

日本與臺灣對 管制藥品管理法規之比較

The Comparison of the Controlled Drugs
Management in Taiwan and Japan

簡俊生 Chun-Sheng Chien*



摘要

全世界藥物濫用問題日益嚴重，主要濫用品目為成癮性麻醉藥品、影響精神藥品等，由於其具成癮性、濫用性，甚或產生社會危害，各國無不加強管理，但此類藥物對於疼痛控制、安眠等有良好的醫療效果，惟不當使用或流用、濫用可能產生如毒品之危害。臺灣在1998年5月20日公布毒品危害防制條例，管理非醫療使用之毒品，復依該條例第2條規定醫藥及科學需用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，而於1999年6月2日公布管制藥品管理條例，係此類藥品之非法使用以及合法醫藥與科學需用之管理規範，本文說明臺灣與相鄰之日本，其管理規範在法規上及制度上之異同。

Drug of abuse is a growing problem worldwide. Narcotic drugs, psychoactive substances are the major substances

*前衛生署管制藥品管理局局長 (Ex-Director, National Bureau of Controlled Drugs)

關鍵詞：公共衛生 (public health)、法規 (laws and regulation)、管制藥品 (controlled drugs)、藥物濫用 (drug of abuse)

DOI: 10.3966/241553062017030005006

of abuse, because of the dependence tendency, potential for abuse and social harm, most countries have adopted strong management measures. However, some of these drugs have medical use for pain control and insomnia thus only in misuse and abuse can do harm. The “Narcotics Hazard Prevention Act” was promulgated on May, 20 1998 to manage drugs with no medical usage. According to the second article of the Narcotics Hazard Prevention Act, narcotics and its products, psychoactive substances and its products for medical and scientific purposes are regulated according to a separate law. On June 2, 1999, the “Controlled Drugs Act” was promulgated accordingly. This article compares the laws and regulations in the management of these drugs between Taiwan and Japan.

壹、主要法規及管理

一、臺灣

臺灣之藥物濫用防制法規主為毒品危害防制條例及管制藥品管理條例（以下簡稱管藥條例），原則上將成癮性麻醉藥品及影響精神藥品按使用目的分為非醫療使用及醫療使用，前者一般稱毒品，適用毒品危害防制條例；而後者則稱為管制藥品，適用管藥條例。管藥條例第3條規定：「本條例所稱管制藥品，指下列藥品：（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；其分級及品項，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，並刊登政府公報。」此外，為避免其流為非法使用，藥品流通之機構間及使用者均有證照管理制度。管制藥品之製

造、運輸、販賣及使用依管制藥品級數之不同而有不同之管理措施。

二、日本

日本主要之藥物濫用防制法規為麻藥及影響精神藥物取締法（麻藥及び向精神藥取締法，以下簡稱麻藥法）¹、大麻取締法、鴉片法（あへん法）及覺醒劑取締法（覚せい剤取締法）²，即所謂藥物四法，同時規範「合法ドラッグ」即合法藥物與「脱法ドラッグ」即非法藥物（臺灣以管制藥品與毒品稱之）。而日本無分級管理制度，係由厚生勞動省藥事・食品衛生審議會藥事分科會指定藥物部會，決定指定藥物品目，列入藥物濫用防制法規附表內，並公告禁止事項。另外，藥事法第2條第14項，規定指定藥物可列入醫療用途之類別；其亦有麻藥施用（臺灣稱使用）者之證照管理制度；合法藥物之製造、運輸、販賣及使用依藥物四法之不同品目而有不同程度之管理需求。

臺灣與日本均有其他相關法規，如醫師法、藥事法、刑法及精神衛生法（日本為精神保障及精神障害者福祉法）等配合建構完善管理制度。臺灣合法與非法藥物分別適用管藥條例與毒品危害防制條例，違反管藥條例者（第37條以下均屬行政罰）將被處以行政罰，毒品危害防制條例則以刑罰為主；而日本之藥物四法管理對象則同時包含合法與非法藥物，其罰則包含行政罰及刑罰。

1 麻藥及び向精神藥取締法（昭和28（1953）年3月17日法律第14號）最終改正：平成18（2006）年6月14日法律第69號。

2 覚せい剤取締法（昭和26（1951）年6月30日法律第252號）最終改正：平成18年6月23日法律第94號。

貳、醫療使用管制藥品之管理主要內容

一、證照制度管理

（一）日本及臺灣對於醫療使用之管制藥品，其製造、使用、輸入、輸出，皆須領有相關證照，並將資料造冊登錄，供各級衛生單位稽核，以防堵管制藥品遭濫用或流為非法使用。臺灣除上述之輸出入販賣業藥商外，其後購買管制藥品之醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗應向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）申請核准登記，取得管制藥品登記證（管藥條例第16條）。

（二）日本使用證照（施用免許）規定可取得麻醉藥品施用資格者為醫師、牙醫師或獸醫師；在臺灣，醫師、牙醫師、獸醫師或獸醫佐非領有食藥署核發之管制藥品使用執照，不得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋（管藥條例第5條與第7條）；藥劑生得調劑之管制藥品，不含麻醉藥品（管藥條例第9條）。

（三）日本麻醉藥品管理資格者為醫師、牙醫師（齒科醫）、獸醫師或藥師（藥劑師），影響精神藥品則無規定；而臺灣則是領有管制藥品登記證之醫療機構、藥局應指定醫師、牙醫師或藥師擔任管制藥品管理人。

（四）日本麻醉藥品施用者證照之有效期間為自許可之日起至次年12月31日止；麻醉藥品管理者許可證之有效期間亦為自許可之日起至次年12月31日止；在臺灣管制藥品登記證及使用證照則無效期規定。

（五）日本麻藥相關業者違反麻藥及影響精神藥物取締法之規定，許可之附帶條件或已不具資格者，厚生勞動大臣或都道府縣知事得註銷許可，或一段時間內停止許可（麻藥法第51條）；臺灣管制藥品管理亦有註銷或一段時間停止使用管制藥品之規定。