

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零八年七月

發行人\吳秀梅

總編輯\朱玉如

副總編輯\林建良

編輯委員\簡希文、王博譽、呂在綸、洪金華、
萬柏彥、黃健和

執行編輯\陳威廷

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\中華民國領航弱勢族群創業暨就業發展協會

電話\ (02)23093138

ISSN : 02556162

統一編號(GPN) : 2008800098



使用安眠藥，您要知道的事

馬偕醫學院醫學系 李朝雄副主任

隨著時代進步加上科技日新月異，現代社會生活步調加速，壓力亦隨之上升；更因網路世界無國界及社交媒體不打烊等特性，人際互動複雜性增加，古時日出而作日落而息的規律生活型態維持不易，出現睡眠困擾者越來越多，被診斷為睡眠障礙者的機率也越來越高，因此安眠藥的使用，更需要配合正確用藥知能，方能降低使用者的成癮風險，以下針對鎮靜安眠藥，提出6點用藥須知供讀者參考。

1.安眠藥不是都一樣哦!

安眠類管制藥品包含傳統苯二氮平類藥品 (Benzodiazepines, 簡稱BZD)，與相對較新的非

BZD類藥品 (如Zolpidem、Zopiclone及Zaleplon，因為此類藥品學名均以Z開頭，故也俗稱Z藥品)。BZD類藥品，除了助眠及安眠效果外，也具有抗焦慮、抗痙攣及肌肉鬆弛等三大項藥理功用，可能出現的副作用有疲倦、頭痛、視力模糊、暈眩等；至於Z藥品則多用來助眠，尤其Z藥品主張作用快、半衰期短及快速誘導睡眠，能確實縮短入睡時間，但近年陸續被發現較為嚴重的副作用，像是頭痛頭昏、腸胃不適、失憶、夢遊等，甚至部分使用者，發生前行性失憶症狀，即服藥後自己所做出的行為醒來後完全沒有記憶，像是睡夢中出門或是睡夢中起來吃掉冰箱食物卻

不自知；不論是BZD類藥品或是Z藥品，基本上都需注意長期使用產生耐藥性及依賴性，驟然停藥可能發生反彈性失眠及躁動等戒斷症狀。

2.安眠藥需要醫師審慎評估後才能處方

安眠藥因藥理作用不同而有不同類型，像是上面所說的BZD類藥品或是Z藥品；另外也因為藥品代謝排除速度快慢有差別，可分為短效、中效、長效藥品。不同的藥效也會適合不同的失眠者使用。如遇到壓力短暫失眠的失眠者及長期作息紊亂的常態性失眠者，其用藥選擇就會不一樣。需要請醫師進行完整的問診與評估，詳細了解病人的身心社會狀況，看看是否適逢生活事件影響，也需要完整評估可能共同存在的其他疾病，如高血壓、糖尿病、慢性疼痛等，甚至焦慮或憂鬱情緒，都可能會影響睡眠，因此同時治療焦慮憂鬱等情緒困擾，才是追根究底的對症下藥。醫師經過完整評估後，才能開立最個別化適用的藥品處方。目前我國安眠藥全都需要經過醫師處方，自行購買安眠藥不僅觸法，甚至可能誤用偽藥或成分不明的假藥，而賠上自己的健康，情況嚴重者，甚至可能造成需要洗腎的不可挽回後果。

3.「好用」或「速效」的藥物不一定是「好藥」

既然安眠藥需要經過醫師詳細評估，完整了解狀況後才能正確處方，因此民眾就醫不可指定藥品，甚至是聽從街坊鄰居推薦，需要謹記安眠藥的最佳藥效必須要搭配生活作息調整及情緒壓力管理調適，否則非常可能越吃越多、越吃越長期，難以戒除，甚至出現成癮症狀；因此在此強調「好藥」是要能發揮幫助病人的效果，安眠藥的使用目標不能僅限於「幫助入睡」，更應當「重視清醒時間的表現，能維持工作及發揮角色能力」；反之，好用或具有速效的藥品，長期使用對身體不一定是好的，必須要更加謹慎與醫師討論，擬定最適切的失眠治療方案，相信醫師的專業能力，給醫師開立最適當安眠藥處方的空

間。

4.安眠藥不成癮的關鍵在規律生活作息

安眠藥能協助入睡及延長睡眠，但是若要真正達成睡醒作息安適狀態，大部分還是要靠自己調整生活作息，讓身心處於穩定狀態，才能有效降低對安眠藥的需求，每天盡量調整「睡醒有定時」，盡量力求睡眠中點（睡覺到清醒的時序中間點）不要太晚，某些研究證實若睡眠中點超過清晨五點，將造成安眠藥長期超量使用，甚至出現成癮現象。因此建議應當配合日出日落，不該過於晚睡及晚起，時下年輕人天亮才睡與中午過後才起的作息，是相對容易造成安眠藥無法戒除的危險因素之一。

5.我國使用量大的鎮靜安眠藥，應審慎使用

若是利用年用量高、年增幅大、處方箋數年增幅大、使用人數年增幅大及每人每年用量年增幅高等指標來評估我國過去20年左右BZD藥品與Z藥品潛在濫用風險，Zolpidem潛在濫用風險高；另外Alprazolam、Eszolam與Clonazepam三種藥品也具有年用量高、年增幅大、處方箋數年增幅大及使用人數年增幅大等四項潛在濫用風險指標，其中Alprazolam作用快、半衰期短、濫用風險高，亦應審慎使用。

過去從安眠藥依賴的個案身上發現，安眠藥成癮因素往往不單純，主要理由包含：一、病人認為醫師對藥品的危險性說明不夠清楚：病人要經常與醫師溝通，不要僅是「照指示拿藥」的就醫模式；二、病人不想被轉介或不想看精神科：當安眠藥持續吃（超過四週），或許就需要尋求身心科、精神科、睡眠專科醫師的評估，也許有共存的焦慮、憂鬱、失智、心身症及睡眠呼吸障礙等需要一同處理；三、聽信其他人建議：打破「看診太長或醫師問太多，表示醫師不高明」的迷思，相信醫師，給醫師時間仔細評估詢問，建立關係一起合作，才能真正改善失眠與過度用藥。

6. 結論

服用安眠藥，需要注意以下注意事項：

- (1) 使用安眠藥，務必找醫師詳細評估詢問後才處方。
- (2) 處方的藥務必依照醫囑服用，不能自行增刪，也不宜任意更改服藥時間。
- (3) 對於安眠藥可能的副作用及用藥注意事項，需要問明白記清楚。
- (4) 力行睡眠保健原則，養成規律生活，睡前兩小時少用3C產品。
- (5) 服用安眠藥時，應避免喝酒，以免產生較強的藥品副作用。
- (6) 使用安眠藥期間，應避免開車或從事危險操作。
- (7) 若長期用安眠藥，勿突然驟然停藥，小心

戒斷症狀或反彈性失眠。

- (8) 老年人用藥品項多項，若同時須併用安眠藥，需特別注意跌倒風險。
- (9) 需定期追蹤與評估安眠藥使用之療效及副作用，減藥及換藥都須請醫師評估後調整處方。
- (10) 當您發現自己安眠藥越用越多，請務必認真面對可能已經產生依賴或成癮的現象，需要趕緊求助及早處理。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



誰需要一夜好眠

三軍總醫院基隆分院 葉啟斌院長

徐先生因為睡不好而來身心科看診，經詢問是工作壓力太大，常常睡前都還在想白天發生過的事情，有哪一些步驟沒有做好，又有哪一些事情明天要趕快補足，這樣的狀態已經持續了一段時間，特別是當他變成團隊管理者後，發現下屬無法完成交辦的工作，只能自己一肩扛起，造成工作量愈來愈大、無法正常吃飯、每天非常疲累，也愈來愈沒有精神和鬥志，遇到小事就容易發脾氣，每天都沒有辦法睡飽。

藉由過去的研究已經知道睡眠不論對於身體或是腦部發育，都扮演極關鍵的角色，甚至在學習上也發現，經過一夜好眠的人其學習效果比睡不好的人還要好。另外睡不好的人也比較容易罹患心血管疾病及代謝症候群，甚至更容易忘東忘

西、煩躁、發脾氣、及憂鬱，現在更發現許多交通意外的肇因都與沒睡好有關。

對於失眠的定義有許多種，廣義上目前只要一覺起來，你仍然覺得精神無法甦醒或無法有飽滿的感受就算是失眠，所以目前針對失眠的測量也慢慢從睡眠本身活動力、腦波、心跳或是呼吸等的監測，轉為重視非睡覺期間的精神及各項能力來做為測量的標準。

隨著研究的進展也發現，影響睡眠的原因除了環境之外，個案本身的體質也扮演重要的角色，例如，有腦部病變中風、失智、巴金森氏症、憂鬱及躁鬱等的人比較容易失眠；而身體疾病如糖尿病、洗腎或腎病變、心絞痛、氣喘、慢性肺炎、胃炎或胃食道逆流、關節疼痛及退化性

關節等，或是女生在更年期、懷孕或月經來之前也都可能影響睡眠；另外若是使用具有中樞神經刺激效果的藥物也可能影響睡眠。

隨著時代的進步，現代人要好好睡一覺變得愈來愈不容易，尤其是手機的普及使用，現在的人無論是生活、工作及休閒都離不開手機，許多專家都強調手機的使用除了會讓人陷入慣性的迴圈無法自拔而不能休息之外，也會因為光線的刺激而讓大腦維持警醒無法成眠。另外許多人因為睡前有煩惱的事情，會藉由抽菸來克服焦慮，卻不料抽菸時尼古丁會刺激腦部，因而使許多興奮性胺基酸上升，反而會導致睡不著覺，而喝酒看似能促進睡眠，其實卻會造成無法深睡或只能片段睡著無法久睡，如果長期飲酒甚至會傷肝和傷胃，甚至影響到中樞及周邊神經系統。

在睡眠的診斷評估上，會先瞭解個案其身體狀態以及目前是否有疾病或是服用藥品的影響，再來是瞭解身心的壓力及環境因素，如果有慢性或急性的壓力，要盡快針對問題做處理，若已經有慢性失眠的傾向，通常會伴隨著焦慮及憂鬱等問題，甚至有些人會因為失眠痛苦而產生自殺的念頭，這時候就需要全面的評估。在改善身體狀態及調整壓力之後，如果效果不佳，通常醫師會建議要短暫使用安眠藥來助眠，通常安眠藥會依照其作用時間分為短效、中效及長效藥品，短效藥品是用作協助入眠用，中效或長效藥品是用作維持睡眠或增加睡眠深度，通常短暫失眠的病患會建議使用一個月內的藥品治療；而慢性失眠的病患則會根據伴隨的症狀來做藥品的調整，譬如伴隨憂鬱的失眠病患，可將安眠藥轉作具有助眠效果的抗憂鬱劑，而若是因為睡前的焦慮而影響睡覺的病患，則會考慮放鬆訓練或是抗焦慮劑。

經過短暫的身心治療或藥品使用後，失眠的狀態或許會有改善，但還是有病患受多方因素的影響，造成療效不顯著，許多老人家雖然在家人觀察下是進入熟睡，但主觀上一直覺得沒睡著而感覺痛苦，這類的病患我們會認為其主觀的因素

可能和身體疼痛未解決或是腦部功能退化導致感知能力下降有關，因此可能需要加強藥品之外的認知治療，給予客觀的數據調整，譬如使用睡眠腕表的檢測，並處理身體上的問題，以避免雖然睡著但身體仍處於疼痛的刺激；另外也有病患受到報導或親友的影響而減少安眠藥之使用，以避免副作用或成癮的問題，這類病患由於忌憚副作用之故，因此在睡前常常思考：我今天到底要不要吃安眠藥？如此徬徨猶豫反而無形中增加了因壓力而導致失眠的機會，錯失理想的治療時機，要知道決定使用藥品是與醫師進行診治討論後而做的一個醫療重要決策，可以在短時間內放心的服藥而不致成癮。我們希望服藥不只是對於當天的睡眠有幫忙，也希望藉由治療及服藥來讓病患每天都能夠夜夜好眠，這樣養成睡眠的好習慣後，才有機會在未來慢慢減少藥品的使用。

因為衛生福利部食品藥物管理署及中央健康保險署對於安眠藥的管制，使國內這類藥品的管理愈來愈上軌道。通常超短效的安眠藥比較容易有成癮的問題，而目前多家醫院及診所都已經不再採購，而精神醫學會過去也針對佐沛眠等藥品要求管控，目前成效良好，已經成功控管重複用藥的問題。長效的藥品可能造成起床後無力導致跌倒的問題，許多醫院也針對這個問題作檢討，特別是老人家肌肉無力的時候不建議開長效或具有肌肉鬆弛效果的安眠藥，而關於少數藥品會有暫時影響記憶的問題，也會盡量在返診的時間內做記憶的評估來減少長期用藥的影響。我們國內目前有一族群是長期使用安眠藥並有副作用的患者，如果減少劑量或換藥就會導致不安或嚴重失眠的人占多數，這類的患者多合併有對於睡眠的完美要求，或本身的性格敏感，在生活中的點點滴滴需要藉由一夜好眠尋求慰藉，就筆者觀察而言，這類患者與自我對話中常有挫折感，特別是無法完全戒除安眠藥的罪惡與失敗感，而在醫師診治的過程中需要多給予鼓勵與支持。

最後徐先生被安排了心理測驗與評估，了解

到目前職務上的安排並非其最適當的位置，在給予認知上的調整與心理上的支持之後，徐先生和老闆討論如何重新安排職位，因此在職場上的壓力減少，在短時間的藥品使用後，目前除了有較多家庭生活的時間、睡得比較好和記憶力增加之

外，也比較不會發脾氣，做起事情更加穩定與細心，來診間也更顯得自信滿滿了。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國食品藥物管理局對成癮性藥物濫用之主動監視

食品藥物管理署管制藥品工廠 張晏禎

美國藥物濫用問題近年來日趨嚴重，為了防止藥物濫用所造成的社會危害，美國食品藥物管理局利用社群軟體（如FB、Twitter、Instagram等）、網路論壇和醫療照護機構之資料庫來分析美國民眾藥物使用情形；同時藉由趨勢分析做出因應對策，以遏止藥物濫用的發生。

第一個例子是佳巴本汀類藥物 (Gabapentinoids) 和類鴉片藥物及苯二氮平類藥物併用 (Benzodiazepines) 的使用趨勢，佳巴本汀類藥物常用於治療癲癇及神經痛，在2002年至2015年間，此類藥物的銷售趨勢增長，其和類鴉片藥物及苯二氮平類藥物併用之趨勢也呈現增長曲線，有濫用的疑慮。目前美國食品藥物管理局持續觀察，並且相信過往防制類鴉片藥物濫用的經驗，能夠指引當局快速而精確的行動。

第二個例子是卡痛 (Kratom)，卡痛為帽柱木屬植物，可利用其乾燥葉子、粉末泡茶或是以抽菸的方式吸食。其主要成份帽柱木鹼 (Mitragynine) 雖未經美國食品藥物管理局認證，卻據稱能緩解疼痛及治療嗎啡成癮，且有使用者稱可持續使用。然而研究發現，卡痛內含化學成分能和人體內之鴉片mu受體結合，產生興奮作用，長期濫用易導致心理和生理依賴性，因此

有成癮之虞，且有死亡風險。據統計在2010年至2015年間，不論是為了娛樂或是醫療用途，其使用趨勢上升10倍之多。為了管理卡痛，我國法務部在2018年6月將卡痛列管為第三級毒品，而食藥署也在2019年4月將卡痛及其相關產品列為第三級管制藥品。

第三個例子為樂必寧 (Loperamide)，是一種使用已久的止瀉藥品，其作用於腸道之鴉片類受體，使腸道蠕動下降，進而達到止瀉的效果，在美國分類為成藥，民眾取得容易。在監視下發現，樂必寧的誤用趨勢竟戲劇性的增加，其根本原因為有民眾服用極高劑量之樂必寧，藉以得到欣快感或嘗試自主戒除嗎啡成癮，全然不顧健康風險。2016年美國食品藥物管理局發表樂必寧所造成之心臟問題及死亡風險，並且和藥廠合作，減少藥物單一包裝量，期許達到減低誤用濫用事件發生。

除了上述藥物，噻奈普汀 (Tianeptine) 的使用趨勢也在上升，噻奈普汀為一種抗憂鬱藥物，使用後會產生類似嗎啡之反應，因此被當成娛樂藥物而濫用。噻奈普汀很有可能如佳巴本汀藥物被大量濫用，當局在蒐集資料須從多方面著手，例如流行病學資料，或是病患的社會背景等，早

一步做出反應並迎接挑戰。

本篇文章期許能夠藉由美國的例子，提高臺灣人民對於藥物濫用危害的警戒心。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

重複經顱磁刺激術在成癮治療之發展

國衛院神經與精神醫學研究中心 衛生政策研究學者 康凱翔博士

1831年，英國科學家法拉第(Michael Faraday)發現電磁感應定律，以磁力產生電；而大腦中的神經細胞，是透過電流改變進行神經傳導，因此1896年法國達松瓦爾(Jacques-Arsène d'Arsonval)利用該原理，以磁力直接刺激視網膜，發現受試者會產生光幻視(phosphenes)的生理效果。直至1970年代英國雪菲爾大學科學家巴克(Anthony Barker)，開始研究用短期磁脈衝刺激周邊神經，希望將此發展成臨床上可用的磁刺激器，以記錄肌肉動作電位。相較於過去臨床上使用的電刺激方式，磁刺激是一種無痛、非侵入性且較為舒服的刺激方式。1985年巴克團隊更進一步的改良磁刺激器的設計，提升能量的轉換效率，並且在不須開顱的情況下，利用磁刺激刺激人類的運動皮質，也因此迅速展開經顱磁刺激術 (Transcranial Magnetic Stimulation, TMS)的研究。

TMS是利用電流流經線圈轉變成磁能，這個強大且快速變化的磁場，穿透皮膚及頭骨直接對腦中特定區域，發出強力但短暫的磁性脈衝，在人腦的神經網路上引發微量的電流。雖然電磁場的強度極強，但每個脈衝只持續不到幾毫秒，攜帶能量並不高。加上磁場強度會隨著距離增加而快速下降，因此只能穿越 2-3 公分的大腦皮質外層。當準確定位的磁場抵達時，會引發附近神經

元產生小幅的電流，興奮腦中的特定大腦核區。因此重複TMS (repetitive TMS, rTMS)於特定大腦核區位置，可以對患者該區中樞神經細胞產生類似長效增益(long-term potentiation, LTP)或長效抑制(long-term depression, LTD)的作用。

目前美國食品藥物管理局 (FDA) 已核准 rTMS用來治療偏頭痛、強迫症以及憂鬱症患者；我國也在2018年核准可用來治療藥物治療反應不佳的憂鬱症患者。然隨著近年來學術界認為成癮是一種慢性精神疾病，加上美國政府不斷提升對鴉片危機(opioid crisis)的應對，使得有許多研究團隊嘗試將rTMS導入戒癮治療。2013年美國國家藥物濫用研究所 (National Institute on Drug Abuse, NIDA) 波西(Antonello Bonci)和陳(Billy Chen)的神經科學研究團隊，他們發現利用重複性的電刺激實驗動物的衝動控制區域，會抑制古柯鹼成癮的老鼠尋藥行為(drug seeking)，因此推論以rTMS刺激人腦中類似區域(前額葉皮層區域)，可能會有助於古柯鹼成癮者，該研究結果發表在自然(Nature)期刊，當時仍有許多人懷疑TMS治療成癮功效，但仍然引起了小部分研究人員和醫生很大的興趣，促成義大利成癮治療醫師加林貝蒂(Luigi Gallimberti)與NIDA進一步合作研究，遂在2014年開始進行人體試驗，在第一階段(29天)將

32名古柯鹼成癮患者隨機分成rTMS治療實驗組及對照組，之後進行為期63天第二階段，在此期間所有參與者都接受了rTMS治療。實驗結果發現在第一階段的受試者中，沒有發現明顯的不良反應，而接受rTMS治療與對照組相比，尿液檢測沒有古柯鹼個案數量顯著增加，對古柯鹼的渴求(craving)也顯著降低；對照組在第二階段接受了rTMS治療後也顯示出顯著改善。該研究雖非正式臨床試驗，但仍呈現了令人鼓舞的結果，目前在加林貝蒂醫師的診所已累積有300多名成癮患者接受rTMS治療。之後不同國家的研究團隊也都有發現類似的結果，NIDA也在2017年啟動了大型的臨床試驗，但結果目前尚未公布。

總結來說，目前rTMS在成癮治療範圍有所進展，但仍需要更多臨床實驗結果來證明其安全性。有些研究人員認為正常使用rTMS非常安

全，其產生磁脈衝比MRI中產生的磁脈衝要弱得多，僅僅有部分患者會在刺激部位感到疼痛，但這些不良反應通常是輕微和暫時性的，還沒有出現嚴重副作用；但另一派研究者則認為長期使用rTMS治療可能會誘發癲癇、聽力受損，在目前尚未有長期性的臨床研究，仍應該持保留的態度。但NIDA研究人員認為未來對rTMS更深入的研究後，可以搭配行為療法、藥物治療，應會對成癮患者有很大的幫助。

註：107年4月衛生福利部食品藥物管理署已核可rTMS治療系統，用來治療藥物治療反應不佳之重度憂鬱症患者。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

東亞及東南亞國家新興影響精神物質之濫用趨勢

食品藥物管理署管制藥品組 蘇俊融

東亞及東南亞國家從2008年至2018年，共有434種不同新興影響精神物質（New Psychoactive Substances，以下簡稱NPS）被報導，佔同時期全球891種不同 NPS 的一半。該區域NPS被報導的種類在2015年達到高峰，隨之開始下降；這趨勢與全球趨勢相同。其中合成類大麻物質及合成卡西酮類，佔所有 NPS 種類的50%，苯乙胺類次之。根據聯合國毒品和犯罪問題辦公室（United Nations Office on Drugs and Crime，以下簡稱UNODC）所報導的濫用物質種類，全球合成類大麻物質已成為最大宗，其占日本及韓國整體NPS種類比例最高。同時，印度及越南也開始

持續報導有關合成類大麻物質的案件。

部分在北美因施用過量致死有關的合成鴉片，也逐漸出現在其他國家，特別是中國及日本。由 UNODC 早期預警公告（Early Warning Advisory，EWA）所報導的合成鴉片，已從2013年的3項上升至2018年的18項。雖然這些國家具有相當大的海洛因市場，但施用合成鴉片的相關資訊缺乏；同時毒販為求最大獲利，可能以合成鴉片取代海洛因，或是在海洛因內摻雜合成鴉片。惟這些國家的法醫能力有限，無法精確分辨這些物質，故此部分的數據可能會被低估。

植物類NPS如卡痛及恰特草，其相關案件也

持續被報導。2018年馬來西亞、緬甸及泰國卡痛查獲量高達400噸；而恰特草在柬埔寨、香港、中國、韓國及越南，在過去兩年也有相關報導。然而，馬來西亞、緬甸及泰國並無使用恰特草相關案例。

愷他命在東亞及東南亞國家被查獲的數量自2015年（該藥物為當年度查獲量最高紀錄）開始逐年下降，其下降趨勢主要是因為中國查獲量大幅下降所致；相關跡象亦指出，此現況與近年愷他命可得性下降有關。2015年至2017年中國每年愷他命查獲量下降約60%，由19.6噸下降至7.3噸。同時期被拆除的愷他命地下工廠亦從2015年的97間減少到2017年的54間，下降約40%。然

而，近年來愷他命年度查獲量在柬埔寨、馬來西亞、緬甸及泰國反而快速上升。

非法愷他命製造工廠在東南亞也快速增加，此現象可能與中國愷他命非法製造下降有關。緬甸2018年上旬拆除6間大規模的非法藥物製造工廠，有2,350公斤愷他命被查獲。近年許多非法藥物走私案例在泰國被報導，除查獲愷他命，亦包含其他藥物如甲基安非他命及海洛因，其皆源自於金三角區域（東南亞盛產鴉片地區：泰國，緬甸，寮國交界處，也包括一小片中國地區）。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



2018年執行管制藥品實地稽核結果

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項目，由該署會同地方政府衛生局共同派員執行專案稽核。

2018年管制藥品實地稽核計17,598家，查獲違規者482家，違規比率為2.74%，經統計各類違規態樣，以「管制藥品簿冊登載不實」之違規態樣為大宗，「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形」次之，第3~10名如附表所示，違規者均

依相關規定予以處分。

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，確保民眾用藥安全，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，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。

表一、2018年十大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	管制藥品簿冊登載不實。
2	未依規定定期申報管制藥品收支結存情形。
3	未依藥品優良調劑作業準則調劑。
4	處方第1-3級管制藥品未開立專用處方箋或專用處方箋登載不全。
5	涉醫療不當使用管制藥品。
6	使用過期管制藥品。
7	管制藥品專用處方箋未由領受人簽名領受。
8	使用管制藥品病歷登載不詳實。
9	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形。
10	非藥事人員調劑或藥劑生調劑麻醉藥品。



公告增列Khat、2C-E、AB-PINACA、EMC及Mitragynine為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於2019年4月11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。增列內容如下：

第二級管制藥品

品 項	備 註
183、恰特草 (Khat、Qat、Kat、Chat、 Abyssinian Tea、Arabian Tea、 Catha Edulis Forsk)	新增

第三級管制藥品

品 項	備 註
61、4-乙基-2,5-二甲氧基苯基乙基胺 [4-ethyl-2,5-dimethoxyphenethylamine、 2,5-dimethoxy-4-ethylphenethylamine、 2-(4-ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethanamine、 2,5-dimethoxyphenethylamine、 2C-E]	新增
63、乙基甲基卡西酮 (Ethylmethcathinone、EMC)	新增，包括2-EMC、 3-EMC及4-EMC等三種位 置異構物。
64、帽柱木鹼	新增

Khat主要含有Cathinone及Cathine兩種成分，咀嚼後產生類似使用古柯鹼(Cocaine)或甲基安非他命(Methamphetamine)的中樞神經興奮作用；2C-E為苯乙胺類(phenethylamines)類興奮性物質；AB-PINACA屬合成類大麻(Cannabinoids)活性物質；EMC為合成卡西酮類(Cathinones)興奮性物質；Mitragynine則為卡痛(Kratom)之主要影響精神物質，可產生鴉片類(Opioids)作用。前述物質雖皆不具醫藥用途，惟近來發現此類新興影響精神物質恐已流入市面並遭濫用，造成社會危害，鑑於科學上使用之需要，增列為管制藥品。

自公告日起，尚有留存Khat、2C-E、AB-PINACA、EMC及Mitragynine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。

正確使用 鎮靜安眠藥 五大核心能力

主辦單位



衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位



財團法人國範文教基金會

協辦單位

國立臺灣師範大學
開南大學健康照護管理學院

日期

2018年3月19日修訂



能力一 做身體的主人

- (一)養成良好作息與睡眠習慣
- (二)不要自行購買鎮靜安眠藥
- (三)請勿重複就診

能力二 清楚表達自己的身體狀況

- (一)失眠狀況 (二)特殊體質 (三)過去病史
- (四)使用中藥物 (五)工作特質 (六)懷孕(或哺乳)
- (七)打呼情形 (八)另瞭解醫師之治療計畫。

能力三 看清楚藥品標示

- (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)藥品保存方法與期限。

能力四 清楚用藥方法、時間

- (一)服藥時間 (二)服藥劑量 (三)服用方式 (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)服用鎮靜安眠藥其他重要事項

能力五 與醫師、藥師作朋友

- (一)紀錄諮詢電話 (二)有問題問專家