在高齡多重用藥及多重共病的相互情形下，會進一步增加藥物交互作用及副作用的發生，如併用多種鎮靜安眠藥或併用中樞神經用藥，會導致過度嗜睡、增加跌倒骨折的風險、使用鎮靜安眠藥會增加患有呼吸中止症、慢性肺阻塞的老年人出現呼吸抑制的風險；用於失智老年人會惡化其認知及增加譫妄風險。4. 老年人正確服藥遵醫囑性也是需要被重視的，高齡長者可能因為認知障礙，出現誤服，多服藥物導致藥物不良反應發生之情形也不少見。5. 長期服用高劑量鎮靜安眠藥，容易出現耐藥性及依賴性，導致病人所需藥量越來越多，加重藥物不良反應的發生。

在許多研究中觀察到，無論使用 BZDs 或 Z-drug 類鎮靜安眠藥在老年人身上，都可能增加譫妄、車禍發生，增加跌倒及髖關節骨折的風險（尤其是使用短效、高劑量、使用多種鎮靜安眠藥之族群，且發現通常在使用的第一個月發生風險最高，但若停用鎮靜安眠藥後可降低骨折風險），增加老年人的住院跟死亡率。Z-drug 類藥物代謝較快，出現戒斷症狀比起 BZDs 類較不嚴重，白天殘餘的副作用也較少，但在高齡的使用上，也要小心複雜睡眠行為可能導致更容易跌倒（夢遊）、中毒（誤食）、車禍（睡眠中開車）所造成的風險。長期使用鎮靜安眠藥都會增加藥物耐受性、誤用依賴的風險，並會影響老年人認知功能（特別是對記憶力及注意力的影響），且鎮靜安眠藥長期用於治療失眠的效果仍是缺乏實證，因此對於老年人長期使用鎮靜安眠藥是需要謹慎評估的。

在 2008 年的台灣本土研究中透過健保資料庫分析，發現台灣使用鎮靜安眠藥物的盛行率雖略有下降，但仍較世界各國高。且老年人長期、高劑量使用鎮靜安眠藥也不少見

，台灣 2013 年研究健保資料顯示，台灣老人使用 BZDs 的平均天數約 98.9 天，Z-drug 為 116.9 天。2001 年研究中統計有超過 99.5% 具有失眠診斷的老年人有接受鎮靜安眠藥物治療，然而老年人會有較高鎮靜安眠藥物的使用，也需要進一步思考，是否是其併用藥物影響睡眠，或者是因為影響到睡眠的潛在生理疾病（如疼痛、夜尿、腿部不寧症候群等）或精神共病（如焦慮、憂鬱、快速動眼睡眠行為障礙）等未被給予適當的治療，進而導致鎮靜安眠藥物的過度被使用。

美國老人醫學會在 2023 年所發表的潛在不適當用藥準則（Beers criteria）中，目前對於 BZD 或 Z-drug 類藥物，都不建議用於老年人，並指出在併用鴉片類藥物下可能會出現藥物交互作用，進而出現深度鎮靜，呼吸抑制昏迷及增加死亡之風險。除了建議 BZDs 類藥物用在特定疾患（例如癲癇、嚴重的廣泛性焦慮症、快速眼動睡眠行為障礙、酒精戒斷、停用 BZDs 類藥物之戒斷症候群、術前麻醉）仍可能具有治療角色之外，其他情形皆建議小心謹慎使用。

老年人藥物開立原則有以下幾點：

1. 以低劑量開始治療，並緩慢調整藥物劑量。
2. 優先選擇短效型藥物為主。
3. 先考慮間斷給藥法（每週 2 至 4 次）。
4. 短時間使用（規律使用少於 2 至 4 周）。
5. 減藥過程也建議漸進式調降，避免反彈性失眠或戒斷症狀。
6. 當藥物效果治療不佳時，需評估是否有其他共病（如焦慮、憂鬱）需治療，才可有效改善睡眠。
7. 避免重覆使用多種鎮靜安眠藥，以減少藥物副作用發生之機會。

除了正確開立藥物外，正確的服用方式以及搭配非藥物治療方法，也是確保療效減少藥物副作用發生的機會。若為了治療失眠，應教育長者培養正確的非藥物療法來減少鎮靜安眠藥的使用，如：睡前兩小時避免運

動、進行放鬆訓練（深呼吸訓練）、強化臥室／床跟睡眠的連結，建立規則的睡眠作息，限制白天睡眠時間、依指示於正確時間服藥（通常建議睡前 15 到 30 分鐘服用藥物，且服用後應立即就寢，避免再從事其他活動，此可降低夢遊的發生）、服藥時配開水吞服（不建議搭配會影響藥物效果的茶、酒、咖啡、果汁等）、依指示服用正確的劑量（勿隨意增加劑量，或擔心副作用而減量）、避免突然停藥（不要因為其他藥物治療改變，擔心藥物交互作用而自行停用，特別是已長期服用

一段時間的病人，突然停藥增加戒斷症狀之風險）、避免重覆就醫領藥（若有到其他醫院就醫，請告知醫師正在服用藥物，減少藥品的重複開立）、認識藥品的副作用並留意觀察對生活上之影響且適時回饋給醫師，若有疑問可跟醫療人員作討論，以確保藥物使用的適當性。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



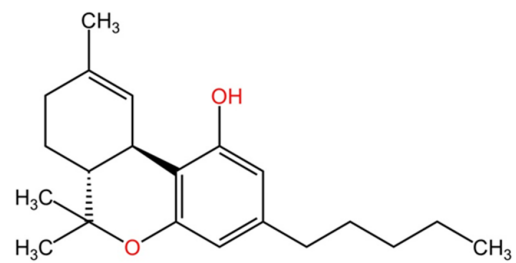
隨國際市場發展， 類大麻活性物質 HHC 備受關注

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 何蕙宇

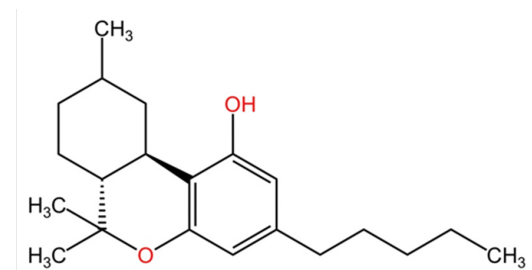
近年來類大麻活性物質濫用造成的危害日益嚴重，於 2023 年 4 月 14 日歐洲藥物和藥物成癮監測中心（The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction，下稱 EMCDDA）的一篇報導指出，歐洲國家正密切關注一種由低四氫大麻酚（ Δ^9 -tetrahydrocannabinol，下稱 THC）含量大麻植物合成的六氫大麻酚（Hexahydrocannabinol，下稱 HHC），其為歐洲首次報導之半合成類大麻活性物質（semi-synthetic cannabinoid，下稱 SSC），該物質自 2022 年 10 月起，已被歐盟早期預警系統（EU Early Warning System，下稱 EWS）列為新興影響精神物質（New Psychoactive Substance，NPS）並進行監控。

HHC 最早被發表於 1940 年的科學文獻中，其結構類似於 THC（圖一），為六氫（hexydydro）衍生物，且非聯合國 1961 年麻醉品單一公約及 1971 年精神藥物公約規範之物質。根據多種動物體內試驗研究表示，HHC 與大麻中的主要精神活性物質 THC 具有相似作用，惟目前對人類的藥理及行為影

響尚未得到證實。



Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC)

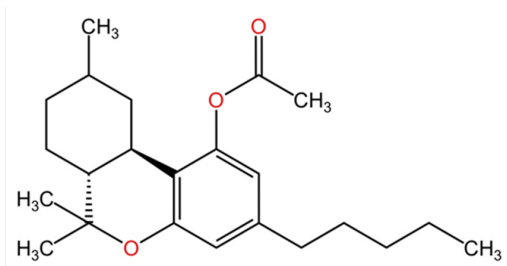


Hexahydrocannabinol (HHC)

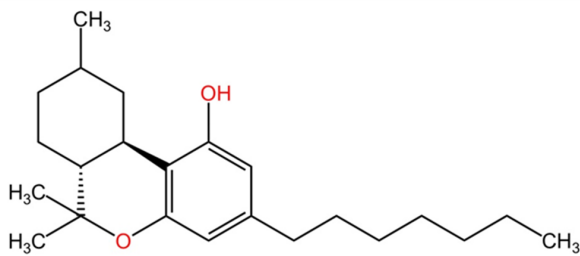
圖一、 Δ^9 -THC與HHC之化學結構圖

自從歐洲於 2022 年 5 月首次檢出 HHC 後，另外還發現 HHC acetate (HHC-O) 及 Hexahydrocannabiphorol (HHC-P) 等兩種 SSC（圖二），這些新型 SSC 的出現意味著大麻市場正在轉變，近年來 HHC 陸續以產品形

式於美國、歐洲及其他國家公開販售，包括電子煙、食物、混合低 THC 的大麻花及大麻脂等，並宣稱是取代大麻及 THC 的合法產品。自 2022 年 10 月起，EMCDDA 經由 EWS 接獲約五十起涉及含有 HHC 產品的查獲通報，總計查獲約七十公斤的產品和近一百公升的原料。儘管大部分通報屬於小規模事件，但在義大利、波蘭及德國共發生三起大規模查獲事件，這意味著 HHC 在歐洲毒品市場的交易規模不容小覷。



Hexahydrocannabinol acetate (HHC-O)



Hexahydrocannabiphorol (HHC-P)

圖二、HHC-O與HHC-P之化學結構圖

除了歐洲外，HHC 大約於 2021 年 9 月左右首次在美國現跡。HHC 及其他 SSC 產品進入美國毒品市場或許與該國《2018 年農業法案》(The 2018 Farm Bill) 有關，該法案將「hemp」定義為以乾重計算不超過 0.3% 活性成分 THC 之大麻植物，並將其從《管制物質法案》(Controlled Substances Act) 的「marijuana」中刪除，促使工業大麻 (industrial hemp) 或低 THC 大麻大規模種植。隨著大麻種植的重新啟動，生產商積極尋找與大麻相關產品的商業價值，包括從富含大麻二酚 (cannabidiol, CBD) 的大麻植物提取並透過簡單且低成本的化學修飾方法合

成出未受管控的 SSCs 物質。

EMCDDA 為因應 SSC 可能造成的潛在公共健康問題及社會安全風險，採取了一系列行動，包括密切監測 SSC 相關物質的濫用情況、透過 EWS 定期審查 SSC 相關物質的訊息，以及於 2022 年 12 月舉行技術專家會議等，上述作為皆是為提升各國對此新興議題的認知，並協助國際及歐盟對此議題上之預防及應對措施。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國 FDA 更新類鴉片藥品處方之用藥安全建議

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 王宏名

美國近期類鴉片藥品使用之研究調查

美國國家衛生統計中心（National Center for Health Statistics）統計藥物導致死亡的資料，發現其常與致命的過量使用有關。過去 15 年來類鴉片藥品過量致死人數逐年上升，尤其是 2017 年（4 萬 7,600 人死亡）至 2021 年（8 萬 411 人死亡）期間上升趨勢更為顯著。儘管，類鴉片藥品處方自 2012 年至 2020 年由每百人 81.3 張處方大幅下降至每百人 43.3 張處方，與類鴉片處方藥相關之藥物過量致死人數仍維持相當比例。根據統計，2021 年涉及類鴉片處方藥的過量致死人數仍有 1 萬 6,706 名，推測類鴉片處方藥仍為導致類鴉片藥品相關過量致死的一大影響因子。

美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration，下稱 FDA）在其類鴉片藥品管理政策研究中提及，使用類鴉片處方藥之患者可能因受類鴉片處方藥開立之管控政策影響，而選擇使用非法類鴉片藥品（如海洛因、吩坦尼等）或將類鴉片處方藥作為非醫療使用，導致類鴉片藥品使用過量之情形日趨嚴重。在數篇探討急性疼痛及術後患者使用類鴉片處方藥之系統回顧研究中發現，類鴉片處方藥開立劑量高於患者所需劑量，可能提高類鴉片處方藥流用於非醫療用途之機會，以及增加過量使用風險。

類鴉片藥品過量使用除可能致死外，亦可能造成呼吸抑制、腦損傷、藥物使用障礙及痛覺過敏（hyperalgesia）等健康危害。2021 年美國藥物使用和健康調查結果顯示，12 歲以上民眾約有 560 萬人（2%）患有類鴉片藥品使用疾患（Opioid Use Disorder，OUD）。另外，從不良事件通報系統及相關醫療報告中發現，使用類鴉片藥品可能導致增加痛

覺過敏（hyperalgesia）或提高異常性疼痛（allodynia），類鴉片藥品所誘導之痛覺過敏（Opioid-induced Hyperalgesia，OIH）可能發生在服用任何劑量或劑型的類鴉片藥品治療過程中，尤其使用高劑量或長期使用的患者更為常見。

美國 FDA 因應對策

美國 FDA 為減少類鴉片藥品對健康之危害，增修速效（immediate-release，IR）和緩釋／長效（extended release/long acting，ER/LA）類鴉片止痛藥處方之相關警示規定，包含：

- 隨類鴉片藥品劑量增加，其過量風險亦隨之增高。
- 不建議長期使用速效類鴉片藥品，應以最短時間及最低有效劑量作為處方開立標準。
- 建議緩釋／長效類鴉片藥品用於需要每天使用類鴉片藥品持續治療之嚴重和持續性疼痛的患者。
- 新增類鴉片藥品誘導痛覺過敏之警訊。
- 更新仿單之黑框警示（Black Boxed Warning），加強警示使用後可能增加呼吸抑制風險，以及與苯二氮平類（Benzodiazepines）或其他抑制中樞神經系統（CNS）藥物併服的風險。

美國 FDA 提供醫療人員之建議

- 類鴉片藥品誘導痛覺過敏症狀可能包含：
 - (1) 增加藥物劑量，但疼痛強度增加、
 - (2) 隨藥物劑量減少，疼痛強度降低、
 - (3) 對非疼痛刺激過敏。如發現患者正處痛覺過敏，應仔細評估並適當減少類鴉片藥品使用劑量或安全替換不同品項之類鴉片藥品。

- 依患者個體差異（疼痛評估），開立最短時間且最低有效劑量之類鴉片藥品處方。
- 定期評估持續使用類鴉片藥品之必要性。
- 向患者或照顧者說明：(1)不得使用處方以外之類鴉片藥品、(2)與酒精、苯二氮平類（Benzodiazepines）或其他抑制中樞神經系統（CNS）藥物併服之風險、(3)如何辨別呼吸抑制症狀。
- Naloxone可用於治療類鴉片藥品過量，對於評估有類鴉片藥品過量風險之患者，建議將Naloxone納入其處方給藥，必要時可與患者討論或說明使用Naloxone之重要性。
- 鼓勵患者閱讀用藥說明，包括：副作用、用途、正確服用和儲存藥物，以及服用藥物時應注意事項。
- 閱讀用藥說明，包括：副作用、用途、正確服用和儲存藥物，以及服用藥物時應注意事項。
- 遵照處方服用類鴉片藥品，不可服用超過處方規定之劑量與頻率。
- 未服用之類鴉片藥品，請勿提供他人使用，建議將未服用或過期的藥品帶至藥品回收地點處置。
- 如出現類鴉片藥品過量症狀，包括：呼吸困難、嚴重嗜睡或無法反應（清醒）等，應立即就醫。
- Naloxone可用於治療類鴉片藥品過量，患者可與醫療人員討論如何使用或取得Naloxone產品，如：2023年3月FDA已核准非處方之Naloxone鼻噴劑（inhaled nasal spray version of naloxone）。

美國FDA提供患者及照顧者之建議

- 服用類鴉片藥品後疼痛感加重、對疼痛更敏感或出現新疼痛感情形，應諮詢相關醫療人員。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



2022 年管制藥品實地稽核結果

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

為加強管制藥品管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導地方政府衛生局執行一般例行性之稽核外，亦篩選需加強管理之高風險管制藥品品項，由食藥署會同地方政府衛生局共同派員執行專案稽核。

2022 年管制藥品實地稽核計 8,010 家，查獲違規者 226 家次，違規比率為 2.82%，違規態樣以「管制藥品簿冊登載不實」為大宗，「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形、申報不實」次之，如附表所示，違規者均已依規定處辦。其中涉醫療不當處方使用管制藥品違反「管制藥品管理條例」第 6 條規定者，依同條例第 39 條規定處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，違規情節嚴重者，依同條例第 36 條規定併停止醫師處方、使用或調劑管制藥品 6 個月到 2 年。

為維護國人身心健康，確保國人用藥安全，食藥署持續督導地方政府衛生局，加強實地查核管制藥品之使用管理情形，並針對醫療院所醫師處方管制藥品之合理性加強查核；同時，函請各醫師公會轉知並宣導會員除應合理處方管制藥品外，切勿應病人要求即開立管制藥品，或為規避健保查核轉而開立全自費處方，以免違規受罰。食藥署亦呼籲，醫師應親自診治病人，經審酌病情、藥品仿單及各類使用指引規範後，合理處方管制藥品予病人，確實依規定管理及合理使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。

附表、2022年管制藥品稽核違規態樣排序表（依案件數統計）

排名	違規態樣
1	簿冊登載不詳實
2	未依規定定期申報收支結存情形、申報不實
3	未依藥品調劑規範作業
4	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形
5	管制藥品減損未依規定辦理
6	涉醫療不當使用管制藥品
7	管制藥品簿冊、單據、處方箋未保存5年
8	使用過期管制藥品
	使用管制藥品病歷登載不詳實、未簽章
	非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品
	處方第一至三級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全



公告增修去吩坦尼 (Norfentanyl) 等 12 項管制藥品

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於 112 年 4 月 25 日公告修正管制藥品分級及品項，以加強其科學使用之流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。增修內容如下：

第二級管制藥品

品 項	備 註
146、(刪除)	刪除 [本項裸頭草辛(Psilocine)併入第三級第321項]

第三級管制藥品

品 項	備 註
70、3,4-亞甲基雙氧苯基- α -吡咯啉基己酮 (3,4-Methylenedioxy- α -pyrrolidinohexiophenone、MDPHP)	修正
342、 α -吡咯烷基苯異己酮 (α -Pyrrolidinoisohexanophenone、 α -PiHP)	新增
343、氟-去氯-N-乙基愷他命 (Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine)	新增 [包含其異構物2-Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine、3-Fluoro、4-Fluoro]
344、3,4-亞甲基雙氧苯基丙基胺丁酮 (N-Propylbutylone、bk-PBDB、Putylone)	新增
345、3,4-亞甲基雙氧苯基環己胺基丙酮 (N-Cyclohexyl Methylone、3,4-Methylenedioxy-N-Cyclohexylcathinone、3,4-Methylenedioxy- α -Cyclohexylaminopropiophenone、Cyputylone)	新增
346、3,4-亞甲基雙氧三級丁基卡西酮 (3,4-Methylenedioxy-N-tert-butylcathinone、D-Tertylone、Tertylone、MDPT、tBuONE)	新增

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
33、溴苯基丙酮 (Bromophenylacetone)	新增 [包含其異構物2-Bromo、3-Bromo、4-Bromo]
34、碘苯基丙酮 (Iodophenylacetone)	新增 [包含其異構物2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo]
35、4-苯胺哌啶-1-羧酸三級丁基酯 (tert-Butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-AP)	新增
36、去吩坦尼 (Norfentanyl)	新增
37、2-溴-3,4-亞甲基雙氧苯丙酮 (2-Bromo-3,4-(methylenedioxy)propiofenone)	新增
38、1-溴環戊基-2-氯苯基甲酮 ((1-bromocyclopentyl)(2-chlorophenyl)methanone)	新增

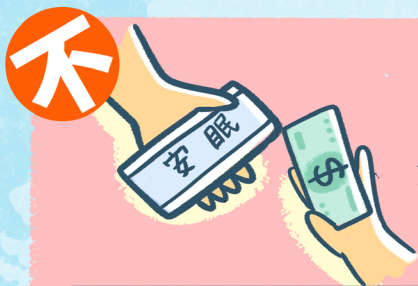
α -PiHP、N-Propylbutylone、N-Cyclohexyl Methylone 及 D-Tertylone 為合成卡西酮類興奮性物質；Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine 結構類似第三級管制藥品 Ketamine，Ketamine 是一種解離性麻醉劑，前述物質倘遭濫用將造成社會危害，增列為第三級管制藥品。另溴苯基丙酮可合成第三級管制藥品溴安非他命及溴甲基安非他命；碘苯基丙酮可合成碘安非他命及碘甲基安非他命；N-Boc-4-AP、Norfentanyl 可以合成 Fentanyl；2- 溴 -3,4- 亞甲基雙氧苯丙酮可合成第三級管制藥品 Methylone；1- 溴環戊基 -2- 氯苯基甲酮為合成第三級管制藥品 Ketamine 之前驅物，考量前述物質科學上使用之需求，增列為第四級管制藥品原料藥。又 管制藥品第二級第 146 項「裸頭草辛」併入第三級第 321 項「羥基 -N,N- 二甲基色胺」中並刪除第二級第 146 項；第三級第 70 項中文名稱修正為「3,4- 亞甲基雙氧苯基 - α - 吡咯啶基己酮」。

自公告日起，尚有留存前表所述新增修為管制藥品品項之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；辦理該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。

使用鎮靜安眠藥

4要

5不!



不自行購買鎮靜安眠藥



不擅自增量或停藥



不併用酒精性飲料



不開車或操作機具



不轉售或轉讓



用藥要遵照醫師處方



用藥要配白開水



用藥後要馬上就寢



要配合調整睡眠作息

有任何用藥上的問題，
應回診諮詢醫師或藥師，由醫師協助您調整用藥唷！
少用3C產品、適當運動、減低壓力，也有助於擺脫失眠唷！



更多資訊請上睡睡平安粉絲團

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Taiwan Food and Drug Administration

廣告



有任何消費的疑難問題或爭議

請於上班時間撥打 **全國消費者服務專線**

1950

各地方政府消費服務中心 將提供您專業及熱忱的諮詢服務

用愛關懷 用心服務

