



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。