



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

- ★學術交流
- ★藥物簡介
- ★師檢作業報導
- ★驗餘毒品之處置
- ★業務簡介
- ★會議報導
- ★藥物資訊
- ★會議報導
- ★證照核發進度
- ★座談會決議摘要
- ★法令修正
- ★稽核報導
- ★讀者答嚮
- ★Q and A
- ★政風宣導
- ★業務及活動報導

發行日期
／中華民國八十九年十月十日
發行人
／李志恒
總編輯
／簡俊生
編審委員
／游淑淳、潘志三、林麗芳、吳守謙
陳泰華、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
／100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

學術交流

止痛藥的功過迷思

中華民國疼痛醫學會常務監事
國泰綜合醫院麻醉科主治醫師 簡志誠

“疼痛”是絕大多數人都曾有過的共同經驗，各種急、慢性疼痛也正是病患來診就醫的最主要原因之一。在演化的設計上，疼痛覺是用來保護生命體的。因為知道疼痛，會避開或逃離傷害源，會注意到身體的病變而儘快就醫，也會學習如何避免重蹈覆轍，不再因同樣原因而受傷。當然，“疼痛”也是需要適可而止的；該停止而不停止的痛，不但使個人多受折磨，無法正常的工作、生活，也將因此造成家庭及社會整體重大的生產力與經濟損失。

不論是頭痛、喉嚨痛、牙痛、肚子痛、燙傷痛、創傷傷口的痛、局部軟組織感染發炎的痛、骨關節各種原因的痛、各處肌肉不定時發作的酸痛、

乃至於各類神經痛與神經性疼痛、癌症疼痛等，發作時，病患對醫師的共同唯一要求就是：“請給我止痛！”。只是，對醫師而言，並非只是簡單的開立止痛藥，讓疼痛暫時消滅，掩耳盜鈴一番就可以。每種疼痛都各有獨特的病理原因，治療上也因此各有不同的對策；一方面，病變源頭需及早診斷並對症下藥，只要去除病灶，病患自然不痛；而另一方面，疼痛的經驗也可促使患者與醫師合作，共同對抗及預防疾病。

既然疼痛是提醒人類疾病來襲的雷達，人類需要能止一切痛的強力止痛藥嗎？答案當然是肯定的：因為一方面在醫治疾病的過程中，疼痛需要予

以有效控制；另一方面現代醫學亦尚無法醫治所有的疾病。只是，強力止痛藥對人類真的只有好處嗎？答案恐怕是否定的。

證諸歷史，正因疼痛給人類帶來太多苦痛，越有效的止痛藥也就越常被不當使用，如罂粟、嗎啡、類固醇、非類固醇抗炎藥(NSAID，如阿斯匹靈)等。正因這些藥物容易取得且對止痛有奇效，醫病雙方都會習慣性的倚重，也因此其適用範圍被不當擴大。不當使用的結果，一方面延誤正當醫療的時機，另一方面長期使用造成的副作用病例也就屢見不鮮，而如果藥物本身有成癮性，後果更是嚴重。

近來，中度止痛藥 Tramadol 就在台灣重蹈上述的覆轍。醫界在面對疼痛又束手無策的情況下，發現這“好像”比NSAID更能有效止痛，驚為天人，使用量急速增加，其增加的情況甚至引起世界醫療先進國家的重視，組團來台一探究竟；政府單位也因此面臨管制上的壓力。

其實，台灣醫界此一不當使用止痛藥物的傾

向，正肇因於台灣醫療教育中長期對疼痛教育的忽視與缺乏。在全國各醫學院中，只有一所學校於近年來開設一學分的疼痛學，而且僅列為選修。也就是說，數十年來教育出來的醫療人員，絕大多數對疼痛的生理、病理與藥理，欠缺完整的認識。因此在面對要求止痛的患者時，既無法明確的剖析病理，也無法組織醫療計劃，有系統的應用藥物，只好開立“最有效的止痛藥”，但求止痛而非治病。

醫師用藥就好比廚師用刀，愈有效的藥物與愈鋒利的刀同樣是兩者企求的工具；只是，用藥不當與用刀不當的後果也是相當：一樣的傷人害命。解決的方法除了暫時性的“管制”外，長期真正解決之道還在教育。在此建議相關主管及教育單位正視疼痛教育的重要性，有系統的訂定計畫、編列教材、培訓師資、提撥經費，加強對醫療人員及一般民眾的疼痛教育，讓現有的及未來會有的止痛藥物能正確的被使用，為社會作出更大的貢獻，才是正本清源、一勞永逸之道



Nitrites類藥物(amyl, butyl, and isobutyl nitrites) 之簡介

預警宣導組 劉韋利 薦任技士

Nitrites 的濫用主要是侷限於特定之族群，大致以男同性戀為其被濫用之主群，70、80 年代時在美國就已經受NIDA 所監視追蹤。濫用者稱這類製品為「Poppers」、「Rush」、「Bolt」，在美國Amyl nitrites 是一種帶有芳香氣味的黃色液體，可直接滴入口內食用或使其氣化後（本身為具揮發性之酯性製劑），以吸入之方式使用。目前市面上除傳統之錠劑（含舌下片）外，尚有噴霧劑與貼劑應用於臨床。

以下以Amyl nitrites 為代表大致介紹：

一、藥理作用：

屬短效血管鬆弛劑及平滑肌放鬆劑，作為cyanide類急性中毒解毒之因是，可將hemoglobin 轉為methemoglobin 而methemoglobin 可和cyanide ion 結合形成無毒性的複合物（8）。

二、動力學數據：

可快速經由皮膚、肺、黏膜及胃腸道吸收，由肝臟代謝經尿液排出。起效時間約10至30秒，作用

時間3-5分鐘。

三、臨床適應症：

心絞痛發作緊急處理（較少，以NTG為主）、緩解腎炎或膽囊炎引起之腹痛、cyanide類急性中毒、特定心臟功能檢測，也有醫生用來治療心雜音（unlabeled uses）（8）。

四、副作用：

因血管快速擴張引起面與頸部潮紅、頭痛、衰弱、暈眩有時會出現意識混亂。低血壓的發生會導致反射性心跳過快而引起心悸現象，其他還有呼吸抑制、嘔吐、噁心、心血管衰竭等副作用，大劑量會造成致命性之變性血紅素貧血症（8,1,5）。

濫用危險性探討

誘因：

相傳於男同性戀族群中，作為「aphrodisiacs」之用，因具有顯著的血管鬆弛作用（類似威而剛可使陰經海棉體充血），增強陰莖勃起作用與器官強度；同時又因全身性平滑肌放鬆也可鬆弛直腸和肛

門間之括約肌，而提高男同性戀者性行為時之樂趣（3, 5）。加以取得容易（在美國有些nitrites產品被作成室內芳香劑使用），價格平易，所以常被濫用於20-35歲經濟基礎較差的男同性戀者間（7）。

危險性：

除了一般傳統nitrites類副作用外，因濫用途逕吸入法所衍生的「popper's dermatitis」則多發生於鼻部和上唇部，特徵為紅斑、水腫、揉皺狀傷口，甚至會波及呼吸道黏膜，所以也有細支氣管炎的病例發生。此外因為nitrites起效快、作用短，濫用者須頻頻使用，劑量容易過高而產生變性血紅素貧血，美國近年已有死亡案例（2）。90年代以後，因為愛滋病的研究鼎盛，陸陸續續發現與愛滋病有相當關係。長期吸入性使用nitrites會損傷免疫功能，影響體內抗體形成與媒介性免疫反應（3, 9），甚至因損傷人體免疫機制而直接提升愛滋病人得到Kaposi's Sarcoma的機率（9）。因為當nitrite esters和amines yields反應會形成nitrosoamines，而nitrosoamines是一種致癌物，可能是愛滋病人引起Kaposi's Sarcoma的兇手之一（4）。

References：

1. Donald B. Hazards of sniffing amyl nitrite

during sexual intercourse. JAMA. Oct. 4;236(14):1622, 1976.

2. Machabert R. Testud F. Descotes J. Methaemoglobinaemia due to amyl nitrite inhalation: a case report. Human & Experimental Toxicology. 13(5):313-4, 1994 May.

3. McManus TJ, Starrett LA, Harris JRW. Amyl nitrite use by homosexuals. Lancet. Feb 27:503, 1982

4. Mirvish SS, Haverkos HW. Butyl nitrite in the induction of Kaposi's Sarcoma. N Engl J Med. 317(25):1603, 1987.

5. NIDA Research Report Series. Inhalant Abuse.

6. NIDA Infotax. Inhalants.

7. Norman D. Availability of volatile nitrites. JAMA. Apr. 18;237(16):1693, 1977.

8. Nurses Drug Guide 1997. Wilson, Shannon, Stang. Appleton & Lange. P78-79.

9. References from University of Maryland Office of Substance Abuse Studies (On-line).



外籍勞工健檢「鴉片類代謝物」陽性時之處理原則

篩檢認證組 柳家瑞 科長

依據「外國人聘僱許可及管理辦法」第十六、二十二條規定，外籍勞工於入境後三日內及入境工作每滿半年均應至本署指定之外勞健檢醫院接受健康檢查，其中包括「尿液中鴉片類代謝物」項目。外籍勞工若於健檢醫院檢出「尿液中鴉片類代謝物」陽性時，需再將原尿液檢體送至確認機構檢驗，以區分出其「嗎啡」及「可待因」之反應值。

因部分處方藥及外勞自行攜入藥物可能造成體檢時「尿液中鴉片類代謝物」陽性現象。因此89年7月6日本署疾病管制局邀集勞委會、法務部、相關醫學會、醫檢師公會聯合會、縣市衛生局、專家以及本局，討論外籍勞工健檢「鴉片類代謝物」及「妊娠檢查」陽性時之處理原則，其中有關「鴉片類

代謝物」陽性時之處理原則方面，結論如下：

入境前：

(一) 外籍勞工於入境前應避免使用藥物，且勿自行攜帶成藥進口。

(二) 外籍勞工於入境前若確因治療疾病需服用藥物而導致初次入境健檢「尿液中鴉片類代謝物」陽性時，應請該國衛生主管機關出具醫師診斷及處方證明文件後，再予考量是否同意准予核備。

入境後：

(一) 濫用藥物尿液檢驗機構應於確認報告中列出「嗎啡濃度與可待因濃度值」，以作為判定時之依據。

(二) 外籍勞工之尿液檢體經確認機構檢驗後，

嗎啡及可待因含量均超過閾值時：

1. 嗎啡濃度與可待因濃度比值(嗎啡/可待因)小於二時，為可待因反應，視為合格，可予以核備。

2. 嗎啡濃度與可待因濃度比值(嗎啡/可待因)大於或等於二時，檢具檢驗報告及相關文件，函請法務部法醫研究所予以釋示。

(三) 外籍勞工之尿液檢體經確認機構檢驗後，嗎啡濃度超過閾值(可待因濃度未超過閾值)時或經

法醫研究所判定為嗎啡反應者，若該外勞無明確詳實之醫師診斷及處方證明文件，為健檢不合格。

(四) 目前外籍勞工均已依規定加入全民健保，外籍勞工罹病時應至合格之醫院診所就醫，若因私自服用成藥或其母國攜入藥品而導致尿液煙毒檢驗陽性者，因無法提供醫師診斷及處方證明文件，一律視同施用毒品，將逕送勞委會予以遣返，對於顧主之申訴或陳情均予駁回。



醫療機構之檢驗單位對 驗餘毒品之處置

證照管理組 李聰輝 技正

本局於八十九年六月份舉辦「管制藥品管理法規」說明會時，與會者提出「疑似毒癮病患向醫療機構求診，其家屬將病患所施用之濫用物質送交檢驗，以使醫療機構了解為何種毒癮，俾利戒治。經檢驗後確定為某毒品時，其驗餘之毒品應如何處置？案經本局函詢法務部檢察司，其以八十九年七月十四日法八九檢(司)字第〇二三八二號函復如下：依刑法第三十八條及毒品危害防制條例第十八條規定，毒品係違禁物，不問屬於犯人與否，均應沒收之，故醫療機構對於檢驗為毒品之物應以公

函檢具毒品及檢驗書送至管轄之地方法院檢察署依法處理，另依毒品危害防制條例第二十一條第一項規定：「犯第十條之罪者(指施用第一級及第二級毒品者)，於犯罪未發覺前，自動向行政院衛生署指定之醫療機構請求治療，醫療機構免將請求治療者送法院或檢察機關。」，同條第二項規定：「依前項規定治療中經查獲之被告或少年，應由檢察官為不起訴之處分或由少年法庭為不付審理之裁定。但以一次為限。」。



行政院衛生署濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會簡介

篩檢認證組 柳家瑞 科長

本署八十四年鑑於「毒品危害防制條例」公布後，有大量受保護管束或出矯治機關有濫用藥物尿液檢驗需求，以及特定高危險行業預防性篩檢需要，同年公告「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理要點」、「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」及「行政院衛生署濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會設置要點」，據以辦理民間檢驗機構之認可。其中濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會係本署為審議

濫用藥物尿液檢驗機構之認可及管理事項而設置，設置要點並於89年6月20日修正公告，主要為委員任期及會議人數規範。本委員會任務如下：

關於濫用藥物尿液檢驗機構認可作業程序之審議事項。

關於濫用藥物尿液檢驗機構認可、績效監測結果及實地檢查報告之審議事項。

關於濫用藥物尿液檢驗機構認可資格中止、撤

銷及申復之審議事項。

其他有關濫用藥物尿液檢驗及檢驗機構認可之審議事項。

本委員會組織規定置主任委員一人，委員八人至十四人，任期二年，由署長就毒品分析、醫學、藥學、法律等相關人員聘任之。今年主任委員為本局李局長志恒，新聘任委員共十三名，分別由法務部檢察司、法醫研究所、調查局，內政部警政署，衛生署醫政處、藥政處、法規委員會、藥物食品檢驗局、本局各推派代表共九名、及法醫學、化學、

藥學及運動科學四名教授組成，本會依規定並置執行秘書一人，幹事一人至三人，均由本局就現職人員中派兼之。本會主任委員、委員、執行秘書及幹事均為無給職，署外委員得依規定支給出席費。本會委員會議由主任委員為主席，主任委員未能出席，由委員推定一人為主席。委員出席人數需達二分之一以上，始得開會。今後二年本委員會將負擔審議濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理相關事項的任務，以制度化執行濫用藥物尿液檢驗機構認可工作。



濫用藥物尿液檢驗機構認可 委員及實地評鑑委員座談會

篩檢認證組 柳家瑞 科長

本局今年一月接續藥物食品檢驗局執行濫用藥物尿液檢驗機構認可業務，自今年七月新聘濫用藥物尿液檢驗機構認可委員13名及新聘任實地評鑑委員4名，加上原藥物食品檢驗局聘任實地評鑑委員8位，於八月二十四日下午舉辦濫用藥物尿液檢驗機構認可委員及實地評鑑委員座談會，計有16位委員出席，其中2位兼具審議委員及實地評鑑委員的身份。討論濫用藥物尿液檢驗機構認可業務規劃及方向，對於法規修訂需求、認可檢驗機構是否足夠、本署指定醫療機構是否均需認可、採尿程序是否亦應認可、檢驗項目是否應加入大麻等加以討論，主要結論如下：

一、「行政程序法」將於民國九十年一月一日起實施，與本局業務相關之「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」不符該法第一百五十條所稱之法規命令，建請法務部將相關法規增訂於毒品危害防治條例中，以取得法律授權依據。

二、依「毒品危害防治條例施行細則」第二十条第一項第二款規定，「行政院衛生署指定之衛生機關及醫療機構」可執行尿液之檢驗工作。但其中

「指定之醫療機構」與該條規定第一項第一款「經行政院衛生署認可之檢驗機構」間產生之標準有公平性落差。未來修法時，考慮採認證程序，將執行濫用藥物尿液檢驗工作之醫療機構亦以認可方式產生。

三、至於前述法條第二款「指定之衛生機關」，目前為配合國家反毒政策，仍需指定地方衛生局為檢驗機構。

四、大麻之檢驗，是否納入認可篩檢項目，本局初步擬請部分地方衛生局配合，於作安非他命類及鴉片類尿液篩檢時一併作大麻之初篩，再以陽性率及成本效益來評估將大麻尿液檢驗納入認可篩檢項目之必要性。目前國內已通過認可共十二家檢驗機構，雖然大麻並不在認可項目內，已有部分接受檢驗大麻，惟其檢測能力尚須再評估。

五、濫用藥物尿液檢驗，應注重檢體監管作業程序及檢驗品質，其「採尿」及「檢驗」應由不同人員獨立進行。

六、請各位委員就「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理相關規定」內容提供書面意見，俾利年底前配合母法一併加以修訂。



嗎啡長效劑型之供需

製藥工廠 秦福壽 廠長

雖然非長效劑型的嗎啡製劑市場需求仍有緩慢成長的趨勢，但長效的緩釋劑型，包括錠劑及膠囊劑的嗎啡製品，近年來在國外持續地被開發上市，也可能由於使用方便等因素，其市場需求頗為殷切。本局製藥工廠為嘉惠國內患者，於民國82年即引進硫酸嗎啡長效錠劑，後經多年努力研發，在多位教授、專家指導下，經預配方研究、試製、安定性試驗、動物試驗、健康成人臨床試驗、及生體相等性等試驗，取得嗎啡長效膜衣錠的自製許可證，

由本廠製造供應，其價格約僅輸入品的一半，日前又依「醫療使用管制藥品審核委員會」之決議，辦理「開博疼20公絲、50公絲、100公絲」三項硫酸嗎啡長效膠囊的輸入，以供應國內所需，目前已取得輸入許可證。另外亦依該委員會之決議、正辦理「硫酸嗎啡持續性藥效膠囊10、30、60、100公絲」等四項亦為硫酸嗎啡長效膠囊的輸入許可事宜，期盼我們的努力，能對國內需要該類藥品的患者有較多的助益。



濫用藥物尿液檢驗機構 評鑑實務會議

篩檢認證組 柳家瑞 科長

本署自民國84年4月20日公告「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理要點」、「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」及「濫用藥物尿液採集作業規範」三項規定，87年5月第一批濫用藥物尿液檢驗機構從本署藥物食品檢驗局通過認可開始，濫用藥物尿液檢驗機構認可至今已達到12家的規模。從初期鼓勵辦理講習研討會議等積極輔導措施，至今許多檢驗機構已具有相當的經驗及能力。

本局接辦濫用藥物尿液檢驗機構認可業務，為因應實地檢查各檢驗機構在不同地區的分佈，已增聘中南部專家學者加入實地評鑑委員會的鎮容，為促進新任委員對認證系統及實務的認識，本局特於9月5日整日，舉辦濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑委員實務會議，請六位資深實地評鑑委員報告，由濫用藥物尿液檢驗認可之目的、現狀及未來談起，再由實地檢查報告各章節執行要點、可能發生的問題以及解決的方式詳細討論。

最後由本局簡副局長俊生主持綜合討論，因各位委員提出查核狀況及問題眾多，難以現場一一達成結論，決定將由本局將實務上常見的問題及答案條列，並將實地檢查問題依嚴重性分級，再尋求委員及檢驗機構的共識，以作為未來執行查核時的依據。對於檢驗機構的管理，將來應走向更現代化的方向，相關資料可以上網站以週知，績效測試樣品配製也將更技巧性。對於檢驗項目目前雖僅限於安非他命類及嗎啡類，未來如果其他毒品問題達到嚴重的程度，可能亦可採自願性申請的方式辦理認可。經過一整天的討論，對於濫用藥物尿液檢驗機構認可業務未來方向及目前需要進行的的工作，均在有共識的情況下有更清楚的面貌，本會議有助未來查核檢驗機構達到更一致的標準，寄望未來逐步加強管理工作績效，提升濫用藥物尿液檢驗機構檢測及整個認可體系的水準，成為反毒工作上的利器。



管制藥品證照核發進度

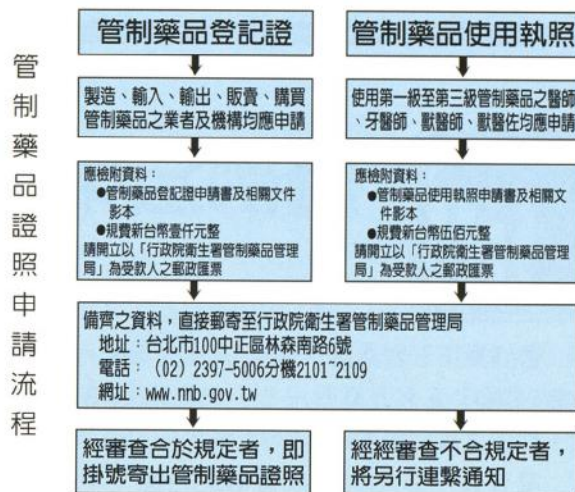
證照管理組 吳慧芝 專員

有關管制藥品證照之收件及審核作業，本局刻正積極辦理中。截至八十九年八月底，管制藥品登記證已完成審查家數約玖仟壹佰件，其中醫療院所約陸仟貳佰件，藥局、藥商約貳仟貳佰件，動物農業及研究單位約陸佰餘件；管制藥品使用執照已完成審查件數約壹萬肆仟餘件，其中醫師、牙醫師約壹萬參仟柒佰餘件，獸醫師、獸醫佐約柒佰肆拾件。

各機構或業者如有經營管制藥品相關業務者，均應即刻辦理管制藥品證照之申請，並依規定設簿登載管制藥品每日收支結存情形。本局並已委託各地衛生主管機關，自八十九年七月一日起實施實地查核輔導計畫，加強法令之宣導，目前已輔導3349家次。有關管制藥品證照申請流程如附表。

為加速管制藥品相關證照核發進度，已提出申

請而尚未繳納規費者，請儘速辦理繳款事宜，俾憑寄發證照；如有已繳納規費逾三週以上而尚未收到證照者，請電洽本局證照管理組辦理（02-23975006分機2101~2109）。



暑假如何避免FM2之危害——聽聽青少年的聲音」座談會會議決議摘要

預警宣導組

在暑假之際，為有效加強青少年對FM2濫用之預防教育，並宣導正確用藥觀念，本局於本（八十九）年七、八月期間，分別在全省北、中、南、東四區舉辦「暑假如何避免FM2之危害——聽聽青少年的聲音」座談會各乙場；會中邀請教育、毒藥物諮詢、精神醫學、戒毒者及心理衛生方面專家學者，針對如何避免毒品戕害之觀念加以說明，再請現場各大專及高中職學生代表對此議題表示意見，並馬上獲得本局人員及專家學者的回應，此種雙向溝通之方式，深獲各界好評。此四場座談會之重要會議決議摘要如下：

- 一、對成癮性較高之合法管制藥品加強管理。
- 二、加強藥物濫用入門物質（如煙、酒、檳榔）之防制宣導。

- 三、運用實例或製作錄影帶，提高宣導成效。
- 四、與民間宗教團體合作加強藥物濫用防制。
- 五、持續與各部會聯繫，加強藥物濫用監控。
- 六、青少年暑假期間應提高警覺，避免濫用藥物之危害。

七、現有許多毒品會偽裝成合法藥物之包裝，請拒絕不明藥物的誘惑。

八、以公共衛生三段五級的角度而論，藥物濫用防制宣導不僅要針對高危險族群或重點族群進行，同時也需將宣導教育落實於一般社會大眾中。

九、運用學校春暉社團力量成為藥物濫用防制宣導的種子師資，以同儕影響力讓青少年確實瞭解藥物濫用之危害。

十、以夏令營或冬令營方式針對學校春暉社員

舉辦反毒宣導訓練課程，內容包括濫用藥物危害及防制教育宣導課程、參觀當地戒毒中心及藥物成癮性老鼠實驗錄影帶等活動。

十一、藥物濫用防治宣導應降低年齡層，從小學五、六年級及國中生開始，尤其需加強毒品入門物質—煙酒的防治宣導。

十二、同儕的壓力是青少年藥物濫用最難克服的問題之一，應多開闢正當的休閒活動場所，多舉辦健康的活動。

十三、藥物濫用是一種慢性病，長期吸毒會使中樞神經產生病變，學校春暉社可協助同學拒毒。

十四、女性吸毒人口逐年上升且其危險性更高會影響到下一代，可加強對女性之教育宣導。

十五、可在受青少年歡迎的節目或請形象清新的藝人作反毒宣導廣告。

十六、反毒宣導品及活動應朝多元化發展，並力求活潑化及年輕化。



醫師法第五條之修正

醫師法第五條業奉 總統八十九年七月十九日華總一義字第八九〇〇一七七五九〇號令修正公布，修正之條文如下：

第五條 有左列各款情事之一者，不得充醫

師；其已充醫師者，撤銷其醫師證書：

- 一、觸犯毒品罪經判刑確定。
- 二、曾受本法所定除名或依法撤銷醫師證書處分。



與有關單位聯手杜絕毒品及偽、禁藥品之網路非法販售

近來網路刊登違規廣告販售不法藥物之情形日趨嚴重，有誘導青少年濫用藥物及從事不法情事，致影響青少年身心健康及社會安寧之虞。然由於電腦網站為數眾多，且查緝目標鎖定不易，亟須各相關單位加強合作共謀解決之道。故本局於八十九年八月十一日邀集衛生署政風室、藥政處、中部辦公室與法務部檢察司、內政部警政署刑事警察局、法務部調查局等單位假本局會商積極可行方案。

為有效打擊網路非法販售毒品及偽禁藥品，會中達成決議摘要如下：

(一)、在查緝行動方面：

1. 警、調單位將儘速偵破具指標性之網路販售毒品及偽、禁藥品案件，以保障民眾用藥安全。
2. 將與相關機關，如行政院新聞局與交通部

稽核管制組 郭威中 薦任技士

電信總局等單位加強聯繫，研究修法，對網路服務業者課以相對責任，結合行政及司法部門之力量，將刑罰及行政裁罰同步實施，以加強嚇阻效果。

3. 請各查緝單位將有關查緝網路販毒案件之績效評比加重計分，以鼓勵警、調人員之士氣。

(二)、在教育宣導方面：

1. 請司法單位將已定讞之相關違法案例送交衛生署，俾供反毒教育宣導時參考使用。另配合偵破案件之時機，加強對民眾之宣導。

2. 對於偽、禁藥品及毒品地下販售情形，提供確實可靠之資訊，透過學校及教育行政體系加強對青少年之教育宣導，有效防範青少年濫用FM2及Mifepristone等藥物。

3. 有關反毒教育之文宣，將廣設電子看板播

放，以達宣導效果。

(三)、在網路倫理方面：

於各大入口網站（如奇摩、雅虎、蕃薯藤等）刊登查緝網路販售毒品及偽、禁藥之廣告及檢舉信箱，鼓勵網路服務提供者（ISP）共同負起社會責任，主動過濾非法網站，對於明知該連結之網站有違法販售毒品及偽、禁藥品之情事而仍提供網路服

務之ISP業者，依法追究其刑責。

(四)、在藥品來源方面：

對於生產偽、禁藥及毒品所需之原料來源加強控管，有關走私進口部分，將協調海關加強查緝，至於合法廠商進口之原料，亦持續加強查核，以避免廠商違法轉售圖利。



讀者答嚮

本簡訊第四期第八頁，有關公告開放管制藥品品項之補充說明如下：公告開放之諾司卡賓、鹽酸諾司卡賓、及鹽酸罌粟鹼三項原料藥已改列非管制藥品。輸入許可證轉移民間業者之丁基原啡因注射

製藥工廠 廠長 秦福壽

液20公絲、丁基原啡因舌下錠0.2公絲列屬第三級管制藥品，鹽酸那囉克松注射液0.4公絲，鹽酸那曲酮錠50公絲、鹽酸納布芬注射液10公絲、及鹽酸納布芬注射液20公絲改列非管制藥品。



Q and A

一、那些業者需要申請管制藥品登記證？為何要申請？

答：依據管制藥品管理條例第十六條之規定：

西藥及動物用藥製造業、西藥及動物用藥販賣業、醫療及畜牧獸醫機構、藥局、醫療教育研究試驗機構，需有管制藥品登記證才可辦理輸出、輸入、製造、販賣、購買第一級至第四級之管制藥品。

二、為何要申請管制藥品使用執照？

答：依據管制藥品管理條例第七條之規定：醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐需領使用執照才能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。

三、要如何申請管制藥品登記證？

答：依據管制藥品管理條例施行細則第十一條之規

定：申請管制藥品登記證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(相關資料請詳閱申請書背面)。管制藥品登記證規費新台幣壹仟元整，請開立「行政院衛生署管制藥品管理局」為受款人之郵政匯票。

四、如何申請管制藥品使用執照？

答：應備具申請書並檢附醫師或牙醫師或獸醫師證書正反面影本乙份，獸醫佐證書及執業執照正反面影本乙份。管制藥品使用執照規費新台幣伍佰元整，請開立「行政院衛生署管制藥品管理局」為受款人之郵政匯票。

五、資料備妥如何寄送？

答：請將備妥資料寄行政院衛生署管制藥品管理局或親至本局證照申請櫃臺辦理。(地址：台北市

100中正區林森南路6號)如有疑問請電
(02)23975006轉2101~2109)。

六、管制藥品證照申請常見之問題有那些？

答：1、申請書漏蓋機構/負責人/管理人印章。
2、申請書填寫機構名稱地址與開業執照不符。
3、證照規費未與申請資料一併送達本局。
4、檢附文件缺漏不齊。

七、管制藥品登記證及執照申請書如何取得？

答：1、可影印本局印製之「管制藥品使用管理手冊」相關表格。
2、可至www.nnb.gov.tw網站下載。
3、來電索取。

八、符合申請手續後將如何取得證照？

答：本局經審查合於規定者，即掛號寄出管制藥品證照予申請機構或業者，亦可親至本局證照申請櫃臺領取，唯事先請以電話聯繫。

九、由於時代進步，藥品的管理大部分都電腦化，如果需要數據，都能馬上列印出來逐日管制藥品使用量。請問如果登記「逐日管制藥品使用量」，但是一週，甚至半個月一個月登記一次，這樣有沒有違規？

答：有關管制藥品簿冊登載方式乙節，答復如下：依管制藥品管理條例第二十八條第一項之規定，管制藥品簿冊應詳實登載每日之收支、銷燬、減損及結存情形；依同條例施行細則第三十一條第二款說明之簿冊登載方式，倘支出原因為調劑、使用者，應逐日詳實登載相關資料

管制藥品之機構或業者使用之電腦資訊系統如有藥品庫存管理之功能，應可逐日將每筆收支登錄於該系統中，利用其相關統計功能產出當日之收支情形，以輔助收支結存簿冊之登載。管制藥品簿冊係供各機構及業者記錄及核對各項管制藥品收支及結存量之用，而非僅供稽查使用。倘未逐日登錄管制藥品收支、結存及盤點，其間如果發生實存數量有疑義且流向不明情事，恐無法即時察覺，而適時予以追查。為有效追蹤管制藥品之進出貨及使用流向，防杜管制藥品流、濫用之前提下，逐日登載收支結存情形之規定自有其必要性。

十、關於管制藥品之認購憑證，依據管制藥品管理條例藥商應請客戶於認購憑證簽上收貨人名字，並保存五年以備查，但部份醫療院所不願意簽收，或僅蓋上院所之橡皮章而拒絕簽署收貨人名字，請問有何解決之道？

答：針對所詢問問題，本局已函請相關公會，請其轉知所屬會員：醫療院所、藥局等承購管制藥品時，務必核對收到之藥品品名、批號及數量，與販賣業者所附認購憑證所列相符無誤後，購買人於認購憑證上簽收並加蓋機構或業者之印信戳記，再將憑證交予販賣業者保存備查。因所有經營管制藥品販賣業務之藥商均應取得法令規定之簽收單據，日後如有拒不簽署憑證者，將無法由領有管制藥品登記證之藥商購買任何管制藥品，故藥商應有主導交易之權利。



擺脫沈淪，迎向提昇 當前掃除黑金政策與措施

法務部 提供

壹、前言

近年來台灣社會黑道猖獗，金權氾濫，嚴重衝擊社會治安與民主法治的發展，並侵蝕經濟發展的成果，損傷政府公權力與公信力，更使民眾對政府失去信心，黑金問題已成為國家政經發展上的一個毒瘤，為使社會徹底擺脫向下沈淪的力量，讓清流共治向上提升，還給人民一個清明的環境，全面掃除黑金實為當務之急。

貳、掃除黑金之政策及重點

為澈底掃除黑金，當前掃除黑金的政策及工作重點列為掃黑、肅貪、查賄三方面：

一、掃黑：偵辦對象以各幫派首惡或地方惡霸優先，不問對象、身分、地位或任何幫派，只要事證齊全，即採刑事訴追與流氓提報之方式查緝偵辦，蒐證務求縝密，對於黨羽份子同時查緝，一網打盡，並清查其財稅資料，斷絕黑金之財源。

二、肅貪：鎖定十七種易滋生貪瀆弊端的類型，作為優先查察的對象，如：重大工程、鉅額採

購、工商登記、都市計畫、銀行放款、證券管理、監理、稅務、關務、警察、司法、矯正、建管、地政、環保、醫療與教育等。並結合檢察、調查、政風三股力量，配合偵查行動編組之建立，嚴密查察蒐報，執行肅貪。

三、查賄：由警調機關建立有效的賄選情資蒐報系統，掌握歷次各項選舉樁腳之活動網絡，篩檢鎖定具體對象，長期蒐證，以利選舉期間有效查緝賄選。並結合肅貪及掃黑，切斷候選人的金脈及人脈，使其不能利用暴力及金錢介入選舉。

參、實施策略

- 一、以具體行動證明執法決心。
- 二、以團隊精神破除官僚心態。
- 三、以公正辦案取代績效掛帥。

肆、具體作為

一、健全掃除黑金法制：包括制定政治獻金管理條例、遊說法、公職人員利益衝突迴避法、研修公職人員選舉罷免法、貪污治罪條例、公務員服務法、信託法、洗錢防治法、刑法等杜絕賄選，防貪肅貪及犯罪追訴之法案，並配合法務部廉政署之設置，制定法務部廉政署組織條例，此外規劃建立犯罪資金查緝系統，以迅速有效追查資金流向，掌握犯罪追緝時效。

二、建立行動編組、強化偵查作為

(一) 成立查緝黑金行動中心及設立台北、台中、台南及高雄四個特別偵查組，結合一、二審檢察官、調查員、警察及相關專業人員共同組成任務編組，合署辦公積極展開掃除黑金任務。

(二) 發揮統合戰力，除結合檢、警、憲、調、海巡等司法警察機關，並整合財政、經濟、交通、

內政、環保及公共工程等機關資源協同辦案。

(三) 嚴密管控黑金犯罪案件，並落實追訴。

三、強力採取預防措施、發起全民反黑金運動

(一) 加強預防黑金措施

1 結合民意調(訪)查，研析改進政風狀況，減少貪瀆發生機會。

2 加強推廣宣導政府反黑金政策及措施。

3 加強軍中及學校反黑金教育

(二) 宣導證人保護措施鼓勵檢舉作證

(三) 結合民間力量、鼓勵志工參與推廣

五、結語

掃除黑金為新政府成立後施政的首要目標，亦為法務部第一優先政策，法務部即於八十九年五月二十四日提出「掃除黑金專案報告」，行政院於八十九年七月十二日並正式核定法務部提出之「掃除黑金行動方案」，台灣高等法院檢察署並於同月成立專為執行掃除黑金行動任務之「查緝黑金行動中心」及台北、台中、台南、高雄四個「特別偵查組」；另積極推動設置法務部廉政署，以強化整體肅貪機制。法務部並於八十九年八月九日會同內政部召集檢、警、憲、調機關首長及政府相關機關代表舉行掃除黑金聯合行動大會，陳總統親自蒞會宣示新政府要以最大的決心來打擊黑金。

法務部將秉持全面性、整體性、持續性的立場，結合行政院各相關部會並督導所屬展開堅定且強力的查緝行動，只要有犯罪嫌疑者，不問對象、黨派、身分、地位，一律嚴偵速辦，絕不虎頭蛇尾，查緝黑金「無時限、無上限、無底限」，務必達到弊絕風清而後已，期以最大的決心及魄力來完成此項任務，不達目標，永不休止。



業務及活動報導

1. 為提升本局人力素質及落實GMP作業，本局三峽製藥工廠於七月一日下午辦理GMP作業要點解說及測驗。
2. 本局與台灣更生保護會台中分會於七月二十日至七月三十日假台中中友百貨公司共同舉辦「二〇〇〇更生美展暨反毒、反犯罪活動」，本局於現場

展示反毒衛教文宣品，供民眾索取。另本局反毒大使賈靜雯小姐亦於七月二十二日參加該活動之反毒音樂演唱會，共襄盛舉。

3. 為加強宣導防範青少年於暑假期間濫用藥物，本局反毒大使賈靜雯小姐於七月二十二日參與由中華民國反毒運動促進會假西門町萬國廣場所舉辦

之「反毒小子魔法party」活動。

4. 為加強藥物濫用防制宣導，本局於七月及八月將製作之藥物濫用文宣品發送至各張老師中心、各縣市家庭教育中心及家扶中心，以利其辦理個案諮商輔導及相關活動轉發。
5. 為加強暑假期間青少年藥物濫用防制宣導，本局於七月及八月在豐采超媒體股份有限公司免費提供MMS電子便利站宣播藥物濫用防制宣導短片。
6. 為加強暑假期間青少年對FM2濫用之預防宣導，本局於八月二日、三日及十日分別假高雄醫學大學附設中和紀念醫院、慈濟大學醫學院附設醫院及台中榮總舉辦「暑假如何避免FM2之危害--聽聽青少年的聲音」座談會，會中邀請專家學者分別從教育、毒藥物諮詢、精神醫學、戒毒者及心理衛生的觀點與學生代表進行雙向討論。
7. 為協調各單位加強查緝網路刊登販售毒品及偽禁藥品之廣告，本局於八月十一日邀集法務部檢察司、內政部警政署刑事警察局、法務部調查局、本署藥政處、政風室及中部辦公室，召開「查緝網路販售FM2及RU486等毒品及偽、禁藥品研商會議」。
8. 八十九年度全國藥政會議於八月十七日至十九日假圓山飯店舉行，本局由局長率同稽核管制組許俊卿組長與證照管理組程百君科長參加。
9. 本局三峽製藥工廠於八月二十一日下午舉行教育訓練，並檢討GMP自我查廠所見之缺失。
10. 為利同仁使用本局圖書閱覽室之「全國性醫藥文獻檢索光碟資料庫」，本局於八月二十五日舉辦教學訓練。
11. 本局李志恒局長於八月二十五日至九月三日赴奧地利參加「第六十屆世界藥學會議」，以加強國際醫藥學術交流。
12. 行政院人事行政局於九月一日至本局訪查單一窗口辦理之情形，本局就證照申領流程、宣導情形及核發現況等提出報告，雙方並就政府推動單一窗口之精神及目的交換意見。
13. 為配合鹽酸普帕西芬膠囊劑查驗登記及申請工廠登記證變更，經濟部工業局、台北縣政府衛生局及建設局等於八月三十一日至本局三峽製藥工廠硬體檢查，並通過該項檢查。
14. 本局於九月五日召開「濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑委員實務會議」，討論濫用藥物尿液檢驗認可相關事宜。
15. 本局於九月七日邀集本署醫政處、藥政處、法規會、中央健康保險局、台北市立療養院召開「研商國內是否引進buprenorphine維持療法相關事宜」會議。
16. 本局於九月八日召開「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會八十九年第一次會議」，

討論管制藥品使用管理相關議題。

17. 行政院國家科學委員會、行政院921震災災後重建推動委員會、教育部、國立自然科學博物館及國立科學工藝博物館於九月十八日至二十四日共同舉辦「2000科學週--認識地震」活動，本局與三軍總醫院合作配合該活動提供災後心理衛生諮商及藥物濫用預防之教育宣導。
18. 本局林麗芳專門委員於九月二十日至二十六日赴美參加「藥物濫用問題之預防」研討會，以加強國際間藥物濫用防制經驗交流與合作。
19. 鑑於近來國內MDMA（俗稱搖頭丸）濫用情形日益嚴重，本署於九月二十二日召開「防制搖頭丸濫用」記者會，會議由本局李志恒局長主持，會中說明MDMA對人體之危害、國內濫用現況及本署採取之防制措施。
20. 本局製藥工廠秦福壽廠長於九月二十三日至二十九日赴美參加「國際優良藥品製造標準研討會」，藉以蒐集藥品優良製造標準相關新知，以作為提升本局製藥工廠確效標準之參考。
21. 台北市政府教育局委託台北市生命線協會於九月二十三日、二十四日舉辦「教師精神醫療知能研習」活動，本局配合提供藥物濫用防制相關宣導品及現場諮詢服務。
22. 因應本局改制後業務之擴增，陸續延攬優秀人才，近日分別商調本署藥物食品檢驗局陳金榮科長至證照管理組擔任組長；本署中醫藥委員會吳麗琴薦任技士至篩檢認證組擔任薦任技士；台北市市場管理處魏月珍管理員至秘書室擔任辦事員；中國化學製藥股份有限公司林吟雲藥師至製藥工廠擔任薦任技士；本署中央健康保險局宋居定科員至稽核管制組擔任薦任技士。

新進同仁一覽表

姓名	單位及職稱	原任職機關	重要學經歷
陳金榮	證照管理組組長	本署藥物食品檢驗局	1. 台灣大學藥學研究所碩士 2. 本署藥物食品檢驗局科長
吳麗琴	篩檢認證組薦任技士	本署中醫藥委員會	1. 中國醫藥學院藥學系 2. 陽明大學傳統醫藥學研究所碩士
魏月珍	秘書室辦事員	台北市市場管理處	東吳大學經濟系
林吟雲	製藥工廠薦任技士	中國化學製藥股份有限公司	1. 嘉南藥專藥學科 2. 中國醫藥學院藥物化學研究所碩士
宋居定	稽核管制組薦任技士	本署中央健康保險局	1. 嘉南藥專藥學科 2. 成功大學臨床藥學研究碩士

政風信箱

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