

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

家有各種不同的名稱，包括：毒品檢查服務、街頭毒品分析(Street Drug Analysis)、藥丸測試(Pill Testing)、摻假物篩檢(Adulterant Screening)、多機構安全性測試(Multi-agency Safety Testing)和藥物安全性測試(Drug Safety Testing)，以下將統一使用「毒品檢測服務」一詞。

許多國家都有提供毒品檢測服務，然而之前鮮少有研究對這些毒品檢測服務進行整體性的評估，澳洲毒品政策模擬計劃(Australian Drug Policy Modelling Program, DPMP)近期對毒品檢測服務進行全球性的評估，提出了「2017年全球毒品檢測服務評估」(Global Review of Drug Checking Services Operating in 2017)，該報告研究範圍涵蓋歐洲、美洲和大洋洲等20個國家正在進行的31個毒品檢測服務，其中有23項在歐洲國家運作(括號內為提供服務數目)，分別是：法國(4)、西班牙(4)、瑞士(3)、奧地利(2)、斯洛維尼亞(2)、比利時(1)、匈牙利(1)、義大利(1)、盧森堡(1)、荷蘭(1)、波蘭(1)、葡萄牙(1)和英國(1)；有6項在美洲：美國(2)、加拿大(1)、哥倫比亞(1)、墨西哥(1)和烏拉圭(1)；在大洋洲有2項：包括澳大利亞(1)和紐西蘭(1)。

該研究結果顯示在上述國家中，進行毒品檢測服務的組織數量大幅增加，並且他們正在採用廣泛的分析技術來更快速確定和量化藥物樣本的含量，所有毒品檢查服務都會將其取證結果，直接發送給送測者，且超過一半的組織還會將檢測結果提供給公眾或相關研究人員。除了關於藥物樣品含量的檢測訊息之外，幾乎所有的組織都會提供相關毒品的預防措施，大多數都提供毒品減害(Harm Reduction)的資訊。以葡萄牙為例，該國

於2009年將其毒品減害部門中，原負責毒品分析的單位提供毒品檢測服務，其特色是建立一個以薄層層析(Thin Layer Chromatography, TLC)為核心的行動實驗室，相對於動輒百萬的液相層析儀(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)，TLC建置成本僅約二十萬，雖然精確度較低，但分析速度快，並可機動的駐紮在各地，匿名取得毒品並進行分析，將結果公告，並對可能之公眾危害提出警訊。

對於毒品檢測服務的成效，雖然短期還看不出來，但根據荷蘭毒品資訊監測機制(Drugs Information Monitoring System, DIMS)發現透過毒品檢測服務，可以對公眾發出警告，把危害性較高NPS自市場汰除；瑞士與德國則透過毒品檢測，發現多重混合毒品越來越常見；奧地利的一項問卷調查，發現當毒品檢測服務對某一種類毒品發出生命危害警告，有三分之二的濫用者會停止使用；在澳洲一個類似的研究則指出，透過發布毒品檢測結果，76%濫用者會停止使用並告知其朋友。

我國政府在反毒工作的投入不遺餘力，行政院於2017年5月11日提出「新世代反毒策略」，其中一個重要的部分就是擴充NPS檢驗能量，包含建置新興毒品標準品分析圖譜，提升公、民檢驗實驗室鑑驗能力，以因應日益升高之NPS濫用情形。整體來說，毒品檢測服務在歐美初步評估有其效果，且能由毒品需求端了解濫用品項，但對於是否能有效降低毒品過量致死的情形，則需要更進一步評估才能得知。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國緝毒署發布緊急列管非法Fentanyl 類似物質為第一級管制物質

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

美國疾病管制及預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)指出，在美國，使用合成類鴉片藥物(Synthetic Opioids)過量造成的死亡，從2014年的5,544件提高至2015年的9,580件；2016年2月至2017年1月的死亡件數20,145件比起

前一年同期間的9,945件，更呈現倍數成長；2017年CDC的國家衛生統計指出，每天約有55位美國人因合成類鴉片藥物中毒死亡。上述合成類鴉片藥物包含Fentanyl及Fentanyl類似物質等，並排除美沙冬資料，且大部分來源是非法製造。