

量可待因和其他鴉片類藥物之相關中毒事件及購買量亦無增加，顯見澳洲政府將低劑量可待因列為處方藥品後，有效地降低可待因誤用及濫用之風險，且民眾並未尋求高劑量可待因或其他鴉片類藥品作為低劑量可待因之替代藥品。

在台灣，可待因依其劑量不同而有不同分級，依據《管制藥品管理條例》之規範，若濃度在 5g/100mL(g) 以上者為第二級管制藥品，濃度介於 1g/100mL(g)~5g/100mL(g) 之間者為第三級管制藥品，而濃度為 1g/100mL 以下之可待因口服液則為第四級管制藥品。目前我國可待因單方製劑（磷酸可待因錠 15 毫克及磷酸可待因錠 30 毫克）屬第二級管制藥品，僅可由食品藥物管理署管制藥品製藥工廠製造，且為醫師處方用藥，須由醫師開立管制藥品專用處方箋，並由領受人簽名方可領取藥品。

此外，我國在 106 年 7 月 28 日發布公告「含

可待因成分藥品用於兒童之臨床效益與風險再評估結果」，經參考國內外相關資料後評估，含可待因成分之藥品因具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，故含可待因成分非處方藥品禁止使用於未滿 12 歲兒童及哺乳婦女；12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，應經醫師診治後處方使用。

雖然鴉片類藥物有濫用及中毒風險，但遇到醫師開立此類藥物時，民眾也不須特別緊張，若對自己所服用之藥物有所疑慮，可向醫師及藥師諮詢，尋求專業的意見，切勿自行停藥。

參考資料：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

我國笑氣管理現況

食品藥物管理署研究檢驗組 岳宗漢

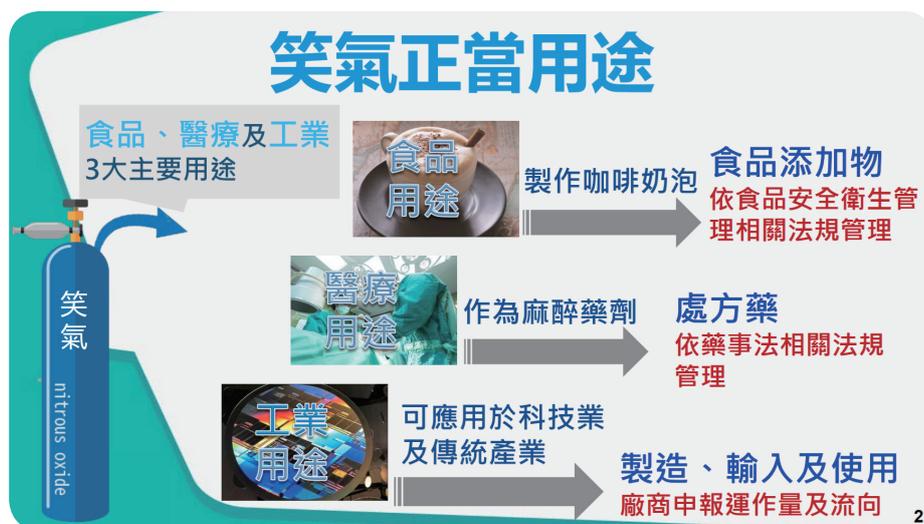


圖 1、笑氣正當用途

一氧化二氮，俗稱笑氣，其主要有三大大用途，分別為工業上製造半導體、醫療業上作為吸入麻醉時的輔助性氣體麻醉劑及食品業上當

作發泡劑應用等。由於笑氣有麻醉止痛效果，且價格便宜又容易取得，近年發生不少青少年不當吸食笑氣的問題。非法吸食及濫用笑氣恐影響血液與精神系統及人體維生素 B12 生成，造成噁心、嘔吐、缺氧的情況發生，甚至引起心律不整、腦水腫、永久性精神不足及視覺系統和腦部受損，亦會造成嗜睡、精神混亂、歇斯底里、麻木及失去意識。

為防堵青少年濫用吸食行為，行政院環境保護署（下稱環保署）於 109 年 7 月 20 日宣布，

將依《毒性及關注化學物質管理法》（下稱毒管法）把「笑氣」列管為第一個「關注化學物質」，未來將跨部會與經濟部、衛生福利部（下稱衛福部）及警政機關等聯手管制，除要求製造、輸入及販賣業者應取得主管機關核可及定期申報交易資料外，並禁止於網購平臺交易。109年7月21日預告後，經研商公聽，預計將於109年10月底前正式公告，公告後相關加嚴管制立即生效。茲分別就食品用、醫療用及工業用笑氣目前之管理情形說明如下：

1. 食品用笑氣管理：衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）已於109年7月1日將笑氣改列為食品添加物，除依照《食品安全管理法》（下稱食安法）第24條規定之使用範圍、用量標準及使用限制外，產品的容器或外包裝，必須明顯標示「限於食品製造或加工必須時使用」等文字。業者若未依規定標示，依食安法處3萬元以上3百萬元以下罰鍰；標示不實者，處4萬元以上4百萬元以下罰鍰。
2. 醫療用笑氣管理：為避免流入非醫療用途，依據《藥事法》第6條之1第1項規定，食藥署於109年9月3日公告修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，將「醫療用笑氣」納入追溯或追蹤應申報品項，並於109年10月1日正式實施，以強化流向異常監測；我國目前核准醫療用笑氣共計2張許可證，核准適應症為「吸入性全身麻醉、鎮痛」，持有該等藥品許可證之藥商及從事該類製劑批發業務之販賣業藥商，應於每月10日前將上月份藥品追

溯或追蹤資訊，上傳至食藥署所建置之「藥品追溯或追蹤申報系統」，未依規定申報之業者可依《藥事法》第92條處新臺幣3萬元以上2百萬元以下罰鍰。

3. 工業用笑氣管理：環保署提出「4要2禁止」管制措施——「要核可、要標示、要逐筆網路記錄、要按月申報、禁網路交易、禁無照運作」，將從記錄及申報方面加強管制，對製造、輸入、販賣、使用、貯存運作等流向進行勾稽，從上游到下游都要有核可文件才可運作，以管制笑氣流向。在毒管法公告前已經運作者，公告後須立即達到「逐筆記錄、網路傳輸、按月申報、禁止網購」等規定，公告日起半年，則必須取得核可文件、完成容器包裝標示。

依毒管法之罰則，吸食者以「無照運作」處理，將挨罰3到30萬元，若致人於死或危害人體健康等，則加處相關刑事責任，最高可處無期徒刑或7年以上有期徒刑，併科罰金最高1千萬元；另外，倘若違反規定進行網路販售，違者可處新臺幣6萬元至30萬元罰鍰。同時，未來除特定用途經政府同意者外，笑氣必須添加具有惡臭味的「二氧化硫」，藉此遏止目前不當流用吸食情形。

行政院已要求環保署毒物及化學物質局會同經濟部工業局、衛福部食藥署及內政部警政署等相關機關加強稽查，共同防堵不當笑氣濫用情事一再發生。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。