

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 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	申請製造及 輸出同意書	申請製造及 輸出同意書
	設簿登載	要	要	不要	不要	不要
	定期列報	要	要	要	不要	不要
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	要	不要
	定期列報	半年報	半年報	年報	不要	不要