檔　　號:
保存年限:

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：彭宜萱
聯絡電話：(02)2787-7611
傳真：(02)2653-1180
電子郵件：PengYH@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年8月27日
發文字號：FDA管字第1149061072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
(A21020000I_1149061072_doc1_Attach1.pdf、
A21020000I_1149061072_doc1_Attach2.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：教育部、法務部、農業部、國防部軍醫局、財政部關務署、經濟部國際貿易署、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、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、國軍退除役官兵輔導委員會、連江縣衛生局、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、臺北市政府衛生局、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) 電子公文交換章 2025/08/27 14:36:19

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、 CF3-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、MDMB-BINACA(MDMB-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