

- induced neurodegeneration. Polish Journal of Pharmacology. 45(4):339-47, 1993.
9. Huettner J.E. and Bean B.P. Block of N-methyl-D-aspartate-activated current by the anticonvulsant MK-801: selective binding to open channels. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 85(4):1307-11, 1988.
  10. Ikonomidou C., Bosch F., Miksa M., Bittigau P., Vckler J., Dikranian K., Tenkova T.I., Stefovskaja V., Turski L. and Olney J.W. Blockade of NMDA receptors and apoptotic neurodegeneration in the developing brain. Science 283(5398): 70-74, 1999.
  11. Ikonomidou, C., Bittigau, P., Ishimaru, M.J., Wozniak, D.F., Koch, C., Genz, K., Price, M.T., Stefovskaja, V., Hrstner, F., Tenkova, T., Dikranian, K., and Olney, J.W. Ethanol-induced apoptotic neurodegeneration and fetal alcohol syndrome. Science 287(5455): 1056-1060, 2000.
  12. Lahti A.C., Holcomb H.H., Medoff D.R. and Tamminga C.A. Ketamine activates psychosis and alters limbic blood flow in schizophrenia. Neuroreport. 6: 869-872, 1995.
  13. Madej J.A. and Stanczyk J.F. Effect of ketamine anaesthesia on enzyme activity in organs of dogs and cats. Anaesthesia, Resuscitation, & Intensive Therapy. 3(4):297-303, 1975.
  14. Malinovsky J.M., Cozian A., Lepage J.Y., Mussini J.M., Pinaud M. and Soron R. Ketamine and midazolam neurotoxicity in the rabbit. Anesthesiology. 75(1):91-7, 1991.
  15. Mathias R. Ketamine, PCP, and alcohol trigger widespread cell death in the brains of developing rats. NIDA NOTES - Research News 15(2), 2000.
  16. White P.F. Ketamine: its pharmacology and therapeutic uses. Anesthesiology 56: 119-36, 1982.

### Zolpidem (stilnox®)

現代社會中有不少民眾飽受失眠的困擾，平均約每10人就有一人有睡眠障礙的問題。苯二氮平類(benzodiazepines, BZD)原為被用來治療失眠的藥物使用最廣的一類藥品，但因其有失憶、白天殘留效果、停藥後失眠回彈現象、耐受性且依賴性等副作用，使得非苯二氮平類(Non-

benzodiazepines)的安眠藥逐漸有取而代之的趨勢。

Zolpidem (stilnox®) 為一種非苯二氮平類(Non-benzodiazepines) Imidazopyridium 類的衍生物，作用於 GABA-Benzodiazepine receptor 之 Omega-receptor，適用於短期治療失眠症，一般使用劑量為睡前10mg。

Benzodiazepines(BZD)的受體有 BZD1和 BZD2，BZD1於大腦主要負責鎮靜作用，而 BZD2於大腦主要是負責認知、記憶、精神運動功能。因 Zolpidem 可與位於小腦與大腦皮層的 benzodiazepines omega 接受器結合，這些接受器不存在於脊髓與周邊組織，故不會產生明顯的肌肉鬆弛作用、抗焦慮作用、或是抗癲癇作用，僅只會顯出鎮靜安眠作用而已，於藥效上，與 Benzodiazepine 類的藥物並沒有差異，卻較 BZD 類藥物具藥效快、無白天殘留效果、無失憶副作用、無停藥後失眠回彈現象、無耐受性且依賴性較小等優點。但仍有可能會引起短暫的認知和行為問題。

Zolpidem 口服後，在胃腸道被迅速吸收，約在半小時內產生作用，二到三小時達到血中最高藥物濃度，半衰期約2.5小時。Zolpidem 主由肝臟 CYP3A4 的酵素代謝且無活性代謝物，代謝後迅速從腎臟排出體外，連續給藥並不會蓄積，但因肝臟首渡效應，故生體可用率約為70%，其蛋白質結合率為92%，作用時間約維持6個小時，在肝腎功能不良病人或是與其它中樞神經抑制劑服用時，劑量應減半。

Zolpidem 副作用主要是出現在中樞神經與胃腸道，最常見的副作用是頭昏(2%)、暈眩(1%)、腹瀉(1%)。隨著年齡與劑量的增加，副作用發生的機率愈高。若使用劑量不超過10mg之停藥時幾乎沒有記憶力變差或反彈性失眠之情形，但還是需告知病人於開車或需要從事警覺性工作時，仍應小心。

Zolpidem 與其它的中樞神經抑制劑一起使用，例如酒精，有加強的作用。Zolpidem 禁用於呼吸抑制或衰竭、阻塞性睡眠中止(obstructive sleep apnea)、嚴重肝病與重症肌無力。

Zolpidem 的懷孕級數為 "B" (無證據顯示具有危險性)，為目前懷孕用藥分級制度中最安全的鎮靜安眠藥。但因為乳汁仍會有微量的藥品，所以哺乳的母親仍不建議服用 zolpidem。



## 答客問

# 薊罌粟是否為管制藥品

◆ 證照管理組

近來有民眾向本局查詢有關薊罌粟是否為毒品或管制藥品列管，經本局查詢相關資料後說明如下：

- 一、管制藥品品項中所稱鴉片(Opium)係依據聯合國一九六一年麻醉藥品單一公約定義：指鴉片罌粟(Opium poppy)之凝結汁；而鴉片罌粟

(Opium poppy)則係指「Species Papaver somniferum L.」植物。

- 二、查植物分類學上罌粟科(Family Papaveraceae)植物包含罌粟屬(Genus Papaver L.)及薊罌粟屬(Genus Argemone L.)等19個屬(Genus)。
- 三、其中罌粟屬(Genus Papaver L.)含有20個種(Species)，Species Papaver somniferum L.為其

中之一；薊罌粟屬(Genus Argemone L.)則有16個種(Species)，薊罌粟(Species Argemone mexicana L.)為其中之一。

- 四、薊罌粟(Species Argemone mexicana L.)與Species Papaver somniferum L.在植物分類學上為不同屬(Genus)植物，依前述定義，薊罌粟非屬管制藥品管理條例所稱管制藥品。



## 違規案例

### ◆ 稽核管制組

#### 壹、涉陳列販售購用偽禁藥品

- 一、台中縣某醫院於九十年一月申報管制藥品收支結存情形，於八十九年四月份購入含Triazolam製劑「安吉平錠」750粒，其包裝數量為每瓶150粒，有效期限為2001年2月。經查名為「安吉平錠」之藥品許可證，已於八十七年十二月八日註銷。該藥品進口商最後一次經核准輸入時間為民國七十八年，輸入藥品為1000粒及100粒瓶裝，故該院所庫存之藥品疑涉為偽禁藥品。

本局遂於九十年四月十二日會同台中縣衛生局派員前往該院查察，當場發現該院進貨後並未開始使用，經追查來源得知該藥品係向彰化縣李姓業務員調貨得來，李某因前開設於彰化縣之西藥房於八十九年歇業，為出清先前購入之剩餘藥品，適逢因該院需要含Triazolam成分之藥品，李某遂將所剩「安吉平錠」送至該院。

本案經再請台南市衛生局向該藥品原進口商確認非屬真品，成分經化驗檢出Diazepam，並請彰化縣衛生局向李姓業務員追查該藥品之來源，李員最後供稱係向彰化縣開設某藥局之李姓友人購入，惟該李姓友人否認有販售「安吉平錠」予李員之情事。全案最後由彰化縣衛生局移送台灣彰化地方法院檢察署偵辦。

- 二、本局於九十年四月二十六日會同台北市文山區衛生所執行管制藥品重點稽核，查獲其轄內某藥局調劑室儲架上有未標示藥品許可證字號且含第二級管制藥品Dihydrocodeine成分之疑似禁藥「新儿儿-A錠」計990粒（其外盒貼有\*\*藥局-售價700元之售價標籤），另庫存有Ativan 0.5mg錠劑154粒、Ativan 1mg錠劑84粒、Ativan 2mg錠劑80粒等，均未依規定設置簿冊登錄收支結存情形及申報，該藥局負責藥師及其妻並於稽核過程中對稽查人員言語辱罵及人身恐嚇。稽核人員當場將「新儿儿-A錠」封存，除由台北市政府衛生局依違反藥事法第八十三條之規定，移送台北地方法院檢察署偵辦外，其管制藥品未詳實登

錄簿冊缺失，則由台北市政府衛生局依違反管制藥品管理條例第二十八條之規定處以罰鍰。另稽查人員於該藥局依法執行公務過程中，受到該藥局人員言語辱罵及人身恐嚇情事，因屬公訴罪，全案已由台灣台北地方法院檢察署審理中。

- 三、本局於九十年七月十六日會同高雄市政府衛生局執行管制藥品重點稽核，查獲轄內某診所涉為藥癮病患使用非法自中國大陸攜帶入境之含第三級管制藥品Tramadol注射液（安甌上有以簡體字印刷之『鹽酸曲馬多』）及錠劑，並涉非法供應同為第三級管制藥品之Flunitrazepam錠劑。當日該診所負責醫師（受聘）及護理長均坦承，當醫師下班後，購藥者來診所要求買藥時，會先請購藥者於管制藥品專用處方箋上填寫個人資料及簽章，該診所值班人員即自門診櫃檯抽屜內取出預包好，含Tramadol及/或Flunitrazepam之藥包售予購藥者，俟醫師上班時再補寫病歷，有時會漏補。

本案診所非法供應未經核准擅自輸入之禁藥，已涉違反藥事法第八十三條之規定，又該診所於醫師未上班之時間由非藥事人員，亦未依醫師處方供應藥品予前往購藥者，亦涉違反管制藥品管理條例第五條（管制藥品之使用，除醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或醫藥教育研究試驗人員外，不得為之）之規定。該診所簿冊未依規定詳實登載收支結存情形及簿冊結存量與實際結存量不符情事，已由高雄市政府衛生局處以行政罰鍰。

由於前往該診所購用第三級管制藥品Tramadol或Flunitrazepam製劑者，多數購用次數頻繁，且有藥物濫用病史，該診所是否涉及提供第三級毒品予藥癮者抵癮，而非供正當醫療使用，已一併移請台灣高雄地方法院檢察署偵辦中。

- 四、本局於九十年八月二十二日會同台北市大安區衛生所至轄區某藥局進行管制藥品實地稽核，於該藥局調劑台之藥櫃內查獲大陸浙江