

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

Naloxone，很快又解除狀況，小男孩隨即被辦理住院觀察過夜，其後並未再發生任何不良反應。小男孩在貼片撕除後約兩個小時的吩坦尼血中濃度達 2.6ng/mL（對完全無鴉片類用藥史的病人，最低有效止痛濃度為 0.2-1.2ng/mL）。

上述這個意外事件被推論，在與小男孩同睡時，奶奶的貼片無意中被粘到小男孩背上，雖然奶

奶的貼片已經貼了三十六個小時，它的濃度仍然高到足以使小男孩中毒；同時可以觀察到，雖然貼片已經撕下，而小男孩吩坦尼中毒的症狀仍然在兩個小時後再次出現，可見吩坦尼留存在皮膚層再慢慢吸收的量也是不容忽視的，因此在處理吩坦尼貼片導致的中毒，應延長觀察病人的時間。



「管制藥品管理條例施行細則」 部分條文修正條文已發布施行

證照管理組

「管制藥品管理條例施行細則」部分條文修正業經行政院衛生署於九十二年十月十五日以署授管字第○九二○○○八一—二號令發布施行，其修正要點說明如下：

- 一、為因應實務需要，對於申請辦理管制藥品使用執照或登記證之核發、變更登記、補發或換發事項，應具備之文件及費款，作明確之規定。（修正條文第三條、第四條、第十一條及第十二條）
- 二、依行政程序法之規定，使合法行政處分失其效力者，其用語應為「廢止」，使違法行政處分失其效力者，其用語應為「撤銷」，爰酌修相關規定。（修正條文第四條）
- 三、因受停止於一定期間內處方、使用或調劑管制藥品者，於該一定期間內，其原有管制藥

品使用執照仍屬有效，故毋須再申請，且於處分期間，其若再處方或使用管制藥品，將以管制藥品管理條例第三十九條處分之，故無須再行規定其不得申請核發管制藥品使用執照。（修正條文第六條）

- 四、配合本條例第二十一條之規定，為促使管制藥品購買人，確實於認購單據上簽名，並促使販賣及購買雙方均據以詳實登錄簿冊，且依本條例第三十條之規定保存五年，俾利管制藥品流向管控，爰作明確之規範。（新增條文第二十二條之一）

- 五、配合「管制藥品管理條例」之修正，刪除相關規定。（修正條文第二十七條及第三十七條）

管制藥品管理條例施行細則部分條文修正內容請至本局網站(<http://www.nbcd.gov.tw>)查閱。



濫用藥物尿液檢驗相關法規公告

篩檢認證組

總統於民國九十二年七月九日明令修正公布之毒品危害防制條例第三十三條之一規定：「尿液之檢驗應由下列機關（構）為之：一、行政院衛生署認可之檢驗及醫療機構。二、行政院衛生署指定之衛生機關。三、法務部調查局、內政部警政署刑事警察局、憲兵司令部或其他政府機關依法設置之檢驗機關（構）。前項第一款檢驗及醫療機構之認可標準、認可與認可之撤銷或廢止及管理等事項之辦法；第二款、第三款檢驗機關

（構）之檢驗設置標準，由行政院衛生署定之。第一項各類機關（構）尿液檢驗作業程序，由行政院衛生署定之。」，本局爰依該條例研訂「濫用藥物尿液檢驗作業準則」、「政府機關濫用藥物尿液檢驗實驗室設置標準」及「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認可管理辦法」，並經行政院衛生署於九十二年十二月二十四日以署授管字第○九二○七一○二六三號令發布，其條文內容請至本局網站(<http://www.nbcd.gov.tw>)查閱。