

衛生福利部食品藥物管理署



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

管制藥品簡訊

學術交流
焦點話題
國際新公
法規公告

發行日期：中華民國一百十四年一月

發行人：莊聲宏

總編輯：朱玉如

副總編輯：張志旭

編輯委員：簡希文、林美智、劉淑芬、周清邦、
江政任、莊佩鈴、劉書好、宋居定

執行編輯：劉書好

執行單位：衛生福利部食品藥物管理署

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號

台北雜字第 1613 號

電話：(02)2787-8000

網址：www.fda.gov.tw

美工設計：創義印務設計庇護工場

電話：(06)2150218

ISSN：02556162

GPN：2008800098



新興影響精神物質合成卡西酮類毒品 簡介及臨床處置

宜蘭陽明交通大學附設醫院急診科 王德皓醫師

前言

20 歲男性，無過去系統性疾病，由朋友送至急診就醫並代訴於 KTV 唱歌中突然倒地並開始兩眼上吊、意識不清抽搐。於急診處置時病患呈現意識昏迷、全身高熱且心搏過速的狀況。血壓 160/100 mmHg，心跳 140 次/分鐘，呼吸 23 次/分鐘，血氧濃度 89%，體溫攝氏 40 度。因個案出現呼吸衰竭的狀態，於急診緊急插管急救治療。進一步血液檢查顯示嚴重橫紋肌溶解合併急性心肺肝腎衰竭。雖然於加護病房經過升壓劑、大量輸液、體外降溫處理、血液透析與葉克膜 (ECMO) 的搶救，病患仍於四天後死亡，尿

檢顯示病患體內有喵喵、MDPV 等合成卡西酮類毒品，之後證實為卡西酮類毒品造成中毒致死。

甚麼是卡西酮

天然的卡西酮 (Cathinone) 是常綠灌木葉片所含之特有生物鹼，具有中樞神經興奮作用；又名恰特草、卡塔葉、阿拉伯茶、衣索比亞茶、東非罌粟等。食用方式類似咀嚼檳榔或口香糖一般於口中咀嚼後最後將殘渣自口中吐出。曾嘗試人工合成作為醫療用途，但因藥物的副作用與欣快效果過於顯著，而後進入藥物濫用市場作為娛樂性藥物使用。

合成的卡西酮類毒品 (Synthetic

Cathinones) 就是指由卡西酮結構所衍生出之各式化合物 (如甲基卡西酮、4- 甲基甲基卡西酮等)，結構以苯乙胺 (Phenethylamine) 為主體，結構類似於安非他命所以亦被稱為 β - 酮基 - 安非他命 (β -Keto-amphetamine)。

卡西酮類毒品合成的變化也和其結構式變動有相關性，例如進一步改變碳鏈的長度則可變成 β k-MBDB (Butylone) 與 β k-EBDB (Eutylone)；在對位苯環上插入甲基 (在苯環加入取代基團)，即變成俗稱喵喵的 Mephedrone (4- 甲基甲基卡西酮)；而若插入甲氧基，即變成俗稱 β k-PMMA 的 Methedrone。或是苯環上插入雙氧基，即變成俗稱 β k-MDMA 的 Methylone；若是除了苯環插入雙氧基外，同時在胺基插入 Pyrrolidino 基團形成 4 級胺，就會形成危險性最高的 MDPV (3,4-Methylenedioxypropylamphetamine)。

卡西酮類毒品的毒性症狀表現

卡西酮類毒品與安非他命有相似的化學結構式和毒性，具擬交感神經症候群與血清素症候群 (serotonin syndrome) 的特性，進一步造成中樞神經興奮。

卡西酮心血管系統病症：擬交感神經作用，可能會有高血壓、胸痛、心悸、心搏過快或心肌炎，引起心肌梗塞或心律不整的可能。

卡西酮精神與神經系統：過度興奮腦部造成興奮、躁動、幻覺、精神疾病、攻擊傾向，甚至癲癇與意識不清的狀態。

肝腎系統：急性腎損傷多與橫紋肌溶解症相關，肌紅蛋白 (Myoglobin) 堵塞腎小管，引發急性腎衰竭。肝損傷則和長期濫用卡西酮有關，可導致藥物性肝炎。

內分泌系統：低血鈉與脫水：長期使用者可能因興奮劑作用導致排尿增加、飲水過量或代謝失調，引起低血鈉症，出現頭痛、意識混亂、痙攣等症狀。

在一般毒性症狀輕微的病患來急診求醫的時候，大多僅有心跳加快合併坐立不安的

狀況，其他的毒性病症會較不明顯，過去這些中樞神經興奮的藥物會出現明顯中樞神經興奮中毒症候群包含體溫上升、瞳孔放大、血壓上升，心跳加快、意識混亂等等；但是現在的藥物濫用現況已經不是單純使用單一濫用物質，不管是毒品咖啡包或是混和其他藥物，為了讓效果延長會加入數種濫用物質，間接讓典型的毒性症候群症狀不明顯。嚴重的病患除了有意識不清、癲癇發作等意識改變狀況外，也可能會有吸呼衰竭的問題；依據其體內的腎上腺素消耗的程度可能有高血壓或是休克的問題，此外這類病患通常會有惡性熱高燒的狀態，持續處於高溫狀態下會造成橫紋肌溶解、泛發性血管內血液凝固症 (Disseminated Intravascular Coagulation; DIC)、多重器官衰竭。這時候病患會有肝腎功能的異常與衰竭、肌肉僵硬，甚至呼吸衰竭致死。

合成卡西酮類與安非他命最大不同在於其對腦內多巴胺的作用強烈，神經毒性更明顯，也更容易成癮；停止使用後，雖然沒有明顯的戒斷症狀，但是如同安非他命一樣，成癮者會對合成卡西酮產生強烈的渴求依賴。另外也須留意孕婦胎兒的毒性；卡西酮可穿過胎盤屏障，對胎兒造成神經毒性，可能導致發育遲緩或先天畸形。

常見的合成卡西酮類

甲基卡西酮 (Methcathinone)

為第一個人工合成的卡西酮類毒品，為早年在 1928 年科學家嘗試製作麻黃素時意外製成的副產物。製作麻黃素過度氧化即可變成甲基卡西酮。吸食甲基卡西酮後，會有強烈的興奮感，性慾增強、飢餓感減弱，精神亢奮狀態，並伴有噁心、嘔吐等腸胃道反應。世界各國目前皆已加以管制，我國亦在 2000 年前將其列為二級毒品。

4-甲基甲基卡西酮(Mephedrone)

Mephedrone 化學名為 4-methylmethcathinone (簡稱 4-MMC 或喵喵)。1929 年首次被合成出，其後被多國列為管制物質，我國亦於 2010 年將其列管，

會產生類似安非他命之擬交感神經作用。在呼吸系統方面會有呼吸困難等情況；心臟血管方面會有血壓上升、心悸、心律不整、潮紅、胸痛等症狀。精神症狀會引起幻覺、妄想、焦慮、暴力攻擊或自殘行為，另根據衛生福利部 112 年「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」年報，我國新興影響精神物質（New Psychoactive Substances, NPS）檢出件次以合成卡西酮類為首位，其中以 4- 甲基甲基卡西酮 (Mephedrone，俗稱喵喵) 檢出件次最多。3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮 (Methylone)

1996 年被研發合成。Methylone 作用也與 MDMA 或甲基安非他命類似，服用一定劑量後，即會產生瞳孔放大、興奮、坐立不安、噁心及嘔吐等副作用，並且亦會造成焦慮、現實脫離感、精神病、幻覺等心理作用。

MDPV (3,4-Methylenedioxypropylone)

俗稱浴鹽，是焦二異丁基酮（Pyrovalerone）的類緣物，此藥物在 1969 年合成時原本是要治療慢性疲勞的藥物，反而後來因藥理性與 MDMA 類似而被濫用，其毒性強烈，也是國內致死率很高的卡西酮類毒品。

臨床處置

合成卡西酮類毒品中毒的病人需嚴密的監測生命徵象並留意下述幾件事情：

1. 大量並充足的靜脈輸液，對低血壓、橫紋肌溶解、心搏過速的病人是重要的支持性治療。
2. 主動降溫：對嚴重的卡西酮中毒病患，若引起持續高體溫的症狀，代表腦部的腦幹正逐漸失去其正常功能，若不能協助降溫，將可能造成泛發性血管內血液凝固症 (Disseminated Intravascular Coagulation；DIC)、多重器官衰竭，導致呼吸衰竭致死。處理方式如同中暑病患一般：冰水浸泡，在腋下、脖子、股溝間置放冰塊，留意避免凍傷的同時，由皮膚接觸降溫；冰冷的生理食鹽水藉由點滴持續輸液治療；利用鼻胃管給予體外的冰水灌洗腸胃道進行

降溫，病患或許會有腸胃道出血的可能，留意避免過度灌洗；放置尿管，同時監測尿量外也進行於體外向膀胱進行冰冷生理食鹽水的沖洗；利用工業風扇與噴霧揮發帶走皮膚的溫度進行散熱。一般建議盡可能在到院後 30 分鐘內有判斷出惡性高體溫後，盡速將核心溫度降至 38.5 度以下，當體溫低於 38 度時停止主動降溫，持續監測核心溫度至少 6 小時。主動降溫是卡西酮中毒於高體溫狀態下，避免腦幹失能最後導致死亡的重要處置方式。

3. 使用 BZD 鎮靜劑 (Benzodiazepines) 類的藥物控制躁動與癲癇發作。在此狀態下由於體內的高血壓是因為交感神經活性過強所引起，而 BZD 鎮靜劑恰好是交感神經興奮的拮抗劑，對病患的交感神經興奮十分有效，劑量可以大且密集的施打，並參考心跳快慢作調整。
4. 留意可能伴隨而來的感染症給予適當的抗生素，另外也需注意病患的意識不清是否為腦部問題所引起的，是否需要電腦斷層影像進一步檢查。
5. 若 BZD 類鎮靜劑控制心跳過速與高血壓的效果不佳可以考慮：
 - β 受體阻滯劑 (β -blocker) 如 Esmolol 或 Labetalol。
 - Nitroprusside 或 Nitroglycerin (NTG) 用於高血壓危象。
 - 若出現房室性心律不整，可使用 Amiodarone 或 Lidocaine。

總結

卡西酮類毒品及其衍生物作為交感神經興奮劑，對中樞神經、心血管系統和代謝系統具有顯著毒性，過量使用會導致多器官損傷，甚至危及生命。醫療人員需對此類毒品的中毒症狀保持高度警惕，在臨床上採取有效的支持治療，以減少死亡率和併發症的發生。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



高解析質譜儀在污水中濫用藥物鑑定之應用及未來展望

國立成功大學環境醫學研究所

陳垣志博士生、徐佩芸碩士生、項晴碩士生、廖寶琦教授

一、前言

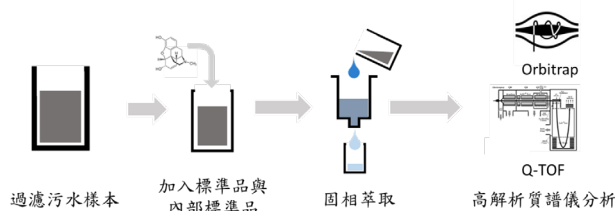
藥物濫用已為當前社會廣受關注的議題，不僅與犯罪活動密切相關，也對社會造成重大經濟負擔及公共安全威脅。目前，我國主要依賴檢警調查、尿液和非尿液檢體檢測、醫療院所通報數據以掌握藥物濫用的狀況，然而其耗時且成本較高。因此，利用污水流行病學方法 (Wastewater-Based Epidemiology) 推估我國濫用藥物的使用量及其時間與空間分布情形，能夠提供相對客觀且即時的藥物濫用趨勢，以彌補傳統調查方式的不足，有效制定更精準的監管策略。

WBE 監測藥物已在多個國家和地區廣泛實踐。起初大多利用低解析度的三重四極桿質譜儀 (Triple Quadrupole Mass Spectrometer) 對污水中的非法藥物進行定量標的分析 (Targeted Analysis)。而近年來研究者採用高解析質譜儀 (High Resolution Mass Spectrometry, HRMS) 進行非標的分析 (Non-targeted Analysis)，因其具有高質量準確度和高解析度的優勢，能有效區分質量相近的化合物。藉由碎片圖譜與資料庫比對，能推測污水中未知濫用藥物的化學結構，同時可預警台灣尚未知道的濫用藥物流行概況。

二、污水濫用藥物檢測之採樣及前處理方法

污水樣本採集自台灣污水處理廠的進流水。為確保污水中濫用藥物分析結果具代表性並結合 WBE 數據推估暴露人口，本研究參考相關文獻，選擇 24 小時複合式採樣 (24-hour composite sampling) 作為污水採樣方法，此方法能全面反映 24 小時內藥物濫用的變化趨勢，避免單次取樣偏差造成的誤差。透過方法確效與優化，本研究建立完整的濫用藥物（含代謝物）分析方法。污水樣本首先透過 0.5 μm 玻璃濾膜過濾以去除固體

雜質，再以固相萃取 (Solid Phase Extraction, SPE) 進行純化與分離。經由氮氣吹乾回溶及真空濃縮處理，以提高污水樣本中的藥物成分濃度。隨後，利用桌上型高速離心機進行離心，將上清液轉移至樣品瓶，並儲存於 -20°C 。最後，使用超高效液相層析串聯高解析度質譜儀 (Ultra-High-Performance Liquid Chromatography-High Resolution Mass Spectrometry, UHPLC-HRMS) 進行分析。



圖一、污水樣本分析流程示意圖

三、數據處理和非法藥物的鑑定

已完成前處理的污水樣本使用 HRMS 進行分析。首先以全掃描模式 (Full Scan) 掃描樣本中所有離子，記錄各離子的質荷比 (m/z)，再以串聯質譜 (Tandem Mass Spectrometry, MS/MS) 進行碎片分析，碰撞前驅物離子 (Precursor Ion) 生成一系列碎片離子 (Fragment Ion)。接著進行可疑物篩查，將 HRMS 分析獲得的眾多訊號與基於美國緝毒局 (Drug Enforcement Administration, DEA) 贊助之緝獲毒品分析科學工作組 (Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs, SWGDRUG) 的藥物清單建立可疑物清單 (Suspect List) 進行比對。該清單包含非法藥物及相關化合物，比對條件設定為質荷比偏差 ± 3 ppm。篩選到的可疑物碎片圖譜與圖譜資料庫進行比對，評估樣本訊號與資料庫中質荷比及 MS/MS 圖譜之相似性，推測可能的化學結構，其鑑定結果可被視為具有第 2 或 3 級鑑定可靠度 (Identification

Confidence Level)。第 2 級鑑定可靠度表示能確認唯一的化學結構，反之則被視為第 3 級鑑定可靠度。若能取得可能化學結構的標準品，即可進一步將樣本中該訊號與標準品的滯留時間 (Retention Time)、質荷比及 MS/MS 圖譜進行比對。符合條件的訊號可提升至第 1 級鑑定可靠度。

四、 結果

本研究團隊利用可疑物篩查對污水樣本進行分析，共鑑定出 92 種化合物，其中 14 種已在美國和台灣地區受到監管，成功提升至第 1 級鑑定可靠度。根據標準品的鑑定結果，顯示傳統非法藥物在台灣毒品市場中仍佔據重要地位。此外，污水樣本中還檢測出 78 種非管制物質。儘管這些物質目前尚未納入監管範疇，但其中部分化合物的結構與已知濫用物質高度相似，可持續追蹤是否有被濫用之可能性，作為列管時之實證證據。

五、 結語

污水中非法藥物及相關化合物的鑑定是瞭解藥物使用模式的重要途徑。未來，隨著污水樣本採集範圍的擴大及更多的非法藥物的鑑定，若能結合定量技術，將 HRMS 鑑定出的濫用藥物進行定量分析，並整合污水中的藥物濃度、污水流量、污水處理廠服務人口數量及藥物代謝率等數據，將能更準確地推估污水處理廠服務區域內的藥物使用情況，以及預測不同地區與時間段的藥物濫用趨勢。若此工作能發展為長期且常規的監測機制，政府與公共衛生機構將能即時掌握各地區的藥物使用數據。這不僅有助於瞭解藥物濫用的潛在趨勢和風險，還能为政府制定有效的藥物濫用防制策略提供有力支持。此外，此機制也能用於建立有效的預警與監測系統，進一步保障國民的健康。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



高劑量丁基原啡因對類鴉片藥品使用疾患之治療效果研究

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 莊清筑

由美國國家衛生研究院（National Institutes of Health，下稱 NIH）資助之研究發現，成人類鴉片藥品使用疾患（opioid use disorder，下稱 OUD）在接受較高劑量之成癮治療藥物丁基原啡因（buprenorphine）治療後，因行為健康問題而需急診或住院之風險可能比接受美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration，下稱美國 FDA）建議劑量治療之患者低。這些發現說明，較高劑量之丁基原啡因可能可以更有效地控制 OUD，特別是對於改善吩坦尼使用者之治療效果，而吩坦尼是美國用藥過量危機的主要成分。

吩坦尼為一種合成類鴉片止痛藥。2022 年間，美國約 108,000 例用藥過量致死案件中，近 70% 為使用過量吩坦尼所致，過去先前研究已指出丁基原啡因是治療 OUD 有效藥物之一，可改善預後並降低用藥過量之致死率。隨著越來越多因使用吩坦尼過量而致死的案件出現，是否應該修改現有的丁基原啡因劑量指引，以更好且有效地控制與吩坦尼使用相關之戒斷症狀與耐受性等問題，已引起專家學者關注及討論。

根據先前觀察性研究指出，雖然美國 FDA 核准之丁基原啡因的建議劑量為每日 16 mg，但較高劑量之丁基原啡因（每日 >24 mg）與延長療程時間及降低復發率有關。為了解較高劑量之丁基原啡因治療方法與後續所需醫療照護之關聯性，由 NIH 資助之研究中，研究人員回顧於 2016 年至 2021 年間，超過 35,000 名 OUD 患者接受丁基原啡因進行治療之保險理賠資料，其中 12.5% 患者曾

急診就醫或住院。研究人員進一步分析接受不同丁基原啡因劑量之患者，其治療時間與急診或住院處置之關係。

分析結果顯示，OUD 患者於接受治療後的第一年內，每日服用 >16 ~ 24 mg 丁基原啡因與每日服用 >8 ~ 16 mg 丁基原啡因之患者相比，其延長後續需急診或住院的時間 20%；每日服用 >24 mg 丁基原啡因與每日服用 >8 ~ 16 mg 丁基原啡因之患者相比，其延長後續需急診或住院的時間 50%，以上分析顯示接受較高劑量丁基原啡因治療之 OUD 患者，後續可能需再接受急診或住院處置的風險較低。

研究團隊表示，此結果進一步證明在較高劑量下丁基原啡因對治療 OUD 患者之益處，應有助於臨床醫師了解較高劑量之丁基原啡因對後續醫療照護使用率之潛在影響，建議重新審視相關政策與指引，以確保能夠合理使用較高劑量之丁基原啡因治療 OUD。

研究團隊亦指出，該研究中使用的保險理賠資料僅來自一家商業保險公司，不含未投保或適用其他醫療補助保險之患者，且分析族群樣本中有 75% 為非西班牙裔白人，因此，需要更進一步的研究探討在較高劑量丁基原啡因對不同族群的影響，包括具有不同保險狀態或不同臨床環境的族群。此外，作者指出，未來也應該使用類似的數據進行更多研究，例如高劑量丁基原啡因對 OUD 治療持續性與整體健康結果的長期影響。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請於作者聯繫。



認識新興毒品—依托咪酯

衛生福利部食品藥物管理署製藥工廠 盧毅君

依托咪酯到底是什麼

依托咪酯（Etomidate）是一種超短效靜脈麻醉藥物，常用於手術麻醉，屬中樞神經鎮定劑，若民眾擅自使用將會出現意識混亂、昏迷、肌肉痙攣等症狀，長期濫用可能對腦部及內分泌系統造成損害，嚴重者會發生低血壓、休克、低血糖等危及生命後果。

依托咪酯濫用會有那些身心危害

由於依托咪酯的主要藥理作用是鎮靜和麻醉，如果濫用將易引發精神恍惚、專注力不易集中、肌肉不自主收縮等症狀。更嚴重會導致意識混亂、昏迷，使用者甚至發生如“喪屍”般渾身顫抖與無法自行站立。若與含酒精等飲品或其他相關中樞抑制劑合併使用，極易引發呼吸衰竭、昏迷等致命症狀。由於該物質會抑制腎上腺素的合成，將導致使用者會有脫水、噁心、嘔吐、厭食、發燒、胸腹背痛、關節痛、虛弱無力等病徵，長期濫用更會對腦部及內分泌系統造成不可逆的傷害。

含依托咪酯電子煙濫用嚴重影響民眾健康

目前非法添加依托咪酯的電子煙製品使用日益嚴重，甚至有不肖販賣業者將依托咪酯（Etomidate）違法添加到電子煙油中，選擇夜店或社群，甚至校園中暗地裡兜售，並宣稱該製品為“客製化配方”，已嚴重威脅民眾健康，由於該物質會影響大腦中樞神經，過量吸食則會意識混亂、低血壓、無精打采。由於會影響使用者意識及肌肉控制能力，已釀多起毒駕肇事意外事故。

強力執法遏制依托咪酯違法濫用

政府為加強打擊與有效遏制依托咪酯違法濫用，法務部毒品審議委員會已於 113 年 11 月 14 日決議將依托咪酯等三項化學物質改列為第二級毒品。

施用第二級毒品者，處 3 年以下有期徒刑，持有則處 2 年以下有期徒刑、拘役或新台幣 20 萬元以下罰金。若持有第二級毒品純質淨重 20 公克以上者，處 6 月以上 5 年以下有期徒刑，得併科新台幣 70 萬元以下罰金。製造、運輸、販賣第二級毒品者，處無期徒刑或 10 年以上有期徒刑，得併科新台幣 1500 萬元以下罰金。以有效遏止與全面打擊毒品犯罪。

為了您自身健康，切勿輕信不肖業者話術輕易接觸新興毒品，以免觸犯法律，請勇於對毒品說不。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



公告增修美托咪酯 (Metomidate) 及異丙帕酯 (Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate) 2 項管制藥品

衛生福利部食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於 113 年 11 月 14 日公告修正管制藥品分級及品項，以加強其科學使用之流向管

第三級管制藥品

品項	備註
349、美托咪酯 (Metomidate)	新增
350、異丙帕酯 (Isopropyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate)	新增

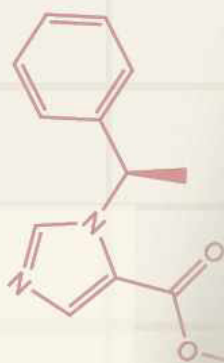
美托咪酯及異丙帕酯之化學結構與管制藥品依托咪酯 (Etomidate) 相似，惟近來發現此類新興影響精神物質恐已流入市面並遭濫用，造成社會危害，鑑於科學上使用之需要，增列為管制藥品。

自公告日起，尚有留存前表所述新增修為管制藥品品項之機構業者，請依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；辦理該等管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。



食藥安全小百科

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*

機票規定看仔細，安心旅遊趣！

訂票前仔細看 退票和行李規定。

訂票時再確認 機票上的英文名字
是否跟護照一致，這樣才能順利登機哦！



行政院消費者保護處

廣告