

表2 五組家庭功能量表前後測t考驗結果

組別	M	SD	SEM	t	df	Sig. (2-tailed)
純喝藥組	-1.429	19.856	5.307	-.269	13	.792
喝藥衛教組	-7.714	14.840	3.966	-1.945	13	.074
個別治療組	-6.500	11.326	3.027	-2.147	13	.051
家婚治療組	-10.000	12.348	3.300	-3.030	13	.010*
團體治療組	-3.071	6.833	1.826	-1.682	13	.116

*p < 0.05; ** p<0.005



衛生署廢止含普帕西芬 (Propoxyphene) 成分止痛藥品許可證

◆管制藥品製藥工廠

普帕西芬 (Propoxyphene) 屬鴉片類止痛藥，用於解緩輕度至中度疼痛，國內列為第二級管制藥品。根據近期臨床試驗資料顯示，含該成分之止痛藥，會增加引起心臟毒性之風險，可能有誘發使用者心律不整之疑慮。有鑑於此，美國食品藥物管理局 (FDA) 決議回收市面上所有含該成分之藥品，包括含單一普帕西芬成分的 Darvon，及含普帕西芬 - 乙醯胺酚 (Propoxyphene-Acetaminophen) 複方成分的 Darvocet。

衛生署經藥物安全評估會議，參考專家委員之建議，於100年3月8日公告廢止含該成分之6張藥品許可證(如附表)。請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他較安全適當之替代藥品，亦請正在使用該成分藥品之病患儘速回診。

有關 Propoxyphene 的止痛效果及安全性，早已在歐美引起紛擾。英國於2004年即停產該成分單方藥品，並於2005年藥物安全會議中指

出，僅僅在英格蘭及威爾斯地區，每年就有300-400件因服用含有普帕西芬 - 乙醯胺酚 (Propoxyphene-Acetaminophen) 藥品而導致死亡之案例；2007年英國宣佈撤銷所有含該成分之複方藥品許可證。歐盟亦於2009年6月宣佈停止使用該成分。

美國食品藥物管理局 (FDA) 於藥物安全評估會議指出，Propoxyphene 具高成癮性，在美國為常見濫用處方藥之一。根據一項統計顯示，從1981至2002年止，有7,109件疑似與該成分有關之意外致死案件，而且仍以倍數增加。依據美國最新研究指出，持續使用該成分600毫克劑量，可造成健康受試者之心臟電位活動異常，包括PR波與QT波間隔延長、QRS波變寬等。Propoxyphene 做為心肌鈉離子通道之阻斷劑，會造成心搏減速，影響肌電位傳導，不利心肌收縮。雖然衛生署核准該藥品每日最大劑量為390毫克，低於美國之600毫克，但用於老年人、肝

腎功能不良者、誤用或藥物交互作用時，仍會影響該藥品代謝速率，增加該藥品之血中濃度，可能會提高心臟毒性風險。

本局製藥工廠持有單方製劑及原料藥許可證各一張，原製造生產之單方製劑普帕西芬膠囊，於92年6月生產最後一批次，並於93年3月停止販售。本廠庫存剩餘之該原料藥，將依管制藥品管理條例之相關規定辦理申報與銷毀。

衛生署再次呼籲，正在使用該成分藥品之病患，請儘速回診，由醫師更換其他較安全適當之替代藥品。此外，如有任何頭暈、昏眩、心搏過慢等疑似心律不整之相關不良反應，應告訴醫師，以確保用藥安全。

行政院衛生署全國藥物不良反應通報網站：

<http://adr.doh.gov.tw>

不良反應通報專線：02-2396-0100

附表、衛生署食品藥物管理局撤銷6張含普帕西芬 (Propoxyphene) 成分之藥品許可證

許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1 衛署藥製字第044447號	100/05/07	"管制藥品廠" 鹽酸普帕西芬膠囊 6.5毫克	OPOXYPHENE HYDROCHLORIDE CAPSULES 65MG "PPCD"	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠
2 衛署藥製字第029814號	102/07/01	"優良" 優痛複錠	U-COMPEN TABLETS	優良化學製藥股份有限公司	優良化學製藥股份有限公司
3 衛署藥製字第044968號	101/05/13	"寶齡" 克疼錠	DEPAIN X TABLET "PBF"	寶齡富錦生技股份有限公司	寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠
4 衛署藥製字第048464號	100/12/15	"皇佳" 痛克惠錠	Tong-Well Tablets "Royal"	皇佳化學製藥股份有限公司	皇佳化學製藥股份有限公司
5 衛署藥製字第029486號	103/03/12	"生達" 達克痛錠	DACOTON TABLET "STANDARD"	生達化學製藥股份有限公司	生達化學製藥股份有限公司
6 衛署藥輸字第015130號	102/05/28	鹽酸普帕西芬	PROPOXYPHENE HYDROCHLORIDIUM (PROPOXYPHENE HYDROCHLORIDE)	行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠	MANUFACTURED BY R.P. SCHERER GMBH FOR SERVIPHARM AG

管制藥品部分分級品項範圍修正

行政院於100年1月14日院臺衛字第1000090729號公告修正管制藥品部分分級品項及範圍如下：

一、增列5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺 (5-MeO-DIPT, 5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine) 為第四級管制藥品。

二、增列硫美妥 (Thiamylal, 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate) 為第四級管制藥品。

增列之管制藥品品項範圍自公告日起生效，其管理等事項均應依管制藥品管理條例相關規定辦理。

管制藥品管理條例部分條文修正

管制藥品管理條例部分條文修正案業經總統100年1月26日華總一義字第10000015581號令修正公布第3、4、7、8、13、15~20、22、23、27~30、33、37、42-1 條條文；共計通過修正條文20條。

一、該條例本次修正重點有：

- (1) 配合管制藥品相關業務整合至食品藥物管理局，將「管制藥品管理局」修正為「食品藥物局」。
- (2) 為提升製藥工廠之經營彈性與效能，增訂製藥工廠得以公司設置之規定。
- (3) 授權行政機關以公告方式訂定之事項，其內容並刊登政府公報。

(4) 配合民法監護及輔助宣告制度，將管理人之消極資格酌作修正。

(5) 修正管制藥品登記證相關管理事項，以法律明定或以法律授權主管機關訂定法規命令，以符法律保留原則。

(6) 管制藥品失竊應涵括於刑事案件，酌修文字部分。

二、修正後之條文，請參閱全國法規資料庫網站http://law.moj.gov.tw/News/news_detail.aspx?id=69588或本局網<http://www.fda.gov.tw/news.aspx?newssn=7131&classifysn=3>



100年全國反毒會議、國際研討會暨反毒園遊會

◆管制藥品組

為使國人瞭解政府之反毒政策與成效、展現我國反毒成效、凝聚反毒共識，衛生署今年主辦100年全國反毒會議，由本局承辦，行政院毒品防制會報防毒監控組、國際參與組、拒毒預防組、毒品戒治組及緝毒合作組等5分組共同協辦。

本次全國反毒會議，有別於以往，除結合法務部、教育部、內政部及外交部等相關部會外，特別以「無毒家園 健康一百」為主題，不但對我國歷來反毒各個重要里程碑，予以回顧檢視，並結合國內外學者專家、民間團體、政府部門及社會大眾共同探究，期許開闊反毒新視野，打造一個無毒的社會。本次會議內容包括：會前記者會、國際研討會、全國反毒會議及反毒園遊會等4部分，分別訂於100年6月1日至4日假行政院大禮堂、福華文教會館前瞻廳及卓越堂、及信義區香堤大道廣場等地舉行。

有感於當今網際網路快速普及，毒品資訊流通迅速，對青少年造成極大的誘惑與威脅，如何

針對毒品問題，結合政府及民間力量，建構出一個完整的社會防衛體系，提供戒毒必要的需求與協助，幫助毒癮者重歸正常生活，以有效防制毒品問題。本次國際研討會除將邀請國家衛生研究院何英剛副院長、中正大學吳志揚校長、楊士隆教授、衛生署簡俊生技監、教育部王福林處長、預防藥物與物質濫用非政府組織國際聯盟(IFNGO)主席Ms. Datin Masni、美國Prof. Walter Ling及香港中文大學教授Dr. Char-Nie Chen等多位國內外知名學者專家蒞會就「國際非政府組織之藥物濫用防制策略」、「學界在防制毒品與藥物濫用上之整合作為」及「安非他命及愷他命濫用治療」等議題進行專題演講外，將邀請藥物濫用研究學術機構、藥癮戒治機構及各部會從事藥物濫用防制工作同仁與會，就個案成癮治療、藥物濫用防制策略等作深入瞭解，以強化藥物濫用防制之國際合作及國際藥物濫用資訊交流，期達到全面防制藥物濫用之目的。