

物質，例如：依替唑命。因此，管制制度的嚴格程度，從附表一至附表四依序遞減。根據經濟及社會理事會的幾項決議，《1971年公約》的原始管制機制，已隨著時間而擴大，尤其在進出口許可和用量統計方面，目前締約國除須遵守相關列表管制物質運輸規定外，每年有義務將醫療和科學研究目的所需精神藥物估計量，提交到國際麻管局。

根據《1988年公約》締約國有必要建立並實施監測公約附表一（例如：麻黃鹼）和附表二（例如：丙酮、甲苯）所列物質的國際貿易制度，以便查明可疑交易，並依規定扣押被用於非法製造某一麻醉藥品或精神藥物之進出口貨物。惟對於附表一中的物質從締約國領土輸出，應確保在輸出前由其主管當局向進口國的主管當局提供(1) 收貨人的姓名和地址；(2) 附表一中所列物質名稱；(3) 出口的數量；(4) 預期的人境口岸和發運日期；(5) 締約國間相互議定的任何其他資訊。

承上所述，聯合國麻委會藉由修訂三大公約附表品項，以達到防止影響精神活性物質被濫用並確保其可合理使用於醫學和科學研究用途。我國目前雖非聯合國會員國，但仍參照聯合國《1961年公約》、《1971年公約》及《1988年公約》之管理精神，對成癮性麻醉藥品、影響精神物質及其製品的管制，以「毒品危害防制條例」嚴格規範；如具有醫療或科學研究價值者，則配合「管制藥品管理條例」，以證照制度、分級管理及流向管理為管理架構，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，並參考國際上先進國家的管理方式，以事前證照核發確認資格，加上定期申報收支結存資料之流向管理的方式，以達到流向管控的管理目的，避免管制藥品遭流用或濫用，以維護國人健康。

參考文獻：限於篇幅，若需要參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

新興影響精神物質及其多重藥物使用之潛在威脅

食品藥物管理署管制藥品組 蘇俊融

自2013年起，聯合國毒品和犯罪問題辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC)為因應嚴重危害公共衛生之新興影響精神物質(New Psychoactive Substance, NPS)，建立早期預警組織(Early Warning Advisory, EWA)以應對全球越來越嚴峻的NPS濫用情形，彙整各國NPS監測資料、分析NPS濫用趨勢、相關NPS檢測資訊以及各會員國立法應對措施。

至2020年中，EWA統計125個國家及地區當中，已紀錄高達1,004種NPS，這些物質基於其藥理作用機轉大致分為七大類物質，以NPS所造成的中毒案件比例來說，依序是67.8%鎮靜類(Sedatives / Hypnotics)、8.7%合成類大麻受體促進劑(Synthetic cannabinoid receptor agonists, SCRAAs)、7.8%植物類(Plant-based)、7.3%類鴉片物質(Opioids)、4.5%興奮劑(Stimulants)、3.8%解離性麻醉劑(Dissociatives)以及傳統迷

幻劑(Classic hallucinogens)；其中植物類又以卡痛(Kratom)為大宗。

2012年至2015年NPS快速上升，惟近年來出現的NPS已開始持平甚至是下降；然而部分NPS，像是合成類鴉片受體促進劑(Synthetic opioid receptor agonists)，從2016年至2020年中已成長近四倍，另外鎮靜類的NPS近年來也穩定上升。2019年1月至2020年4月NPS造成中毒案件共計有670筆，其中值得關注的是多重毒品使用在NPS案件中越來越常見，持續出現在各種中毒案件中。整體來說，多重毒品使用情形占所有中毒案件的81%；而在171筆死後驗屍(Post-mortem, PM)案件中，約有82%同時使用藥物及酒精、約有19%有使用超過1種以上NPS之情況。

分析NPS造成之中毒案件，植物類NPS「

卡痛」亦造成嚴重危害及致死。卡痛為熱帶常綠植物美麗帽柱木 (Mitragyna speciosa)，其葉子含有帽柱木鹼 (Mitragynine) 與 7- 羥基帽柱木鹼 (7-Hydroxymitragynine)，此兩成分皆具有類鴉片物質之興奮效果，濫用者往往將卡痛葉乾燥後服用，而九成卡痛案例當中皆伴隨著多重藥物使用問題，其中在 NPS 致死案件中有包含卡痛約占 46%，顯見其危害程度極高，而我國也早在 2019 年將其列為三級毒品及三級管制藥品。

另一方面值得關注的情形，近期具有類鴉片物質效果之 NPS 陸續出現在非法藥物市場，甚至過去未曾出現於毒物案件的類鴉片物質 isotonitazene 近期現形於歐洲及北美市場。2019 年 6 月份美國 8 起有關 isotonitazene 的致死案件中，僅僅只有 1 起是由 isotonitazene 單獨造成，顯見該物質合併其他物質所造成之多重藥物使用

之危險性。然而，由於該物質近期才剛興起，且會產生類鴉片物質之效果，因此相關案件可能被錯誤解讀為海洛因的藥物過量。而根據衛生福利部食品藥物管理署，新興濫用藥物資訊專區資料顯示，目前我國並未有檢出之紀錄。

近年來 NPS 在毒品市場迅速崛起，因 NPS 種類繁多且更迭相當迅速，造成防制上的困難，加上近來多重毒品使用蔚為主流，也使得濫用者使用後危險性增加，各國政府一致認為 NPS 對公眾健康造成嚴重的危害，未來除了須充足準備以應對毒品防制相關議題，亦呼籲民眾應避免出入環境複雜場所，並勿因好奇就輕易嘗試來路不明的食品，以免誤食毒品而導致濫用危害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



管制藥品申報 GO GO GO!

食品藥物管理署 管制藥品組

依管制藥品管理條例第 28 條第 2 項及同條例施行細則第 27 條之規定，醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，每年 1 月應向所在地衛生主管機關及食品藥物管理署 (以下簡稱食藥署) 辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦須辦理申報作業。違反規定者，將處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。

食藥署提醒領有管制藥品登記證之「醫療機構」、「藥局」、「獸醫診療機構」、「畜牧獸醫機構」及「醫藥教育研究試驗機構」，尚未完成 2020 年度 (1 月 1 日至 12 月 31 日) 管制藥品收支、結存情形申報者，請儘速於 2021 年 1 月 31 日前，利用「管制藥品管理資訊系統」(<https://cdmis.fda.gov.tw>) 完成申報，亦可由食藥署網站 (<http://>

www.fda.gov.tw) / 業務專區 / 管制藥品 / 管制藥品管理資訊系統進入該系統申報。該系統 24 小時開放，於申報截止日前，均可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘已申報資料有錯誤、疏漏，亦可於申報截止日前自行上網修正。

再次提醒領有管制藥品登記證之機構業者，即使沒有管制藥品收支、結存，仍應於規定期間內辦理申報作業，詳情請參閱本署網站 (<https://fda.gov.tw/> 首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品管理使用手冊) 相關說明。