

管制藥品管理概述

管制藥品組
康凱翔



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

- 各國管制藥品管理法規與管理機制
- 臺灣管制藥品管理法規與管理機制
- 實務上管制藥品列管流程
- 結語

大綱

- 各國管制藥品管理法規與管理機制
- 臺灣管制藥品管理法規與管理機制
- 實務上管制藥品列管流程
- 結語

聯合國三大國際公約

麻醉品單一公約

1961

(天然)麻醉藥品

嗎啡、海洛因、大麻、古柯...等

精神藥物公約

1971

影響精神
化學合成物質

安非他命...等

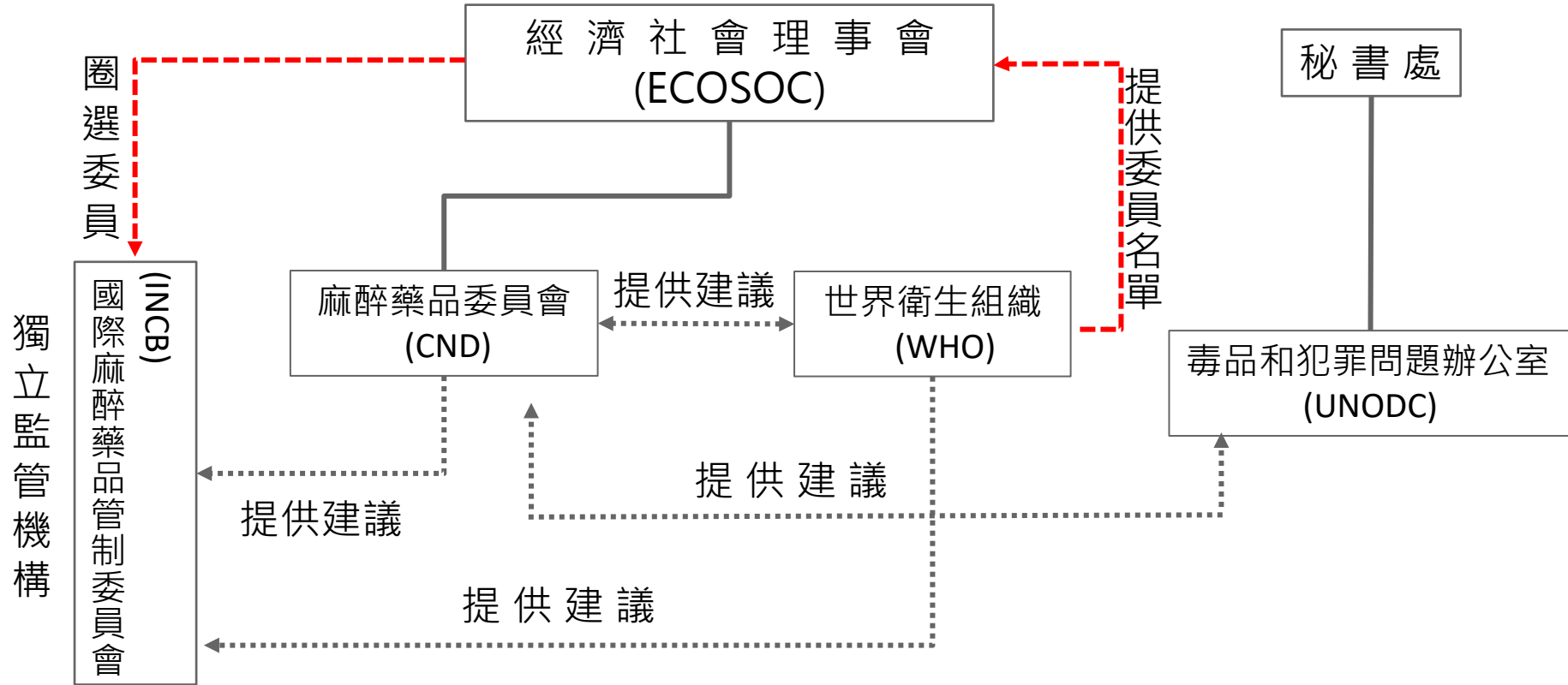
禁止非法販運麻醉藥品
和精神藥物公約

1988

先驅化學品

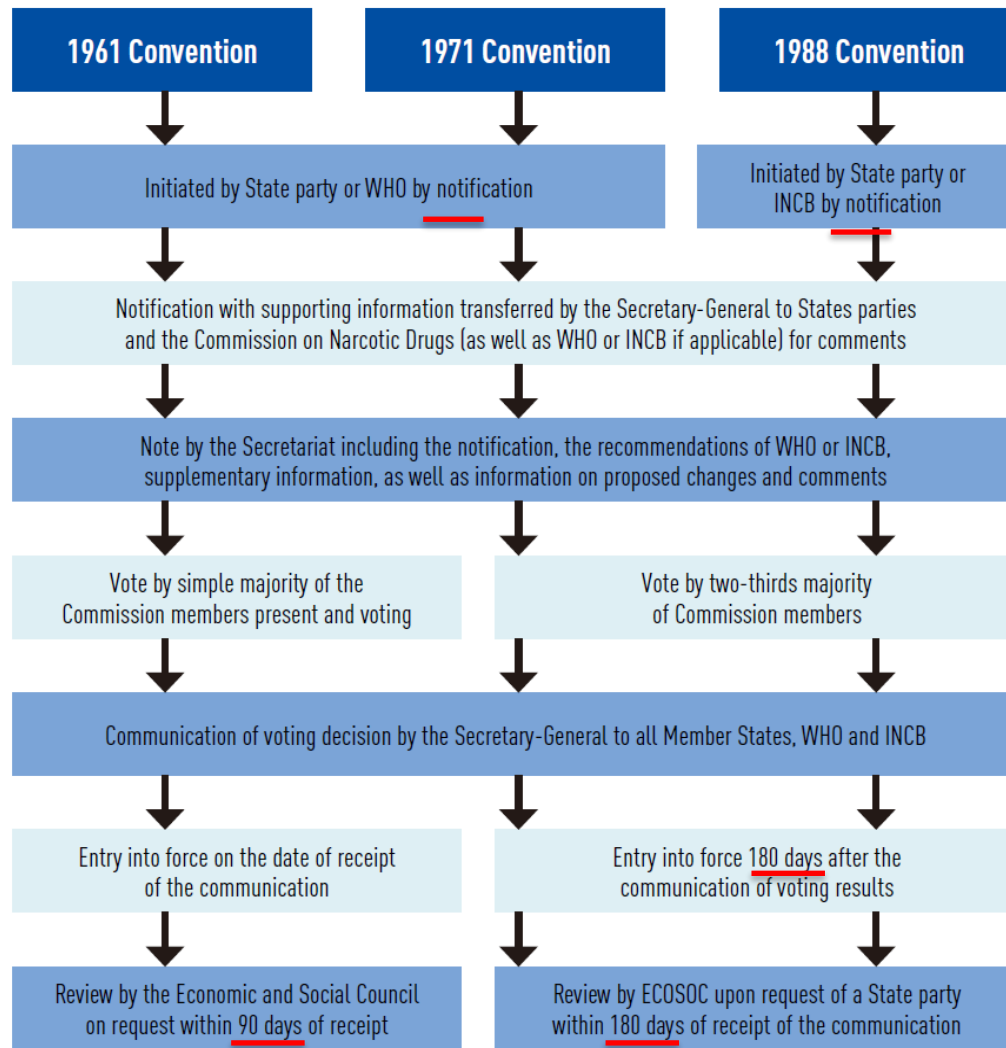
麻黃鹼...等

聯合國管制物質相關機構



※實線代表該機構與主要機構有直接彙報關係；虛線代表無附屬關係

三大公約物質列管流程



Source: UNODC, Scheduling Procedures under The International Drug Control Conventions, 2020



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

《麻醉品單一公約》

附表的界定及管制措施的級別

附表一

极易上瘾且被滥用的物质，或可转化为具有类似成瘾性且易被滥用药物的物质

附表二

与附表一列物质相比，成瘾性和易滥用性较低的物质

附表三

含有用于医疗用途且不太可能被滥用的麻醉药品的制剂

附表四

附表一中列出的易上瘾，且极易被滥用，并很少在医疗实践中使用的药物

附表四

附表一

附表二

附表三

更严格

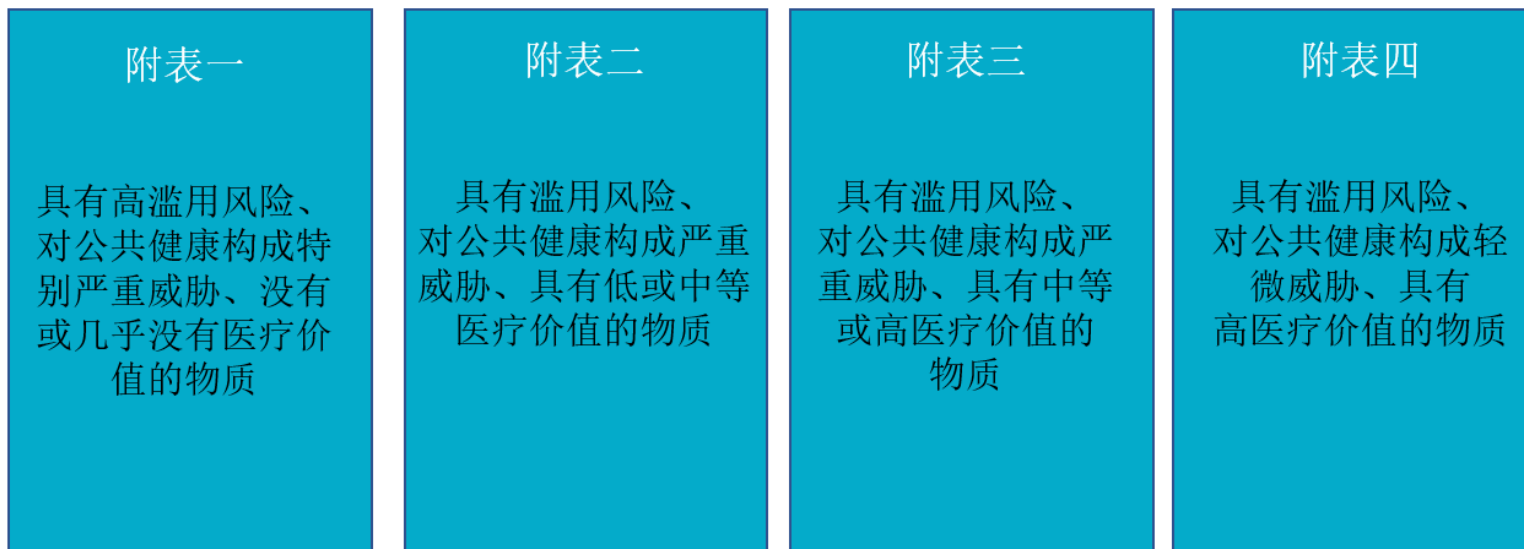


较严格

Source: UNODC, Scheduling Procedures under The International Drug Control Conventions, 2020

《精神藥物公約》

附表的界定及管控措施的級別



《聯合國禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約》

根據1988年公約，受管制的物質列於兩個附表之中。區別在於，對於表一中的物質，各國政府可以要求出口國在進行任何出口之前提供出口通知。

表一

麻黃鹼	去吩坦尼
假麻黃鹼	甲基麻黃鹼
麥角酸	黃樟素

表二

丙酮
鹽酸
甲苯

Source: UNODC, Scheduling Procedures under The International Drug Control Conventions, 2020

日本管制藥品管理法規

厚生勞動省 麻薬四法

- 大麻管制法
- 大麻

大麻取
締法

覚せい剤
取締法

- 興奮劑管制法
- 安非他命、甲
基安非他命

- 鴉片法
- 罌粟屬植物

あへん法

麻薬及び
向精神薬
取締法

- 麻醉藥品與精
神藥物管制法
- 聯合國公約
列管物質

大麻管制法

【大麻取締法】

- 1948年立法，採單一物質管理模式(The list model)
- 大麻，是指大麻植物 (*Cannabis sativa* L.) 及其製品。但是，大麻植物的成熟莖 (不包括樹脂) 、種子除外。
- 對於大麻植株之持有、栽培、轉讓、收受等進行規範
- 2023年刪除禁止使用大麻製成藥品的規定，並將該類藥品定義為《麻藥及び向精神藥取締法》中的“麻藥”，使大麻製劑得以使用。現有大麻取締法名稱未來也將修改成「大麻植物種植管理相關法律」，預計公告後1年內實行。

興奮劑管制法

【覺せい劑取締法】

- 1951年立法，單一物質管理模式 (The list model)
- 安非他命、甲基安非他命及其類似作用物質與原料
- 訂定興奮劑/覺醒劑(安非他命及甲基安非他命)及其原料之進出口、持有、製造、轉讓、收受等之規定和罰則。
- 規範醫療及學術研究以外之非法行為。
- 為治療自己疾病之目的，經厚生勞働大臣許可，可以攜帶、進出口作為自用藥品目的之興奮劑原料。

鴉片法

【あへん法】

- 1954年立法，單一物質管理模式 (The list model)
- 凝固的罌粟屬植物汁液及其加工品。
- 將醫療及學術用鴉片合法化並進行嚴格之管理、許可申請等規範。
- 針對非法進出口、栽培、持有、吸食等進行刑罰訂定。

麻醉藥品與精神藥物管制法

【麻藥及び向精神薬取締法】

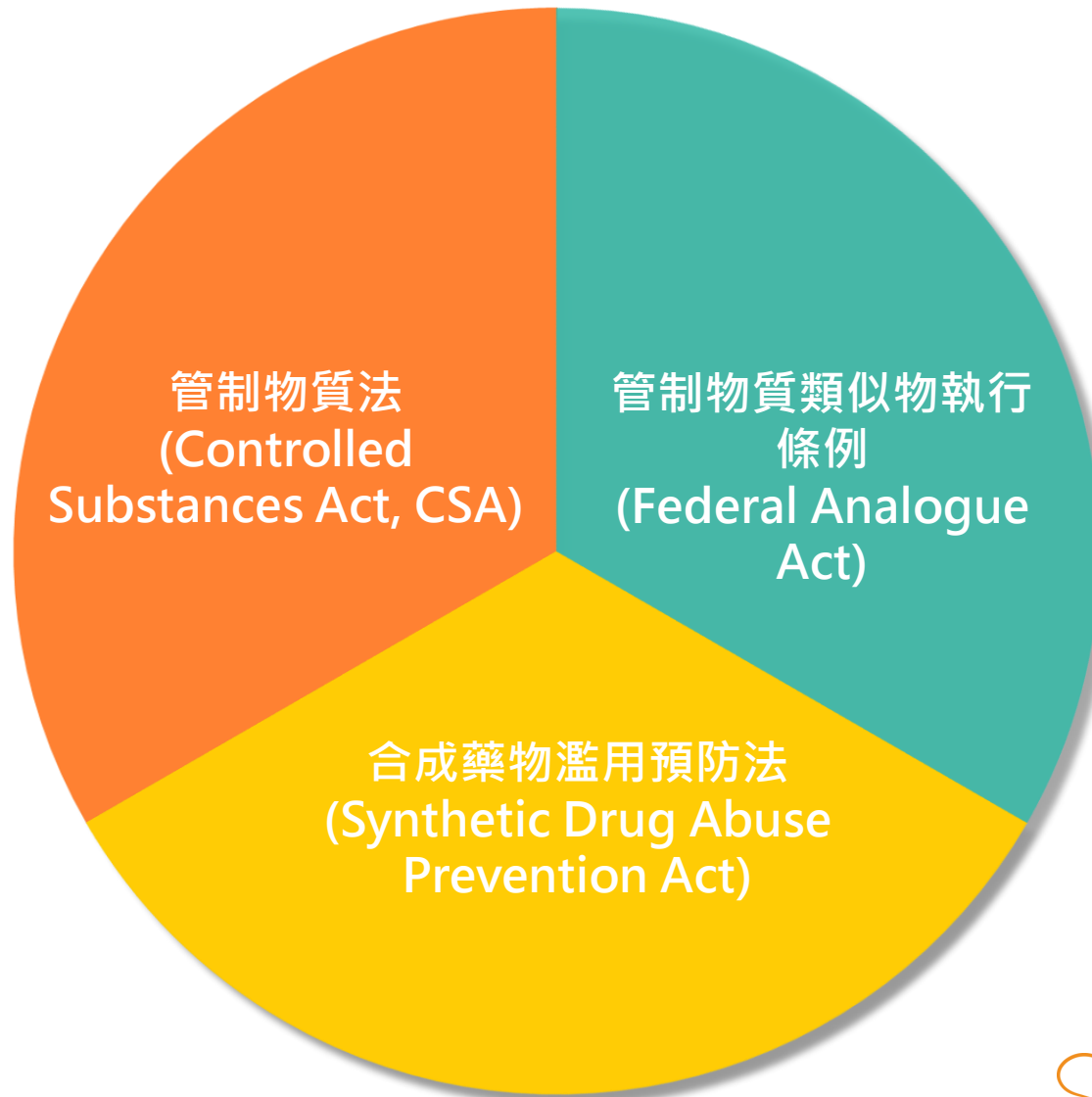
- 1953年立法，單一物質管理模式 (The list model)
- 1990年正式改為《麻藥及び向精神薬取締法》。並正式將精神性藥物納入此法管理。共有4個附表。
 - 麻醉藥品，例如：嗎啡、可待因。
 - 麻藥原料植物，例如：古苛、罌粟。
 - 精神藥品，例如：巴比妥鹽、哌醋甲酯。
 - 製造麻醉精神藥品之原料，例如：丙酮、乙醚。
- 從大麻植物中萃取的產品，部分成分很容易透過化學變化產生麻藥，這些成分也將被視為麻藥。但對CBD 製劑中殘留微量THC排除納管，例如：Epidyolex[®]。

藥事法指定藥物

designated substances

- 通用結構管理模式 (The Generic Legislation Model)
- 日本《藥事法》2006 年新增該類別。
- 2013 年起，新增「將群組物質一起管制(Generic scheduling)」的管理方式。
 - 厚生勞動省每季召開「藥事・食品衛生審議會藥事分科會指定藥物部會」審議，通過後，厚生勞動大臣公告將該藥物列為指定藥物。
 - 無管理期限。
 - 不須提交人體試驗結果。
- 列入「指定藥物」後，濫用仍然很盛行，補足科學數據、藥理作用及危害人體健康的程度，可列入《麻醉藥品與精神藥物管制法》附表列管。

美國管制物質相關法規



管制物質法

Controlled Substances Act, CSA

- 法律負責單位
 - 司法部緝毒局(Drug Enforcement Administration, DEA)
- 由誰可以提出列管物質
 - 司法部長
 - 衛生與公眾服務部(Department of Health and Human Services, HHS)
 - 相關團體(如藥物製造商、醫藥學會、相關公益團體等)
 - 一般公民
- 列管流程
 - HHS交由食品藥物管理署(Food and Drug Administration, FDA)進行評估，提供DEA決定該物質列入管制及分級之調整，共分五級管理(Schedule I-V)

CSA列管流程

單一物質管理模式

司法部長、衛生與公眾福利部 (DHHS)、相關團體或一般公民提出

↓ DHHS彙整

食品藥物管理署(FDA)
依科學及醫學進行評估

↓ 評估指標(1)-(8)

五級管理

Schedule I : Cathinone、Heroin。
Schedule II : Fentanyl、Morphine。
Schedule III : Buprenorphine、Ketamine。
Schedule IV : Midazolam、Zolpidem。
Schedule V : 如Ezogabine、Pregabalin。

緊急管理程序

司法部長

↓ 評估指標(4)-(6)

↓ 比照Schedule I管制2年，必要時可再加1年

評估指標

- (1) 實際或相對潛在濫用性
- (2) 藥理學作用之科學研究證據
- (3) 該物質目前科學上的認知程度
- (4) 該物質歷史發展情形或目前濫用狀態
- (5) 濫用範圍、程度、持續性及重要性
- (6) 影響公眾健康之危險性
- (7) 該物質造成精神或生理上依賴程度
- (8) 該物質是否為受管制物質之前驅物

管制物質類似物執行條例

Federal Analogue Act

- 通用結構管理模式
- 符合以下一種條件之物質即為管制物質類似物：
 - 其化學結構近似於Schedule I、II管制物質的結構
 - 其效果近似或超越Schedule I、II管制物質的效果
 - 物質被認為與Schedule I、II管制物質有同樣的效果
- 管制物質類似物，由州法院評估認定，並視為Schedule I
管制物質管理

合成藥物濫用預防法

Synthetic Drug Abuse Prevention Act

- 通用結構管理模式 (The Generic Legislation Model)
- 一次性管制多種化學結構相似之濫用物質
- 可預先管制尚未出現新物質之模式(藉由列管濫用物質化學母結構，並將其特定位置上不同化學基團之化合物，一次性列管)。

大綱

- 各國管制藥品管理法規與管理機制
- 臺灣管制藥品管理法規與管理機制
- 實務上管制藥品列管流程
- 結語

臺灣-管制藥品與毒品二元化管理



立法時間軸

1929/11/11

麻醉藥品管理條例

鴉片、嗎啡、高根、安洛因及其同類毒性物或化合物

1942/3/16

鴉片類及其製劑、**印度大麻類**及其製劑、高根類及其製劑

1954/3/16

將化學合成麻醉藥品納管

1955/11/11

戡亂時期肅清煙毒條例

鴉片、罌粟、罌粟種子及**麻煙**或抵癮物品；稱毒者，指嗎啡、高根、海洛因或其合成製品。

1992/7/3

肅清煙毒條例

1999/5/11

管制藥品管理條例

一、成癮性麻醉藥品。
二、**影響精神藥品**。
三、其他認為有加強管理必要之藥品
前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。

1997/10/30

毒品危害防治條例

第一級海洛因、嗎啡、鴉片、古柯鹼及其相類製品（如附表一）。
第二級罌粟、古柯、**大麻**、安非他命、配西汀、潘他唑新及其相類製品(如附表二)。
第三級西可巴比妥、異戊巴比妥、納洛芬及其相類製品（如附表三）

1961年《麻醉品單一公約》

1971年《精神藥物公約》

1988年《禁止非法販運麻醉藥品和精神藥物公約》



管制藥品與毒品區隔

	管制藥品	毒 品
適用法律	管制藥品管理條例	毒品危害防制條例
定義	<p>一、成癮性麻醉藥品。</p> <p>二、影響精神藥品。</p> <p>三、其他認為有加強管理必要之藥品。</p> <p>前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用。</p>	<p>麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品。</p> <p><u>醫藥及科學上需用</u>之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。</p>
分級原則	依其 <u>習慣性</u> 、 <u>依賴性</u> 、 <u>濫用性</u> 及 <u>社會危害性</u> 之程度，分四級管理。	依其 <u>成癮性</u> 、 <u>濫用性</u> 及對 <u>社會危害性</u> 分為四級。
審議委員會	由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告之。	由法務部會同衛生福利部組成審議委員會，每三個月定期檢討，報由行政院公告調整、增減之
罰則	行政罰(罰鍰)	刑罰(判刑或罰金)、行政罰(罰鍰)

管制藥品的管理範疇



合理醫療使用



合法科學使用

合於醫藥及科學需用之合法藥品始為管制藥品，
否則即為毒品。

管制藥品管理目的

避免管制藥品遭流用、濫用

合法使用

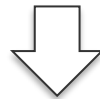
依管制藥品管理條例、醫師法、
醫療法、藥事法、藥師法等相關
法規使用

符合管制藥品相關使用指引、注意
事項或醫療常規

合理使用

管制藥品管理法令

管制藥品管理條例



管制藥品管理條例
施行細則

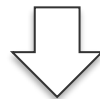
使用執照與登記證
核發及管理辦法

第一級第二級管制
藥品限量核配辦法

濫用通報及
獎勵辦法

證照與輸出入及
製造同意書
審查收費標準

標籤應載明項目、
專用處方箋格式、
分級及品項等公告



使用指引及注意事項

管制藥品相關法規

管制藥品
管理條例



藥事法



毒品危害
防制條例



動物用藥
品管理法



醫療法



醫師法



藥師法



獸醫師法



其他
行政法規



管制藥品管理架構



管制藥品管理架構

四級管理 §3

- 習慣性
- 依賴性
- 濫用性
- 社會危害性



分級管理

證照制度

流向管理

管制藥品分級原則

第一級

- 禁止醫療使用高習慣性、依賴性(成癮性)之麻醉藥品，惟Cocaine、Opium、Morphine除外。

第二級

- 習慣性、依賴性(成癮性)較第一級為低之麻醉藥品。
- 高習慣性、依賴性(成癮性)之影響精神藥品。

第三級

- 習慣性、依賴性(成癮性)較第二級為低之麻醉藥品或影響精神藥品。

第四級

- 習慣性、依賴性(成癮性)較第三級為低之影響精神藥品，或有管制必要之藥品。

常見之管制藥品品項

成癮性麻醉藥品

- 管1：Cocaine、Morphine
- 管2：Pethidine、Fentanyl、Methadone
- 管3：Buprenorphine、Nalorphine、Noroxymorphone

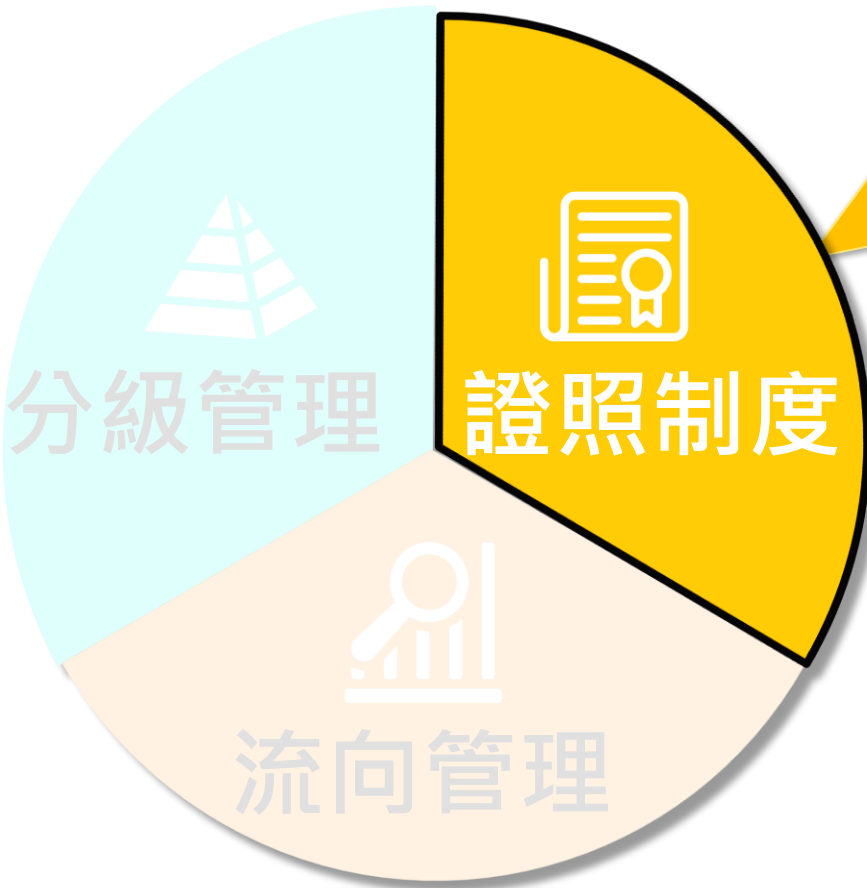
影響精神藥品

- 管3：Methylphenidate、Triazolam、Flunitrazepam (FM2)、Ketamine、Nimetazepam (一粒眠)
- 管4：Diazepam、Lorazepam、Alprazolam、Zolpidem、Zaleplon、Tramadol

有加強管制 必要藥品

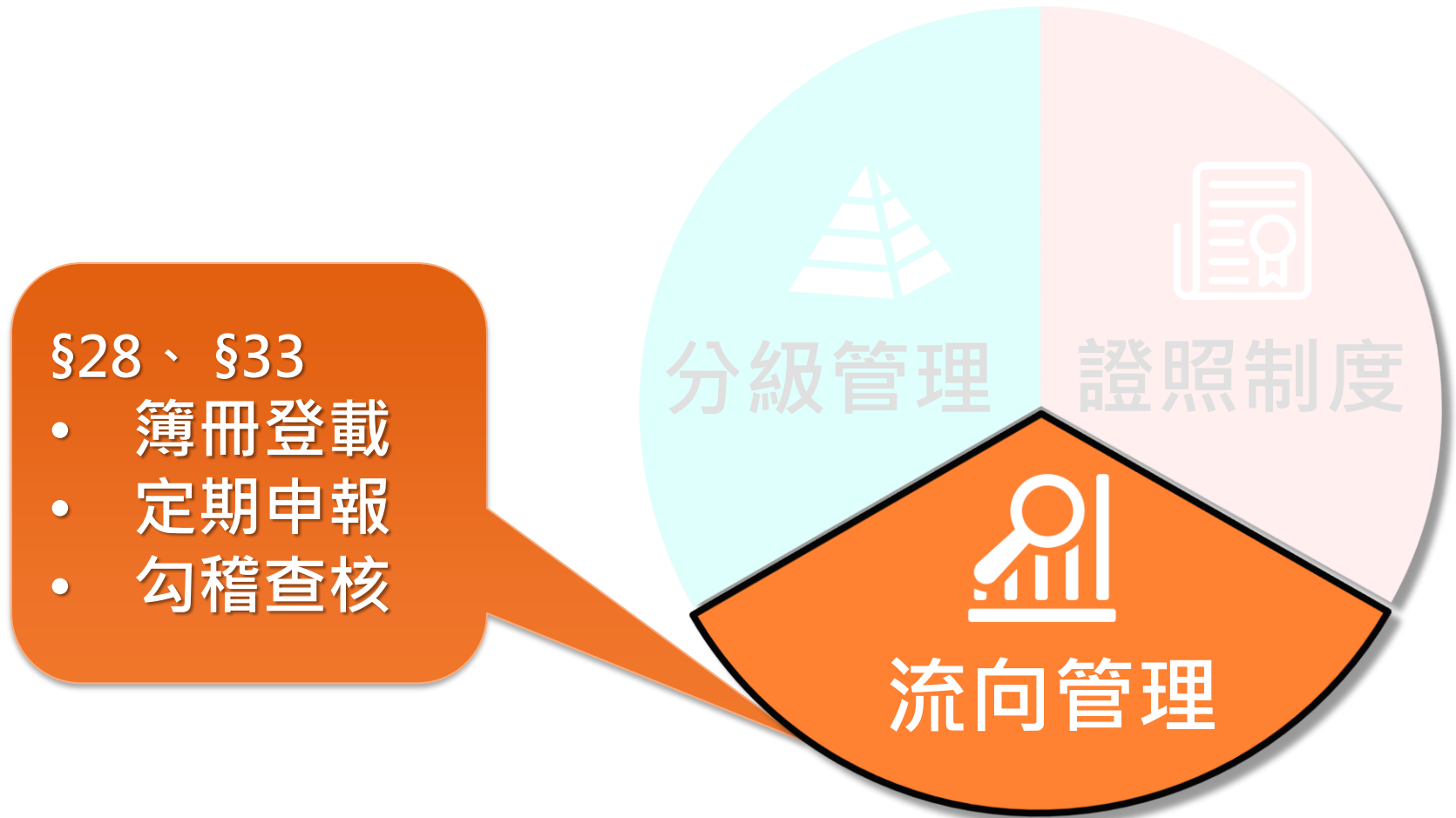
- 管4：Mifepristone (RU486)、Thiamylal (大象針)

管制藥品管理架構



- 管制藥品登記證 §16
(機構、業者)
- 管制藥品使用執照 §7
(醫師、牙醫師、獸醫師/佐)
- 輸出/入、製造同意書 §20
(源頭管理)
- 運輸憑照 §23
- 醫藥教育研究試驗 §6
(使用核准函)

管制藥品管理架構



簿冊登錄



機構業者

申報制度



衛生機關

勾稽查核



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

大綱

- 各國管制藥品管理法規與管理機制
- 臺灣管制藥品管理法規與管理機制
- 實務上管制藥品列管流程
- 結語

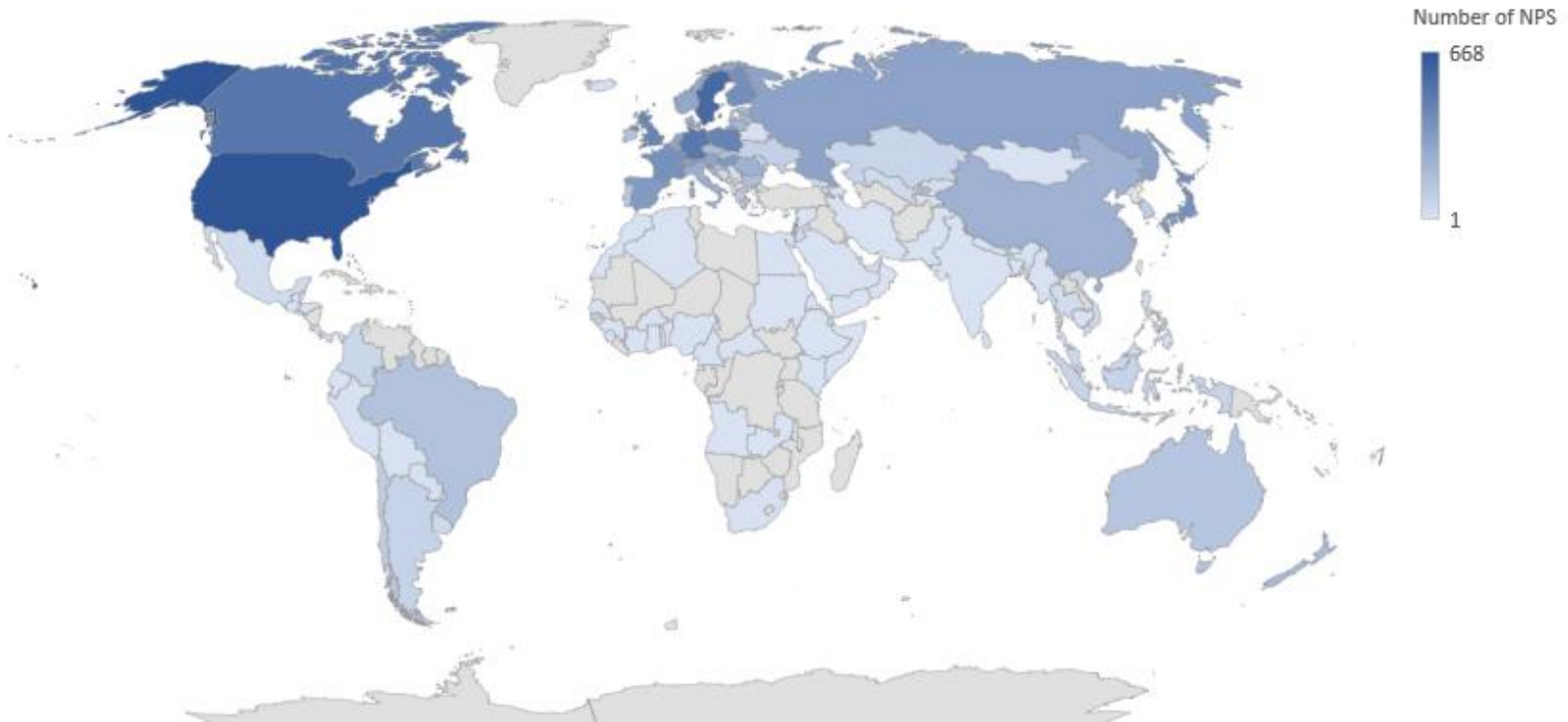
新興影響精神物質

New psychoactive substances (NPS)

- 根據聯合國毒品與犯罪辦公室(UNODC)定義，沒有在1961年麻醉藥品單一公約或者1971年精神藥物公約中所列管，卻會對公眾產生精神性危害的物質，即可稱為新興影響精神活性物質
- 所謂的「新」並不一定是新發明，可能問世很久了，但是最近才被濫用，因此沒有被兩公約所列管。

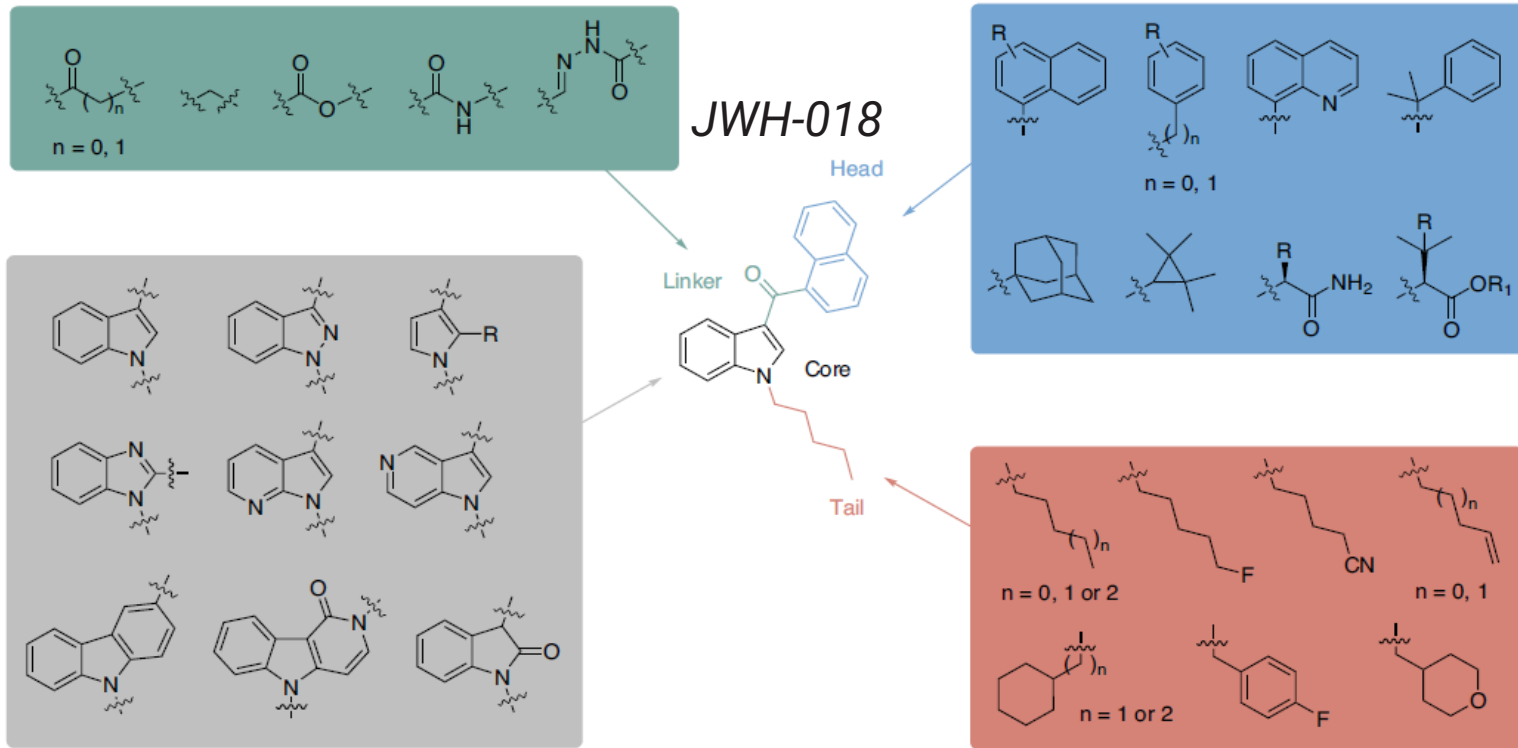
NPS濫用現況

至2023年11月底
141 國家 1,231種 NPS



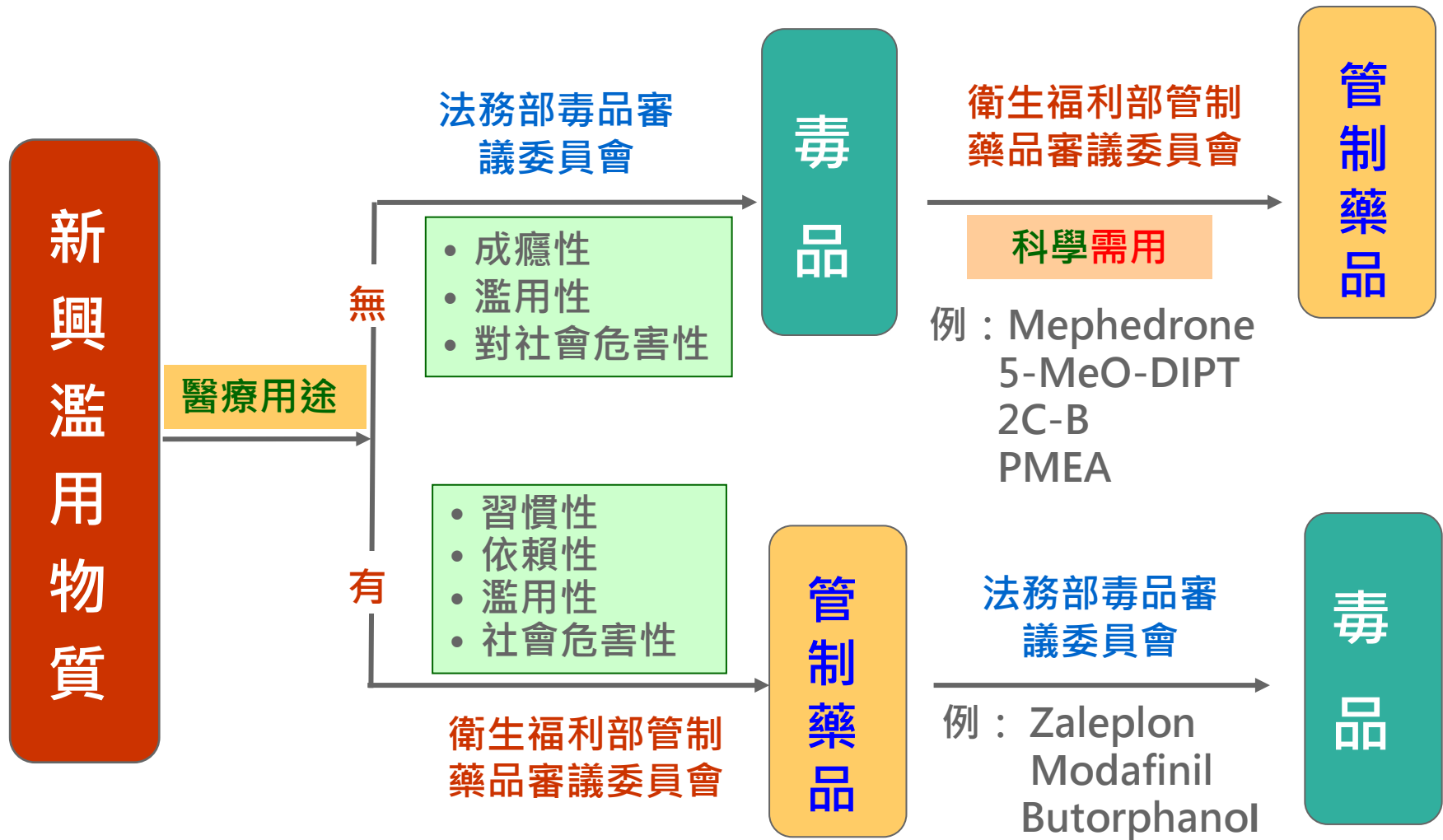
Source: UNODC, Early Warning Advisory on NPS, 2023.

The challenge of NPS



Source: UNODC, The challenge of New Psychoactive Substances, 2024

新興濫用物質列管程序



衛生福利部管制藥品審議委員會設置要點

中華民國110年1月22日部授食字第1091800818號函修正

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為審議管制藥品範圍及種類，加強管制藥品管理，防制管制藥品濫用，保障國民身體健康，特依管制藥品管理條例第三條第二項規定，設置管制藥品審議委員會（以下簡稱本會）。

二、本會任務如下：

- （一）關於管制藥品範圍、種類、品項及其分級或級數變更之審議事項。
- （二）關於管制藥品習慣性、依賴性、濫用性、社會危害之審議事項。
- （三）其他有關管制藥品之審議事項。

管制藥品審議相關時程

提案

- 管制藥品相關之政府機關、非營利事業機構(學術教育研究機構)、團體(醫藥相關公會、學會、協會)

資料蒐集

- 該品項之藥理作用、毒性、習慣性、依賴性等文獻，在臨床醫療或非醫療上使用情形，國內濫用及社會危害狀況、聯合國公約規定、其他主要國家濫用列管情形等，及足以支持增刪、變更級別之實證佐證資料。

審議

- 每半年召開一次審議，必要時得舉行臨時會議

公告施行

- 確認會議紀錄、完成法制作業、草案預告、陳報行政院核定公告

新興濫用物質列為管制藥品之原則

一、無醫療用途：

無醫療用途之新興濫用物質，建議依毒品列管級別，提請「管制藥品審議委員會審議」列屬相同級別。

二、有醫療用途：

1. 聯合國新列管之麻醉藥品，依前述管制藥品分級原則，大部分屬第二至第三級管制藥品；聯合國新列管之影響精神藥品，列屬第三至四級。
2. 聯合國未列管，但我國有濫用傾向之品項，則參照其他國家(美、英等)，並依結構、習慣性或依賴性相近品項之級別列管。

管制藥品分級原則

- **習慣性(Habituation)**：依藥物結構及藥理特性
- **依賴性(Dependence)**：依藥物結構及藥理特性
- **濫用性(Abuse)**:
 - 檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計
 - 精神醫療院所通報藥物濫用者使用統計
- **社會危害性(Social Harm)**：
 - 增加社會醫療成本支出
 - 產生社會問題

吃4顆失去意識！日本最新「類大麻軟糖」超危險 HHCH擬列入管制

日本大麻軟糖擬列管 外交部籲不要購買或食用



▲日本政府擬將HHCH成分列為管制藥物。(圖／業者官網)

日本11月發生超過10起因食用含有大麻衍生成分HHCH的軟糖而身體不適送院治療的案例，10月更有一名男子因為連吃了4顆軟糖，當場失去意識。HHCH是一種新的合成化合物，因此尚未受到管制，不過警視廳初步研判，其成分類似於「THC（四氫大麻酚）」，食用後會對人體帶來劇烈刺激，因此近期在年輕人之間蔚為風潮。

[吃4顆失去意識！日本最新「類大麻軟糖」超危險 HHCH擬列入管制 | ETtoday國際新聞 | ETtoday新聞雲](#)



外交部表示，已接獲我國駐日館處回報，表示接獲我國旅日國人因食用大麻軟糖，出現嘔吐、抽搐及昏睡等不適症狀向駐處求救，駐處已即時協助當事人與家屬取得聯繫，並提供必要協助。(路透)

針對近日在東京、大阪等地相繼傳出多起日本民眾因食用「大麻軟糖」造成身體不適而緊急送醫，外交部表示，已接獲我國駐日館處回報，表示接獲我國旅日國人因食用該種軟糖，出現嘔吐、抽搐及昏睡等不適症狀向駐處求救，駐處已即時協助當事人與家屬取得聯繫，並提供必要協助。

外交部指出，大阪某間食品公司自今年4月開始製造及販售該種軟糖，標榜使用者產生如吸食大麻般的興奮和放鬆效果，因此在日本年輕族群間逐漸開始流行。

[日本大麻軟糖擬列管 外交部籲不要購買或食用 | 政治 | 要聞 | 聯合新聞網 \(udn.com\)](#)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

日本於112年12月2日公告納管HHCH

ひと、暮らし、みらいのために

ホーム お問い合わせ窓口 よくあるご質問 サイトマップ 点字ダウンロード サイト閲覧支援ツール English



文字サイズの変更 標準 大 特大 Google 提供 検索

御意見募集やパブリックコメントはこちら 国民参加の場

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 薬物乱用防止に関する情報 > これまでのお知らせ > 指定薬物を指定する省令が公布されました

指定薬物を指定する省令が公布されました

令和5年11月22日に指定薬物として新たに1物質を指定する省令(※1)が公布され、令和5年12月2日に施行されます。
今回指定された1物質(※2)は、本年11月21日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会指定薬物部会において指定薬物とすることが適当とされた物質です。
施行後は、この物質とこの物質を含む製品の製造、輸入、販売、所持、使用等が原則禁止されます。

※1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令(令和5年厚生労働省令第143号)

※2 新たに指定薬物に指定された物質

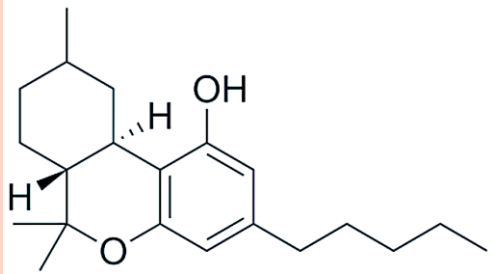
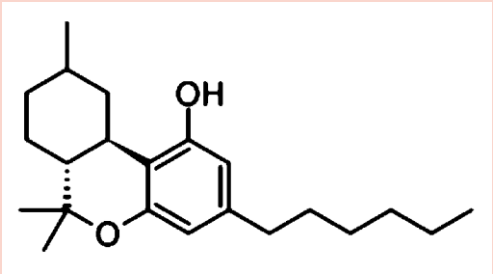
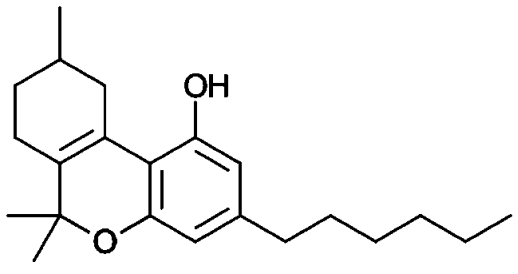
[物質1] 省令名: 3-ヘキシル-6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b, d]ピラン-1-オール
通称等: HHCH, HHC-H, Hexahydrocannabihexol

指定薬物を指定する省令が公布されました
| 厚生労働省 (mhlw.go.jp)



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

HHC v.s. HHCH v.s. Parahexyl

英文名	HHC (Hexahydrocannabinol)	HHCH (Hexahydrocannabihexol)	Parahexyl
中文名	六氫大麻酚	六氫大麻己酚	四氫大麻己酚
化學式	$C_{21}H_{32}O_2$	$C_{22}H_{34}O_2$	$C_{21}H_{30}O_2$
結構式			



三者結構類似

HHC、HHCH列管流程

發現有列管必要之物質

無醫療用途

管制藥品審議委員會
依客觀證據，審核「習慣性」、「依賴性」、「濫用性」及「社會危害性」等列管要件

毒品審議委員會
依客觀證據，審核「成癮性」、「濫用性」、「對社會危害性」及「是否具工業價值」等列管要件

是否具產業用途？

否

是

決議

科學上需用

決議

管制藥品

毒品

經濟部（產發署）
列入「先驅化學品工業原料」

環境部（化學署）
列入「關注化學物質」

行政院核示



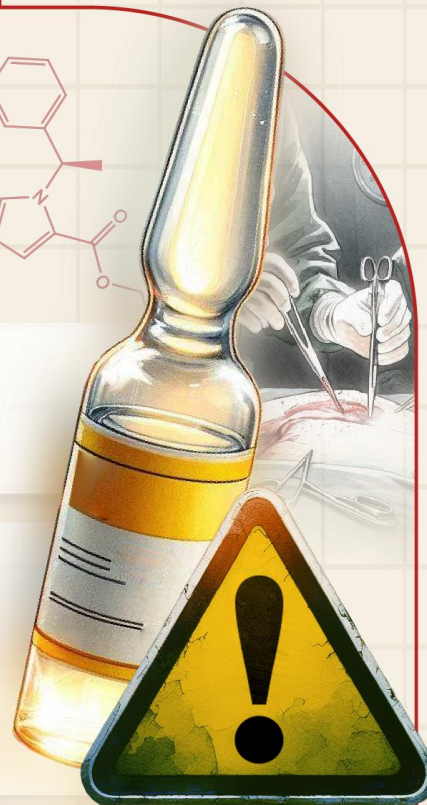
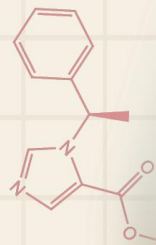
電子煙偷加「依託咪酯」害成癮！ 醫曝恐怖症狀：走路像殭屍



▲近期非法添加「依託咪酯」的電子煙濫用嚴重。(圖/達志/示意圖)



依托咪酯 etomidate



醫用

達到鎮靜、麻醉的效果

濫用

能導致精神恍惚、情緒易怒、行為紊亂、語無倫次，甚至出現像"殭屍"般渾身顫抖的肌躍症

合併其他藥品或含酒精飲料，有可能會造成呼吸衰竭、昏迷等致命症狀

Etomidate列管流程

發現有列管必要之物質(2024.3.28)

有醫療用途
提報

管制藥品審議委員會

依客觀證據，審核「習慣性」、「依賴性」、「濫用性」及「社會危害性」等列管要件(2024.5.9)

決議

管制藥品
(2024.6.5-8.2)

經濟部 (產發署)
列入「先驅化學品工業原料」

環境部 (化學署)
列入「關注化學物質」

毒品審議委員會

依客觀證據，審核「成癮性」、「濫用性」、「對社會危害性」及「是否具工業價值」等列管要件(2024.6.13)

是否具產業用途？

是

行政院
核示

否

決議

毒品
(2024.7.11-8.5)

大綱

- 各國管制藥品管理法規與管理機制
- 臺灣管制藥品管理法規與管理機制
- 實務上管制藥品列管流程
- 結語

結語 (1/2)

- **合法使用**

依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法等相關法規之規定使用。

- **合理使用**

依照相關規範或指引使用，當用則用，不當用則不用。

- **避免流用**

加強管理，防止管制藥品被流作不法使用。

結語 (2/2)

- 衛生福利部管制藥品審議委員會近期審議案件多為新興濫用物質的列管。
- 倘新興濫用物質於國內有醫療用途，由衛生福利部管制藥品審議委員會先行審議是否列入管制藥品管理（例如，Etomidate）。

報告完畢
謝謝聆聽



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>