

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：倪蕙蘭

聯絡電話：(02)27877611

傳真：(02)26531179

電子郵件：nhl@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年5月4日

發文字號：FDA管字第1129023216號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院公告影本乙份、修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表乙份  
(A21020000I\_1129023216\_doc1\_Attach1.pdf、  
A21020000I\_1129023216\_doc1\_Attach2.pdf)

主旨：行政院於112年4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112年4月25日生效，請查照並惠轉  
貴屬知照。

說明：

- 一、依行政院112年4月25日院臺衛字第1121020690號公告辦理。
- 二、本次公告修正管制藥品分級及品項共計13項，說明如下：
  - (一)增列 $\alpha$ -吡咯烷基苯異己酮( $\alpha$ -Pyrrolidinoisohexanophenone、 $\alpha$ -PiHP)為第三級管制藥品。
  - (二)增列氟-去氯-N-乙基愷他命(Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine)[包含其異構物2-Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine、3-Fluoro、4-Fluoro]為第三級管制藥品。
  - (三)增列3,4-亞甲基雙氧苯基丙基胺丁酮(N-Propylbutylone、bk-PBDB、Putylone)為第三級管制藥



品。

(四) 增列3, 4-亞甲基雙氧苯基環己胺基丙酮(N-Cyclohexyl Methyloxy、3, 4-Methylenedioxy-N-Cyclohexylcathinone、3, 4-Methylenedioxy- $\alpha$ -Cyclohexylaminopropiophenone、Cyputylone) 為第三級管制藥品。

(五) 增列3, 4-亞甲基雙氧三級丁基卡西酮(3, 4-Methylenedioxy-N-tert-butylcathinone、D-Tertylone、Tertylone、MDPT、tBuONE) 為第三級管制藥品。

(六) 增列溴苯基丙酮(Bromophenylacetone) [包含其異構物2-Bromo、3-Bromo、4-Bromo] 為第四級管制藥品原料藥。

(七) 增列碘苯基丙酮(Iodophenylacetone) [包含其異構物2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo] 為第四級管制藥品原料藥。

(八) 增列4-苯胺哌啶-1-羧酸三級丁基酯(tert-Butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-AP) 為第四級管制藥品原料藥。

(九) 增列去吩坦尼(Norfentanyl) 為第四級管制藥品原料藥。

(十) 增列2-溴-3, 4-亞甲基雙氧苯丙酮(2-Bromo-3, 4-(methylenedioxy)propiofenone) 為第四級管制藥品原料藥。

(十一) 增列1-溴環戊基-2-氯苯基甲酮((1-bromocyclopentyl)(2-chlorophenyl)methanone) 為第四級管制藥品原料藥。

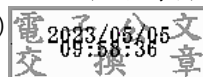
(十二)管制藥品第二級第146項「裸頭草辛」併入第三級第321項「羥基-N,N-二甲基色胺」並刪除第二級第146項；第三級第70項「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺己酮」中文名稱修正為「3,4-亞甲基雙氧苯基- $\alpha$ -吡咯啉基己酮」。

三、自公告日起，尚有留存 $\alpha$ -吡咯烷基苯異己酮( $\alpha$ -Pyrrolidinoisohexanophenone、 $\alpha$ -PiHP)等11項增列管制藥品之機構業者，須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，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。

四、檢附行政院112年4月25日院臺衛字第1121020690號公告影本乙份及修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項表乙份。

正本：教育部、法務部、行政院農業委員會、國防部軍醫局、財政部關務署、經濟部國際貿易局、內政部警政署、法務部調查局、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、國軍退除役官兵輔導委員會、連江縣衛生福利局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺北市衛生局、高雄市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局

副本：衛生福利部醫事司、衛生福利部法規會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)



## 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
146、(刪除)	刪除 [本項裸頭草辛 (Psilocine)併入第 三級第 321 項]

第三級管制藥品

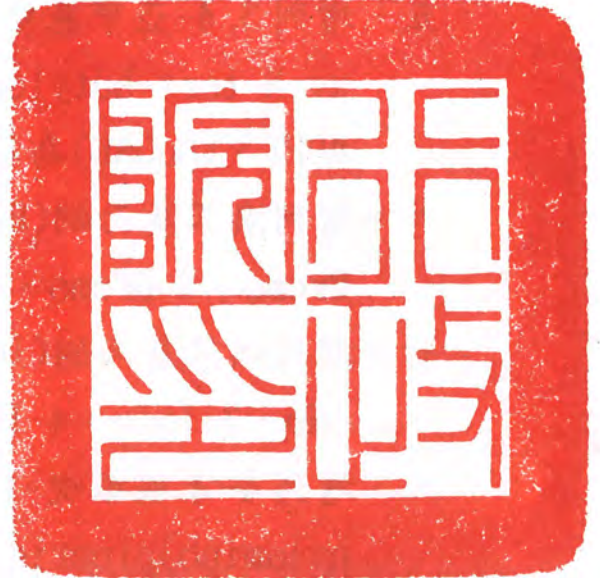
品 項	備 註
70、3,4-亞甲基雙氧苯基- $\alpha$ -吡咯啉基己酮 (3,4-Methylenedioxy- $\alpha$ -pyrrolidinohexiophenone、MDPHP)	修正
342、 $\alpha$ -吡咯烷基苯異己酮 ( $\alpha$ -Pyrrolidinoisohexanophenone、 $\alpha$ -PiHP)	新增
343、氟-去氯-N-乙基愷他命 (Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine)	新增 [包含其異構物 2-Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine、 3-Fluoro、4-Fluoro]
344、3,4-亞甲基雙氧苯基丙基胺丁酮 (N-Propylbutylone、bk-PBDB、Putylone)	新增
345、3,4-亞甲基雙氧苯基環己胺基丙酮 (N-Cyclohexyl Methylone、 3,4-Methylenedioxy-N-Cyclohexylcathinone 、3,4-Methylenedioxy- $\alpha$ - -Cyclohexylaminopropiophenone、 Cyputylone)	新增
346、3,4-亞甲基雙氧三級丁基卡西酮 (3,4-Methylenedioxy-N-tert-butylcathinone、 D-Tertylone、Tertylone、MDPT、tBuONE)	新增

第四級管制藥品原料藥

品 項	備 註
33、溴苯基丙酮 (Bromophenylacetone)	新增 [包含其異構物 2-Bromo、3-Bromo、 4-Bromo]
34、碘苯基丙酮 (Iodophenylacetone)	新增 [包含其異構物 2-Iodo、3-Iodo、 4-Iodo]
35、4-苯胺哌啶-1-羧酸三級丁基酯 (tert-Butyl 4-(phenylamino)piperidine-1 -carboxylate、N-Boc-4-AP)	新增
36、去吩坦尼 (Norfentanyl)	新增
37、2-溴-3,4-亞甲基雙氧苯丙酮 (2-Bromo-3,4-(methylenedioxy)propiophenone)	新增
38、1-溴環戊基-2-氯苯基甲酮 (1-bromocyclopentyl)(2-chlorophenyl) methanone)	新增

# 行政院 公告

發文日期：中華民國 112 年 4 月 25 日  
發文字號：院臺衛字第 1121020690 號  
附件：如文



主旨：修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自中華民國一百一十二年四月二十五日生效。

依據：管制藥品管理條例第三條第二項。

## 公告事項：

- 一、增列  $\alpha$ -吡咯烷基苯異己酮( $\alpha$ -Pyrrolidinoisohexanophenone、 $\alpha$ -PiHP)為第三級管制藥品。
- 二、增列氟-去氯-N-乙基愷他命(Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine)[包含其異構物2-Fluorodeschloro-N-ethyl-Ketamine、3-Fluoro、4-Fluoro]為第三級管制藥品。
- 三、增列 3,4-亞甲基雙氧苯基丙基胺丁酮(N-Propylbutylone、bk-PBDB、Putylone)為第三級管制藥品。
- 四、增列 3,4-亞甲基雙氧苯基環己胺基丙酮(N-Cyclohexyl M

ethylone、3,4-Methylenedioxy-N-Cyclohexylcathinone、3,4-Methylenedioxy- $\alpha$ -Cyclohexylaminopropiophenone、Cyputylone)為第三級管制藥品。

五、增列3,4-亞甲基雙氧三級丁基卡西酮(3,4-Methylenedioxy-N-tert-butylcathinone、D-Tertylone、Tertylone MDPT、tBuONE)為第三級管制藥品。

六、增列溴苯基丙酮(Bromophenylacetone)[包含其異構物2-Bromo、3-Bromo、4-Bromo]為第四級管制藥品原料藥。

七、增列碘苯基丙酮(Iodophenylacetone)[包含其異構物2-Iodo、3-Iodo、4-Iodo]為第四級管制藥品原料藥。

八、增列4-苯胺哌啶-1-羧酸三級丁基酯(tert-Butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate、N-Boc-4-AP)為第四級管制藥品原料藥。

九、增列去吩坦尼(Norfentanyl)為第四級管制藥品原料藥。

十、增列2-溴-3,4-亞甲基雙氧苯丙酮(2-Bromo-3,4-(methylenedioxy)propiofenone)為第四級管制藥品原料藥。

十一、增列1-溴環戊基-2-氯苯基甲酮((1-bromocyclopentyl)(2-chlorophenyl)methanone)為第四級管制藥品原料藥。

十二、管制藥品第二級第146項「裸頭草辛」併入第三級第321項「羥基-N,N-二甲基色胺」，並刪除第二級第146項；第三級第70項「3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺己酮」中文名稱修正為「3,4-亞甲基雙氧苯基- $\alpha$ -吡咯啶基己酮」。

十三、附修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項1份。

院長陳建仁