



管制藥品簡訊

【季刊】

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



發行日期／中華民國八十九年四月十日

發行人／李志恆

總編輯／簡俊生

編審委員／郭清泉、潘志三、林麗芳、
吳守謙、張志旭、施如亮、
丁艷芬、高百源、羅維新

執行編輯／翁銘雄

發行單位／行政院衛生署管制藥品管理局

地址／台北市林森南路六號

電話／(02) 2397-5006

網址／www.nnb.gov.tw

承印商／尤尼旺印刷設計企業有限公司

電話／(02) 2259-0171



安非他命・要你的命・ 死於非命

沙鹿童綜合醫院 精神科 范世華 主任

近年來，青少年吸毒與濫用麻醉藥品至為嚴重，引起了政府及社會人士的極大震撼，這是否代表著家庭管教、學校教育以及社會教導的失敗？

目前在台灣毒害青少年的「安非他命」，正是日本人在一八九三年發明的覺醒劑。二次大戰期間，為鼓勵日本士兵效忠皇軍，使其視死如歸，遂供給當時稱為「貓目錠」的「安非他命」給兵士們使用。顧名思義「貓目錠」即是吃了以後會使人眼睛像貓眼一般，我們知道：服用「安非他命」後精神亢奮睡不著覺，會做出一些平常不敢做的暴力行為。現在證實，當時的特攻隊—自殺飛機英勇行

徑，其飛行員即服用了「安非他命」。戰後日本經濟快速成長，日人在國民所得暴增下，追逐享樂及感官刺激，因此「安非他命」的銷售量有增無減。暴利的垂手可得，「安非他命」的最大製造地原為日本，日本禁絕後，許多製造商（黑道）遂往南韓設立工廠，再經日本海銷往日本。一九八四年漢城奧運前後，南韓為掃除惡名，大力掃蕩，安非他命供應國遂轉到台灣。近年來，日本取締甚緊，台灣製造之「安非他命」原來是要銷往日本，因為日本管制嚴，外銷管路發生問題，只好轉內銷。而今社會風氣敗壞，多元化的生活、熬夜賺錢需要「安非他

命」提供活力，加上法令不健全，及好奇心的驅使，使青少年有機會接觸。如出入不良場所，或壓力調適不佳，這些都是個人危險因子。

「安非他命」的嚴重性，從七十八年底榮民總醫院即常有中毒患者前來求助；其中有一位是母親看到小孩吸食安非他命，當場搶來吞食，到醫院已來不及死在急診室；另外，自七十九年開始，即有少年吸食「安非他命」的案件發生，光是台北地方法院少年法庭在元月份就有五人受理，此後每月遞增，四月份為十六人，六月份為二十二人，八月份為三十四人，十月份為三十九人，十二月份遞升為一百六十二人，總計全年安非他命案件為四百一十五人，佔全年少年法庭受理案件總人數三千五百二十七人中之11.76%，僅次於竊盜案件，「安非他命」排名第二。其成長之快速，實令人措手不及，難以因應。

急速的現代化，乃本世紀以來，全世界人類的趨向，是無法阻卻的一大文化潮流，而現代工業化、經濟成長、快速變遷的社會，對每個人的生活方式以及價值觀念的改變，也有很大的影響，往往改變過速且激烈，致使個人難於適應生活環境，產生各種心理症狀或社會問題，在這一「物質化」的社會，藥物濫用即社會變遷的結果。

近年來，本省社會亦已成為經濟開發的現代化社會，其特徵是：物質生活富足，個人慾望的滿足和追求提高；大眾傳播發達，個人自幼接受大量刺激影響；以及教育機會普及，個人學習的歷程延長而複雜化；就業的機會增加，但適應要求亦提高而競爭化；家庭文化型態的變遷，如台灣地區近幾年由於經濟成長及工業化的結果，家庭結構急遽改變，不但核心家庭增加，離婚、再婚的比率也隨之上升，單親家庭的比例增高；而居住的空間窄小帶來的壓迫擁擠感受，且父母工作過於忙碌平日的疏忽；故自「安非他命」案件之家庭背景分析，絕大部份出自父母婚姻關係不佳或結構不健全之家庭，例如父母自外遇、分居、離婚、不合法之婚姻關係、父母一方死亡或一方長期臥病之家庭子女，通常此類家庭缺乏溫暖，易造成少年煩躁寂寞、鬱悶、不安全感，而「安非他命」之藥效足以振奮心情，供給幻覺以遺忘現實，得到短時間的滿足，提供心理上假象之慰藉。

現今學校一切以升學率為標榜，教師也以升學率作考核，國民應有的基本訓練課程都被捨棄，倫理道德的培養更無暇顧及，成績好的學生被繁重課業壓得喘不過氣來，而編入放牛班的同學，則因自尊心受損而產生反叛情結。

因此，科技雖然帶來了繁榮富裕，個人獲致滿足成功的途徑大為增加，但是遭遇適應問題的機會亦相對增多，因此快樂和挫折是同時增加的。

「安非他命」之藥效對初使用者具有提神醒腦及興奮作用，可立即消除瞋意及疲倦，增加活動意念，有時且可透過幻覺減低外在現實之壓力，這些特質引起青少年嘗試之慾望，推究其迅速流行之原因，大略可歸納為下列四點：

- (1)價格符合青少年消費能力：「安非他命」以保濟丸塑膠瓶裝，小盤商通常以四百元至五百五十元價格出售，零售每瓶為一千元，貨源充裕時更削價為八百元。每瓶可吸食七、八次。有些少年會二、三人集資購買，共同分享，以現在台灣中學生時興打工，月入四、五千元，以及就業少年每月薪津約為一萬二千元至一萬六千元之標準，安非他命之價格頗適合少年階層之消費能力。
- (2)替代性：少年一般仰賴嗑藥及吸食強力膠紓解鬱悶心情減輕壓力，強力膠價格雖低廉，但其辛辣氣味在房間內可停留二小時左右，不易散去，且吸食後之陶醉效果不深，嗑藥者會有類似酒醉步履不穩之現象，均易被人發現而為警查獲。「安非他命」使用錫箔紙燒烤吸煙，使用方便，效果良好，且不易被察覺，故自「安非他命」盛行後少年法庭幾無受理吸食強力膠或嗑藥案件，而全由安非他命案件取代。
- (3)取得途徑容易：某些電動遊樂場所、K T V、M T V、賭場等為吸引顧客長時間之流連，且還免費供應。尤以在七十九年十月衛生署公告列入化學合成類麻醉藥品管理以前，除製造販賣等行為犯罪外，十八歲以上吸食及持有行為並非犯罪行為；處處可見之檳榔攤為出售之重要據點。嗣查輯轉嚴之後，業者使用呼叫器為連絡工具，使得「安非他命」之交易可以機動性、迅速安全地進行，使用者能得到足量之供應。
- (4)用藥者之再推廣：少年開始使用時用量少花費不多，負擔不困難，及對藥物產生依賴需求，用量增多花費漸大時，由於再銷售給他人時可從中免費抽取用藥量，甚至賺得相當之利潤，因而極力推銷於其周圍之人。本身由純粹用藥者身份轉變為兼銷售者，使得銷售網如老鼠會般快速擴張。

一般來說，社會的中堅族群（即有生產力之成年人），普遍均有所共識，較不易遭受毒害，然學

生、青少年是國家未來的棟樑，青少年吸毒是一齣影響所有人類的悲劇，因為他們在整個國家社會的發展過程中，所扮演的是屬動力創造地關鍵角色，一旦此一階層遭受毒害，不僅擔心國家未來的人力衰竭，嚴重者足以造成社會進步的停滯不前。青少年是人生中最富有生氣、魄力、機會、創造力的時期，他們正從依賴悅變到獨立階段，是人生發展中的一個重要成長階段，亦是一個危險的過渡時期。依照Erickson的社會心理學、情境理論及社會模仿理論案，要杜絕青少年吸食「安非他命」，必須學校、社會、家庭三方面聯手合作，提供給青少年朋友一個適當的學習環境，和一個健全的成長空間，並引導他們了解藥物對身心之嚴重危害；身為父母、師長、及醫護人員則應趕緊充實有關「安非他命」濫用的知識實為當務之急。

「安非他命」是由鹽酸麻黃素提煉出來的化學合成藥品，成品多數為無色有酸苦藥味的結晶透明體；在溫室中會緩慢揮發，稍加熱易吸收空氣中之二氧化碳，結合成白色煙狀揮發性化合物。上等品一如味精，次級品則長得像冰，色澤略白，可研磨成粉末狀。是一種作用於中樞神經的興奮劑，一般用為覺醒劑，不具有麻醉、止痛的作用。使用安非他命初期，非常愉快，但後果卻是十分嚴重。

雖然開始有人會覺得提高警覺程度、思考變得清晰、精力充沛、減低疲勞、或延遲疲倦的時間，提高情緒甚至可達欣快感，各種不好的感覺（如：低潮、憂鬱、疲憊……）都會消失、充滿自信、有活力，故一般用藥以「安非他命」提神者，可以長久不睡、不吃，但是正常人體之作息有其一定的生理時鐘，因此也有許多中毒病患在接受醫師治療時不解的問，服食安非他命並沒有「愉悅」或是「舒適」的感覺，有時反而感覺相當不舒服，雖然有心戒，卻始終無法脫離「安非他命」的控制。

就醫學上的解釋，是因為「安非他命」使用後會促使神經細胞分泌神經傳導物質，如：新腎上腺素、腎上腺素、及多巴安，並阻止它們被神經細胞的再吸收，因此這些神經傳導物質對神經細胞的刺激就加強。一旦戒斷，由於長期的單胺氧化酵素的過度活化，腎上腺素增加去胺作用，造成突觸間的腎上腺素過低，使人體身心兩方面的疲憊憂鬱與沮喪，用藥者為了恢復原來的體力，只好被迫繼續吸食安非他命；用藥者長期依賴藥物達反常態，時日一久，各種症狀問題就顯現出來了。

在精神心理症狀上：情緒提高後，得意洋洋、多話、坐立不安、焦慮、煩躁、暴力傾向也提高，甚至在沒有事件的刺激下，也會有暴力行為的出

現，乃因對現實認知的扭曲及激躁所造成。稍後進入激動怪誕行為、改變性向、不能自我克制的狀態，如性犯罪、縱火事件等危害自己及社會犯罪行為。幾週或一月之後，情況更壞，甚至人格都會改變，變得誇大、多疑、好鬥、判斷力喪失。長期使用者記憶力減退、注意力散慢、易怒、強烈倦怠感、甚而形似精神分裂症之重複無意義行為、幻覺與妄想，如幻視、幻聽、觸幻覺，與常見之被害妄想等。

在生理效應方面：低劑量使用會造成呼吸加快、心跳加速、血管收縮、血壓上升、瞳孔擴大、頭昏流汗、口乾、食慾降低、消化道、呼吸道、膀胱的平滑肌鬆弛，抑制睡眠的快速動眼期。大量使用，除了上述症狀，還會導致快速不規則心跳、震顫、痙攣、共濟失調、發高燒、嚴重頭痛、肝腎功能障礙、昏迷休克，甚至急性中毒時心律不整，可能引起心室搏動過速或顫動，而引起休克危機；血壓驟昇導致心臟過度負荷，造成心臟衰竭而死亡；也可能因腦出血造成死亡或半身不遂。

由於「安非他命」具有成癮性，故長期（或短期大劑量）使用後，會降低心智的敏銳程度，較複雜的行為能力受損，如陽萎。如突然停止使用，會引起戒斷症狀，也就是脫癮症狀，包括身體無力感、疲勞、食慾反彈性增加、嗜睡但多夢、易怒、興奮、或譫妄狀態，甚至會發生嚴重的憂鬱，偶會發生自殺或殺人的傾向。長期使用者可能無法忍受無力感、疲勞感、不快感、而強烈渴望藥效，因此造成強烈心理依賴，若陷入耐藥性而不得不逐漸增加其藥量，更造成戒除困難，可能因不斷強烈需要而走上犯罪之途。

另外，使用習慣不同也會引起其他不同的併發症，例如：採用燃燒吸食法，會引起肺功能損壞；長期靜脈注射，則會造成皮膚表面膿瘍、局部蜂窩組織炎、壞死性皮膚潰瘍，甚至可能會因針頭不潔而感染肝炎和愛滋病。

據一位販賣「安非他命」的青少年自己承認：「剛開始吸『冰塊』能讓新手愉快一星期。藥效持久且價廉，使服用者認為值得。初吸時不會那麼糟糕，你能保持清醒，專注工作，覺得很有自信，一切都很美好，但是後果是非常嚇人的。」

如果「安非他命」是生命的「死神」，吸食「安非他命」就好比與「死神」進行交易，用藥者是挪用了原本是第二天的精神、體力，長久惡性循環結果，最後唯有付出整個生命，才能抵償。與撒旦打交道，出賣身體、人格與靈魂，是不划算的！



類嗎啡藥物之正當使用與濫用之迷思

疼痛醫學會 常務理事

王志中 博士

自從鴉片戰爭以來，我國人民即對於類嗎啡藥物的濫用有著戒慎恐懼的心態，認為這類藥品是毒藥，一旦接觸就會上癮，家長慎重告知子女、老師諄諄教誨學子、電視不斷播放相關資訊，這些作法都很正確，但在無形中，卻也誤解了這類藥品的正當用途。就藥物濫用而言，這類藥品的確是毒藥，沒有半點好處、不可接觸，但就醫療用途而言，這類藥品卻是上天賜給人類最好的止痛良藥。其在止痛上的地位是無可替代的。這類藥品在止痛方面使用得非常廣泛，尤其是對於嚴重的疼痛，如：外科手術的疼痛、燒傷的疼痛、大量組織創傷疼痛、手術後疼痛、生產時疼痛、癌症疼痛等，類嗎啡藥物皆是首選藥物，這類藥物一旦使用，可以非常快速且有效的將疼痛緩解。並且在醫療的正當止痛用途上，類嗎啡藥物的使用，幾乎不會產生所謂的成癮性及生理依賴性或耐藥性，更不會影響傷口的癒合。並且嚴重的疼痛若是不予以緩解，除了病人本身非常難過之外，還會造成交感神經的過度興奮，因而造成血壓上升、心臟負荷增加、腦壓上升、頭痛、失眠、呼吸抑制、腸胃蠕動減緩等，嚴重時並可危及生命安全。而當疼痛緩解後，以上的症狀會馬上消失，但是在這方面國人之認知相當有限。在醫院中常見到病人強忍著疼痛如手術後疼痛、癌症疼痛而不願接受止痛藥治療，或者是病人已痛得受不了，想要接受止痛劑治療，而在一旁的家屬卻規勸病人再忍忍，說止痛藥打多了沒好處、會上癮、會影響傷口癒合，甚至這些話是出自醫護人員的口中，這些無稽之談及錯誤觀念，竟然流傳在病患之間，實非國人之福。

這些錯誤的觀念除了有其時代背景，造成國人

對於類嗎啡藥物本身的恐懼之外，醫護人員對於止痛藥物之藥理特性認知不足及專業疼痛照顧之人力不足，也造就了這些錯誤觀念的流傳。我們曾作國內癌症疼痛治療現況的調查，發現有七成的癌症疼痛未受到適當治療，國內的病人連癌症疼痛都不敢面對或被迫不得使用止痛藥更遑論其他疼痛了。這是世界上非常罕見的現象，也是一種觀念上非常落後的象徵。據國內專家（管制藥品管理局）調查顯示，我國用於止痛之類嗎啡藥物的消耗量遠遠不及歐美先進各國，雖然近年來有呈現大幅成長之趨勢但仍嫌不足，這也就是說我國人在疼痛治療的照顧上遠遠落於歐美先進各國之後，國內之病患自動或被迫必需忍受較多的疼痛及較嚴重的疼痛。

其實在使用止痛藥後，病人會不會上癮和藥物本身並沒有多大的關係，而卻和病人自身的心理狀態甚至是基因有著密不可分的關係。一個心理上健康的人使用了類嗎啡藥物通常不會有什麼特殊的精神方面反應，也不會有明顯的欣快感及幻覺，甚至用到大劑量時，還會產生噁心及嘔吐等不舒服的反應，所以根本不可能會上癮，再加上這類藥物都是使用於疼痛治療，而疼痛正好也可以抑制類嗎啡藥物之副作用如：耐藥性、呼吸抑制及生理依賴性等之產生，因此更不可能會成癮。再則使用類嗎啡藥物來止痛時，因為會解除病人疼痛，所以可使病人早點下床活動、早日恢復精神及體力、充足睡眠並早日康復，且可減少疼痛所引發的併發症，並且絕對不會延遲傷口癒合。本人有鑑於國內疼痛治療水準遠遠落於其他先進各國之後，且國人強忍著疼痛卻不願接受止痛藥治療之錯誤觀念，特撰此文。



管制藥品證照申請流程

證照管理組 吳慧芝 薦任科員

「管制藥品管理條例施行細則」公告在即，為利各機構或業者於法規施行後順利銜接管制藥品之相關業務，本局刻正受理管制藥品登記證及管制藥品使用執照之申請，並預計於八十九年五月前完成發

證作業。申辦者應填具申請書，檢附相關文件，郵寄本局辦理；各式申請書表可於本局網站（www.nnb.gov.tw）下載使用，或逕向本局索取《聯絡電話：（02）23975006分機2101～2109》。

附表 管制藥品證照申請作業方式

證類 照別	管制藥品登記證	管制藥品使用執照
申請者	經營管制藥品業務機構或業者，包括： 西藥（動物用藥）製造業、 西藥（動物用藥）販賣業、 醫療機構、藥局、 畜牧獸醫機構、獸醫診療機構、 醫藥教育研究試驗機構	使用第一級至第三級管制藥品之 醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐
申辦方式	一、填具管制藥品登記證申請書 二、檢附相關文件 （1）機構或業者設立許可文件影本 （2）管制藥品管理人專門職業證書及執業執照影本 三、郵寄至管制藥品管理局 四、審核核可，管制藥品管理局將另行通知繳交規費、列報管制藥品結存品項數量資料及領證	一、填具管制藥品使用執照申請書 二、檢附相關文件 專門職業證書影本 三、郵寄至管制藥品管理局 四、審核核可，管制藥品管理局將另行通知繳交規費及領證
備註	醫療院所、畜牧獸醫機構及獸醫診療機構，得一併辦理管制藥品登記證及管制藥品使用執照之申請。	由機構統籌辦理管制藥品使用執照之申請者，得以列冊方式（各欄位資料與申請書內容相符），由各申請人簽章後，檢附相關文件辦理，免個別填具申請書。



管制藥品管理條例施行細則

第一條 本細則依管制藥品管理條例（以下簡稱本條例）第四十三條規定訂定之。

第二條 領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依本條例第六條第二項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱管制藥品管理局）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

第三條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐依本條例第七條第一項規定申請核發管制藥品使用執照，應備具申請書，並檢附專門職業證書，向管制藥品管理局辦理。

管制藥品使用執照應登載使用者之姓名、出生年月日、專門職業證書字號及使用執照號碼等事項。

第四條 管制藥品使用執照登載事項變更時，應自事實發生之日起十五日內，檢附相關文件，向管制藥品管理局辦理變更登記。

管制藥品使用執照遺失或損毀時，應備具申請書，向管制藥品管理局申請補發或換發。嗣後發現已報失之使用執照，應即繳銷。

領有管制藥品使用執照者死亡、歇業、自行停業、受停業或撤銷、廢止執業執照處分、未依第一項規定辦理變更登記或依第三條第一項規定申請管制藥品使用執照時所檢附專門職業證書經撤銷、廢止或註銷者，管制藥品管理局得註銷其管制藥品使用執照。

管制藥品使用執照經依前項規定註銷者，於其註銷原因未消失前，不得再申請核發管制藥品使用執照。

第五條 領有管制藥品登記證之機構，其所屬人員申領之管制藥品使用執照，應由該機構依本條例第十四條規定所置之管制藥品管理人列冊管理。

第六條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐經中央衛生主管機關依本條例第三十六條規定停止其於一定期間內處方、使用或調劑管制藥品者，於該一定期間內，不得申請核發管制藥品使用執照；已核發者，廢止之。

第七條 醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐使用第一級至第三級管制藥品時，醫師、牙醫師應將使用執照號碼載明於管制藥品專用處方箋；獸醫師、獸醫佐應將使用執照號碼載明於診療紀錄。

第八條 本條例第十一條所稱含管制藥品成分屬醫師、藥師、藥劑生指示藥品，係指含有行政院依本條例第三條第二項規定所核定公告之各級管制藥品成分之製劑，且為醫師、藥師、藥劑生指示用藥者。但所含管制藥品成分有下列情形之一者，不適用之：

- 一、行政院僅公告管制其原料藥。
- 二、其濃度或劑量單位在中央衛生主管機關公告之限量以下。

第九條 醫療機構依本條例第十二條規定申請使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮治療業務者，應檢附治療計畫、醫療設施及人力資料，向管制藥品管理局申請，並經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

第十條 本條例第十四條第二項所稱管制藥品管理人之資格，規定如下：

- 一、醫療機構：所屬醫師、牙醫師或藥師。但購用之管制藥品不含麻醉藥品者，得為藥劑生。
- 二、藥局及西藥販賣業：所屬藥師。但購用或販賣之管制藥品不含麻醉藥品者，得為藥劑生。
- 三、醫藥教育研究試驗機構：所屬專任教師、編制內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、

藥師、研究人員或檢驗人員。

四、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構：所屬獸醫師或獸醫佐。

五、西藥製造業：所屬藥師。

六、動物用藥品製造業及動物用藥品販賣業：所屬藥師、獸醫師或獸醫佐。

前項第三款、第四款及第六款之獸醫佐，以符合獸醫師法第十六條第二項規定者為限。

第十一條 本條例第十六條第一項規定之機構或業者依同條第二項規定向管制藥品管理局申請核准登記，發給管制藥品登記證者，應備具申請書，並檢附該機構或業者及其管制藥品管理人之相關證照辦理。

第十二條 管制藥品登記證應登載機構或業者之名稱、地址、登記證字號、負責人姓名、管制藥品管理人姓名、專門職業類別、經營業別及發證日期等事項。

前項登記事項變更時，應依本條例第十六條第三項規定，自事實發生之日起十五日內，備具申請書，並檢附相關文件，向管制藥品管理局辦理變更登記。

管制藥品登記證遺失或損毀時，應備具申請書，向管制藥品管理局申請補發或換發。嗣後發現已報失之登記證，應即繳銷。

第十三條 領有管制藥品登記證者不再從事管制藥品業務，且其管制藥品已無庫存者，得檢附管制藥品登記證及管制藥品收支結存資料，向管制藥品管理局辦理管制藥品登記證之註銷。

第十四條 本條例第十九條第一項規定所稱憑照，包括輸入憑照及輸出憑照。

輸入憑照一式五聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府申請輸出憑照；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局轉輸出國政府；第五聯由管制藥品管理局存查。

輸出憑照一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由管制藥品管理局存查。

前二項之輸入憑照、輸出憑照，以使用一次為限；其輸入、輸出期限，自簽發日起不得超過六個月。

未於輸入憑照、輸出憑照期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入憑照、輸出憑照繳回管制藥品管理局註銷。

第十五條 依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局申請核發第一級、第二級管制藥品輸入憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一、中央衛生主管機關核發之藥品輸入、製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。
- 二、申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第十六條 依本條例第十九條第一項規定向管制藥品管理局申請核發第一級、第二級管制藥品輸出憑照者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一、中央衛生主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。
- 二、輸入國政府核准輸入之許可文件。
- 三、申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第十七條 本條例第二十條所稱同意書，包括輸入同意書、輸出同意書及製造同意書。

第十八條 管制藥品輸入同意書一式四聯，第一聯交輸入者轉輸出者，據以向輸出國政府辦理輸出事宜；第二聯交輸入者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸入者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局存查。

管制藥品輸出同意書一式五聯，第一聯交輸出者隨貨運遞；第二聯交輸出者於通關時使用，經海關核驗簽署後，由輸出者於十五日內交還管制藥品管理局；第三聯由海關存查；第四聯由管制藥品管理局依國際公約之規定或應輸入國政府之管制需要，寄輸入國政府簽署後寄回；第五聯由管制藥品管理局存查。

前二項之管制藥品輸入同意書、輸出同意書，以使用一次為限；其輸入、輸出期限，自簽發日起不得超過三個月。

未於管制藥品輸入同意書、輸出同意書期限內辦理輸入、輸出者，應將輸入同意書、輸出同意書繳回管制藥品管理局註銷。

第十九條 依本條例第二十條規定向管制藥品管理局申請核發第三級、第四級管制藥品輸入同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品輸入、製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已

送管制藥品管理局備查者，無須檢附。

- 二、申請輸入之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

第二十條 依本條例第二十條規定向管制藥品管理局申請核發第三級、第四級管制藥品輸出同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品製造許可證影本或經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。
- 二、申請輸出之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。
- 三、辦理第三級管制藥品之輸出者，除檢附前款文件外，並應檢附輸入國政府核准輸入之許可文件。

第二十一條 管制藥品輸入後，管制藥品管理局於收到輸出國政府依國際公約規定發送之確認輸入文件時，應於該文件註明實際輸入藥品量並簽署後，寄還輸出國政府。

第二十二條 依本條例第二十條規定向管制藥品管理局申請核發第三級、第四級管制藥品製造同意書者，應備具申請書，並檢附下列文件：

- 一、中央衛生或農業主管機關核發之藥品製造許可證影本、經核准之醫藥教育研究試驗計畫文件影本或藥品試製許可證明文件影本。但上開證件影本已送管制藥品管理局備查者，無須檢附。
- 二、申請製造之管制藥品於申請日前月之收支結存情形。但已依第三十二條規定申報者，無須檢附。

前項管制藥品製造同意書，以使用一次為限；其製造期限，自簽發日起不得超過三個月。

第二十三條 病人為治療其本人之疾病，隨身攜帶第一級至第三級管制藥品出國或入國者，得檢附聲明書與載明病名、治療經過及必須施用管制藥品理由之醫師診斷證明書，報請管制藥品管理局備查。聲明書並應載明下列事項：

- 一、病人之姓名、出生年月日、住居所及護照號碼。
- 二、攜帶出國或入國之管制藥品品名、規格及數量。
- 三、出國或入國期間。
- 四、出國或入國口岸。

第二十四條 領有管制藥品登記證之機構或業者第一次購用第一級、第二級管制藥品，應先向管制藥品管理局製藥工廠索取印鑑卡一式二份，填妥加蓋印章後，一份送管制藥品管理局製

藥工廠，一份保存備查。

申購第一級、第二級管制藥品者，應向管制藥品管理局製藥工廠索取訂購單，填妥加蓋印章後，送管制藥品管理局製藥工廠申購。訂購單上所蓋之印章應與前項送存之印鑑相同。

第一項送存之印鑑如有變更，應重新檢送新印鑑卡送管制藥品管理局製藥工廠備查，始得續購。

第二十五條 管制藥品管理局附設製藥工廠依本條例第四條第二項規定販賣第一級、第二級管制藥品，得以郵局寄送方式辦理。

前項郵局寄送方式，由管制藥品管理局會同交通部郵政總局定之。

第二十六條 在國內運輸第一級、第二級管制藥品，應由起運機構或業者檢附下列資料，依本條例第二十三條規定向管制藥品管理局申請核發管制藥品運輸憑照：

- 一、起運及運達機構或業者之名稱、地址、負責人、管制藥品登記證字號、管制藥品管理人及其專門職業證書字號。
- 二、擬運輸管制藥品之品名、規格、數量及批號。
- 三、運輸原由。
- 四、預定運輸日期。

第二十七條 本條例第二十五條所定管制藥品標籤應載明之警語及足以警惕之圖案或顏色，包括其管制級別；其屬麻醉藥品者，並應標示麻醉藥品標幟。

前項管制級別及麻醉藥品標幟之式樣，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。

第二十八條 依本條例第二十六條第一項規定辦理管制藥品之銷燬者，應備具申請書；銷燬後，由當地衛生主管機關出具銷燬證明，並副知管制藥品管理局。

第二十九條 管制藥品之減損涉及本條例第二十七條第二項所定失竊、遺失或刑事案件時，應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得報案之證明文件；警察機關應列入管制刑案，加強偵辦。

第三十條 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項及批號分別登載下列事項：

- 一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。
- 二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量、收入來源或支出對象機構、業者之名稱、地址、電話號碼與其管制藥品登記證字號及下列事項：

(一) 收入原因為輸入或製造者，並應載明

輸入或製造同意書編號。

- (二) 收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。
- (三) 支出原因為輸出、銷燬或減損者，並應載明輸出同意書編號、銷燬或減損證明文號。
- (四) 支出原因為用於製造藥品者，並應載明生產製劑之品名、批號及製造同意書編號。

三、結存數量。

第三十一條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第一項規定登載簿冊時，應依各藥品品項分別登載下列事項：

- 一、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。
- 二、收入及支出資料，包括收入或支出之日期、原因、數量及下列事項：
 - (一) 收入原因為購買或受讓者，並應登載藥品批號、來源之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。
 - (二) 收入原因為查獲減損之管制藥品者，並應載明減損管制藥品查獲證明文號。
 - (三) 支出原因為銷燬或減損者，並應載明藥品銷燬或減損證明文號。
 - (四) 支出原因為退貨或轉讓者，並應載明支出對象之機構或業者名稱及其管制藥品登記證字號。
 - (五) 支出原因為調劑、使用第一級至第三級管制藥品者，並應逐日詳實登載病人姓名(或病歷號碼、飼主姓名)及其領用數量。
 - (六) 支出原因為調劑、使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。
 - (七) 支出原因為研究、試驗者，並應登載研究試驗計畫名稱與其核准文號及使用者姓名。

三、結存數量。

第三十二條 西藥或動物用藥品製造業者及販賣業者依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應於每月二十日前就其前一個月簿冊登載情形依藥品品項逐批載明下列事項，向所在地、銷售地衛生主管機關及管制藥品管理局申報：

- 一、申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之

簽章。

二、品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、批號、最小單位及製造廠名稱。

三、上期結存數量。

四、本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。

五、本期結存數量。

前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。

第三十三條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構依本條例第二十八條第二項規定申報管制藥品簿冊登載情形者，應依下列規定辦理：

一、每年一月及七月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局辦理前六個月第一級至第三級管制藥品之申報。

二、每年一月向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局辦理前一年第四級管制藥品之申報。

三、管制藥品登記證變更登記時，應向所在地衛生主管機關及管制藥品管理局辦理第一級至第四級管制藥品之申報。

四、前三款之申報，應依各藥品品項分別載明下列事項：

(一) 申報者之名稱、管制藥品登記證字號、地址、電話號碼、負責人、管制藥品管理人、申報日期及申報資料期間，並加蓋印信戳記、負責人印章及管制藥品管理人之簽章。

(二) 品名、管制藥品成分、含量、許可證字號、級別、最小單位及製造廠名稱。

(三) 上期結存數量。

(四) 本期收入及支出資料，其內容並應與簿冊登載者相同。但收入原因為退藥或支出原因為調劑、使用、研究、試驗者，得僅登載申報期間之收入及支出總數量。

(五) 本期結存數量。

前項申報得以電子方式為之；其媒體形式及規格，由中央衛生主管機關訂定，並公告之。

第三十四條 領有管制藥品登記證之機構或業者因負責人死亡辦理歇業者，得由其最近親屬依規定辦理結存管制藥品之轉讓、銷燬及申報手續。

第三十五條 依本條例第三十一條但書規定辦理第一級、第二級管制藥品之轉讓者，應先向管制藥品管理局申請運輸憑照。

第三十六條 本條例及本細則應用之書件格式，由中央衛生主管機關定之。

第三十七條 依本條例第七條、第十六條第二項規定核發管制藥品使用執照、管制藥品登記證，得收取費用；其費額，由中央衛生主管機關定之。

前項收費，應依預算程序辦理。

第三十八條 本細則自發布日施行。



「第一級第二級管制藥品 限量核配辦法」簡介

證照管理組 吳慧芝 薦任科員

「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」業於八十九年二月十四日衛署管藥字第八九〇〇八六五七號令公告施行，依該辦法之規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構購買第一級、第二級藥品，應依附表之規定限制每年申購數量；醫藥教育研究試驗機構依其專案核定之研究計畫申購藥品；西藥製造業及動物用藥品製造業申購原料藥

者，則依其檢附之生產計畫所需用品量為限。各購用機構（或業者）宜斟酌實際需用情形申購藥品，避免因藥品逾期銷燬或額外行政管理所致成本增加；另如藥品實際需用量超過本辦法附表規定之限量時，仍可提具說明及相關資料，申請提高限量。該辦法全文如次：

第一條 本辦法依管制藥品管理條例（以下簡稱本條例）第二十二條規定訂定之。

第二條 醫療機構、藥局、獸醫診療機構及畜牧獸醫機構，每年（一月一日至同年十二月三十一日）購買第一級、第二級管制藥品數量，不得超過附表之規定。但其藥品結存量逾規定之年限量一半以上者，得限制其購藥量。

前項機構購用數量如因實際需要超過本辦法附表規定限量時，應檢附管制藥品增量申請書及相關資料向行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱管制藥品管理局）申請，經核定後，其每年可購數量依新核定量辦理。

第三條 醫藥教育研究試驗機構購買第一級、第二級管制藥品數量，依本條例第六條規定核准之醫藥教育研究試驗計畫需用品量為限。

第四條 西藥製造業及動物用藥品製造業購買第一級、第二級管制藥品原料藥用以製造含管

制藥品成分之製劑者，應填具申請書，其每次可購數量依核定之生產計畫需用原料藥品量為限。但其原料藥之結存量逾前次購藥量一半以上者，管制藥品管理局得限制其購藥量。

前項業者申購之原料藥係用以產製第三級、第四級管制藥品製劑者，應依本條例第二十條規定，申請核發管制藥品製造同意書；如係用以產製非屬管制藥品製劑者，應按月列報該製劑之最終零售銷售對象資料予管制藥品管理局及各銷售地衛生主管機關。

第五條 國軍基層醫療單位使用第一級、第二級管制藥品品項數量，應由軍醫主管機關指定之單位統籌預估全年（一月一日至同年十二月三十一日）需用之品量，向管制藥品管理局申請核定後交由管制藥品管理局製藥工廠按核定量分批配售。

第六條 本辦法自發布日施行。

附表 每年購用第一級、第二級管制藥品製劑限量表（自每年一月一日起至同年十二月三十一日止）

藥品名稱	藥品單位	購 用 限 量					
		診所、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構	醫 院				
			50床以下	51-150床	151-400床	401-800床	801床以上
阿片粉	公克	200	400	800	1,000	2,000	3,000
阿片酊	公撮	2,500	5,000	10,000	25,000	50,000	100,000
鹽酸嗎啡錠10mg	粒	25,000	50,000	100,000	150,000	200,000	250,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠30mg	粒	5,000	10,000	15,000	30,000	60,000	120,000
硫酸嗎啡長效膜衣錠60mg	粒	1,000	2,500	5,000	10,000	20,000	25,000
鹽酸嗎啡注射液10mg	支	6,000	10,000	15,000	30,000	60,000	120,000
鹽酸嗎啡注射液20mg	支	2,500	5,000	10,000	25,000	30,000	40,000
硫酸嗎啡注射液1mg/ml, 30ml/瓶	瓶	250	500	1,000	2,000	2,500	5,000
鹽酸嗎啡阿托品注射液10mg	支	150	400	600	800	1,000	3,000
鹽酸嗎啡	公克	100	250	500	1,000	2,500	5,000
鹽酸配西汀注射液50mg	支	5,000	10,000	25,000	50,000	100,000	200,000
鹽酸配西汀錠50mg	粒	5,000	8,000	10,000	20,000	40,000	50,000
磷酸可待因錠15mg	粒	30,000	50,000	80,000	100,000	150,000	200,000
磷酸可待因錠30mg	粒	25,000	50,000	100,000	150,000	300,000	600,000
磷酸可待因	公克	500	800	1,000	1,500	3,000	6,000
吩坦尼注射液0.05mg/ml, 10ml/Amp	支	1,000	2,500	5,000	10,000	15,000	20,000
吩坦尼注射液0.05mg/ml, 2ml/Amp	支	3,000	5,000	8,000	12,000	15,000	20,000
阿華吩坦尼注射液0.544mg/ml, 2ml	支	500	1,500	2,500	5,000	8,000	10,000

吩坦尼穿皮貼片劑100ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑75ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑50ug/h	片	250	500	1,000	2,500	5,000	10,000
吩坦尼穿皮貼片劑25ug/h	片	500	1,000	2,500	5,000	10,000	15,000
鹽酸普帕西芬錠65mg	粒	5,000	10,000	25,000	40,000	80,000	160,000
鹽酸古柯鹼	公克	100	250	500	1,000	2,000	3,000



可待因製劑之管理方式

證照管理組 吳慧芝 薦任科員

依台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用藥品之種類統計表，可待因類藥物名列濫用物質第五位，為加強該類製劑管理，經參酌國內濫用藥品之實際狀況及其他國家管理方式，有關可待因製劑之管理，依其劑型、含量，分別訂定管理規定如附表。

該管理方式之設計，對目前已確知濫用之劑型、劑量者（可待因內服液，屬處方用藥者），已將之納為管制藥品，並依其歸級受「管制藥品管理條例」之規範；至可待因低含量之製劑，則依「第一級第二級管制藥品限量核配辦法」之規定，列管製

造業者之銷售資料，以加強藥品流向之管制；另對部分濫用性較高之指示用藥（可待因含量 $<1\%$ ， $\geq 0.1\%$ 之內服液），則將依「管制藥品管理條例」第十一條之規定另行公告，供應時將領受人相關資料設簿登錄，期能藉此促使消費者審慎使用該類藥品。

各項可待因製劑之管理規定，將視未來濫用趨勢之改變，適時予以修正；而各項法令規定，旨在避免因管制藥品之流、濫用造成民眾健康危害，期能透過醫藥專業人員共同努力，提供民眾正確用藥觀念，以達維護全體國民健康之目的。

附表 含可待因製劑之管理方式一覽表

可待因含量	內服液	$\geq 5\%$	$<5\%$ $\geq 1\%$	$<1\%$ 處方藥	$<1\%$ $\geq 0.1\%$ (暫訂)	$<0.1\%$
	固型製劑	$\geq 5\%$	$<5\%$ $\geq 1\%$			$<1\%$
管制分級		第二級管制藥品	第三級管制藥品	第四級管制藥品	非管制藥品 應依第十一條規定 設簿登載	非管制藥品 免依第十一條規定 辦理
上游業者管制	申請登記證	要	要	要	要（製造業）	要（製造業）
	輸出、輸入、 製造逐批核可 專櫃存放	申請輸入及 輸出憑照	申請製造及 輸出同意書	申請製造及 輸出同意書	申請原料藥前須提 出生產計畫	申請原料藥前須提 出生產計畫
	專櫃存放	要	要	不要	不要	不要
	設簿登載	要	要	要	不要	不要
	定期列報	月報	月報	月報	每月列報最終零售 銷售對象（製造業）	每月列報最終零售 銷售對象（製造業）
使用機構管制	申請登記證	要	要	要	不要	不要
	申請使用執照	要	要	不要	不要	不要
	專用處方箋	要	要	不要	不要	不要
	專櫃存放	要	要	不要	不要	不要
	設簿登載	要	要	要	調劑供應時將領受人資料登 錄簿冊。但醫療機構已登載 於病歷者，不在此限。	不要
	定期列報	半年報	半年報	年報	不要	不要



行政院衛生署管制藥品管理局

製藥工廠銷售藥品一覽表

製藥工廠 營運科 科長 胡宏周

本局製藥工廠銷售藥品如下：

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	健保藥品代號
						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	14.30	1000Gm/罐 500Gm/罐	A026235177 分裝1gm A006235199
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	1.67	3500ml/桶 100ml/瓶	A005869155 分裝1ml A005869199
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	0.40	3500ml/桶 500ml/瓶	A005863177 分裝1ml A005863199
04	4	阿片吐根散 (Powder Opium & Ipecac)	嗎啡10mg/Gm 吐根100mg/Gm	口服 一次量 0.3Gm 一日量 1.0Gm 一次極量 1.0Gm 一日極量 3.0Gm	四年	公克	23.50	50Gm/瓶	分裝1gm A005868199
05	4	阿片吐根錠0.3GM (Tab. Opium & Ipecac)	阿片粉30mg/Tab 吐根粉30mg/Tab	口服 一次量 0.3Gm 一日量 1.0Gm 一次極量 1.0Gm 一日極量 3.0Gm	四年	粒	5.50	100Tab/瓶	A005888100
06	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	180.00	10Gm/瓶	
07	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	27.00	10支/盒	A005891209
08	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	28.60	10支/盒	A005886209
09	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	4.55	100Tab/瓶	A005860100
10	1	鹽酸嗎啡阿托品注射液10mg (Morphine & Atropine Inj.)	嗎啡10mg/ml 阿托品0.5mg/ml	皮下、肌肉注射 一次量 10mg 一次極量 20mg	五年	支	95.00	10支/盒	A005862209
11	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	420.00	1小瓶/盒	B021452243 (暫停供售)
12	1	“麻經處”硫酸嗎啡長效膜衣錠30mg (M.S.S.R.F.C. Tablets)	嗎啡30mg/Tab	口服	二年	粒	28.00	50Tab/盒	A042534100
13	1	硫酸嗎啡長效膜衣錠60mg (MST Continus Tablets)	嗎啡60mg/Tab	口服	三年	粒	93.00	30Tab/盒	B019000100
14	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	28.00	10支/盒	A005874209

編號	管制類別	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	健保藥品代號
						單位	單價		
15	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	6.70	100Tab/盒	A005858100
16	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	104.00	10支/盒 5支/盒	楊森B021224229 DBL B020542229 用於麻醉時不另給付
17	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	50.00	10支/盒 5支/盒	楊森B021224212 DBL B020542212 用於麻醉時不另給付
18	2	吩坦尼穿皮貼片劑 25 µg / h (Durogesic Patch)	吩坦尼 2.5mg	黏貼皮膚	二年	片	350.00	5片/盒	B021523314
19	2	吩坦尼穿皮貼片劑 50 µg / h (Durogesic Patch)	吩坦尼 5.0mg	黏貼皮膚	二年	片	650.00	5片/盒	B021525321
20	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	110.00	10支/盒	B020660212 含於手續費不另給付
21	1	鹽酸古柯鹼 (Cocaine Hydrochloride)	鹽酸古柯鹼	水溶液5-10%	二年	公克	234.00	50Gm/瓶 10Gm/瓶	
22	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	69.00	5000Gm/桶 1000Gm/罐 500Gm/罐 50Gm/罐 10Gm/罐	
23	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	30.00	10支/盒	A005889209
24	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	2.10	500Tab/瓶 100Tab/瓶	A005857100
25	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	2.70	500Tab/瓶 100Tab/瓶	A005865100
26		鹽酸諾司卡賓 (Noscaine Hydrochloride)	鹽酸諾司卡賓	口服 一次量 15-30mg	二年	公克	20.00	1000Gm/罐 500Gm/罐	
27		鹽酸罌粟鹼 (Papaverine Hydrochloride)	鹽酸罌粟鹼	口服 一次量 30mg	二年	公克	7.00	1000Gm/罐 500Gm/罐	
28	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	10.00	1000Gm/罐 500Gm/罐	
29	3	丁基原啡因舌下錠 0.2mg (Temgesic Sublingual Tab.)	丁基原啡因 0.2mg/Tab.	置於舌下溶化	三年	粒	34.00	50Tab/瓶	B021625100
30	3	丁基原啡因注射液 0.3mg (Temgesic Inj.)	丁基原啡因 0.3mg/ml.	肌肉、靜脈注射	五年	支	152.00	5支/盒	B021626209
31		鹽酸諾司卡賓錠 15mg (Noscaine Hydrochloride Tab.)	鹽酸諾司卡賓 15mg/Tab.	口服 一次量 10-30mg	三年	粒	2.06	500Tab/瓶	A005877100
32		鹽酸那囉克松注射液 0.4mg (Naloxone Hydrochloride Inj.)	鹽酸那囉克松 0.4mg/ml	靜脈、肌肉、皮下注射	三年	支	165.00	10支/盒	B021318209
33		鹽酸阿朴嗎啡注射液 5mg (Apomorphine Hydrochloride Inj.)	鹽酸阿朴嗎啡 5mg/ml	皮下注射 一次量 2-5mg 一日量 5mg	五年	支	85.00	10支/盒	A005852209
34		鹽酸罌粟鹼錠 30mg (Papaverine Hydrochloride Tab.)	鹽酸罌粟鹼 30mg/Tab	口服 一次量 30mg	五年	粒	3.60	500Tab/瓶 100Tab/瓶	A005882100
35		鹽酸那曲酮膜衣錠 50mg (Revia Film-coated Tab.)	那曲酮 Naltrexone 50mg/Tab.	口服	二年	粒	188.00	30Tab/瓶	健保不給付
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		鹽酸諾司卡賓對照標準品		檢驗用	二年	瓶	165.00	250公絲/瓶	
03	1	鹽酸嗎啡對照標準品		檢驗用	二年	瓶	350.00	250公絲/瓶	
04		鹽酸罌粟鹼對照標準品		檢驗用	二年	瓶	150.00	250公絲/瓶	
05	2	磷酸可待因對照標準品		檢驗用	二年	瓶	110.00	250公絲/瓶	

※ 1. 以上各藥品之用法、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，應依規定申請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2105、2107、2110 傳真：(02)2321-5307



「管制藥品管理政策暨法規」說明會之簡介

證照管理組 曾可 薦任技士

「管制藥品管理條例施行細則」業經行政院審查完竣將於近期核定公布，為加強管制藥品管理制度及法規之順利推動，本局已陸續舉辦「管制藥品管理政策暨法規」說明會，課程包括「管制藥品證照制度」、「管制藥品之使用與管理」及「溝通座談」。

說明會規劃於全省二十一縣市，北、高二直轄市及金門、連江縣各辦理一或二場。自八十九年二月二十一日開始，迄三月中旬止已辦理新竹市、新竹縣、桃園縣、苗栗縣、基隆市、宜蘭縣、南投

縣、台中市及台中縣等九縣市，參加人員包括醫事、藥事、畜牧獸醫及教育研究機構人員合計約一千二百人，反應熱烈，與會人員對各式證照之請領核發、管制藥品使用管理、相關法令及實務作業均獲進一步之瞭解，將有助於管制藥品之管理及流、濫用防止。

後續於各縣市舉辦說明會之日期時間、地點，及報名方式已公布於本局網站，歡迎查詢並請踴躍參加，本局網址為www.nnb.gov.tw。



「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」簡介

稽核管制組 黃干凌 薦任技士

【背景】

在美國，當醫師濫開管制藥品處方並經稽查人員扣取病歷等紀錄時，則交由隸屬於地方（州）政府的醫事委員會（Board of medicine）委請專家學者進行審議或舉行公聽會之方式評議。

在我國，行政院衛生署於八十三年訂定「行政院衛生署麻醉藥品購用審核小組任務範圍及運作方式」，由各相關醫學會、藥學會推薦專家學者聘兼組成「麻醉藥品購用審核小組」，協助辦理有關麻醉藥品增量申請案件、處方使用適當性、引進新製劑及新劑型等之審核。

為因應本局改制後業務之推動，已將「行政院衛生署麻醉藥品購用審核小組任務範圍及運作方式」修正為「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會設置要點」，並於八十八年十月十五日公告。現正積極辦理委員聘任作業。

【任務】

- 一、協助衛生署管制藥品管理局研訂醫療院所第一級、第二級管制藥品購用限量。
- 二、關於第一級、第二級管制藥品申請增量案

之審核事項。

- 三、關於管制藥處方適當性之審核事項。
- 四、協助地方衛生機關有關管制藥品使用疑義之審核事項。
- 五、接受衛生署醫事審議委員會委託有關管制藥品使用之審議。
- 六、關於引進第一級、第二級管制藥品、成癮戒治藥物新製劑、新劑型之評估。

【組成】

該委員會置主任委員一人，委員十人至十六人，均由本署署長就有關機關代表、醫、藥專家學者兼聘之，聘期均為二年。本期之委員，將由中華民國內科醫學會、中華民國外科醫學會、中華民國神經學學會、中華民國精神醫學會、中華民國婦產科醫學會、中華民國疼痛科醫學會、中華民國癌症醫學會、中華民國骨科醫學會、中華民國麻醉醫學會、中華民國消化系統醫學會、中華民國泌尿科醫學會、中國藥學會、中華民國臨床藥學會等所屬會員之專家學者代表聘兼之。



落實確效工作・提昇藥品品質

製藥工廠品管科 科長 李榆澤

本局製藥工廠配合本署cGMP政策，提昇製藥水準及品質，保障國民健康，其 cGMP確效工作進行如下：

1. 分析儀器方面已接近100%完成IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)與PQ(性能驗證)。
2. 分析方法確效方面(A)在所有固體製劑方面已完成75%(B)在針劑方面已完成全部針劑100%(B)在原料方面已完成75%。
3. 支援系統之空調及純化水部份，為做好cGMP之確效工作，空調管路全部更新，並已完成安裝、操作、與性能驗證，純化水系統則正整套重新更換中。
4. 製程確效方面已選擇硫酸嗎啡長效膜衣錠當

做製程確效產品，其所使用製造機械已完成安裝、操作、與性能驗證之確效工作，其製程程序及管制已部分完成確效工作。

5. 設備清潔方法確效選擇硫酸嗎啡長效膜衣錠做為清潔確效品目，目前正收集資料中。
6. 人員除定期在職訓練外，另派員參加有關cGMP課程之訓練，並請學者專家到工廠實地指導，並組成cGMP確效工作小組，負責cGMP工作規劃、擬定、審核，並把 cGMP工作分成七個小組去執行，每小組內各有負責人及組員。

以上工作除了純化水系統外，預計在今年10月底前完成。



本局製藥工廠GMP後續性查廠之經過及cGMP(藥品確效)查核現況

製藥工廠品管科 科長 李榆澤

本局製藥工廠秉持本署cGMP(藥品確效)政策，並因應世界潮流對GMP品質不斷提昇下，在本局長官督導及製藥工廠全體員工之共識，不斷自我提昇要求及改善，其間於本年一月二十日舉行自我模擬查廠，隨後討論自我模擬查廠缺失及舉行員工教育訓練並舉辦筆試以測試訓練效果，其考試成績列為員工考績及升遷參考，必要時予以個別輔導，以達訓練目的。品管科同仁增加對製造現場督導頻率及原料，半成品，成品倉庫，實驗室之稽核，相關書面作業及其記錄之審核。

召開藥品確效小組會議四次，除派員到外部受訓外，請專家臨廠實地指導使員工熟悉cGMP之工

作內容。

把確效工作分成七個工作小組其工作內容分別為(1)設備設施及支援系統確效(2)製造設備(3)儀器校正(4)分析方法確效(5)清潔確效(6)製程管制(7)人員訓練等，以掌控確效工作進度。

故本次(89年3月9~10日)GMP後續性查廠部份經查核後所見缺失均為輕微缺失且大都屬建議性，幾可立即改善，致於cGMP藥品確效部份之查核，其整體進度亦超越本署88.10.21衛署藥字第88057691號公告之[藥品確效作業實施表]進度甚多，預期本廠不必等到規定的民國93年7月1日前，即可完成藥品全面確效作業。



業務及活動報導

1. 針對近來摻加芬他命等禁藥之減肥產品於國內濫用情況日益嚴重，本局製作電視插播卡，廣播帶、燈箱及電子視訊牆於人口匯集之大城市、火車站、高速公路休息站及機場宣播，加強減肥藥危害性之教育宣導，成效良好。

2. 配合行政院消費者保護委員會舉辦的第五屆「中華民國消費者月」活動，本局於八十九年一月八日、十六日、二十二日及三十日分別在台北、花蓮、台中及台南各舉辦一場有關藥物濫用防制相關資訊之宣導及現場服務。

3. 台北市西藥代理商業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會及中華民國醫師公會全國聯合會，於八十九年一月十八日假師大綜合大樓二樓演講廳，以提問方式辦理「管制藥品管理條例及範圍種類」說明會，本局由簡副局長率同稽核管制組及證照管理組同仁參加，會中針對管制藥品各項管理措施加強宣導並一併分送管制藥品登記證及使用執照申請書，供與會人員使用。

4. 本局三峽製藥工廠於二月一日辦理員工教育訓練，加強製藥工廠cGMP之執行檢討與推行。

5. 為加速管制藥品登記證及使用執照核發效率，並使原麻醉藥品購戶購用第一、第二級管制藥品得以銜接，本局已先通知購戶申辦登記證及使用執照，有關原開戶時所檢附文件及印鑑卡未變更者，免重覆繳驗。

6. 本局於二月一日召開八十八年年終業務檢討會，檢討過去一年業務執行情形並展望未來，分別就管制藥品證照管理、稽核管制、預警宣導、篩檢認證及製藥工廠產銷工作全面性的通盤規劃，以期更有效率防制藥物濫用。

7. 本局改制前原屬國營事業，八十八年度工作考成經行政院核定列為甲等。

8. 「管制藥品管理條例施行細則」經行政院審查完竣，業於四月一日公告實施，為加強管制藥品管理制度及法規之宣導，本局自八十九年二月二十日起即規劃全省巡迴辦理「管制藥品管理政策暨法規」說明會，課程包括「管制藥品證照制度」、「管制藥品之使用與管理」及「溝通座談」，加強醫藥業者及使用醫師對管制藥品管理條例相關法令施行之輔導及宣導。

9. 八十九年衛生署署慶及健保開辦五週年，本署於二月二十八日舉行園遊會活動，配合該項活動本局提供與民眾有關之各項反毒文宣品，有獎徵答、現場解說服務並製作本局施政成果、藥物濫用流行病學統計等海報展示。

10. 美國總統柯林頓簽署眾議院一項法案(H.R.2130)，禁止擁有、製造或銷售「約會強暴」藥物Gamma-Hydroxy Butyrate (簡稱GHB)，該藥物列入與管制物質法所管制的古柯鹼及海洛因等藥物同一類，列屬第一級管制藥品(毒品)，違法者最重可判處二十年有期徒刑。

11. 藥檢局會同台北縣衛生局人員於三月九日、十日蒞臨三峽製藥工廠做例行性GMP後續查廠及cGMP執行情形檢查。GMP方面頗獲肯定，其建議事項已立即處理完竣。確效作業方面，已有明顯進度，惟尚有部分缺失，三峽製藥廠已加強進行改善。

12. 本局於三月九日在二樓簡報室舉辦「管制藥品專用處方箋內容及格式草案討論會」，各類醫院、地方醫師公會、牙醫師、藥師、藥劑生公會全國聯合會、醫政處、藥政處均派代表參加，會中對制式專用處方箋內容、格式已達初步共識。

13. 為提倡全民體育，響應陽光健身計劃，加強反毒意識，倡導正當休閒活動，本局於八十九年三月二十五日假松山商職大操場及四獸山區與中華民國越野追蹤協會共同主辦「陽光健身二〇〇〇-萬人越野追蹤反毒尋寶大會」，行政院體育委員會、中華奧林匹克委員會、中華民國體育運動總會擔任指導單位，活動以反毒為主題，內容包括萬人尋寶大賽、越野追蹤示範觀摩、會場園遊會、熱身勁舞、團康活動及摸彩。

14. 為加速本局改制業務推動，廣續延攬優秀人才，近日分別商調行政院環境保護署環境檢驗所組長游淑淳至本局擔任證照管理組組長；台北市立性病防治所秘書兼室主任至預警宣導組擔任科長；宜蘭縣員山榮民醫院薦任副技師江盈盈至本局證照管理組擔任薦任技士；本署中醫藥委員會薦任技士王鵬豪至篩檢認證組擔任薦任技士；台大醫院薦任組員黃崇惠至預警宣導組擔任薦任科員。

新進同仁一覽表

姓名	單位及職稱	原任職機關	重要學經歷
游淑淳	證照管理組組長	環境保護署 環境檢驗所	1. 台灣大學公共衛生研究所碩士 2. 榮民總醫院藥師 3. 衛生署藥物食品檢驗局科長
朱日儒	預警宣導組科長	台北市立性病防治所	1. 中國醫藥學院醫管所碩士 2. 成大醫院醫事部組長 3. 北市立中興醫院秘書室主任 4. 北市衛生局股長 5. 衛生署健保監委會專員
江盈盈	證照管理組薦任技士	行政院退輔會 員山榮民醫院	1. 台大藥學所碩士 2. 藥檢局技佐 3. 台大醫院藥師
王鵬豪	篩檢認證組薦任技士	衛生署中醫藥委員會	1. 台大藥學所博士 2. 台大博士後研究
黃崇惠	預警宣導組薦任科員	台大醫院	1. 台大醫管所碩士 2. 衛生署健保監委會科員