

#### 四、結語

我國對於NPS列管的相關參考法源是「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」，兩法提到列管物質應具有社會危害性。然而，這些NPS可能具有的藥理性質及臨床反應尚無完整資料，因此無法直接列入管制或是暫時限制。藉由瞭解這些物質的藥理特性及參考他國對於相關物

質的預警措施及規範，有助於我國於日後處理這些物質時，能有效率且有系統的規範及管制，以杜絕NPS之濫用，保障全民健康福祉。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 世界各國管制藥品相關規範概述

臺北醫學大學藥學系 張雅惠教授、溫孟蓉、陳若昕

依我國「管制藥品管理條例」之規定，第一級及第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠辦理，必要時，其製造得由該署委託廠商執行，如有違反者則依同條例處分。第三級及第四級管制藥品則可由領有管制藥品登記證之西藥製造業、販賣業進行輸出入、製造及販賣。主管機關核發之輸出憑證為一式五聯，有效期限為六個月，以使用一次為限。為了解世界各國對於輸出管制藥品之規範與現況，本文參考了各國法規以及國際麻醉品管制局（International Narcotics Control Board, INCB）之相關報告，針對各國輸出管制藥品規範，包括：輸出者資格、輸出許可證申請、輸出相關之紀錄及罰則等進行比較。

### 聯合國

聯合國之公約內容僅概略規範，詳細內容依各締約國輸出法規辦理。聯合國依據「1961年麻醉品單一公約」規定管制藥品過境任何國家或領土，其主管機關應採取措施，防止轉運至輸出許可證所列目的地以外之地點。輸出者須備有載明藥品種類及數量等細節之紀錄，且至少保存兩年。

### 歐盟

歐盟對於出口商、品名、數量等須有詳細紀錄，而運輸文件可以紙本或電子方式提供，保存三年。各締約國應訂定罰則，對於違反者採取必要懲罰。另外，聯合國公約針對藥品濫用者，認為可自訂規範使其獲得治療、教育並重新融入社會，作為判刑的替代措施。（EMCDDA；EUR-

Lex, 2005；INCB, 2015）

### 美國

根據美國「The Controlled Substances Act」，管制藥品僅能出口至「1971年精神藥物公約」之締約國。輸出管制藥物必須申請許可證，可線上填寫，內容包含出口商名稱、地址及管制藥品詳細資訊，所有申請必須通過主管機關審核，其中包含審查輸出者過去犯罪紀錄。許可證一式多份，期限為規定日期之後無效且不得超過六個月，並針對項目名稱、數量、編號、接收日期、輸出地點等皆有要求紀錄。對於違反出口規定之罰則規範詳盡，如規範各種類管制藥品之輸出重量限制。（Group Purchasing Organization, 2017；LII）

### 加拿大

依據加拿大「Controlled Drugs and Substances Act」規範，申請輸出入管制藥品者，須依照其前驅物之種類（法規將其分為A類或B類），申請不同的許可證。與美國相同，許可證期限為六個月且為一式多份，供政府相關部門（如衛生部、海關及警調單位）多方把關，另每年須提交管制藥品輸出之年度紀錄報告。違反規定者則依管制藥品分級有不同的罰則。（Canada Border Services Agency, 2018；Findlaw, 2018）

### 紐西蘭

依紐西蘭「Misuse of Drugs Act 1975」和「Misuse of Drugs Regulations 1977 Section 7」，相關單位於輸出古柯鹼、嗎啡、鴉片、大麻類時，需經由衛生福利部人員審查並由其負責人親筆簽

名核准。全程運輸過程中，須確保許可證附本隨行，在效期內完成運輸，效期結束前兩個月申請延長，得延長一年。出口均須檢附進口國的進口核准證明等文件，明確標示該藥品之名稱或說明、許可之要件、藥品輸出入核准數量、進出口商的名稱和地址等。（New Zealand Legislation，2017，2018）

## 澳洲

澳洲出口管制物質需申請聯邦許可證（Commonwealth license of export），依據法規「Controlled Substances Act 1984」、「Customs Act 1901」、「Narcotic Drugs Act 1967」，管制藥品申請者須提供輸出入端個別詳細資料、輸出貨物細節、進出口方資訊、進出口物質細節與同意書。法規雖無規範管制藥品申請者定期提交管制藥品相關輸出入紀錄，但負責機關可於審核時要求其繳交相關紀錄。罰則收錄於刑法，未申請管制藥品輸出資格卻違法輸出管制藥品及其前驅物，依數量多寡給予不同輕重的處罰，每種管制藥品規範的數量也不同。（Australian Government Department of Health Office of Drug Control，2017，2018；Australian Government Federal Register of Legislation，2016a，2016b）

## 英國

英國在「Misuse of Drug Act 1971」、「Misuse of Drug Act 2001」對於管制藥品輸出者資格的規範中提及，審核機關可對申請輸出者進行無犯罪紀錄調查（Disclosure and Barring Service，DBS）來確認其是否有潛在犯罪嫌疑。由線上系統申請輸出許可證，亦須對於出口之管制藥品有詳細的紀錄。罰則主要收錄在「1979年海關和消費稅法」及「Misuse of Drugs Act 1971」。（GOV.UK，2016，2017）

## 日本

日本依「麻藥及精神藥品取締法」、「鴉片法」、「安非他命取締法」與「大麻取締法」將管制藥品分四類管理。其中麻藥與精神藥品輸出入須經過厚生勞動省核可，鴉片與罌粟類進出口則須經國家授權，否則任何人不得進出口相關管制藥品。許可申請書及進口國發給之進口許可證明，紀錄於帳冊與定期申報，並保存帳冊。針對

未取得許可出口麻醉藥與精神藥品、擅自出口鴉片類、安非他命與大麻、未記錄或記錄不實以及未保存記錄，皆有相應罰則（電子政府の総合窓口e-Govイーガブ，1948，1951，1954，2015）。

## 新加坡

依新加坡「Misuse of Drug Act 1987」，申請進出口管制藥品許可證者須為有執照的藥師。許可證按每批貨物發放，並應在發放日起6個月內將貨物從新加坡進口或出口。Schedule 1中任何藥品的製造商、批發交易商及零售商，須備存每種藥品的發票或紀錄，自最後一次登記/交付之日起保存3年。Schedule 2中未經核准輸出特定藥品（如嗎啡和古柯鹼）、藥品型態（如大麻混合物和大麻脂等）、重量範圍制定懲罰，刑罰重；也包含無法提供所需資訊或給予錯誤資訊，以及進出口製造管制藥品的設備、材料的相應罰則。（Singapore Government Health Sciences Authority（HSA），2018）

## 中國

中國於「麻醉藥品管制品種目錄」與「精神藥品管制品種目錄」中列舉各類藥品，並以「麻醉藥品和精神藥品進出口准許證核發審批服務指南」規範詳細流程、申請許可證所需文件及申請資格等。申領麻醉或精神藥品進出口准許證者，需填寫中國特殊藥品出口申請表及附上出口許可證、進口國家或地區麻醉（精神）藥品主管機關提供的進口准許證，且其有效期為三個月。相關罰則規範於刑法內，若有走私、販賣、運輸及製造毒品行為，無論數量多少，都將追究刑事責任與處罰。此法所稱毒品指鴉片、海洛因、甲基苯丙胺（冰毒）、嗎啡、大麻、古柯鹼及其他國家規定管制的麻醉藥品和精神藥品。（中華人民共和國中央人民政府，2016）

## 香港

依「危險藥物條例」及「藥劑業及毒藥條例」，申請輸出危險藥物者，須取得海外衛生當局簽發的進口授權書，並向衛生署藥品註冊及進出口管制部申請出口許可證。而申請輸入危險藥物者，須向衛生署藥品註冊及進出口管制部申請進口證明書及進口許可證，而進出口許可證一經使用，便須由海關關員蓋印和簽署交回衛生署藥

品註冊及進出口管制部。而對違反進出口許可證相關規範者，將給予相關罰則。（電子版香港法例，2018）

### 韓國

根據韓國「藥物管制法」，欲進行麻藥或精神藥品之輸出入者，需接受食品醫藥品安全處所辦的麻藥或原物料管理相關教育訓練，且於每次輸出入時，皆應向食品醫藥品安全處申請醫藥品目許可。另外需詳細紀錄藥物及輸出入者資料，若違反上述規定或是紀錄不實，將予以處罰（「國家法令情報中心」，2017）

### 結語

各國管制藥品輸出入管理方式因國情不同

而異。在輸出入者資格方面，英國、歐盟等要求檢查輸出入業者之能力背景，以降低犯罪風險，美國及加拿大針對輸出入目的有所限制。針對許可證申請，新加坡、加拿大之申請步驟操作簡易明確；日本、澳洲依照不同管制藥品種類有不同之許可證申請表。紀錄方面，有些國家採取線上紀錄方式，可提升作業效率，資料搜尋與保存也更為便利。透過比對各國對輸出管制藥品的相關規範及管理模式，可提供臺灣管制藥品輸出入流程、資格審查及輸出入紀錄等方面之參考，並加以考慮國情與現況，以期發展出適用於我國的管制藥品輸出規範，更有效管理管制藥品。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 癌症疼痛處理新觀念 有關強效性鴉片類藥物與中重度癌症疼痛

臺大醫院 腫瘤醫學部 邵幼雲醫師

世界衛生組織在1986年的癌症疼痛處理指引中，提出三階段式的疼痛治療方式，分別是非鴉片類藥物、弱效性鴉片類藥物、及強效性鴉片類藥物。其中弱效性鴉片類藥物的位階一直受到質疑，因為並沒有很好的理論依據或臨床試驗證明，使用鴉片類藥物時必須先使用弱效性藥物。近年來歐美各學會及臺灣癌症安寧緩和醫學會的癌症疼痛處理指引，都已經捨棄了這種觀念，而認可直接使用強效性鴉片類藥物來處理中重度癌症疼痛。直到2018年底，世界衛生組織更新了癌症疼痛處理的指引，已不再特別強調舊式的「三階梯式給藥」。

藥理學上，鴉片類藥物被分為強效性及弱效性藥物。這樣的名稱很容易誤導，因為這裡的強弱指的是同樣藥物重量時的強弱，而臨床上的藥品都已考慮到病人的需求，來選擇單顆藥物的包裝劑量。所以臨床使用上，不見得使用弱效性藥物就絕對比較安全，而需考慮到使用劑量。實際上，強效性及弱效性鴉片類藥物最大的差別在於

強效性藥物沒有天花板效應，而弱效性藥物有。所以，使用強效性藥物時，只要病人可以耐受副作用，醫師可以按照病人的疼痛需求，逐步增加劑量；相反地，若選用弱效性鴉片類藥物則幾乎沒有調整空間。

多個臨床試驗發現，當中重度癌症疼痛的病人被隨機分配成兩組，一組使用弱效性鴉片類藥物，另一組則使用低劑量(每天30毫克左右)的強效性鴉片類藥物，在疼痛感受方面，使用低劑量強效性鴉片類藥物的病人疼痛明顯獲得較好的改善，而許多使用弱效性鴉片類藥物的病人，最後仍然得換成強效性鴉片類藥物來處理疼痛。研究也發現，直接使用強效性鴉片類藥物來處理中重度癌症疼痛，比起從弱效性鴉片類藥物開始，病人遭遇的副作用近似或甚至較少。因此，直接使用強效性鴉片類藥物來處理中重度癌症疼痛不僅效果較好，只要從低劑量開始使用，也能夠確保病人的安全。

此外，目前市面上適合癌症病人使用的弱