



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

- 學術交流
- 管制藥品短訊
- 藥用大麻管理
- 法令說明
- 管制藥品回收處理
- 法令研訂進度
- 業務及活動報導

發行日期 / 中華民國九十二年十月十日

發行人 / 李志恒

總編輯 / 簡俊生

編審委員 / 洪國雄、邱志彥、柳家瑞、陳美娟、
陳黛娜、郭威中、張嘉榮、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 / 台彩文化事業股份有限公司

電話 / (02)2218-5582

學術
交流

漫談影響質譜於 濫用藥物定量檢測之因素

■ 中興大學化學系 李茂榮教授

為解決問題所採用的分析技術，往往取決於樣品的種類、量的多寡、靈敏度需求、數據可信度、儀器分析能量、分析時間及分析費用等因素。對於尿液中濫用藥物檢測，所採用有效分析方法必須包含 (1) 具有高靈敏度的初篩步驟，能確認陰性樣品，並能篩出須待進一步確認分析的陽性樣品。(2) 具有特一性(specificity)的分析方法，且靈敏度至少與初篩一樣，且能提供藥物確認的結果。因此確認分析方法的選擇將是整個濫用藥物檢測之關鍵，其所得結果對於判決則具有決定性的影響。目前對於尿液中微量濫用藥物檢測方法中，氣相層析連接質

譜(GC/MS)技術則為一般公認值得信賴之技術，也是目前現行使用的分析技術。

質譜技術是利用分析物於真空內形成離子後，經過場力，利用其離子質量不同而具有不同的偏轉曲率特性，予以區別判斷。可作為化合物結構鑑定和成份分析，由於所需樣品量很少，通常只要微克(μg)即足夠分析，因此具有高的靈敏度。而其檢測則以分析物質量作為依據。因此不同藥物，其質量或因化學結構不同，將形成特異之斷裂碎片離子，由此可具有高的選擇性，因此適合於複雜基質檢體中微量藥物之檢測。

利用質譜技術進行藥物定量分析，主要是根據分析物中所含藥物的量相對於形成的訊號，一般是所形成訊號的離子數目與藥品含量成線性關係。而樣品往往於離子源內所形成的離子並非單一離子，尤其是分子量大於200 Da以上，有多種之斷裂離子形成。因此對於作為定量離子的選擇，即顯得相當重要，尤其是於成分複雜的尿液樣品中，欲偵測微量的濫用藥物成分。如何判斷和選擇檢測藥物特定離子，將影響定量之靈敏度和檢測特一性(specificity)。現行利用氣相層析質譜技術確認尿液檢體中濫用藥物之含量，於定量檢測時為增加其特一性，有兩種方式，一是從樣品著手，另一則由質譜儀著手。由樣品處理著手方式以增加偵測特一性，通常由樣品純化開始，例如利用溶劑萃取，酸、鹼分離等，以減少尿液中其他成份的干擾。而質譜儀部份，則選擇藥物不同的特殊離子，或經由衍生化以後，選擇高於藥物分子量的特殊質量較高離子，作為定量分析用。若利用儀器本身增加偵測特一性，則可由增加解析度或改變不同的樣品離子化方式，由此亦可增加其靈敏度。於數據處理模式，亦可使用選擇反應(selected-reaction monitoring, SRM)方式，以增加在複雜基質中，藥物偵測之特一性。

以上所述增加藥物偵測之特一性方式，則可由使用具有分離特性的氣相層析儀和質譜儀連結形成氣相層析質譜儀(GC/MS)同時獲得。若樣品再經適當處理，更能增加偵測之靈敏度。因尿液其他基質存在下，於離子源內將影響到藥物所選擇定量的特殊離子形成量或數目(abundance)，目前進行濫用藥物檢測時，尿液樣品大都經過固相萃取(solid phase extraction, SPE)方式處理，再經過適當的衍生化，最後進行氣相層析質譜(GC/MS)分析，其主要目的亦是增加定量時之靈敏度和特一性，以避免分析結果影響判定。本文主要是針對以質譜技術於尿液檢品中檢測濫用藥物時，對影響定量結果之因素，作一簡單介紹，以提供有興趣者之參考。

(一) 靈敏度(Sensitivity)和偵測極限(Detection Limit)

質譜技術中所謂靈敏度，其定義則隨用於定性分析或定量分析不同而有所差異。定性分析而言，則是能形成可作為解釋之質譜圖(特殊離子/背景離子比率)，所需最少的樣品量。而於定量分析，則是可偵測到分析物最少的量，亦就是其所形成的訊號至少大於或等於三倍或十倍於背景雜訊值，亦即

通稱的偵測極限值(limit of detection, LOD)，或定量極限值(limit of quantitation, LOQ)。因此定量分析時其靈敏度與所偵測離子形成的量(abundance)有關。能使同樣藥物的量，產生較多離子量，則將增加偵測靈敏度及準確度，於質譜技術中，有許多方法可增加偵測分析物之信號，即增加分析物形成的離子數，如改變離子化條件，用較軟性離子化法或分析物先行衍生化等，以盡量增加於離子源形成離子數目或減少對所選擇偵測特殊離子產生斷裂等。

另外偵測離子所得訊號，其積分收集的時間即偵測離子的時間，亦將影響其靈敏度。積分時間越久，所得離子數目越多，則訊號的強度越強，因此質譜儀中，訊號獲得的模式不同，則其靈敏度有所差異。一般質譜儀訊號獲得模式有三種：掃描(scan)、選擇離子偵測(selected-ion monitoring, SIM)和選擇反應偵測(selected-reaction monitoring)，此三種獲得離子訊號方式，其偵測靈敏度依順序增加。掃描方式則是於一小段質量區間來回偵測。而選擇離子偵測，則是將質量分析器(mass analyzer)固定在所選擇特殊質量離子上，若是選擇好幾個離子偵測，則質量分析器設定於所選擇的離子間快速變換，因此其在特定離子的訊號積分時間比掃描方式較久，則將增加其訊號/雜訊比，而得到較高的靈敏度，比掃描模式靈敏度有時可高達1000倍以上。選擇反應偵測模式，則必須為兩部以上質譜儀所形成的串聯質譜儀才可執行。由第一部質譜儀選擇特殊離子經由碰撞感應解離(collisionally induced dissociation, CID)方式產生離子斷裂，於第二部質譜儀選擇特殊斷裂離子偵測，可增加其偵測離子的訊號與雜訊比，而增加其選擇性，靈敏度則與選擇離子偵測模式相當。

(二) 外標準法(External Standard Method)

所謂外標準法即是利用一數學關係，由一定體積內含已知濃度藥物的訊號強度，計算出待測物內藥物的含量，不需要改變分析條件，只要注入相同體積，即可由已知濃度訊號和檢品待測藥物之訊號算出。主要是訊號與濃度必須成線性關係，且不含藥物時，其訊號強度應為零的狀況下，只為注入體積相同，即可應用此方式測量藥物濃度。電子撞擊游離法時，其藥物濃度與訊號大多成線性關係，因此可利用此法計算藥物含量。其他游離法時，則離子的形成及其強度，將受到樣品含量及真空度影響，亦即在高的樣品壓力下，離子的相對強度將有

所改變，此時，可利用不同標準濃度而製成一檢量線(calibration curve)，再計算待測藥物之含量，則將較接近真實含量。

(三) 內標準法(Internal Standard Method)

此種定量測定方式則是選擇一化合物其化學和物理性質與待測藥物相似作為內標準品。內標準品分為三大類：含有穩定同位素元素的異構物，同類化合物或具有化學性質相同之化合物。訊號測定時，標準品與分析物同時進行，比較待測藥物與內標準品或參考物質之訊號即可算出其含量，這種方法可以減少各種誤差。因為無論在樣品處理時的損耗，或衍生化過程之流失，與進入質譜儀分析上所產生之誤差，待測藥物與內標準品均進行相同的損失。整個分析過程中，其相對比值則保持不變。當分析開始時，加入已知量之內標準品，則內標準品與檢體中藥物含量的比值即為固定，因此整個分析過程之流失和誤差，可以忽略。為了得到最大精密度(precision)，內標準品於整個分析步驟，越早加入越好。其檢量線的製作，即加入定量的內標準品於配製不同濃度藥物之溶液偵測而製得。

(四) 同位素稀釋方法(Isotopic Dilution Method)

同位素稀釋方法，實際上是內標準法的一種，此時用的標準品為與欲偵測藥物具有相同結構，只是其含有同位素的元素。一般採用含氘同位素，其化學性質均相同，只是質量上的差異。目前藥物檢測實驗室大多採用含有穩定同位素元素的異構物，作為內標準品。利用含有同位素元素的異構物作為內標準品，其層析分析上滯留時間幾乎相同。只要其同位素異構物含量固定，可以不用檢量線即可偵測不同濃度之藥物。但理論值與實際利用檢量線所求得值，不一定吻合。劉瑞厚教授在2002年，發表於Analytical Chemistry期刊對於不同藥物用不同同位素異構物作為內標準品標定時，其優缺點和影響有詳盡的描述。

(五) 藥物定量誤差來源

於藥物定量誤差來源可分為兩部分，一為樣品處理部份，另外則為儀器分析部分。大部分的誤差均來自藥物的處理步驟，因此樣品處理程序的品質保證(quality assurance, QA)與品質控制(quality control, QC)則更顯得重要。而儀器部分形成定量誤差來源又可分為氣相層析部分，和質譜部分。因為藥物檢測是以所檢測之離子數目來計量，而形成離子數目的多寡，則將影響到偵測靈敏度和精密度，

因此偵測時，產生離子數目越多越好，而影響此結果於層析部分包含以注射針注入時，其注射技巧，而樣品注射部分之內管(liner)乾淨與否，將影響注入樣品流入管柱，而墊片(septum)使用過久將造成漏氣現象，均會影響到質譜偵測靈敏度。質譜儀於離子源部分是產生離子的地方，若受到污染時，將影響到其離子之形成，此部分可由使用電子倍增管(electromultiplier, EM)電壓值判之，若EM值過高，有可能是離子源受到污染，此時很明顯將使質譜儀偵測靈敏度下降。若清洗離子源後，EM值還是過高，則必須考慮更換EM，否則將影響到藥物檢測。一般EM最高值設定值為3000V，若超過2600V以上則EM可能被污染或衰老。

(六) 真空度影響

質譜技術是於真空中操作，真空度不良，即表示有其他成份氣體分子存在，將影響到藥物離子的形成及產生離子與氣體分子碰撞斷裂，而影響到所選擇偵測離子形成的總量，進而影響定量的靈敏度。造成真空度不佳有兩個來源，一為離子源部份受到污染，其污染成分慢慢蒸發出來，另一來源則為系統漏氣，即表示空氣滲入儀器。系統真空度狀況良好與否，可由水分子離子， m/z 18和空氣中氮分子離子， m/z 28相對強度比值而窺知。正常狀況下，真空度良好時，水分子離子， m/z 18強度比氮氣分子離子， m/z 28強。若 m/z 28離子強度比 m/z 18離子稍高時，表示有微漏。若 m/z 28離子強度比 m/z 18離子強度大很多時，可能有較大的漏氣(gross air leak)，因此時離子源有大量空氣將與藥物離子碰撞，而影響其偵測離子形成，則偵測靈敏度將受影響，此時若樣品含藥物濃度為閾值附近，則分析所得結果，將影響最後判定。

藥物定量檢測結果，除了供法院判決依據，亦可提供藥物動力學及臨床醫學上參考。但所用尿液檢體，成分複雜，而所含的分析藥物量又很少，因此所用分析技術必具備高靈敏度和高選擇性之特性。質譜技術兼具此兩種需求，故目前於藥物檢測均非以此技術不可，但質譜技術其定量偵測靈敏度受到許多因素影響，必須了解各種影響因素並調至其最適當條件，使其影響至最低，才能發揮質譜技術特性。此篇謹就質譜於定量檢測時，部分應注意的因素說明，作為對應用此技術於藥物分析有興趣者之參考。



藥用大麻之各國醫療 使用現況及管理

■ 證照管理組 曾可專員

前言

根據史載自西元前二千年大麻植物於世界各地已因醫療及宗教儀式或休閒用途使用至今超過四千年。大麻為中樞神經迷幻劑，中國神農時代記載大麻草即當藥用，華陀將大麻酯與酒並用為外科麻醉劑，歐洲十七、十八世紀時各種草藥方中仍常見含有大麻。

吸食大麻會產生迷幻作用，併具成癮性。四氫大麻酚Tetrahydrocannabinols (THCs)、Cannabidiol (CBD) 等為主要活性成分，其中 Δ 9-THC為成癮活性成分。

大麻因迷幻作用，具成癮性，常被濫用。1961年聯合國將大麻及其樹脂、抽取物、酊劑列入Schedule I，又因不具醫療用途且危險性高而列入Schedule IV。1971年聯合國將THCs及其異構物列為Schedule I。

目前在世界許多國家大麻管理政策，大麻被定位為無醫療用途之非法藥物或毒品，其持有及使用皆遭到嚴厲的禁止。我國大麻cannabis、大麻脂、大麻浸膏、大麻酊及THC皆為第二級毒品。

提到大麻，往往會讓人直覺聯想到毒品、犯罪等負面印象，因為其具有一定的成癮性，但由歷史上使用經驗，它亦具有一些特殊之醫療用途，近三十年來關於大麻的醫學研究報導陸續浮出檯面，一些藥廠也相繼推出與大麻成分THC有關之製劑：如1986年合成之Dronabinol膠囊處方藥，商品名Marinol已上市，可刺激食慾增加體重，供HIV/AIDS病患治療厭食症，及癌症化學治療噁心嘔吐之減緩。另一與大麻成分THC有關之製劑：Nabilone膠囊，商品名Cesamet，亦供為止吐劑，在其他止吐劑無效時才用之。

至於大麻是否開放供醫療使用，各國政府相關當局不得不重新評估，為國際醫藥界爭論最激烈的爭議性問題之一。

加拿大

加拿大為首先准許病患個案合法醫療使用大麻的國家，其政府制定之Marihuana Medical Access

Regulations (MMAR) 在2001年7月30日生效，允許大麻之種子和乾燥物合法使用於末期病患、多重硬化症multiple Sclerosis、Spinal Cord disease、Cancer、AIDS/HIVS infection、severe Arthritis、Epilepsy seizures等病患，其使用須向政府Office of Cannabis Medical Access取得核可，病患可自行栽種所需大麻，委請他人代種，或向政府核可之供應者取得，最高持有量為三十天所需量。

2003年7月加拿大政府公布有關大麻之過渡政策，MMAR仍然有效，惟修正改善做法，Prairie Plant Systems Inc.，與政府簽定合約供應大麻種子和產品，供病患及臨床試驗用。

大麻目前在加拿大尚非為一領有藥品許可證之醫療藥品。且大麻仍受Controlled Drugs and Substances Act (CDSA)規範，Cannabis製劑、衍生物、合成品皆為Schedule II，非法持有走私販賣種植等皆有刑罰。

大麻成分THC有關之醫療藥品，如Marinol capsule、Cesamet capsule已在加拿大上市，列為Schedule II。

荷蘭

荷蘭為第一個國家，將大麻當為藥品，由醫師處方，藥局調劑供應。荷蘭衛生部自2003年9月1日起，同意大麻為處方藥，供末期癌症、AIDS/HIV、multiple Sclerosis、Tourette's syndrome等病患症狀減緩用。

荷蘭政府修正Opium Act 條文8h、8i，並於2003年3月1日衛生部成立Office of Medicinal Cannabis (OMC)，由政府核可之Stichting Institute of Medical Marijuana (SIMM)及Bedrocan場種植大麻，提供大麻花葉原料給OMC，OMC負責檢驗、分為小包裝、標示成品、再提供給藥局。

OMC有二產品如下：Bedrocan 含22% dronabinol 及0.2% cannabidiol，及SIMM 18 含13% dronabinol 及8% cannabidiol。皆為5公克包裝，建議服用法為：放入茶中稀釋飲用，或製成噴霧劑使用。

英國

英國之GW Pharmaceuticals plc.研發Cannabis-based medicinal extract product商品名 Sativex[®]，已進行用於症狀治療 multiple Sclerosis及 severe Neuropathic pain之臨床試驗。Sativex為大麻全草提取物，含THC及cannabidiols，經口spray服用，2003年3月該公司提出Sativex之查驗登記申請。又該品用於癌症疼痛治療之Phase III試驗現仍進行中。

2003年8月21日報導英國將進行有關大麻提取物（製成藥丸）用於手術後（六小時內）止痛作用之大型臨床試驗，由Medical Research Council 及 Imperial College London研究人員進行。

醫療使用大麻產品，除非經臨床試驗證實安全、有效、品質好，英政府才擬同意將大麻由Schedule 1移為 Schedule 2（Misuse of Drugs Regulations 1985）。

美國

1997年 Yale 大學出版的 Marijuana: The forbidden medicine詳述大麻對癌症化療、青光眼、癲癇、AIDS、偏頭痛、關節炎、多發性硬化症、經痛、憂鬱症等多種病症之療效。1998年刺絡針並列出大麻研究之正反意見，1999年美國科學院醫學研究中心的評估報告，大麻活性成分能有效的治療癌症AIDS之疼痛嘔吐厭食等徵狀，而其超過一般合成藥物的有效性及安全性更是相當重視。

大麻及THCs在美國皆為Schedule I管制物質。在美國上市之大麻成分THC醫療藥品（dronabinol）膠囊處方藥（商品名Marinol capsule），1999年經DHHS 建議，DEA將該THC製劑由Schedule II改列為 Schedule III。未上市之合成THC（nabilone）藥品膠囊（商品名Cesamet capsule）仍列為Schedule II。

德國

目前已核准含THC藥品製劑 Dronabinol 及 Nabilone合法醫療使用。1999年德國政府同意進行以大麻提取物用於治療之醫療研究，主持該研發的 German Pharmaceutical Association 今年七月宣佈該配方已研發完成。

結語

（一）藥用大麻，目前合法供醫療用者有：與大麻主成分THC有關之合成藥品製劑Dronabinol及 Nabilone，許多國家已核發藥品許可證，准予

上市，該等藥品適應症為止吐劑，供癌症化學治療噁心嘔吐之減緩，在其他止吐劑無效時才用之；Dronabinol另一適應症為刺激食慾，供HIV/AIDS病患治療厭食症以增加體重。

加拿大自2001年首先准許大麻植物和乾燥物使用於特殊疾病病患，病患個案經政府核准後，得使用種植大麻供醫療用，但大麻本身並未製成藥品製劑領有許可證，尚非為一核可之醫療藥品。

荷蘭今年更允許大麻植物為處方藥，由政府單位來化驗產品，及配售管理，此創舉已引起歐洲其他國家如英、德、比利時等之關注。

大麻產品在大部分的國家，目前除荷蘭於2003年9月1日核准為處方藥可在藥局調劑供應外，皆非為合法藥品。

2002年Vienna-based International Narcotics Control Board (INCB)報告，義大利、盧森堡、葡萄牙、西班牙等國建議將大麻除罪化，此報告將增加其開放大麻醫療化之可能性。

英、德、加等國已進行大麻醫療效用之臨床試驗，其主要醫療用途，多考量在特殊疾患，無其他合適藥物時適用之。

（二）在我國醫藥研究用大麻產品或與大麻主成分THC有關之藥品製劑皆屬第二級管制藥品。

目前大麻產品國外多尚在臨床試驗階段，在沒有任何研究報告證實大麻產品之醫療價值前，國內應不可能將其開放醫療使用，且其並非國內必要或不可缺之藥品，在我國並無醫療需用之急迫性，將俟各主要國家的臨床試驗成效及核發藥品許可證情況，再評估國內醫療需用大麻之必要性。

未來倘大麻相關產品在國內有醫療之需用必要性，依現行法律之規定，其國內臨床試驗須經衛生署核准，並於取得我國藥品許可證後，始得醫療使用。

至於含Dronabinol，Nabilone之膠囊製劑，一些歐美國家已核准上市為止吐劑，在其他止吐劑無效時才用之，多用於癌症化學治療噁心嘔吐之減緩。Dronabinol膠囊另可刺激食慾增加體重，供HIV/AIDS病患治療厭食症。

國內是否引進Dronabinol，Nabilone製劑供醫療使用，本局製藥工廠將參考現行引進第一、二級管制藥品新製劑之模式，先提「衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」審議，倘該會決議國內確有其醫療需求，則本局製藥工廠將再進行後續相關作業。



有關「管制藥品管理條例」第二十六條規定之「管制藥品管理人」及「有關人員」之界定對象及第二十一條規定所稱「購買人」之範圍說明

■ 證照管理組

為國防部軍醫局九十二年七月二十一日莊藥字第0920004517號函詢「管制藥品管理條例」第二十六條規定之「管制藥品管理人」及「有關人員」之界定對象，本局於彙整行政院衛生署法規委員會意見後，於九十二年八月二十八日管證字第0920005971號函復如下，並副知各縣市衛生局、各相關公會及協會：

一、「管制藥品管理條例」第二十六條第二項規定：「領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查」，其中有關人員係指該領有管制藥品登記證之機構業者所屬人員，且與該殘餘管制藥品之使用、調劑或在醫師指示下行醫療輔助行為等有關之人員；另經核准使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫係指執行該計畫之有關人員。

二、有關管制藥品殘量銷燬作業，是否可經由單位授權之正副主管或各衛星單位(經電洽國防部軍醫局，係指分布於各科室病房之藥局或儲存與分送藥品處所)指定之保管人會同有關人員為之乙節，因「管制藥品管理條例」第二十六條規定，殘餘管制藥品應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並無得授權他人銷燬之例外規定。故殘餘管制藥品之銷燬，應由管制藥品管理人親自辦理。領有管制藥品登記證之機構業者如因殘餘管制藥品銷燬作業需要，得增置一人以上之專辦殘餘管制藥品銷燬之管

制藥品管理人，並依規定向本局辦理管制藥品登記證之變更登記，並請於變更登記申請書上註明增置之管制藥品管理人係專辦殘餘管制藥品銷燬作業，以區分各管制藥品管理人間之責任。

為藥品販賣業者函詢第二十一條規定所稱「購買人」之範圍，本局除予回復外，並於九十二年八月二十九日管證字第0920450112號函知各縣市政府、各相關公會及協會：

一、有關管制藥品管理條例第二十一條所稱「購買人」係指領有管制藥品登記證之機構或業者，其執行管制藥品採購之人員。「購買人」可為該機構或業者之負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員，故管制藥品購買單據應送由上述人員簽名。因管制藥品如販賣予無管制藥品登記證之機構業者，或有冒名購買，賣方亦不查，而有簿冊登載不實者，則買賣雙方均應依管制藥品管理條例相關規定處分。

二、為避免有未依規定而受罰之情事發生，業者販賣管制藥品宜先確認採購人員是否屬買方機構業者所屬負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員，單據上之簽名亦應為買方機構業者之負責人、管制藥品管理人或專責採購藥品人員之簽名。本局提供各相關單位及機構業者之「管制藥品管理使用手冊」內，載有「管制藥品認購憑證(參考格式)」，可供參辦。



回收管制藥品之處理原則

■ 稽核管制組 洪文元薦任技士

本局為防範回收之管制藥品流為非法使用並依照「藥物資源回收政策」，特擬訂「回收管制藥品之處理原則」，函請各縣市(政府)衛生局依所訂原則研訂配套措施，供機構或業者遵循辦理；本局所訂「回收管制藥品之處理原則」如下：

- 一、民眾退回之藥品如有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於簿冊(管制藥品回收登記簿)，退回者及點收者並於簿冊上簽名。
- 二、回收之管制藥品應集中保管，並加以特別之標

示，且與調劑用之管制藥品分開存放。

三、回收之管制藥品應報請轄區衛生局(所)會同銷燬，並記錄於「管制藥品回收登記簿」。

四、機構或業者如於營業場所被查獲有來源不明之管制藥品，則依違反「管制藥品管理條例」或「藥事法」相關規定處分。

法令研
訂進度

行政院衛生署管制藥品管理局正積極 研訂濫用藥物尿液檢驗相關三項子法

■ 篩檢認證組

總統於中華民國九十二年七月九日明令公布修正毒品危害防制條例第三十三條之一規定：「尿液之檢驗應由下列機關（構）為之：一、行政院衛生署認可之檢驗及醫療機構。二、行政院衛生署指定之衛生機關。三、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局、憲兵司令部或其他政府機關依法設置之檢驗機關（構）。前項第一款檢驗及醫療機構之認可標準、認可與認可之撤銷或廢止及管理等事項之辦法；第二款、第三款檢驗機關（構）之檢驗設置標準，由行政院衛生署定之。第一項各類機關（構）尿液檢驗作業程序，由行政院衛生署定之」。

相較於原行政院衛生署（以下簡稱本署）依本條例施行細則第二十條公告之「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理要點」及「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」，用以認可及管理濫用藥物尿液檢驗機構，因已不符行政程序法之法規命令需有法律授權，本次條例修正又增加了對於政府檢驗機關濫用藥物尿液檢驗實驗室檢驗設置標準，以及所有濫用藥物尿液檢驗實驗室檢驗一致之尿液檢驗作業程序要求，其目的在於齊一濫用藥物尿液檢驗之標準，要求政府檢驗機關（構）亦需符合一定之檢驗設施標準，及為期統一尿液檢驗標準，要求各檢驗機關

（構）之尿液檢驗作業程序有統一標準可資遵循，在濫用藥物尿液檢驗結果應用於司法案件達到勿枉勿縱之目的。

衛生署管制藥品管理局因此依毒品危害條例第三十三條之一第二及三項規定，基於檢驗科技發展、專業測試實驗室國際標準及實際執行需求，並參考原依本條例施行細則第二十條公告之濫用藥物尿液檢驗機構認可相關規定，以及國際標準組織（ISO）ISO17025「測試及校正實驗室能力一般要求」等，重新擬定「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」草案，共分總則、審議委員會、認可及管理、人員、設施與維護、文件檔案及附則，「濫用藥物尿液檢驗作業準則」草案規範濫用藥物尿液檢驗及醫療機構以及政府機關（構）實驗室之作業要求，包括自收樣至出報告之技術及管理要求等事項，以及「政府檢驗機關（構）尿液檢驗實驗室設置標準」規範政府機關設置之濫用藥物尿液檢驗實驗室，草案共分通則、組織與人員、設施與維護、文件檔案及附則。並積極辦理研商會議以廣諮博詢，相關三項子法研訂作業將儘速辦理，以符合該條例將於公布後六個月即九十三年一月九日施行之時程。

業務及
活動報導

業務及活動報導

1. 本局93年度科技研究計畫徵求重點及相關作業，於7月18日上午假本局二樓簡報室辦理93年度科技研究計畫公開徵求委託計畫說明會。
2. 為充實本局製藥工廠同仁專業知識，分別於7月17日及18日假該廠辦理cGMP教育訓練課程，內容包括工作圈與改善提案實施方法、cGMP確效檢

- 討、電腦確效、公務人員行政中立、上班族危機管理、法治教育與政風工作、GMP測驗等。
3. 為提升同仁毒性評估之專業知識，本局於7月31日上午邀請國立台灣大學獸醫系詹助理教授東榮專題演講，講題為「Attenuation of Allergic Airway Response by Cannabinoids in a Mouse Model of

Allergic Asthma)。

- 4.財團法人東元科技文教基金會於8月1日至3日假南港軟體智慧園區舉辦「東元戲劇創意體驗營」，活動內容包括反毒影片欣賞、創意反毒體驗、創意反毒戲劇晚會及創意反毒大進擊等，本局除派員前往宣講外，並配合該活動發送相關文宣品。
- 5.台灣預防醫學學會－希望工作坊於8月2日下午假台北市立性病防治所廣場舉辦「真愛2003年浪漫七夕Party：『安全的性＝愛的表達/遠離毒害NATURAL HIGH活動』。活動包括舞團表演、「毒品＋愛滋小常識有獎徵答」及義工於現場作藥物濫用及愛滋宣導等。
- 6.本局補助台北市立療養院經費辦理「我，就是要High不要害！」活動，於8月2日下午假華納威秀兩廳院之間廣場舉行；活動內容主要以舞台表演方式及園遊會設攤闖關遊戲的互動模式進行，本局除派員參加外，並配合該活動發送相關文宣品。
- 7.本局參加91年度行政院衛生署暨所屬機關研究發展獎勵申請之研究計畫「高危險群濫用藥物現況及趨勢評估」，經評審獲得特優獎，署長於衛生署8月份第二次主管會報親自頒獎表揚，獲頒獎金五萬元及獎狀每名一紙。
- 8.本局補助中華漫畫家協會經費辦理「青春不搖頭－拒絕毒品漫畫比賽」，於8月8日父親節假台北市立圖書館總館舉行開幕典禮，本局李志恒局長親臨致詞及頒獎，8月8日至17日並於該館舉辦「全民反毒漫畫展覽活動」。
- 9.為配合衛生署推動「總體營造社區藥師服務」的政策，中華景康藥學基金會於8月16、17日假國立成功大學。23、24日分別假彰化基督教醫院及台大醫學院舉辦師資培訓研習會，其中「藥物濫用防制」之課程均由本局派員前往宣講，並配合該活動發送相關文宣品。
- 10.台灣原住民阿美族終身學習教育協會於8月16日辦理「青少年法治教育宣導育樂營」，對象為花蓮地區之國小、國中學生，本局除派員前往宣講「藥物濫用防制」課程外，並配合該活動發送相關文宣品。
- 11.92年全國藥政業務研討會於8月20日至23日假天籟溫泉會館舉行，本局除派員參加外，並於會中專題報告「新興毒品之防治對策」及專題討論「運用管制藥品管理資訊系統加強管制藥品之管理」，藉由討論凝聚共識。
- 12.本局配合台北市政府社會局及新生代社會福利事

業基金會，於8月23、30日假台北市政府廣場，辦理「2003台北FREE SHOW」活動，於活動現場設攤發送反毒文宣品。

- 13.由統一企業公司主辦，中華民國漫畫學會等單位協辦，於8月23至25日假台北市立圖書館總館，辦理「漫畫嘉年華會系列活動」，本局於活動現場配合設攤發送反毒文宣品。
- 14.中山醫學大學附設醫院於8月23日舉辦「藥事人員持續教育」，本局派員前往宣講「藥物濫用防制」，並發送相關文宣品。
- 15.本局為擬訂民國94、95年科技政策發展方向，於9月2日下午邀請局外專家學者召開「94、95年度科技發展政策專家諮詢委員會議」。
- 16.本局補助廣興文教基金會經費共同辦理「反毒線上暨反毒嘉年華」活動，於9月2日上午在本局大禮堂舉行前記者會，行政院衛生署楊副署長漢漵親臨致詞。該活動係為推廣反毒遊戲，本局徵得長庚大學及該校藥理所陳景宗教授的授權，以虛擬人物「阿助」身陷毒品叢林為背景，設計有趣的遊戲任務，讓民眾熟悉各種毒害防制知識，民眾可透過本局網站加入該遊戲。
- 17.本局於9月3日派員「第二十梯次醫療替代役役男專業訓練」宣講「藥物濫用防制」，並發送相關文宣品。
- 18.國立新竹師範學院於9月9日舉辦「新生入學指導」春暉專案反毒教育，加強新進學生反毒基本知識，本局派員前往宣講，並發送相關文宣品。
- 19.為加強藥物濫用防制宣導，本局李志恒局長及預警宣導組賴璟賢組長分別於9月22日、23日及30日接受飛碟電台及中廣流行網三場廣播節目現場Call Out專訪。



統一編號
2008800098