



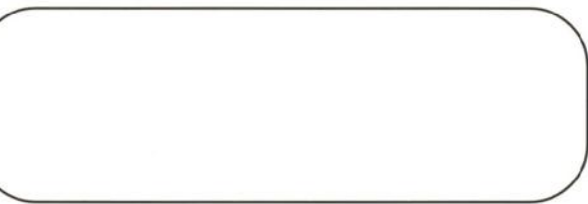
管制藥品簡訊

國內郵資已付
立法院郵局
許可證
北台字第12710號

北台字第5938號
登記為雜誌交寄

【季刊】

- 反毒感言
- 管制藥品短訊
- 法令修正說明
- 法規公告
- 補助要點公告
- 管制藥品管理
- 違規案例
- 電子報簡介
- 座談會紀要
- 業務及活動報導



發行日期 / 中華民國九十三年一月十日
 發行人 / 李志恒
 總編輯 / 簡俊生
 編審委員 / 丁艷芬、吳守謙、邱志彥、施如亮
 柳家瑞、許嘉和、藍恩玲、蕭建軍
 執行編輯 / 翁銘雄
 執行單位 / 行政院衛生署管制藥品管理局
 地址 / 100 台北市林森南路六號
 電話 / (02)2397-5006
 網址 / www.nbcd.gov.tw
 承印商 / 產金文化事業有限公司
 電話 / (02)8668-6645



聽您自己兒時的聲音

(反毒及藥物濫用防制)

笑將說學逗唱表演藝術團 高震導演

我們是一個表演團體，為了喚起大眾特別是青少年朋友們對毒品及藥物濫用的重視，我們一直以來已到過數百所國小、國中、高中、大學及少年觀護所和監獄，去做反毒認識藥物濫用對自身的傷害公益演出。

還記得在土城少年觀護所的一次反毒表演，讓我們印象非常深刻，台下幾十位少年空洞的眼神中流出著惘然，大家認真看著台上我們賣力的表演，反應極為熱烈，表演結束同他們座談時忽然發現他們對藥物濫用的認識是那麼的少，所以很多朋友在無知的情況下，開始濫用藥物而上癮無法自拔。

藥物在我們的生活中是不可或缺的，當生病時一定離不開藥物來幫助我們趕走病魔，讓我們

的身體早日康復，這一點連幼稚園小朋友都知道的常識，而且小朋友們還會說“要聽醫生叔叔阿姨的話，不要亂吃藥藥，你的病才會好喔”。多麼簡單可愛的一句話，可是當我們長大有了自己的思維之後，卻有太多朋友忘記了兒時的記憶，在腦海之中消失了，是因為小時候那句話太幼稚了嗎？還是那句話只適合小朋友？

其實那句話可以永遠伴隨著您，您不仿在夜深之時，自己一個人靜靜的再次將兒時的自己喚回，讓他再同你說一句“要聽醫生叔叔阿姨的話，不要亂吃藥藥，你的病才會好喔”。

一句簡單的童言，讓很多的朋友必須反思，因為您可能完全沒有聽醫生的話，而正在濫用藥物殘害自己的身體，難道我們的智商比小朋友還

要低了嗎？為什麼不能分辨是非，拒絕外界的誘惑？為什麼不能讓自己的身體聽從於自己兒時即已知道明瞭的道理？甚至還用禁藥毒品？這一切難道我們真的不如小朋友們明事理嗎？

朋友，您會說小朋友沒有我的壓力大，小朋友沒有我們煩惱多，小朋友不懂人生，小朋友……

沒完沒了的藉口，每個人都是這樣講，每個藥物濫用者都有很棒的理由，每個毒品吸食者也都會有非常美妙的理由，其實每個人均有一本難唸的經，但是生活就是這樣，所有的人一定要經過壓力的考驗，才會讓自己的人生更成長，就像那句名言所說“走在黑暗中並不可怕，可怕的是心中沒有陽光”。只要我們心中充滿陽光，黑暗只

是讓您體會星星在夜空中閃光的美麗。

朋友請您在遇到黑暗時，也能像星星一樣的燦爛，而不要濫用藥物來麻醉、催眠、殘害自己。

如果黑暗太長的話，不妨請出兒時的自己，好好的跟他聊聊，聽聽他說的那句話“要乖乖聽醫生叔叔阿姨的話，“不要亂吃藥藥，你的病才會好喔”！……

一句幼兒時的童語，是不是又喚回您的純真無邪。朋友希望我們下次在少年觀護所及監獄表演時，沒有您在場，這有點違反表演者的觀點，但我們真的希望大家能不濫用藥物，監獄的觀眾越來越少，甚至沒有人。記得有時間同自己多談談。



吩坦尼經皮吸收貼片劑 短訊與意外報導一則

製藥工廠 施如亮科長

吩坦尼 (Fentanyl) 是第一個被應用在經皮輸送製劑以控制疼痛之類鴉片麻醉藥品，它高脂溶性、強效及低分子量之性質，造就它成為經皮吸收之最佳藥物主成分。吩坦尼貼片劑由原開發廠美國 ALZA CORPORATION 在 1984 年 7 月向多國申請取得專利，於 1990 年上市，由 JANSSEN PHARMACEUTICA 代理銷售，商品名為 DUROGESIC 或 DURAGESIC，它被應用在癌症疼痛控制及慢性頑固性疼痛之市場，多年來可以稱得上是獨霸全球，光是美國在 2002 年之銷售額就超過美金 90 億元。二十年的藥品發明專利保護期，原應於 2004 年 7 月失效，然而，就當世界各國的藥廠正摩拳擦掌準備搶攻這塊吩坦尼貼片市場大餅的當下，JANSSEN 公司向美國食品藥物管理局 (FDA) 提出了 DURAGESIC 應用在兒科的安全性及有效性臨床報告，因此又取得了六個月的專利有效期展延，在美國稱之為 PEDIATRIC EXCLUSIVITY (兒科排他權)，這使得吩坦尼貼片劑在美國的俗名藥市場大戰將延後到 2005 年 1 月以後才會開始。

然而 PEDIATRIC EXCLUSIVITY 是怎麼得來的呢？一般而言，兒童會罹患與成人相同的疾病，也大多使用與成人相同的藥品。美國小兒科醫學會指出在該國市售的藥品中，僅有一小部分曾經在病童身上做過臨床研究，而且大部分沒有足夠的標示用來指導小兒用藥，更缺乏兒科安全性及有效性的資料。在 1990 年代早期，FDA 曾經鼓勵

藥品製造商自發性的從事兒科資訊標示，但是效果不彰，因此在 1997 年 11 月，美國國會通過了 FDA 提出的 FDAMA (Food and Drug Administration Modernization Act) 法案，其中即包括了為獎勵製造商從事新藥及市售藥品用於兒科的研究，製造商可以在提出相關報告後，獲得附加六個月的專利保護期，就是所謂的 PEDIATRIC EXCLUSIVITY PROVISION。這個優惠法案到 2002 年 1 月 1 日截止。

1997 年在美國曾經有一個與吩坦尼貼片有關的幼兒意外報導，內容敘述有一個兩歲大的小男孩，他的奶奶因為卵巢癌病史導致有慢性疼痛，出院前一天身上貼著一片吩坦尼貼片，回家後隔天早上八點鐘時，奶奶哄著小男孩睡著，到了十點鐘，奶奶發現小男孩變得沒有反應 (unresponsive)，似乎也沒有了呼吸，她迅速報請醫護人員到家裡為小男孩急救插管，當時就發現小男孩的背上貼著貼片也立刻將貼片撕下，並且用酒精棉擦拭清潔粘貼處。醫師幫小男孩注射 Naloxone 之後，小男孩也就甦醒了，心跳每分鐘 120 下，呼吸每分鐘 20 次，反應良好。接著，小男孩在十一點半被送到醫院急診室觀察，當時活動力仍然很好，心跳每分鐘 120 下，呼吸每分鐘 16 次，血壓 108/60mmHg，氧氣飽和度 98%。小男孩接上心電圖及血氧監測器睡著，到院兩個小時後，小男孩呼吸又變慢，氧氣飽和度掉到 80%，並且很難叫醒，醫師立刻又給予靜脈注射