

配合行政院「新世代反毒策略行動綱領」，提升第一線人員濫用物質原料查緝量能，並加速檢驗分析流程，食藥署利用拉曼光譜儀建置 NPS 光譜資料庫，防堵製毒原料假冒藥品原料進口，阻絕 NPS 於境外以防濫用情況擴大；應用於第一線查緝勤務時，以不破壞包裝與樣品，及不須複雜之樣品處理程序為原則進行檢體掃描分析，可即時將所得檢體拉曼光譜與資料庫進行比對，快速鑑別未知物檢體中所含可能 NPS 成分，除可加速檢驗流程與效率、提高未知物檢體成功鑑別率之外，同時可作為後續確認檢驗之參考，進而達到防堵相關濫用物質傳播與氾濫之成效。

美國 FDA 盼能藉由納洛酮 (Naloxone) 減緩類鴉片藥品造成之公共衛生危機

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 楊宜璇

類鴉片藥品於臨床上主要用來控制癌症病人之中重度疼痛或非癌症病人之慢性疼痛和頑固性疼痛，其主要作用於腦中樞的三種鴉片受體上，分別為 μ 、 δ 及 κ 受體。當作用於 μ 受體時，可以達到止痛作用、產生欣快感、鎮靜、便秘及呼吸抑制；作用於 δ 受體時，僅有輕微的止痛效果；作用於 κ 受體時，會有止痛效果、鎮靜、便秘及縮瞳的作用。類鴉片藥品所產生之欣快感及耐受性，容易造成藥物濫用、成癮性及用藥過量造成死亡等風險。

在美國不論是合法處方開立使用或是非法使用類鴉片藥品皆有濫用的跡象，根據統計 2010 年美國因類鴉片藥品過量造成死亡之人數約為兩萬人，到了 2017 年死亡人數為四萬七千人，死亡人數逐年攀升，已成為美國公共衛生的危機。為減緩此危機，美國 FDA 正積極推動使用類鴉片藥品之拮抗劑納洛酮，以逆轉類鴉片藥品造成的呼吸抑制、鎮靜及低血壓等副作用。若能於使用過量類鴉片藥品時，即時給予納洛酮，可有效降低死亡案件。

目前經過美國 FDA 核准的納洛酮屬於處方用藥，共有注射針劑及鼻腔噴劑兩種劑

型，須經由專業醫師開立處方才能取得，然部份非法使用類鴉片藥品的病人因為個人隱私害怕讓醫師知道有藥物濫用問題而避於就診，以致於美國因類鴉片藥品過量的死亡人數居高不下。為了使納洛酮更容易取得，美國 FDA 致力於推動納洛酮藥品進入非處方藥 (Over-The-Counter, OTC) 市場，以提高納洛酮之廣泛取得性。

此外，美國 FDA 於 2020 年發佈藥物安全警訊，鼓勵醫療人員於開立類鴉片止痛藥品時，能同時對病人衛教納洛酮相關訊息，內容如下：

- 與病人討論納洛酮之取得方式。
- 教導病人及其照顧者分辨呼吸抑制的症狀 (呼吸較慢且短淺、呼吸困難、嚴重嗜睡)。
- 教導病人及其照顧者納洛酮的使用方法。
- 使用納洛酮後，仍應至醫療機構就醫觀察。
- 於緊急情況下應立即撥打 911 尋求專業醫療人員協助。

納洛酮在我國屬醫師處方用藥，僅有注射劑型，需經由醫療人員評估病人狀況後才能使用，必要時需併用其他復甦方法 (暢通呼吸道、心臟按摩或人工呼吸器)，給藥後

若未達預期復甦效果或改善呼吸功能，可於 2~3 分鐘後再重複給藥，直至病人生命徵象穩定。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



食藥署推動並強化新興毒品尿液檢驗量能 邀請檢驗機構踴躍申請認可

食品藥物管理署 品質監督管理組

近年來與毒品化學結構及藥理作用類似的新興毒品有增加趨勢，其種類繁多且發展相當迅速，多種毒品混合使用情形亦相當常見，已嚴重戕害國人健康。為有效遏止新興毒品濫用，及時檢出尿液中新興毒品成分，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）鼓勵檢驗機構踴躍申請濫用藥物尿液檢驗機構認可。

檢驗機構如欲取得認可資格，需完成檢驗項目之方法開發及確效、繳交能力證明文件、接受食藥署實地評鑑且審議會通過等嚴謹審查程序後，始取得認可資格。迄今已有 8 家民間認可檢驗機構及 1 家衛生局可進行新興毒品尿液檢驗。檢驗項目係為國內流行趨勢較高之濫用藥物，包含苯二氮平類（如：硝西洋、硝甲西洋（俗稱一粒眠）及氟硝

西洋（俗稱 FM2）、卡西酮類（如：4- 甲基甲基卡西酮（俗稱喵喵）、MDPV（俗稱浴鹽））以及苯乙胺類（如：近期致死案例增高的 MMA）等計 22 種毒品。相關認可濫用藥物尿液檢驗機構公開在食藥署網站（<http://www.fda.gov.tw>），提供各界委託檢驗之參考。

為遏止新興毒品氾濫，強化毒品檢驗實屬反毒策略之重要一環，檢驗尿液中毒品成分可使施用毒品者無所遁形，亦可使誤用毒品者儘早了解情況並停止施用。食藥署將持續邀請各檢驗機構踴躍申請濫用藥物尿液檢驗之認可，相關認可程序及檢驗作業準則亦公開在食藥署網站>業務專區>實驗室認證（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=10878>）。藉由政府及民間共同提升尿液毒品檢驗量能，維護國人健康。

2021 年度管制藥品規範交流研討會

食品藥物管理署 管制藥品組

近為增進地方衛生主管機關及畜牧獸醫主管機關承辦管制藥品業務同仁對管制藥品相關法規之了解，並提升其對管制藥品相關稽查之正確觀念，衛生福利部食品藥物管理署將於本（110）年 5 月至 7 月分別於臺北、臺中及高雄各舉辦一場「管制藥品規範交流研討會」。會議中將針對「管制藥品管理相關

法規概要」、「管制藥品證照異動辦理程序及錯誤態樣簡介」、「CDMIS 及申報資料勾稽實務簡介」、「管制藥品稽查計畫稽查重點及違規案例簡介」等主題進行說明及經驗分享。歡迎有興趣者踴躍報名參加，相關報名資訊請上活動網站（<https://sites.google.com/view/controlled-drug/>）查詢。