

益團體、州或地方政府機構等)申請發動列管程序。DEA負責管制物質之調查及資料收集，並在司法部長授權下請衛生與公共福利部依據科學及醫學專業做出具體評估及建議，以決定該藥品或物質是否列管或解除管制。目前已有超過300種NPS受到查緝，最普遍的為類大麻活性物質及合成卡西酮。DEA在2018年1月更針對最容易造成濫用和嚴重危害大眾的第一類管制物質相關研究提出「研究者加速申請辦法」，以利擴大此類藥物的研究數來因應藥物濫用的危害。

#### 四、日本

2006年日本《藥事法》(The Pharmaceutical Affairs Law)修法新增 指定藥物(Designated Substances)類別，以即時掌控NPS之濫用。倘該物質已列入藥事法之指定類別後仍有濫用情形，且有科學數據佐證該成分的藥理作用足以危害人體健康的程度，則會被列入至更嚴格的“Narcotics”管制類別，並以《麻醉藥品與精神藥物管制法》(The Narcotics and Psychotropics Control Law)管理。

除了以指定藥物方式列管，日本於2013年新

增以群組藥物管制的“Generic scheduling”列管方式。意即政府一旦發現某個新興濫用物質成分，除列管該成分也將該成分的類似物一併管制。此方式可有效率的將同一類具有相似結構及活性的藥物同時列管，以遏止不肖業者者利用規避法律的方式不斷合成新的類似物。截至2017年12月止，日本厚生勞動省已將2,368個新合成濫用藥物成分列入指定藥物進行管制。

有鑑於近年來科技發達，NPS種類及施用方式推陳出新，且摻雜混合多種成分，各國為有效防止其危害，皆訂有不同的法規制度，其管理法規多數仍遵照聯合國三大反毒公約之精神所制定，相較於美國使用類似物質執行條例和暫時性列管，日本採取一旦發現即先行列管，而英國更是採取幾近全面禁止模式。本文建議於制定NPS相關列管模式及規範時，可參照聯合國定期更新並公告全球之NPS濫用相關報告，甚至鼓勵進行濫用和成癮性之研究以做為預先列管物質之參考依據，進而降低NPS對民眾健康之危害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 各國管制藥品追溯(追蹤)系統規範之概述

臺北醫學大學藥學系 張雅惠 助理教授、高瑋翎、吳臻玉

為了防範偽藥及增進藥品供應鏈之安全性，藥品追溯(追蹤)系統之建立具極大重要性，尤其是管制藥品更是需要進行此方面之管理。本文針對整各國麻醉藥品之電子監管流向系統規範進行文獻回顧，其中包含美國、加拿大、歐盟及英國等國家之相關管理單位網站、法令規章與政府文件以及蒐集藥品追溯(追蹤)、電子監管流向系統等資料，進行文獻搜尋及彙整。

#### 一、美國

美國尚無獨立制定管制藥品的電子追溯(追

蹤)相關細則。對於藥品安全與風險管理，美國FDA在2005年發布了三項相關指南文件，對已上市藥品存在的安全隱患和風險進行評估和監測：一是上市的風險評估(前期市場準則)；二是藥物警戒和流行病學評價(風險管理在藥品上市後的規範做法)；三是風險最小化行動計劃和應用程式。其中，常用的上市後風險最小化措施就包括藥品信息的追蹤。另於2013年提出「藥品供應鏈安全法案」(Drug Supply Chain Security Act, DSCSA)建立電子、互通性系統以

辨識及追蹤某些處方藥的明確步驟，至2017年底要求每個最小銷售包裝上需使用二維條碼(如Data Matrix)，此外之包裝層級可選擇標識一維或二維條碼，逐步規劃批發與調劑者僅得從事有產品編碼(Product Identifier)的藥品交易並預計至2023年完成藥品標識合法驗證可至包裝層級，促進更有效的藥品召回。

## 二、加拿大

加拿大至今並無相關規範管制藥品電子追溯(追蹤)系統之特定法案，然針對疫苗提出之「Bar Code Standards for Vaccine Products in Canada」則規定疫苗次級包裝須採用二維條碼或線性條碼，外層包裝則需有線性條碼供辨識追蹤。並利用疫苗識別資料庫系統，使疫苗產品條碼化後能於醫療衛生機構使用，提供電子追溯(追蹤)。

## 三、歐盟

歐洲議會和歐盟理事會在2011年率先公布藥品防偽指令(Falsified Medicines Directive, FMD)，並於2013年1月2日正式生效。內容明確要求為歐盟境內流通的每一份藥品建立「可供驗證其真實性」的安全檔案，並建立一個歐盟國家通行的資料庫，儲存藥品安全信息。利用二維條碼對單件藥品進行編碼，採用「配藥點驗證(Point-of-Dispense Verification)」模式，該模式並不對藥品進行全程追蹤，而是先由生產企業對藥品進行編碼，再由藥師在銷售前對藥品的真實性進

行驗證，省去了批發商驗證環節。成本低、效率高、推行較容易，符合歐洲藥品安全監管執行的實際特徵。通過強制實行發藥前的監管驗證，以實現對藥品的安全監管及流向追溯系統。該模式在歐洲各國受到廣泛認可，目前在歐洲各國已全面實施。

## 四、英國

英國目前並無相關規範管制藥品電子追溯(追蹤)系統之特定法案。英國政府要求藥品次級包裝需須採用二維條碼提供全球交易品項識別碼(Global Trade Item Number, GTIN)、全球位置碼(Global Location Number, GLNs)及相關資訊，亦配合歐盟防偽指令規範，提供唯一辨識碼，追蹤物品供應鏈中的物流情形。同步設置產品資訊管理系統(Product Information Management system, PIM)使供應鏈上紀錄與醫療院所中電子採購目錄之產品資訊同步更新，並記錄相關交易資料。

綜合各國之藥品追溯(追蹤)系統，大多未針對麻醉藥品獨立設置該系統，而是以所有藥品之管理進行設計，並依重要性調整各類藥品實施期程之先後順序。本文建議我國針對不同藥品之分級，其包裝條碼標示應有分別，以落實管制藥品管理，保障國人用藥安全。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



# 各國毒品檢測服務成效評估

國家衛生研究院神經與精神醫學研究中心 康凱翔博士

近年來歐美藥物濫用市場累計有數百種新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS)的出現，為了因應越來越嚴峻的NPS濫用情形，許多國家近年來開始提供毒品檢測服務(Drug Checking Services)，藉由公眾匿名提交毒品樣本

進行鑑識分析，這些篩檢結果除了能反饋樣本內容成分和純度分析報告給提供者外，相關單位亦能藉由此機制，監測非法藥物市場的變化，且發現有特定風險的樣品時，他們會發布警訊進而減少該非法藥物之公眾危害。此種機制在不同國