

為避免非法Fentanyl類似物質造成民眾公共健康的危害，美國緝毒署(Drug Enforcement Administration, DEA)緊急列管所有非法Fentanyl類似物質為第一級管制物質，並於2018年2月6日生效。第一級管制物質特性為具高濫用性、不具醫療用途，且在醫療監督使用下缺少安全性資料。

Fentanyl效力比嗎啡高100倍、比海洛因高50倍，而Fentanyl致死劑量約2毫克。Fentanyl類似物質是指其化學結構與效果類似Fentanyl者，通常該物質是在美國境外的國家製造，其中大部分來自於中國，之後再藉郵遞、快遞等方式走私進入美國。非法Fentanyl通常與海洛因及其他物質(如

古柯鹼與甲基安非他命等)混和，或是製成偽造的處方藥形式，使用者常在不知情的情況下接觸前揭非法物質，而造成嚴重的健康風險，如中毒或死亡等。

為降低合成類鴉片藥物中毒死亡情形及遏止非法Fentanyl類似物質走私進入美國，DEA緊急列管所有非法Fentanyl類似物質為第一級管制物質，該列管期限為2年，必要時延長1年。在此期間，DEA將蒐集更多證據，以評估後續是否需將其永久列為管制物質管理。

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FDA發布含類鴉片(opioid)成分藥物之標示安全警訊

食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠 梁崑鑫

美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2018年1月11日發出警訊，要求含可待因(Codeine)或二氫可待因酮(Hydrocodone)成分之咳嗽及感冒藥修正安全標示並添加警語，限制這些產品僅能提供18歲以上成人使用。美國FDA在進行廣泛審查並召集外部專家討論後，發現這些藥物對18歲以下孩童的使用，其過量和死亡之風險遠大於治療效益。因此要求含可待因或二氫可待因酮成分之咳嗽及感冒藥，包裝標示須加入其可能導致誤用、濫用、成癮、過量、呼吸不順或困難、死亡等風險之安全警示資訊。此外，有些含可待因感冒藥在少數州為非處方藥，美國FDA也考慮將這些產品列入控管。

由於可待因及二氫可待因酮能與其他藥物組合成為處方藥，這些處方藥用於治療過敏或普通感冒的咳嗽症狀，但其他非類鴉片處方藥及非處方藥亦可用於治療這些症狀。美國FDA建議醫療專業人員需瞭解含類鴉片成分之咳嗽及感冒

藥的適用年齡範圍，這些產品將不再建議使用於兒童；對於感冒或上呼吸道引起的咳嗽，醫療人員應向家長充分解釋，因為這些咳嗽通常無需使用藥物即可自行痊癒，而需要咳嗽治療的孩童亦可使用替代藥品，包括非處方藥右旋美索芬(Dextromethorphan)及處方藥苯佐那酯(Benzonatate)等，以消除家長之疑慮。

另外，美國FDA提醒父母和照顧者，含有可待因或二氫可待因酮成分的感冒藥不應該用於兒童，可待因及二氫可待因酮屬於類鴉片麻醉藥品，孩童使用時可能造成嚴重風險，重要的是父母和照顧者要瞭解普通感冒引起的咳嗽往往不需要藥物治療，如果需服用止咳藥，務必詢問醫療專業人員或藥事人員是否含有類鴉片藥物，並詳細閱讀處方藥袋上之標籤說明。若孩童的藥品含類鴉片成分，請詢問醫療專業人員可否選擇非類鴉片藥物，並與其討論相關的疑慮。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。