

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



發行日期：中華民國一百十四年四月

發行人：姜至剛

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、周清邦、
江政任、莊佩鈴、劉書好、宋居定

執行編輯：劉書好

執行單位：衛生福利部食品藥物管理署

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 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

GPN：2008800098



愷他命在臨床應用的陽與陰

陽明交通大學藥理學研究所 嚴錦城所長

前言

愷他命 (Ketamine) 在醫療用途上，最初被用作為麻醉劑，特別是在急診醫學和需要快速誘導與恢復的手術過程中。在過去幾十年中，研究陸續發現愷他命具有其他臨床上有用的特性。然而，愷他命在其他多種疾病上具有療效，但在發展過程中，卻陸續出現造成濫用和不良反應。如何取得最佳的陰陽平衡點，此議題值得從事藥物開發及藥政管理者深思。

近年來，愷他命進一步展示了其在精神病學治療的潛力，許多研究顯示它在治療耐藥性憂鬱症 (treatment-resistant depression,

TRD) 中，可產生快速抗憂鬱作用，但由於其解離性、遺忘性和幻覺作用，導致愷他命成為全球性常見的濫用藥物之一，並在 1999 年被美國列為第二級管制藥品，而台灣則在 2002 年將其列為第三級毒品和管制藥品。本文將依愷他命在臨床應用發展的時序，以藥理學觀點綜整性回顧此藥之使用對人體可能產生的陰與陽之影響，簡要探討愷命命的不同臨床用途以及其對病人照護的整體影響。

愷他命於麻醉應用之陽與陰

愷命命的開發可以追溯到 1960 年代，當時擬尋找一種比苯環利定 (phencyclidine,

PCP) 更安全的替代品，美國韋恩州立大學 Calvin L. Stevens 教授在 1962 年首先成功合成。1964 年，由密西根大學藥理科 Edward Domino 教授和麻醉科 Guenter Corssen 教授共同主持的第一次人體試驗中，確立了產生麻醉作用的劑量，試驗結果除了顯示有效的臨床麻醉效果，亦具有顯著的鎮痛作用，且副作用小，不會引發嚴重的術後意識混亂。其後，在經過數年的臨床前和臨床試驗後，克太拉 (Ketalar) 終於在 1970 年獲得美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 核准使用於人體，成為第一個被 FDA 核准臨床使用的愷他命製劑，並迅速成為臨床醫師歡迎的新寵。

愷他命在許多國家仍然是常用的手術藥物，其與靜脈注射誘導型麻醉藥的組合，也經常在臨床中使用，能夠在不引起低血壓或噁心嘔吐等不良反應的情況下，得到適當的麻醉和鎮痛效果。愷他命作為全身麻醉劑的藥理機制雖已有大致的答案，但具體的分子機制尚未完全明瞭。其多樣且複雜的藥理機制是否都與麻醉作用有關，與劑量的關係為何，仍待更多的研究加以證實，以提升愷他命在麻醉上的應用，並減少其不良反應。

愷他命於疼痛管理之陽與陰

慢性疼痛通常無法明確找出根本原因，其全球盛行率估計約為 30%。已知愷他命可調節正腎上腺素性 (noradrenergic) 和血清素性 (serotonergic) 的下行疼痛路徑，這些路徑的活性在慢性疼痛狀態下經常發生變化，如缺血性疼痛、纖維肌痛症、術後疼痛和神經病態性疼痛等。儘管愷他命在這些疾病中的應用效果良好，但其功能機制仍未完全清楚。值得注意的是，低劑量愷他命雖然是一個有效的選擇，適用於多種慢性疼痛疾病，又為預防愷他命的娛樂性使用風險升高，對於長期使用者的密切監測亦至關重要，尤其是在預期壽命正常或有較高濫用風險的病人。

愷他命於抗憂鬱之陽與陰

鬱症 (major depressive disorder, MDD) 是一種相當普遍、反覆發作且具有傷害性的精神疾病，在全球的終生患病率超過 16%，其特徵為情緒低落、快樂喪失 (對快樂和活動的興趣減退)、絕望感和無望感。根據全球疾病負擔 (Global Burden of Disease) 之研究，鬱症所造成的疾病失能，已高居所有疾病的第三位。

近期，愷他命已逐漸成為一新型、速效治療 TRD 的選擇。研究顯示，憂鬱症患者在單次靜脈注射愷他命後的 72 小時內，抑鬱症狀顯著減輕。此外，愷他命在 TRD 患者中，最早可於 110 分鐘內產生快速的抗憂鬱效果，且療效可持續至治療後一週。這項研究也顯示，愷他命的抗憂鬱反應率為 71%，治療後一天的緩解率為 29%，而 35% 的受試者在治療後至少一週仍保持療效。

在抗憂鬱藥物的發展上，近年的重大突破是美國 FDA 於 2019 年批准了 Esketamine 作為一種速效抗憂鬱藥物，與口服抗憂鬱藥物併用治療成人 TRD 患者，隔年 (2020) 核准用於伴有自殺傾向 / 行為的 MDD 患者。台灣食品藥物管理署則是於 2022 年核准用於患有 MDD，且出現急性自殺想法或行為之成人。Esketamine 的活性成分是愷他命的 S(+) 鏡像異構物，目前以鼻噴劑的劑型上市。Esketamine 鼻噴劑療法僅能在經許可的醫療院所進行，無法直接發放給患者用於居家使用，且每次療程需在醫護人員的監督之下進行投藥，投藥後觀察至少二小時，直到醫療人員評估患者可安全離開為止。

此外，最近的齧齒類動物臨床前研究進一步指出，R- 愷他命 (Arketamine) 比 Esketamine 具有更強的抗憂鬱作用 (例如：作用強度較高、作用持續時間較長)，且可能具有較低的副作用發生率。這些發現促使人們提出愷他命 R(-) 鏡像異構物可能更適合作為一種新型且改良的抗憂鬱藥物。目前，已有多項臨床前和臨床研究正在進行，以確定 Arketamine 的療效和潛在治療效益是

否足以使其在治療 MDD 和 TRD 方面優於 Esketamine，並可用於其他精神和神經疾病的治療。

愷他命的未來發展方向

從愷他命臨床應用的陽與陰觀點而論，儘管愷他命在治療憂鬱症方面證明有效，但靜脈注射或鼻用給藥途徑仍然受到副作用、可近性低及需在認證的臨床場所進行操作與管理的限制。此外，愷他命是否適用於治療憂鬱症病人，仍有許多臨床因素需要納入考慮。例如：病人是否為藥癮或酒癮者？未來是否需要精準醫療的介入？為了開發更安全且更便捷的替代方法，近期一些臨床研究的證據顯示，口服愷他命（包括延長釋放型）對憂鬱症患者具有抗憂鬱效果，儘管其急性療效及抗自殺效果仍需進一步確定。

綜上所述，由於愷他命的藥理機制相當複雜，其臨床應用有越來越多的發展空間，因此，深入探討愷他命潛在治療用途（陽）與不良反應（陰）確實是必要的。已有多篇 2024 年的關聯性研究分析指出，使用愷他命麻醉之急重症插管病人，其住院死亡率比使用依託咪脂 (etomidate) 麻醉者為低。此外，愷他命還可能具有抗癌作用，其透過抑制膠質瘤細胞的生長，減緩了大鼠肺癌的增殖；然而，愷他命的抗腫瘤治療潛力仍需要進一步的研究來證實。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫



「毒」駕、「藥」駕～影響駕車安全

中國醫藥大學附設醫院臺北分院藥劑科 詹璧瑋藥師

交通事故發生原因眾多，除了新聞常報導的酒駕之外，亦有施用毒品或服用藥品所引起之事故。

併用多重影響精神物質會減損駕駛能力，導致「不能安全駕駛」(即：影響駕駛能力(Driving Under Influence；DUI)，其可能涉及毒品危害防制條例以及違反刑法第 185 之 3 條規定。交通事故的司法裁判案例中，對於酒駕及毒藥駕的評估，除了採檢時機，也會考量藥理毒理學中的藥效學及藥物動力學，包括：藥物代謝、藥物耐藥性 (tolerance)、生理脫癮現象 (withdraw or abstinence syndrome) 產生的不適感等……。

可能造成不安全駕駛的藥物、毒品及相關症狀、作用分述如下：

1. 苯二氮平類藥物(Benzodiazepines；簡稱BZD)鎮靜安眠類藥物。

- 為中樞神經抑制劑，具有鎮靜安眠、抗焦慮、抗痙攣以及肌肉鬆弛的作用，用於治療失眠症(hypnotic)及抗躁鬱症(anxiolytic)用藥。
- 醫療上較常使用的苯二氮平類藥品有Clonazepam(Rivotril®)、Fludiazepam(Erispan®)、estazolam(Eurodin®)、lorazepam(Ativan®)、diazepam(Valium®)、Midazolam(Dormicum®)、Alprazolam(Xanax®)、Oxazepam(Alepam®)、flunitrazepam(Modipanol®)等。
- 二氮泮(Diazepam)、氟硝西洋(Flunitrazepam)及硝西洋(Nitrazepam)在服用的前四週會明顯影響安全駕駛駕駛能力。
- 影響不安全駕駛的作用包括嗜睡、神智

不清致恍神等，導致發生交通事故。

2. 興奮劑毒品(stimulants)：

- 包括：安非他命(amphetamine)、甲基安非他命(methamphetamine)、古柯鹼(cocaine)等。
- 安非他命濫用的駕駛者，在長時間、遠距離駕駛在一開始數小時內會展現充滿信心地駕車速度，而未警覺在數小時後，則容易產生知覺思考混亂(Deleterious effects)，進而致交通事故發生。
- 甲基安非他命：常濫用作為提神物質，因為會有幻想、頓睡、情緒障礙等副作用，如果突然頓睡就有可能發生重大車禍事故。
- 古柯鹼：同時併用古柯鹼和酒精的駕車者，會因為酒精延長古柯鹼幻覺的作用期，進而明顯影響駕駛行為能力。

3. 大麻(Cannabis)：

- 泛指大麻植株，俗名包括marijuana、pot、hashish等。
- 主要精神活性物質為THC(Δ -9-tetrahydrocannabinol)，能經由肺臟快速吸收進入體內。吸食後，血液大麻濃度能在10分鐘內達到最高峰且作用長達3小時。
- 影響不安全駕駛的作用包括心情放鬆、嗜睡、無法完成複雜操作行為(例如：駕駛車輛)、喪失判斷力、視幻覺等。

4. 鴉片類麻醉藥物/止痛劑(Narcotic analgesics)：

屬於中樞神經抑制劑，濫用會產生生理脫癮現象(withdraw or abstinence syndrome)所產生的不適感。

- 包括：鴉片、海洛因(heroin)、嗎啡(morphine)等。
- 施用海洛因(heroin)影響不安全駕駛的作用包括：施用的欣慰期、中毒期導致的精神喪失、無毒藥物濃度期而有脫癮現

象的失神恍惚等，都是造成交通事故之影響因素。

- 臨床醫療需求使用嗎啡藥物時，須注意不可駕車的情況，包括：65歲年長者因抗癌止痛而需使用嗎啡藥物，尤須特別注意，不得合併使用酒精飲料與安眠藥物。

5. 迷幻劑(Hallucinogens)：LSD (lysergic acid diethylamide；麥角二乙醯)、PCP(phencyclidine；俗稱天使塵)、愷他命(Ketamine)、MDMA(俗稱搖頭丸、快樂丸、ecstasy、狂喜、E仔等)。

- 此類物質在低劑量會產生自我幻想，在高劑量會產生視幻覺。
- 影響不安全駕駛的作用包括：快慰感及迷幻作用所導致無法正確操作複雜的交通工具及反應障礙，進而造成交通事故發生。
- PCP類毒品則還會產生分離性幻覺，造成手眼協調能力及平衡感下降，因而增加車禍發生的風險；濫用者也會產生譫妄、運動功能受損、注意力及記憶力下降，進而減損駕駛能力。

近來造成駕駛能力嚴重減損的情況，莫過於多重藥物 (Multiple-drug) 合併使用，例如合併使用鴉片類、愷他命與苯二氮平類鎮靜安眠藥，另也不可於駕車前飲用酒精，以避免減損駕駛能力。民眾在用藥前，應注意藥袋或藥盒上所載之說明及副作用等資訊，對於自身用藥有疑慮時，應洽詢處方醫師或專業藥師。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



比吩坦尼更強效之苯並咪唑鴉片類物質 正席捲世界

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 臧其宗

近年來，一類名為苯並咪唑鴉片類 (Nitazene，或稱 2-benzylbenzimidazole opioids) 之新興濫用物質正席捲世界各國，此類物質係為強效性 (highly potent) 物質，其效力約為吩坦尼 (Fentanyl) 的 40 倍以及嗎啡的 500 倍，亦即僅需少許劑量即可產生一般街頭濫用藥物劑量之效果，也因此讓使用者輕易暴露在過量致死的風險中；自 2019 年起，歐洲毒品與毒癮監控中心 (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA) 陸續接獲苯並咪唑鴉片類物質檢出通報案件，截至 2023 年累計共有 16 項首次檢出之苯並咪唑鴉片類物質通報案件，而單在 2023 年則已有 7 項新興類鴉片物質 (New opioids) 透過歐盟先期預警系統 (EU Early Warning System) 通報至 EMCDDA，其中 6 項為高效性苯並咪唑鴉片類物質，為歷年來通報品項數最多之年度。苯並咪唑鴉片類物質除了在歐洲持續盛行外，濫用情況也進一步擴大至全世界，依據聯合國毒品和犯罪問題辦公室 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 通報資料，截至 2024 年 2 月，包含亞洲、歐洲、北美洲、大洋洲及南美洲皆已傳出苯並咪唑鴉片類物質檢出通報紀錄，而自 2019 年起，最常被通報的品項包含 Isotonitazene、Metonitazene、Protonitazene、Etonitazepyne 及 Etazene。

世界各地苯並咪唑鴉片類物質濫用中毒或致死案件頻傳

苯並咪唑鴉片類物質雖早在 1950 年代便已由瑞士製藥公司開發合成，作為一種新型止痛藥使用，但因其具有嚴重副作用，因此從未獲准上市；由於近年來吩坦尼類似物 (Fentanyl derivatives) 在各國嚴格法律管控與查緝行動影響之下，變得越來越難取得，加上阿富汗政府禁止罂粟造成全世界海洛因毒品短缺等因素之下，使得具有類似藥理作用、成本低利潤高，且尚未受全面管制之苯並咪唑鴉片類物質獲得不法份子青睞，再度出現在世界各地毒品市場，各國陸續傳出濫用此類物質而造成嚴重中毒或致死案件：2019 年至 2025 年 1 月間，包含瑞典、加拿大、美國、愛沙尼亞、拉脫維亞與英國等歐美國家，已通報上百起苯並咪唑鴉片類物質濫用導致過量致死或中毒案例；此外，摻混苯並咪唑鴉片類物質之毒品，或冒充成其他藥品 (如苯二氮平類 Benzodiazepines 及可待因酮 Oxycodone) 及毒品 (如古柯鹼 Cocaine、海洛因 Heroin 及愷他命 ketamine) 之通報案件也陸續傳出，如 2023 年，愛爾蘭與法國傳出將苯並咪唑鴉片類物質誤當成海洛因毒品販售而造成使用者嚴重中毒或死亡案件；2023 至 2024 年間，瑞典、芬蘭與加拿大等國查獲上千件檢出含有苯並咪唑鴉片類物質之可待因酮及丁基原啡因 (Buprenorphine) 偽藥案件。(圖一)



圖一、歐洲境內查獲冒充為藥品之苯並咪唑鴉片類物質(A) 2023年瑞典海關查獲含有metonitazene之Oxycodone藥品; (B) 2023年芬蘭國家調查局查獲含有metonitazene之Buprenorphine藥品。圖片來源：歐盟毒品管理局(The European Union Drugs Agency, EUDA) ” EU Drug Market: New Psychoactive Substances-Distribution and Supply in Europe: New Opioids” 報告。

苯並咪唑鴉片類物質供應鏈與健康風險

相較於其他毒品，苯並咪唑鴉片類物質成本低廉，因此在各地合法與非法實驗室中大量生產，並透過快遞與郵政系統走私至歐洲。由於苯並咪唑鴉片類物質為高效性物質，使用量不大因而便於走私進口且不易在邊境被查獲，依據國外報導一些供應商將此類物質偽裝成寵物食品或餐飲用品等合法貨品，藉以躲避海關查緝並降低賣家風險與營運成本進而提高獲利；走私進口的苯並咪唑鴉片類物質，除了可以單獨使用，也可用於加強低純度海洛因之效力，藉以解決因供應量不足而短缺之高純度海洛因。此外，如同吩坦尼在北美氾濫的情況，使用者對於苯並咪唑鴉片類物質最終將產生耐受性，因而不得不尋求更高劑量，也進一步讓使用者暴露於過量中毒或致死之風險中。

我國對於苯並咪唑鴉片類物質之管制措施

依據食藥署「濫用藥物檢驗通報系統」113年12月最新通報資料，我國目前尚未有苯並咪唑鴉片類物質之檢出通報資料，但由於世界各國已陸續傳出苯並咪唑鴉片類物質濫用之過量致死或中毒案件，為因應未來相關物質可能之濫用流行趨勢，我國已將克羅尼他淨 (Clonitazene) 與愛托尼他淨 (Etonitazene) 列為第二級毒品與第二級管制藥品，並進一步於114年2月將布托尼他淨 (Butonitazene) 列為第二級毒品與第二級管制藥品，藉以加強管制措施，以期達先期預警之效並防止民眾因使用此類物質所造成之健康風險。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請於作者聯繫。



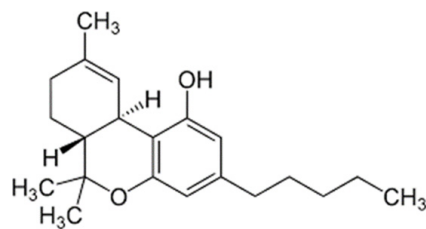
大麻二酚跟毒品大麻差在哪裡？

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 林湘伶

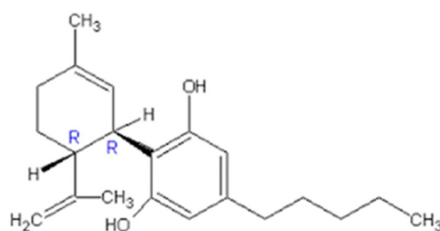
什麼是大麻？

大麻屬於中樞神經迷幻劑，為全球第四常用的精神活性物質，源自於天然大麻植物物種的產物及其衍生化合物；大麻為草本植物，生長於溫帶或熱帶氣候，掌狀複葉，有著針形小葉，邊緣有鋸齒，雌雄異株，一般俗稱的大麻，通常是指將大麻葉乾燥後捲成菸品或混入菸草來加以吸食。

「大麻素」為生物活性化學物質，天然存在於植物體中，其成份常見的是「四氫大麻酚 Tetrahydrocannabinol (THC)」及「大麻二酚 Cannabidiol (CBD)」。



四氫大麻酚化學結構



大麻二酚化學結構



圖一、雌性大麻植株 *圖出自維基百科



圖二、乾燥大麻 *圖出自維基百科

大麻在臺灣與美國的相關規範

在臺灣依據《毒品危害防制條例》，毒品指具有成癮性、濫用性及對社會危害性之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為四級，而大麻被歸類為第二級毒品，施用會面臨三年以下有期徒刑。另倘為醫藥科學需用，依《管制藥品管理條例》則以第二級管制藥品管理。

美國自 1970 年以來，大麻受到《管制物質法》(The Controlled Substances Act，簡稱 CSA) 的管制，美國聯邦政府將大麻列入第一級毒品，意指有上癮的可能性，對身心有嚴重的傷害。含有大麻或大麻衍生化合物的產品，仍受美國 (U.S. Food and Drug Administration，以下簡稱 FDA) 相當嚴謹地管制。

大麻的醫療價值

Epidiolex[®] 口服溶液劑為美國 FDA 核准的第一個 CBD 產品，它是由英國生物製藥公司 GW Pharmaceuticals 生產，含有高純度的 CBD 用於治療癲癇患者。此藥於 113 年 1 月 19 日取得我國衛生福利部口服溶液劑輸入藥品許可證 (衛部罕藥輸字第 000094 號)，該藥品因含有 THC 屬第二級管制藥品，其主要成分為 100 毫克/毫升的 CBD，適用於年滿二歲之卓飛症候群 (Dravet syndrome；DS)，或年滿一歲之結節性硬化症 (Tuberous Sclerosis Complex；TSC) 的病人，作為該二類病人於現有藥物治療下癲癇控制不佳時之輔助治療。

結語

大麻兩個主要成分為 THC 與 CBD，其中 THC 是大麻主要迷幻成分，具成癮性，在我國大麻及 THC 屬於第二級毒品及管制藥品。而 CBD 不具有精神方面的作用，是大麻有效成分中最具醫療價值的一種。基於維護國人用藥安全，食藥署呼籲民眾，若有相關疾病問題，應儘速就醫，由醫師診斷評估開立處方，並依照醫護人員指示的劑量服用。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



圖三及圖四、圖出自食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠(銷售藥品一覽表)



114 年度「管制藥品管理規範講習會」

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

為增進地方衛生主管機關及主管獸醫診療之農政機關承辦管制藥品相關業務同仁對管制藥品管理規範之瞭解，及提升實地稽核時之靈敏度，本署預計於本 (114) 年 5 月，分別於花蓮 (5/13)、高雄 (5/20)、臺北 (5/23) 及臺中 (5/27) 辦理「管制藥品管理規範講習會」各 1 場次，將針對「管制藥品管理相關法規概要」、「管制藥品證照異動辦理程序及錯誤態樣簡介」、「管制藥品管理資訊系統簡介及申報資料勾稽實務」及「管制藥品稽查重點及違規案例簡介」等主題進行說明及經驗分享，歡迎地方衛生主管機關及主管獸醫診療之農政機關同仁踴躍報名參加。詳細活動內容請參考活動網頁：<https://reurl.cc/KdG02m>。



食藥署鼓勵濫用藥物尿液檢驗機構 申請增加新興毒品尿液檢驗品項認證

衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組

因應近年來新興毒品品項及型態日新月異，我國持續監控新興毒品濫用情形，除中央鑑驗機關執行相關檢驗工作外，警政機關每年亦持續委託民間檢驗機構辦理新興毒品尿液檢驗，故衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）參考內政部警政署 114 年委託檢驗需求，鼓勵檢驗機構申請增加依托咪酯 (Etomidate)、美托咪酯 (Metomidate) 及異丙帕酯 (Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、Isopropoxate) 等 3 品項新興毒品尿液檢驗認證，以滿足警政機關等委驗機構之委託檢驗需求。

有關檢驗機構申請濫用藥物尿液檢驗認證之相關規定，包含相關認證管理辦法及檢驗作業準則，皆公開在食藥署官方網站>業務專區>實驗室認證>濫用藥物檢驗區 (<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10876&r=1006804793>)，可供查詢下載。期透過政府機關賡續監控及提升民間檢驗機構之新興毒品尿液檢驗量能，共同守護國人健康。



公告增修布托尼他淨 (Butonitazene) 等 3 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 114 年 2 月 6 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
224、布托尼他淨 (Butonitazene)	新增

第四級管制藥品原料藥

品項	備註
47、5-硝基-2-（氯乙醯胺基）二苯酮 (5-Nitro-2-(chloroacetamido)benzophenone)	新增
48、1H-咪唑-5-羧酸乙酯 (Ethyl 1H-imidazole-5-carboxylate)	新增

布托尼他淨之化學結構與第二級管制藥品愛托尼他淨 (Etonitazene) 相似，為防制該物質淪為新興濫用物質，造成社會危害，鑑於科學上使用之需要，增列為第二級管制藥品。另 5-硝基-2-（氯乙醯胺基）二苯酮可合成第四級管制藥品硝西洋 (Nitrazepam)；1H-咪唑-5-羧酸乙酯可合成第四級管制藥品依托咪酯 (Etomidate)，考量前述物質檢驗分析及鑑驗等科學上使用需求，增列為第四級管制藥品原料藥。

自公告日起，尚有留存前表所述新增為管制藥品品項之機構業者，請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；辦理該等管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，須確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。

正確⁺鎮靜安眠藥 使用5大核心能力



健康生活

好好睡



能力一

做身體的主人

1

失眠原因因人而異，其和生活型態有很大關係，有失眠問題應仔細檢視生活作息，先調整生活型態，若不能解決應尋求專業醫療診治。

- (一) 養成良好作息與睡眠習慣
- (二) 有失眠問題，應尋求專業醫師的診治，依醫囑用藥或調整生活作息
- (三) 勿轉售或轉讓鎮靜安眠藥

能力二

清楚表達自己的身體狀況

2

失眠就醫時，向醫師清楚說明自身狀況

- (一) 失眠狀況
- (二) 特殊體質
- (三) 過去病史
- (四) 使用中藥品
- (五) 工作特質
- (六) 懷孕(或哺乳)
- (七) 打呼情形
- (八) 紀錄服藥情況

能力三

看清楚藥品標示

3

領鎮靜安眠藥時，請看清楚藥品標示、仿單(藥品使用說明書)及用藥指導單張，並請攜帶健保卡(或身分證明文件)。

- (一) 基本資料
- (二) 藥品用法
- (三) 藥品適應症
- (四) 藥品名稱和外觀
- (五) 注意事項、副作用或警語
- (六) 使用天數
- (七) 注意藥品保存方法與期限，放置於小孩拿不到的地方。

能力四

清楚用藥方法、時間

4

服用鎮靜安眠藥時，請瞭解藥品的特性與服用時間。

- (一) 服藥時間
- (二) 服藥劑量
- (三) 服用天數
- (四) 交互作用
- (五) 避免突然停藥
- (六) 配合良好習慣
- (七) 服用鎮靜安眠藥睡醒時，應慢慢起身，避免跌倒的風險。
- (八) 告知同住親友正在服用鎮靜安眠藥
- (九) 鎮靜安眠藥常見的副作用

能力五

與醫師、藥師作朋友

5

失眠診治找醫師，用藥諮詢找藥師。

- (一) 紀錄諮詢電話
- (二) 有問題問專家
- (三) 請勿重複就診



代客駕車服務

善用代駕 平安回家

定型化契約



法規連結



代駕服務業者

- 代駕人應具備有效職業駕照
- 清楚揭示代駕收費標準及付款方式

消費者

- 不得對代駕人有違反交通法規之要求
- 應提供緊急聯絡人或有意識清楚之陪同人員



行政院消費者保護處

廣告