



麻醉药品委员会

第四十六届会议

2003年4月8日至17日，维也纳

临时议程*项目6(a)

国际药物管制条约的执行情况：物质管制范围的变化

物质管制范围的变化

秘书处的说明**

提要

本文件载有向麻醉药品委员会提出的依照国际药物管制条约采取行动的提议。

根据1971年《精神药物公约》第2条，委员会将收到世界卫生组织（卫生组织）提出的关于把安咪奈丁列入该公约附表二的建议供其审议。

依照1971年公约的有关规定，委员会可以就世界卫生组织的提议作出决定。任何决定都必须由委员会成员三分之二多数作出。

目录

	段次	页次
一. 审议世界卫生组织关于1971年精神药物公约附表的一项通知	1-20	2
二. 麻醉药品委员会的行动	21-23	4

* E/CN.7/2003/1。

** 本文件列入了秘书处截至2003年3月3日止收到的政府的所有答复。



附件. 2002年10月2日世界卫生组织就对关于安咪奈丁实行国际管制的提议而向联合国发出的通知.....

一. 审议世界卫生组织关于1971年精神药物公约附表的一项通知

1. 根据1971年《精神药物公约》¹第2条第1和第4款,世界卫生组织(卫生组织)于2002年10月2日通知联合国,卫生组织认为,应将安咪奈丁置于1971年公约附表二(见附件一)。
2. 根据1971年公约第2条第2款的规定,秘书长将该通知的全文连同卫生组织提交的该通知的所有辅助资料一并于2002年12月10日通过一份照会转发给所有各国政府。作为对该照会的答复,截至2003年3月3日,下述17个国家提供了关于能否将安咪奈丁列入附表的有关经济、社会、法律、行政或其他因素的说明:奥地利、比利时、哥伦比亚、克罗地亚、德国、希腊、匈牙利、爱尔兰、立陶宛、马耳他、毛里求斯、巴拿马、秘鲁、卡塔尔、大韩民国、西班牙和土耳其。
3. 奥地利政府报告说,安咪奈丁尚未成为奥地利主管当局关注的一个问题。没有关于缉获或非法制造安咪奈丁的数据,并且在奥地利没有注册过任何含有该物质的药物制品。
4. 比利时政府报告说,在比利时未对含有安咪奈丁的任何产品进行过市场登记,主管当局未收到关于该物质遭到滥用的任何报告。
5. 哥伦比亚政府报告说,由于安咪奈丁存在着尤其给具有酗酒、沉溺于精神活性药物制剂或吸毒史的病人造成致瘾和滥用的有关风险,因此,哥伦比亚已禁止使用安咪奈丁。出于上述原因,在哥伦比亚没有安咪奈丁供应。哥伦比亚政府认为,宜将安咪奈丁列入1971年公约附表二。
6. 克罗地亚政府报告说,安咪奈丁未在克罗地亚注册过。由于安咪奈丁未列在受管制物质的表上,因此不存在有关缉获安咪奈丁的案件,也没有关于在克罗地亚是否存在制造安咪奈丁的非法加工场的任何资料。由于安咪奈丁在克罗地亚未得到使用,克罗地亚政府不难将该物质列入受管制精神药物的名单。
7. 德国政府报告说,已根据《反兴奋剂公约》²将安咪奈丁列入非法兴奋剂药物和兴奋剂方法参考清单上。安咪奈丁曾作为A类非法兴奋剂列在这一名单上,但是在2003年1月1日已将该兴奋剂从名单上删除。联邦警察局没有关于制造安咪奈丁的工场或可能缉获该物质的任何数据。而且,德国未收到过任何要求批准含有安咪奈丁药物制品的申请书。然而,联邦药物和医疗设施协会发现过讨论安咪奈丁具有致瘾药力的若干医学文章和在一份有关治疗精神抑郁症的概述中提到过安咪奈丁。
8. 希腊政府表示,根据希腊国家主管当局的报告,未曾缉获过任何安咪奈丁。
9. 匈牙利政府报告说,匈牙利未曾缉获过任何安咪奈丁,也未发现任何制造该物质的地下加工场。而且,没有任何药物制剂曾获得进入匈牙利市场的许可。匈牙利政府注意到,尽管若干国家已将安咪奈丁从市场上撤出,但仍可在

一些国家获得这一物质，卫生组织所作的评估和其他研究结果都表明，可以将该物质视为易被滥用和有可能成瘾的药物。鉴于安咪奈丁有可能被滥用，匈牙利政府建议将该物质列入 1971 年公约附表二。匈牙利政府还报告说，匈牙利的法规可能会在该物质被列入 1971 年公约附表二之前就将其列入受管制物质。

10. 爱尔兰政府报告说，爱尔兰未缉获过任何安咪奈丁。

11. 立陶宛政府报告说，未曾发生过对安咪奈丁进行注册将其用作合法用途的情形。而且，未曾收到关于非法制造或贩运安咪奈丁或进行涉及该物质的其他任何非法活动的报告。立陶宛政府不反对将安咪奈丁添入 1971 年公约附表二。

12. 马耳他政府报告说，由于在 1999 年 6 月已将安咪奈丁从当地市场上撤出，因此该物质目前已不属于经过注册的医疗产品。在 1999 年 6 月以前，安咪奈丁曾作为称作 *Survector* 的一种制剂而存在过。未曾收到过缉获安咪奈丁的任何报告，也没有滥用安咪奈丁的任何报告。

13. 毛里求斯政府报告说，在毛里求斯的市场上未曾有安咪奈丁的制剂，也未有迹象表明在毛里求斯存在着制造这一物质的地下加工场。然而，执法机构十分清楚滥用安咪奈丁的危险。

14. 巴拿马政府报告说，未曾发生过向巴拿马主管当局注册含有安咪奈丁活性成分的任何药物制剂的情况。“*Servier de Francia*”实验室几年前已在巴拿马停止销售 *Survector* 的片剂。

15. 秘鲁政府报告说，该物质的活性成分安咪奈丁盐酸盐在 2000 年 12 月 21 日之前是以 *Survector* 的名称注册的。然而，秘鲁目前无含有该物质的任何经许可的医疗产品，安咪奈丁未列入任何受管制物质的清单。尽管秘鲁市场上没有该物质，但秘鲁政府认为，鉴于该物质已被证明具有致瘾和滥用的危险，因此将其置于国际管制之下将有助于安全地使用这一物质。

16. 卡塔尔政府报告说，卡塔尔主管当局指出，安咪奈丁未在该国进行过注册，该国以前也没有进口或使用过该物质。

17. 大韩民国政府报告说，该国曾有两家公司从 1987 年 12 月 28 日至 2000 年 11 月 16 日生产过安咪奈丁。未曾缉获过任何安咪奈丁，大韩民国目前不存在生产这一物质的任何设施。

18. 西班牙政府报告说，西班牙执法当局和药物管制当局均未曾报告过涉及安咪奈丁的任何案件。西班牙政府还报告说，在西班牙曾作为称作 *Survector* 的药物制剂而在市场上出售的安咪奈丁由于存在着若干副作用，而于 1999 年 9 月 1 日被停止在药房出售。

19. 土耳其政府报告说，一种称作 *Survector* 的含有安咪奈丁的制剂在土耳其获得许可，并在市场上出售。未曾为医疗用途使用过含有安咪奈丁的其他任何制剂。另据报告，未曾缉获过任何安咪奈丁，也没有关于非法贩运该物质的任何案例的报告。而且，未曾发现过制造安咪奈丁的任何地下加工场。土耳其政府对将安咪奈丁置于国际管制之下的提议表示赞同。

20. 乌克兰政府报告说，考虑到安咪奈丁具有致瘾性，并且在有些国家用于非医疗用途，乌克兰支持卫生组织的提议，将安咪奈丁列入 1971 年公约附表二。它还报告说，在乌克兰，该物质属于未经注册的药物制剂。乌克兰执法机构未发现任何非法制造或滥用安咪奈丁的案件。

二. 麻醉药品委员会的行动

21. 现根据 1971 年公约第 2 条第 5 款将卫生组织的通知提交委员会审议，该款规定如下：¹

“5. 世界卫生组织对于有关医学与科学事项之判断应具决定性，委员会得计及世界卫生组织之有关通知，并念及其认属有关之经济、社会、法律、行政及其他因素，将有关物质增列附表一、附表二、附表三、附表四。委员会且得向世界卫生组织或其他适当来源索取进一步之情报资料。”

22. 关于决策过程，提请委员会注意 1971 年公约第 17 条第 2 款，该款规定“委员会依本公约第 2 条与第 3 条之规定有所决议概应以委员会委员三分二之多数为之”。从实际的观点看，通过一项决定至少需要委员会 35 个成员国的赞成票。

23. 因此，委员会应决定是否希望将安咪奈丁添入 1971 年公约附表二，如果不添入，那么需要采取哪些可能的其他行动。

注

¹ 联合国，《条约汇编》，第 1019 卷，第 14956 号。

² 欧洲委员会，《欧洲条约汇编》，第 135 号。

附件

**2002年10月2日世界卫生组织就关于对安咪奈丁实行国际管制的
提议而向联合国发出的通知**

世界卫生组织向联合国致意，并谨根据 1971 年《精神药物公约》第 2 条第 1 款和第 4 款，提交本通知附件中所载的世界卫生组织关于拟将安咪奈丁列入 1971 年公约附表二的评估和建议。

附录

评估和建议

安咪奈丁（国际非专利商标名）

物质鉴定

安咪奈丁(7-[(10,11-dihydro-5*H*-dibenzo[*a,d*]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid)可以游离碱(CAS 57574-09-1)或盐酸盐(CAS 30272-08-3)的形式存在。无手性碳原子，因此，不可能有立体异构物或外消旋物。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

安咪奈丁是一种非典型的合成三环抗抑郁药，对中枢神经系统有刺激作用。它是一种间接的多巴胺促效药，能有选择地抑制多巴胺的摄取并诱导多巴胺释放，此外还能刺激肾上腺素能神经系统。其抗抑郁的效果与其他三环抗抑郁药类似，但作用更快，耐药性较强，对心血管影响很小，并且不会起镇痛或造成厌食的效果。该物质产生的药理效果与 1971 年《精神药物公约》附表二所列精神运动性兴奋剂产生的效果类似。

致瘾药力

对动物进行的有关安咪奈丁致瘾药力或滥用药力的研究为数很少。然而，有些临床研究表明，安咪奈丁尤其对曾有吸毒史的病人具有致瘾药力和滥用药力。根据临床观察，在法国接受安咪奈丁治疗的病人中存在着明显的滥用药力和致瘾药力。该物质的致瘾药力似乎与其精神运动性刺激作用有关。停止服用该物质的临床表现为烦躁、失眠、精神运动性兴奋或易饿。欧洲和亚洲均报告有致瘾的案例。

实际滥用和/或滥用可能性的证据

报告有安咪奈丁滥用情况的主要是欧洲和亚洲。由于使肝细胞大量中毒并且滥用性很强，几十年前开发的这一药物已退出法国市场。尽管采取了这一措施，但发展中国家将其用于医疗用途以及滥用该物质的情况继续存在。国际药物监督方案收集的滥用安咪奈丁产生不良药物反应的报告表明，据报存在的滥用和致瘾案例数目大于目前列入 1971 年《精神药物公约》附表四的诸如二乙胺苯丙酮等导致厌食的兴奋剂。各国政府对世界卫生组织调查表的答复还表明存在着程度有限的该药物转移用途和滥用情况。根据有些报告，还存在着由于滥用安咪奈丁而导致住院治疗的情况。

治疗用途

由于使肝细胞中毒、具有痤疮疹和烦躁等次级特征以及目前有更安全的抗抑郁药，因此安咪奈丁的治疗用途很小。在对卫生组织调查表提供答复的 103 个国家中，只有 17 个国家表示在使用安咪奈丁。
