



參與國際間實驗室績效測試 確保檢驗品質

■ 篩檢認證組

本局實驗室自九十一年度起即購買美國病理學家協會(College of American Pathologists)之Forensic Urine Drug Testing (Confirmatory) Survey測試檢體，參與國際間實驗室績效比較監測，一年辦理四次測試檢驗，藉以比較本局實驗室與國際間其他實驗室之檢驗水準，並確保本局實驗室之檢驗品質。

本局受理司法、檢察、警察單位所委託毒品或管制藥品之檢驗、濫用藥物尿液檢體之複驗及各地衛生局濫用藥物尿液檢驗無法判定者之確認檢驗。因均屬司法案件，須有嚴謹及規格化的檢驗及管制作業程序，以確保檢驗之品質與檢體之安全，故本局持續加強修訂濫用藥物及其尿液檢驗相關標準作業程序以使檢驗作業一致化；訂定品質手冊及其相

關品質作業程序，以確保檢驗品質；訂定實驗室安全作業規範、實驗室意外事故緊急通報及處理流程、設置實驗室監視系統，以加強實驗室安全防護，確保檢體安全。另依據品質手冊之規定，須執行實驗室間比較測試以提升技術水準，檢驗方法亦可透過實驗室間能力比對加以驗證，故購買實驗室間之績效測試檢體進行測試，為必須執行之工作之一。

目前執行之績效測試品項，主要以例行尿液檢驗業務之檢驗項目為主，包括安非他命、甲基安非他命、嗎啡、可待因、大麻、MDMA、MDA等，整體測試結果均能符合預期要求。



本局配合SARS防治工作 辦理情形

■ 證照管理組 李聰輝科長

一、本局局長自四月二十六日奉示督導雲林縣、嘉義縣(市)、台南縣(市)等南部五縣市SARS防治工作，除親自實地至南部督導外，並指派副局長等同仁協助辦理，至五月底，完成辦理情形如下：

- (一) 督導各縣市醫院，包括：醫護人員自保措施，發燒病人問診須了解其旅遊史及疫病接觸史，個案須確實通報，有無SARS緊急應變措施及計畫，SARS院內感染管制作業流程，封院作業流程等，總計對負責轄區內之醫療院所進行實地督導計十八家，電話查訪計九十六家。並將各醫院反映之問題，協調有關人員解決，或提報本署SARS分區督導會報研商處理。
- (二) 辦理電話抽查負責轄區內之A級居家隔離者，共計五十五人次。
- (三) 與負責轄區內之衛生局聯繫訪視，了解SARS防治工作辦理情形，並參與各該縣市SARS防治相關會議計五次。

二、為因應SARS疫情，考量癌症病人及非癌症之慢性頑固疼痛病人因居家隔離無法至醫療院所就醫，及為減少該類病人因回診就醫受感染之危險，經徵詢「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核委員會」委員之意見：

- (一) 醫療院所診治癌症病人及區域級以上醫院診治非癌症慢性頑固性疼痛病人，因病情需要，使用麻醉藥品居家治療，經由醫師專業考量於病情無慮情況下，同意放寬每次處方天數：錠劑以28日為限，吩坦尼貼片劑以30日為限，針劑以14日為限(原規定之上限各為14日、15日及7日)。
- (二) 上述病人因SARS疫情居家隔離經由醫師專業考量無用藥安全之顧慮者，可由家屬或相關人員持居家隔離證明及相關身分證明，代為掛號領取麻醉藥品。上述規定適用期間至本(九十二)年七月三十一日止，並已函發通知各相關醫療院所、公會及各縣市衛生局。

三、本局製藥工廠為全國唯一供應第一

級、第二級管制藥品之生產單位，為確保產品供應無缺，已執行下列措施：

(一) SARS防疫措施：

1. 人員管制：所有進廠同仁及外來人員均需量耳溫，攝氏38度以下才可進入。
2. 場所消毒：廠房外面之廠區，請鎮公所清潔隊噴灑消毒液，辦公場所由同仁以消毒液例行擦拭，公用走廊廁所等請清潔承包人員以消毒液清潔。

(二) 應變措施方面已訂定下述作業流程：

1. 若有人員需隔離時，由廠內機動調整人力，以確

保銷售供應與生產之正常運作。

2. 場所方面：台北門市部須隔離時，門市銷售業務移三峽廠作業，原門市部經淨空消毒確認無餘後，方重返台北門市部繼續作業。三峽廠區須隔離時，即淨空消毒，預計七日回復生產作業（平常安全庫存量至少控存二個月）。
3. 醫療院所因被隔離但急需藥品時之緊急應變措施，首先確認實況後，即由本局相關組室協助運輸及安全等事項，並聯繫前進指揮所負責人員，將藥品快速、正確、安全地送交對方確認點收。



本局三峽廠經認可為已完成第二階段確效之製藥工廠

■ 製藥工廠

為配合政府實施「藥品優良製造確效作業基準」之政令，及供應國人優良品質之第一級、第二級管制藥品，本局三峽廠一直持續努力於cGMP及確效作業之實施。經長期努力，先於九十年五月經認定已完成第一階段確效作業，並獲頒金字招牌；該第一階段係指與藥品品質有關之製藥用水系統、空氣調節系統、及有關之製造、品管設備與儀器均經過

性能驗證與確效。經繼續努力，復於今(九十二年)六月經認定已完成第二階段確效作業，本階段係指每種產品之製造程序、品管檢驗方法、製造設備清潔方法等方面均經過確效，對產品品質有相當可信度的保障。該廠目前又致力於電腦化系統確效之進行，預定於法定的九十三年六月底以前完成全面確效作業。



本局九十三年度科技研究計畫委託研究徵求重點說明

■ 技正室

本局科技研究計畫為任務導向，其目標在提供管制藥品管理決策之依據及藥物濫用防制之對策，提升濫用藥物檢測技術及醫療用管制藥品研發水準，並配合管制藥品管理法規之制（修）訂與管理制度之需要，以提昇管制藥品管理效率及技術水準。本局科技研究計畫之執行除自行研究外，亦借重局外專家學者之專長辦理委託研究，協助本局進行研究發展，提高研究效能。

本局九十三年度科技研究計畫委託研究徵求重點包括：

一、研究重點1、濫用藥物檢驗科技研究

- * 研究重點1-1、濫用藥物及其代謝物生物檢體之檢驗方法開發研究

* 研究重點1-1-1

尿液及毛髮中Ketamine、安非他命類藥物（甲基安非他命、安非他命、MDMA、MDA、MDEA）、鴉片類藥物（嗎啡、可待因、海洛因、Methadone、Pethidine、Buprenorphine、Tramadol、Dihydroetorphine、Hydrocodone等）及其代謝物檢驗方法驗證及方法彙編。

* 研究重點1-1-2

尿液及毛髮中大麻代謝物檢驗方法驗證及SOP撰寫。

* 研究重點1-1-3

尿液及毛髮中鎮靜安眠劑（Secobarbital、