

“止咳神药”滥用变“软性毒品” 我国右美沙芬监管再升级

被讨伐为“软性毒品”多年后，右美沙芬被我国列管。5月7日，国家药监局、公安部、国家卫健委联合发布公告，将右美沙芬等列入第二类精神药品目录。5月21日，国家药监局、国家卫健委联合通知明确，未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产右美沙芬等。以上通知均于今年7月1日起落地实施。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 从甲类OTC到第二类精神药品

右美沙芬，一般指氢溴酸右美沙芬，是具有镇咳效果的右旋性吗啡衍生物，常用于治疗各种呼吸道感染引起的咳嗽。在民间，由于其止咳效果好，被称为“止咳神药”。

右美沙芬属于中枢性镇咳药物。药学专家指出，常规剂量下，右美沙芬的活性代谢产物能起到止咳作用，且未见生理耐受性和成瘾性。然而，当超过推荐剂量服用时，右美沙芬大量服用时有成瘾性，它可以像吗啡一样作用于中脑边缘系统中的阿片受体，引起欣快感，导致成瘾。常人长期或大剂量服用，可能导致毛细血管脆化，组织易出血，增加创伤程度。滥用右美沙芬会出现欣快感、醉酒感，高度兴奋、感觉异常、幻视幻听等；若继续加大用量，则会出现中枢抑制，如反应及定向力减弱、嗜睡、昏迷、呼吸抑制甚至死亡。

精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品，根据人体对这类药品产生的依赖性和危害人体健康的程度，其分为

一类和二类。目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，并将处方保存2年备查；禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品；不得向未成年人销售第二类精神药品。根据相关规定，第二类精神药品处方一般不得超过7日用量；对于某些特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

近年来，已有多篇报道关注青少年“嗑”止咳药上瘾问题，右美沙芬的监管政策也逐渐收紧，时至今日，其被纳入第二类精神药品管理。中国公安大学侦查学院禁毒教研室负责人曾对《法治日报》记者指出，右美沙芬等麻精药品不同于海洛因、甲基苯丙胺、氯胺酮等主流毒品，前者兼具毒品和药品的双重属性，后者虽有一定药用价值但现在被其他药物所取代，其作为毒品的属性更加凸显。

2 与毒品一线之隔，滥用事件屡发

近年来，滥用右美沙芬事件屡屡发生。

广州白云心理医院2020年10月接诊了一位因急起兴奋话多、言语夸大、行为紊乱入院的男性病人，不但说话滔滔不绝，自诉凭空看到神仙和已去世的人，时而又说有人要追杀自己，情绪起伏变化大，精力充沛连续4天晚上不睡觉。病人冰毒、摇头丸等兴奋性毒品尿检阴性，但治疗后症状无明显改善。治疗后，患者在病情好转、情绪稳定时才说，以前心情不好时就吃右美沙芬1-2片，这次入院是因为一下吞服了十二片右美沙芬导致自己控制不了的情绪，冲动激惹。

央视新闻客户端此前报道称，成都发生了4名未成年人滥用止咳药的事件，其中一名出现神志不清、丧失认知的状况，被送医急救。据了解，这4名未成年人食用的氢溴酸右美沙芬，是通过网络灰色渠道和线下药店违规购买。

3 我国对右美沙芬管理不断收紧

据医学界公众号，早在十多年前，右美沙芬滥用问题就已经引起多个国家的关注。2010年，美国FDA曾考虑将右美沙芬列为处方药，但最终未能全方位推行。印尼则在2014年成为全球首个无论是否有处方，都不允许销售单一成分右美沙芬的国家，130种相关药品此后陆续退出该国市场。

右美沙芬1990年于我国上市后被广泛使用。如今面对青少年滥用、成瘾的情况，我国针对右美沙芬的管理不断收紧：

2021年12月，国家药监局发布公告称，将原属于非处方(OTC)的药品(氢溴酸)右美沙芬转为处方药(RX)管理。公告还对药品说明书进行了修订，不良反应中增加了过量服用右美沙芬可能产生的症状如精神混乱、兴奋、紧张等，删除了长期服用无成瘾性和耐受性表述。

2022年12月1日，《药品网络销售禁止清单(第一版)》正式施行，其中明确要求，右美沙芬口服单方制剂被禁止通过网络零售。

2023年2月，国家药监局、公安部、国家邮政局等三部门下发通知，其中明确指出，部分地区出现右美沙芬口服单方制剂

等五类药品的滥用问题，且滥用人群以青少年为主，严重危害公众特别是青少年的身心健康和生命安全，并提出了严格控制药品生产量，强化药品经营环节监管，加强寄递渠道查验等要求。

2024年1月，上海大学国际禁毒政策研究中心等机构学者发布了调查报告《我国青少年右美沙芬滥用趋势、成因与管控对策》，指出虽然列入处方管理，但由于右美沙芬仍属于非管制类药品，公众仍可以通过多种渠道获取右美沙芬。

2024年5月7日，根据《麻醉药品和精神药品管理条例》有关规定，国家药监局、公安部、卫健委决定调整精神药品目录，将右美沙芬列入第二类精神药品目录。调整自2024年7月1日起施行。监管力度再上一个台阶。

5月21日，国家药监局、国家卫健委联合下发《关于加强右美沙芬等药品管理的通知》明确，自2024年7月1日起，未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产右美沙芬、纳呋拉啡、氯卡色林、含地芬诺酯复方制剂、咪达唑仑原料药和注射剂。上述品种不得委托生产。

4 市场格局或生变，复方制剂未波及

有业内人士认为，右美沙芬列入第二类精神药品目录后，将对该药品市场产生影响。

目前，我国右美沙芬片在市场的销量已过亿元。中康CMH数据显示，全国零售药店右美沙芬同通用名产品2023年市场规模为2.78亿元，涉及多个药厂及产品。

新快记者在国家药监局官方网站查询发现，截至2024年5月27日，查询“氢溴酸右美沙芬片”共检索出120条批准文号，这些产品包括氢溴酸右美沙芬糖浆、氢溴酸右美沙芬口服溶液、氢溴酸右美沙芬片、氢溴酸右美沙芬缓释片、氢溴酸右美沙芬软胶囊等多个剂型，也包括氨麻美敏干混悬剂、美芬伪麻咀嚼片、氨麻美明分散片、愈美片等含有右美沙芬成分的复方制剂。涉及的生产厂家包括白云山光华制药、以岭药业、华润双鹤、上药信宜药厂、深圳海王药业、丽珠集团丽珠制药厂、辅仁药业、恒瑞医药、远大医药等。

上述通知涉及易滥用药品管理多个环节、多个角色和多种管理措施。业内观察人士认为，管制后的右美沙芬，不但销售渠道受到一定限制，生产也被严格管控，这必然直接增加右美沙芬的购买门槛和流程，

其市场需求或受到一定的影响。

新快报记者在美国买药、京东健康等医药电商平台输入关键词“右美沙芬”搜索，未见处方药右美沙芬口服单方制剂，但含有右美沙芬成分的非处方药如“右美沙芬愈创甘油醚糖浆”之类在售。记者了解到，被列入管制目录的右美沙芬的单方制剂，本次调整不涉及右美沙芬复方制剂。而在止咳药中，右美沙芬止咳复方制剂——右美沙芬愈创甘油醚糖浆属于常见药。据米内网综合数据库，2023年上半年，右美沙芬愈创甘油醚糖浆在网上药店的销售额同比增长1099%，位列呼吸系统化药第十六位。行业相关人士表示，右美沙芬单方制剂的严管，或将部分市场份额转移到其复方制剂上。

行业专家强调，要真正做到向药物滥用说“不”，需要生产、零售、医疗机构、医生、药师等环节一同努力，同时要关注青少年身心健康，向公众尤其是青少年科普安全用药避免滥用的知识。



扫码获取更多
健康医药资讯