

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：吳家綺

電話：07-7134000 #6224

傳真：07-7229974

電子信箱：ccw2018@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國114年8月28日

發文字號：高市衛藥字第11439620000號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院公告影本及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表各1份
(63059542_11439620000A0C_ATTCH1.pdf、63059542_11439620000A0C_ATTCH2.pdf)

主旨：行政院於114年8月25日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自114年8月27日生效，請查照並惠轉貴屬知照。



說明：


一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年8月27日FDA管字第1149061072號函暨行政院114年8月25日院臺衛字第1141023193號公告辦理。

二、本次公告修正管制藥品分級及品項共計7項，說明如下：

(一)增列丁托咪酯 (Butomidate) [包含其異構物n-Butyl、iso-Butyl、sec-Butyl、tert-Butyl] 為第二級管制藥品。

(二)增列三氟依托咪酯 (Trifluoroethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、CF₃-Etomidate(TF-Etomidate)) 為第二級管制藥品。

- 
- 
- (三)增列氟托咪酯 (Flutomidate) [包含其異構物2-Fluoro、3-Fluoro、4-Fluoro] 為第二級管制藥品。
- (四)增列2- [(1-丁基吲唑-3-羰基) 胺基] -3,3-二甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-[(1-butylindazole-3-carbonyl) amino]-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-BINACA (MDMB-BUTINACA)) 為第三級管制藥品。
- (五)增列N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(戊-4-烯-1-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-4en-PINACA) 為第三級管制藥品。
- (六)修正第四級管制藥品第80項「依托咪酯 (Etomidate)」之名稱為「依托咪酯 (Ethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-carboxylate) [包含其異構物Etomidate、imidazole-4-carboxylate]」。
- (七)增列N-三級丁氧羰基-4-哌啶酮 (tert-Butyl 4-oxopiperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-piperidone) 為第四級管制藥品原料藥。



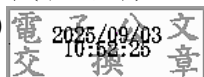
三、自公告之生效日起，尚有留存上述增列管制藥品之機構業者，請依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並定期申報；機構業者如欲使用前述品項進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得

使用；該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，須確實遵照管制藥品管理條例相關規定辦理，以免違規受罰。

四、檢附行政院114年8月25日院臺衛字第1141023193號公告影本及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表各1份。

正本：社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會、社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、社團法人高雄市牙醫師公會、社團法人高雄市獸醫師公會、高雄縣獸醫師公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：高雄市左營區衛生所(含附件)、高雄市楠梓區衛生所(含附件)、高雄市三民區衛生所(含附件)、高雄市苓雅區衛生所(含附件)、高雄市前鎮區衛生所(含附件)、高雄市旗津區衛生所(含附件)、高雄市小港區衛生所(含附件)、高雄市三民區第二衛生所(含附件)、高雄市鳳山區衛生所(含附件)、高雄市岡山區衛生所(含附件)、高雄市旗山區衛生所(含附件)、高雄市美濃區衛生所(含附件)、高雄市林園區衛生所(含附件)、高雄市大寮區衛生所(含附件)、高雄市大樹區衛生所(含附件)、高雄市仁武區衛生所(含附件)、高雄市大社區衛生所(含附件)、高雄市鳥松區衛生所(含附件)、高雄市橋頭區衛生所(含附件)、高雄市燕巢區衛生所(含附件)、高雄市田寮區衛生所(含附件)、高雄市阿蓮區衛生所(含附件)、高雄市路竹區衛生所(含附件)、高雄市湖內區衛生所(含附件)、高雄市茄萣區衛生所(含附件)、高雄市永安區衛生所(含附件)、高雄市彌陀區衛生所(含附件)、高雄市梓官區衛生所(含附件)、高雄市六龜區衛生所(含附件)、高雄市甲仙區衛生所(含附件)、高雄市杉林區衛生所(含附件)、高雄市內門區衛生所(含附件)、高雄市茂林區衛生所(含附件)、高雄市桃源區衛生所(含附件)、高雄市那瑪夏區衛生所(含附件)、高雄市鼓山區衛生所(含附件)、高雄市鳳山區第二衛生所(含附件)、高雄市新興衛生所(含附件)



行政院 公告

發文日期：中華民國 114 年 8 月 25 日
發文字號：院臺衛字第 1141023193 號



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自中華民國一百十四年八月二十七日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

公告事項：

- 一、增列丁托咪酯 (Butomidate) [包含其異構物 n-Butyl、iso-Butyl、sec-Butyl、tert-Butyl] 為第二級管制藥品。
- 二、增列三氟依托咪酯 (Trifluoroethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-5-carboxylate、CF₃-Etomidate(TF-Etomidate)) 為第二級管制藥品。
- 三、增列氟托咪酯 (Flutomidate) [包含其異構物 2-Fluoro、3-Fluoro、4-Fluoro] 為第二級管制藥品。
- 四、增列 2-[(1-丁基吲唑-3-羰基)胺基]-3,3-二甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-[(1-butylindazole-3-carbonyl)amino]-3,3-dimethylbutanoate、MDMB-BINACA(MDMB-BUTINACA)) 為第三級管制藥品。
- 五、增列 N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2-基)-1-(戊-4-烯-1-基)-1H-吲唑-3-甲醯胺 (N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole-3-carboxamide、ADB-4en-PINACA) 為第三級管制藥品。

六、修正第四級管制藥品第 80 項「依托咪酯 (Etomidate)」之名稱為「依托咪酯 (Ethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole-carboxylate) [包含其異構物 Etomidate、imidazole-4-carboxylate]」。

七、增列 N-三級丁氧羰基-4-哌啶酮 (tert-Butyl 4-oxopiperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-piperidone) 為第四級管制藥品原料藥。

八、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項 1 份。

院長 卓榮泰

修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

二、品項名稱

第二級管制藥品

品 項	備 註
226、丁托咪酯 (Butomidate)	新增 [包含其異構物 n-Butyl、iso-Butyl、 sec-Butyl、tert-Butyl]
227、三氟依托咪酯 (Trifluoroethyl 1-(1-phenylethyl)-1H- imidazole-5-carboxylate、 CF ₃ -Etomidate(TF-Etomidate))	新增
228、氟托咪酯 (Flutomidate)	新增 [包含其異構物 2-Fluoro、3-Fluoro、 4-Fluoro]

第三級管制藥品

品 項	備 註
352、2-〔(1-丁基吲唑-3-羰基)胺基]-3,3-二 甲基丁酸甲酯 (Methyl 2-[(1-butylindazole-3-carbonyl)amino]-3,3-dimethylbutanoate、 MDMA-BINACA(MDMA-BUTINACA))	新增
353、N-(1-胺基-3,3-二甲基-1-側氧丁-2- 基)-1-(戊-4-烯-1-基)-1H-吲唑-3-甲醯 胺 (N-(1-Amino-3,3-dimethyl-1-oxobutan-2- -yl)-1-(pent-4-en-1-yl)-1H-indazole- 3-carboxamide、ADB-4en-PINACA)	新增

第四級管制藥品

品 項	備 註
80、依托咪酯 (Ethyl 1-(1-phenylethyl)-1H-imidazole -carboxylate)	修正 [包含其異構物 Etomidate、 imidazole-4-carboxylate]

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
57、N-三級丁氧羰基-4-哌啶酮 (tert-Butyl 4-oxopiperidine-1-carboxylate、 N-Boc-4-piperidone)	新增