联合国 $E_{\text{CN.7/2024/12}}$



经济及社会理事会

Distr.: General 4 January 2024 Chinese

Original: English

麻醉药品委员会

第六十七届会议 2024年3月14日至22日,维也纳 临时议程*项目5(a)

各项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: 世界卫生组织提出的列管建议

秘书处的说

摘要

本文件载有向麻醉药品委员会提出的依照各项国际药物管制条约采取行动的建议。

根据《经〈1972年议定书〉修正的 1961年麻醉品单一公约》第三条,麻委会将收到并审议世界卫生组织(世卫组织)提出的关于将异丙基依托列入该公约附表一的建议。

根据 1971 年《精神药物公约》第二条,麻委会将收到并审议世卫组织关于将 3-氯甲基卡西酮(3-CMC)、dipentylone 和 2-氟脱氯氯胺酮列入该公约附表二的建议以及关于将溴唑仑列入该公约附表四的建议。



^{*} E/CN.7/2024/1。

一. 审议世界卫生组织提交的关于《经〈1972 年议定书〉修正的 1961 年 麻醉品单一公约》列管问题的通知

- 1. 根据《经〈1972年议定书〉修正的 1961年麻醉品单一公约》第三条第一款和第三款的规定,世界卫生组织(世卫组织)总干事在 2023年 11 月 15 日的信函中通知联合国秘书长,世卫组织建议将异丙基依托列入该公约附表一(该通知相关节选见附件)。
- 2. 根据经修正的《1961 年公约》第三条第二款的规定,该通知以及世卫组织就其建议向秘书长提交的佐证资料已作为 2023 年 12 月 12 日普通照会的附件转交各国政府。

有待麻醉药品委员会采取的行动

3. 根据经修正的《1961 年公约》第三条第三款第闫项的下述规定,世卫组织总干事的通知现已提交麻醉药品委员会审议:

如世界卫生组织断定该项物质与附表一或附表二内的麻醉品易受同样滥 用或易生同样恶果,或可改制成为麻醉品时,应将此项断定通知委员 会;委员会得依照世界卫生组织的建议,决定将该项物质加入附表一或 附表二内。

- 4. 关于决策过程,提请麻委会注意经济及社会理事会各职司委员会议事规则第 58 条,该条规定,决定应由出席并投赞成票或否定票的成员以多数作出。弃权成员被视为没有参加表决。
- 5. 因此,麻委会应决定是否要将异丙基依托列入经修正的《1961 年公约》 附表一。

二. 审议世界卫生组织提交的关于 1971 年《精神药物公约》列管问题的通知

- 6. 根据 1971 年《精神药物公约》第二条第一款和第四款的规定,世卫组织总干事在 2023 年 11 月 15 日的信函中通知秘书长,世卫组织建议将 3-氯甲基卡西酮(3-CMC)、dipentylone 和 2-氟脱氯氯胺酮列入该公约附表二,并将溴唑仑列入该公约附表四(该通知相关节选见附件)。
- 7. 根据《1971年公约》第二条第二款的规定,该通知以及世卫组织就其建议提交的佐证资料已作为 2023年 12月 12日普通照会的附件转交各国政府。

有待麻醉药品委员会采取的行动

8. 根据《1971年公约》第二条第五款的下述规定,世卫组织总干事的通知 现已提交麻醉药品委员会审议:

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、附表三或附表四。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。

- 9. 关于决策过程,提请麻委会注意《1971年公约》第十七条第二款,该款规定,麻委会依公约第二条与第三条之规定有所决定概应以麻委会成员 2/3 之多数为之。在实际工作中,这意味着要通过一项决定,至少需要有 36 名麻委会成员投赞成票。
- 10. 因此,麻委会应决定:
- (a) 是否要将 3-氯甲基卡西酮(3-CMC)列入《1971 年公约》附表二,如否,可能需要采取何种其他行动;
- (b) 是否要将 dipentylone 列入《1971 年公约》附表二,如否,可能需要采取何种其他行动;
- (c) 是否要将 2-氟脱氯氯胺酮列入《1971 年公约》附表二,如否,可能需要采取何种其他行动;
- (d) 是否要将溴唑仑列入《1971 年公约》附表四,如否,可能需要采取何种其他行动。

V.23-26227 3/14

附件

世界卫生组织总干事 2023 年 11 月 15 日向秘书长提交的通知节选

世界卫生组织(世卫组织)药物依赖性专家委员会在其第四十六次会议上严格审查了六种新型精神活性物质:一种新型合成类阿片(异丙基依托)、两种卡西酮/兴奋剂(3-氯甲基卡西酮或 3-CMC 和 dipentylone)、一种解离性物质(2-氟脱氯氯胺酮)和两种苯二氮䓬类药物(溴唑仑和氟溴西泮)。除了溴唑仑以外,这些物质以前没有经过世卫组织的正式审查,目前不受国际管制。提请世卫组织注意的资料显示,这些物质是秘密制造的,对公共健康和社会构成风险,而且没有任何一方认可其治疗用途。因此,针对每种物质进行了国际列管措施方面的严格审查,以便专家委员会考虑关于这些物质的资料能否证明有理由将某种物质列入《经〈1972 年议定书〉修正的 1961 年麻醉品单一公约》或 1971 年《精神药物公约》的附表。

此外,专家委员会第四十六次会议对氧化亚氮和卡立普多进行了药物预审查, 以考虑当前资料能否证明有理由进行严格审查。

根据经修正的《1961年公约》第三条第一款和第三款,以及《1971年公约》第二条第一款和第四款,世卫组织欣然核可并提交药物依赖性专家委员会第四十六次会议提出的下述建议:

将下列物质列入经修正的《1961年公约》附表一

异丙基依托

国际理论化学和应用化学联合会名称:

N,N-diethyl-2-[(4-butoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1H-benzimidazole-1-ethanamine

将下列物质列入《1971年公约》附表二

3-氯甲基卡西酮(3-CMC)

国际理论化学和应用化学联合会名称:

1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-one

Dipentylone

国际理论化学和应用化学联合会名称:

1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(dimethylamino)pentan-1-one

2-氟脱氯氯胺酮

国际理论化学和应用化学联合会名称:

2-(2-fluorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-one

将下列物质列入《1971年公约》附表四

溴唑仑

国际理论化学和应用化学联合会名称:

8-bromo-1-methyl-6-phenyl-4*H*-[1,2,4]triazolo[4,3-*a*][1,4]benzodiazepine

在药物依赖性专家委员会今后的一次会议上进行严格审查

卡立普多

国际理论化学和应用化学联合会名称:

2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamate

对下列物质保持监测

氟溴西泮

国际理论化学和应用化学联合会名称:

7-bromo-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2*H*-1,4-benzodiazepin-2-one

氧化亚氮

国际理论化学和应用化学联合会名称:

氧化亚氮

世界卫生组织药物依赖性专家委员会 2023 年 10 月 16 日至 19 日第四十六次会议的评估、理由和建议概述

1. 拟列入经修正的《1961年公约》附表一的物质

1.1 异丙基依托

物质识别

异丙基依托(国际理论化学和应用化学联合会名称: N,N-diethyl-2-[(4-butoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-ethanamine),又名 butoxynitazene,是一种苯并咪唑衍生的合成类阿片。异丙基依托呈结晶固体和白色或黄褐色粉末状。

世界卫生组织的过往审查

异丙基依托没有经过世卫组织的正式审查,目前不受国际管制。提请世卫组织 注意的资料显示,这种物质是秘密制造的,对公共健康构成风险,而且没有公 认的治疗用途。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

异丙基依托的化学结构和药理作用类似于受经修正的《1961 年公约》附表一管制的依托尼秦和异硝氮烯等类阿片药物。异丙基依托是一种 μ-阿片受体激动剂,具有与吗啡和芬太尼相似的镇痛作用。

致瘾药力

未发现对实验动物或人体进行的异丙基依托致瘾药力研究;然而,由于它是一种 μ-阿片受体激动剂,预计会产生依赖性。

V.23-26227 5/14

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

未发现对人体进行的异丙基依托滥用可能性的研究。在预测滥用可能性的动物模型中,异丙基依托具有吗啡样作用,可被类阿片拮抗剂纳曲酮阻断。由于它是一种 μ-阿片受体激动剂,预计会产生欣快感和其他预示着高滥用倾向的作用。

据报告,异丙基依托的给药途径多样,包括吸食、鼻吸和注射。已报告涉及异 丙基依托的非致命中毒案例,需要住院治疗。

有两个区域的多个国家报告了异丙基依托的缉获情况。

治疗用途

异丙基依托没有任何已知治疗用途, 也从未作为药品上市。

理由和建议

异丙基依托又称 butoxynitazene,是一种合成类阿片,易被滥用并产生与经修 正的《1961 年公约》附表一所管制的其他类阿片类似的不良反应。若干国家 都有使用该物质的报告。它没有已知的治疗用途,而且很可能造成重大损害。

委员会建议将异丙基依托(国际理论化学和应用化学联合会名称: *N,N*-diethyl-2-[(4-butoxyphenyl)methyl]-5-nitro-1*H*-benzimidazole-1-ethanamine)(又名 butoxynitazene)列入经修正的《1961年公约》附表一。

2. 拟列入《1971年公约》附表二的物质

2.1 3-氯甲基卡西酮 (3-CMC)

物质识别

3-氯甲基卡西酮或 3-CMC (国际理论化学和应用化学联合会名称: 1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-one) 是一种合成卡西酮。3-CMC 被描述为灰色或白色固体和白色粉末,已发现其胶囊、片剂和液体等形态。

世界卫生组织的过往审查

3-CMC 没有经过世卫组织的正式审查,目前不受国际管制。提请世卫组织注意的资料显示,这种物质是秘密制造的,对公共健康构成风险,而且没有公认的治疗用途。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

3-CMC 是甲卡西酮的一种化学类似物,而甲卡西酮受《1971 年公约》附表一管制。其结构异构体 4-CMC 受《1971 年公约》附表二管制。

与其他卡西酮精神兴奋剂一样,3-CMC 已被证明通过中枢神经系统中的多巴 胺、血清素和去甲肾上腺素转运体发挥作用,增加这些神经递质的浓度。

致瘾药力

没有对实验动物或人体进行过关于 3-CMC 致瘾药力的对照实验研究; 然而, 曾报告与 3-CMC 依赖性相关的临床收治案例。鉴于其在中枢神经系统中的作用, 预计 3-CMC 将产生与苯丙胺和其他精神兴奋剂类似的依赖性状态。

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

没有对实验动物或人体进行过 3-CMC 滥用可能性的对照研究。在实验动物中,3-CMC产生的运动效应与精神兴奋剂一致。

曾报告仅涉及 3-CMC 或同时涉及其他药物的中毒案例,需要住院治疗。不良反应包括躁动、不安、癫痫发作、高血压、出汗和胸痛。这些不良反应类似于其他精神兴奋剂,如苯丙胺和各种卡西酮。涉及 3-CMC 的致命中毒已有记录,包括仅查出 3-CMC 这一种药物的案例。据报告,它的给药途径多样,包括吸食、鼻吸和注射。

世界大多数区域越来越多的国家都检测到了 3-CMC。多个国家和区域报告缉获了 3-CMC,最近的缉获量增加与 4-CMC 的国际管制同时发生。

治疗用途

3-CMC没有任何已知治疗用途,也从未作为药品上市。

理由和建议

3-氯甲基卡西酮(3-CMC)是一种合成卡西酮,其作用类似于其他合成卡西酮,如甲氧麻黄酮和 4-CMC 等已列入《1971 年公约》附表二的物质。其作用方式和效果与其他卡西酮相似。在一些国家和区域有使用 3-CMC 的证据,而且造成了致命和非致命中毒。该物质会导致重大伤害,对公众健康构成重大风险,并且没有治疗用途。

委员会建议将 3-氯甲基卡西酮(3-CMC)(国际理论化学和应用化学联合会名称: 1-(3-chlorophenyl)-2-(methylamino)propan-1-one) 列入《1971 年公约》附表二。

2.2 Dipentylone

物质识别

Dipentylone 又称 N-methylpentylone(国际理论化学和应用化学联合会名称: 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(dimethylamino)pentan-1-one,也称为 N,N-二甲基戊酮、二甲基戊酮或 bk-DMBDP),是一种合成卡西酮。它主要以晶体或片剂形式销售。

世界卫生组织的过往审查

Dipentylone 没有经过世卫组织的正式审查,目前不受国际管制。提请世卫组织注意的资料显示,这种物质是秘密制造的,对公共健康构成风险,而且没有公认的治疗用途。

V.23-26227 7/14

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

与其他卡西酮精神兴奋剂一样,dipentylone 已被证明通过中枢神经系统中的多 巴胺、血清素和去甲肾上腺素转运体发挥作用,增加这些神经递质的浓度。根 据网上自我报告的描述,使用该物质后会出现失眠、幻觉、妄想和精神错乱。 临床表现中记录的不良反应包括躁动和心动过速。这些反应与精神兴奋剂的作 用机制一致。

致瘾药力

没有对实验动物或人体进行过关于 dipentylone 致瘾药力的对照实验研究。但鉴于其在中枢神经系统中的作用,预计 dipentylone 将产生与苯丙胺和其他精神兴奋剂类似的依赖性状态。

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

对实验动物进行的研究表明,dipentylone 的滥用可能性类似于《1971年公约》附表二所列的甲基苯丙胺和经修正的《1961年公约》附表一所列的可卡因。在动物模型中,dipentylone 已被证明能产生运动刺激作用。

未发现对人体进行的关于 dipentylone 滥用可能性的对照研究。

已报告涉及 dipentylone 的非致命中毒案例,需要住院治疗,一些国家还报告了 致命中毒的情况。其中至少有一份报告没有涉及其他物质。一些国家报告了在 dipentylone 的影响下驾驶的案例。

一些国家和区域报告了 dipentylone 的缉获情况。Dipentylone 似乎通常作为可卡因或亚甲二氧基甲基苯丙胺(MDMA)出售。

治疗用途

Dipentylone 没有任何已知治疗用途,也从未作为药品上市。

理由和建议

Dipentylone, 又称 N-methylpentylone, 是一种合成卡西酮, 其作用类似于《1971 年公约》附表二所列的其他合成卡西酮和甲基苯丙胺等其他精神兴奋剂。其作用方式表明可能会被滥用,并对公众健康构成重大风险。该物质没有已知的治疗用途。

委员会建议将 dipentylone (又称 *N*-methylpentylone) (国际理论化学和应用化学联合会名称: 1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(dimethylamino)pentan-1-one) 列入《1971年公约》附表二。

2.3 2-氟脱氯氯胺酮

物质识别

2-氟脱氯氯胺酮(国际理论化学和应用化学联合会名称: 2-(2-fluorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-one)是一种芳基环己胺,在化学上与解离性麻醉

剂氯胺酮相关。据描述,它在游离碱形态下是一种棕色油,在盐形态下是一种结晶固体或白色粉末。曾在一些食品(巧克力)中发现这种物质。

世界卫生组织的过往审查

2-氟脱氯氯胺酮没有经过世卫组织的正式审查,目前不受国际管制。提请世卫组织注意的资料显示,这种物质是秘密制造的,对公共健康构成风险,而且没有公认的治疗用途。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

2-氟脱氯氯胺酮的作用机制尚不确定,但其作用类似于受《1971年公约》附表二管制的 N-甲基-D-天冬氨酸受体拮抗剂,例如苯环利定。在因 2-氟脱氯氯胺酮中毒而入院的临床病例中,记录到的效应包括精神解离、精神错乱、躁动、心动过速和高血压。据 2-氟脱氯氯胺酮使用者未经核实的报告,该物质会产生幻觉和精神解离症状。2-氟脱氯氯胺酮的临床和自我报告效应与苯环利定的效应一致。

致瘾药力

未发现对实验动物或人体进行的关于 2-氟脱氯氯胺酮致瘾药力的对照研究;然 而,多个国家和区域都报告了因 2-氟脱氯氯胺酮依赖而被临床收治的病例。

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

对实验动物的研究表明,2-氟脱氯氯胺酮具有与刺激中枢神经系统一致的行为 (运动)效应。这些研究证实,它具有奖励性质和效应,预示着滥用倾向。

已报告涉及 2-氟脱氯氯胺酮、需要住院治疗的中毒案例。不良反应包括对中枢神经系统的影响,如精神解离、精神错乱、躁动、好斗、眼球震颤、幻觉、意识受损和意识丧失,以及心血管影响,如心动过速和高血压。已记录涉及 2-氟脱氯氯胺酮的致命中毒案例,其中至少一例不涉及其他物质。经分析,已在药后驾驶的人和因药物中毒而入院的临床患者体内确认 2-氟脱氯氯胺酮的存在。据报告,它的给药途径多样,包括口服、鼻吸和注射。

若干区域的一些国家报告了缉获情况。

治疗用途

2-氟脱氯氯胺酮没有任何已知治疗用途,未列入世卫组织《基本药物标准清单》,也从未作为药品上市。

理由和建议

2-氟脱氯氯胺酮的作用类似于受《1971年公约》附表二管制的苯环利定等解离性物质。对实验动物的研究结果表明,滥用可能性很大。有证据表明,在若干区域的一些国家存在使用这种物质的情况。2-氟脱氯氯胺酮会造成重大伤害,包括驾驶能力受损、急诊就诊和死亡。该物质没有已知的治疗用途。

V.23-26227 9/14

委员会建议将 2-氟脱氯氯胺酮(国际理论化学和应用化学联合会名称: 2-(2-fluorophenyl)-2-(methylamino)cyclohexan-1-one)列入《1971年公约》附表二。

3. 拟列入《1971年公约》附表四的物质

3.1 溴唑仑

溴唑仑(国际理论化学和应用化学联合会名称: 8-bromo-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine)是一种三唑苯二氮䓬类药物。据描述,溴唑仑是一种白色或结晶状固体,已在片剂、胶囊、粉剂、溶液和咀嚼糖果产品("软糖")中被发现。

在伪造的药用苯二氮䓬类药物中发现了溴唑仑。

世界卫生组织的过往审查

专家委员会第四十五次会议对溴唑仑进行了严格审查。由于缺乏关于其药理作用的信息,没有建议对其进行国际管制,而是将其置于监测之下。除了不断有证据表明该物质是秘密制造的、对公众健康构成风险且没有公认的治疗用途之外,还提请世卫组织注意关于其药理作用的新信息。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

溴唑仑是一种苯二氮䓬类药物,药效相对较强,作用时间短到中等。它在结构上与阿普唑仑相关。与其他苯二氮䓬类药物一样,溴唑仑也会与 g-氨基丁酸 (GABAA) 受体结合,服用苯二氮䓬受体拮抗剂氟马西尼可逆转其作用。

根据溴唑仑使用者未经核实的网上报告, 溴唑仑会产生类似苯二氮䓬类的作用,包括催眠、镇静、肌肉松弛和欣快作用。

致瘾药力

没有对实验动物或人体进行过关于溴唑仑致瘾药力的对照研究。然而,鉴于其药理作用和与其他苯二氮䓬类的相似性,预计会产生依赖性。根据网上的自我报告,停止长期使用后会出现戒断症状。

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

未发现对人体进行的溴唑仑滥用倾向研究。在一个预测滥用倾向的动物模型中,溴唑仑的作用类似于受《1971 年公约》附表四管制的咪达唑仑和地西泮。预先服用苯二氮䓬受体拮抗剂氟马西尼可减轻上述作用,从而证实溴唑仑具有苯二氮䓬类药物的作用。

各区域许多国家报告的溴唑仑缉获情况越来越多。经分析证实,在几起死亡和 非致命中毒案件中,溴唑仑是致因或促成因素,在药后驾驶的案例中也证实司 机服用了溴唑仑。多个国家和区域报告了这些危害。

治疗用途

溴唑仑没有任何已知治疗用途,未列入世卫组织《基本药物标准清单》,也从 未作为药品上市。

理由和建议

溴唑仑的作用机制和不良反应类似于《1971 年公约》附表四所列其他苯二氮草类药物,如阿普唑仑和地西泮。随着时间的推移,缉获报告以及致命和非致命中毒中检测出溴唑仑的报告有所增加。有足够证据表明溴唑仑遭到滥用,可认定它对公众健康构成重大风险,而且没有已知的治疗用途。

委员会建议将溴唑仑(国际理论与应用化学联合会名称: 8-bromo-1-methyl-6-phenyl-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine)列入《1971年公约》附表四。

4. 建议进行严格审查的物质

4.1 卡立普多

物质识别

卡立普多(国际理论化学和应用化学联合会名称: 2-[(carbamoyloxy)methyl]-2-methylpentyl(1-methylethyl)carbamate)是一种中枢作用型骨骼肌松弛剂,以单一成分制剂和复方制剂的形式销售。卡立普多的药用产品为片剂形式,它也在伪造的药用品中被检测到,还以白色粉末状出现。

世界卫生组织的过往审查

专家委员会在 2000 年第三十二次会议上对卡立普多进行了预审查。委员会当时没有建议对卡立普多进行严格审查,指出卡立普多的零星非医疗用途不是一个新现象,没有迹象表明非医疗用途显著增加。2023 年启动了一项新的预审查,因为收到一家国际机构的信息,指出涉及卡立普多的贩运案件和缉获报告数量显著增加。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

卡立普多是甲丙氨酯的类似物,其作用类似于《1971 年公约》附表三和附表四所列的其他中枢神经系统抑制剂,如甲丙氨酯、戊巴比妥、地西泮和氯氮卓。甲丙氨酯也是卡立普多的代谢产物。虽然其确切的作用机制尚不清楚,但卡立普多的治疗作用似乎是由于 GABAA 受体的调节,类似于巴比妥类药物的作用。卡立普多与苯二氮䓬类、类阿片或酒精合用时,其镇静作用可增强。

致瘾药力

已在实验动物中记录了耐受性和戒断性,卡立普多的致瘾药力被认为与巴比妥类和苯二氮䓬类药物相似。已在人体中记录了耐受性、戒断性和用药渴求,药物警戒报告系统中记录了越来越多的卡立普多依赖案例。

V.23-26227 11/14

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

在表明存在滥用倾向的动物模型中,卡立普多的作用与戊巴比妥、氯氮卓和甲 丙氨酯相似,呈剂量依赖性。在人体中,卡立普多会产生中枢神经系统抑制作 用,包括嗜睡、镇静、精神错乱和昏迷。

使用卡立普多对公共健康造成的危害包括药后驾驶的案例。

卡立普多的非医疗使用在多个国家和区域有广泛记录,包括与类阿片和(或)苯二氮草类药物混合使用的情况。据报告,在一些国家,在加强对卡立普多处方药的限制或将该药物撤出市场后,中毒和其他公共健康危害的发生率有所下降。

治疗用途

卡立普多是一种中枢作用的肌肉松弛剂,在一些国家被短期用作与肌肉痛性痉挛相关的急性肌肉骨骼疾病的辅助对症治疗药物。它未列入 2023 年世卫组织《基本药物标准清单》或 2023 年世卫组织《儿童基本药物标准清单》。由于担心转移用途、非医疗用途、依赖性、中毒和精神运动障碍的发生率增加,一些国家已停止使用这种药物。

理由和建议

在一些国家误用和滥用卡立普多的证据越来越多,这个问题日益引起担忧。卡立普多已被证明会产生依赖性和中枢神经系统抑制。它的医疗用途有限。

委员会建议今后对卡立普多进行严格审查。

5. 对下列物质保持监测

5.1 氟溴西泮

物质识别

氟溴西泮(国际理论化学和应用化学联合会名称: 7-bromo-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one) 是一种 1,4-苯二氮䓬类药物。氟溴西泮被描述为白色粉末或结晶固体,已在浸渍纸张中发现该物质。

世界卫生组织的过往审查

氟溴西泮没有经过世卫组织的正式审查,目前不受国际管制。提请世卫组织注意的资料显示,这种物质是秘密制造的,对公共健康构成风险,而且没有公认的治疗用途。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

氟溴西泮的化学结构类似于其他苯二氮䓬类药物,包括芬纳西泮。目前,从实验动物或人体对照研究中获得的关于氟溴西泮药理特征的信息不足,无法认定 其作用类似于受《1971年公约》管制的苯二氮䓬类药物。

根据声称使用过氟溴西泮的人在网上的自我报告,它有镇静、肌肉松弛和欣快作用,以及用于自我管理苯二氮䓬类戒断的情况。然而,没有临床报告证实这些作用。

致瘾药力

没有对实验动物或人体进行过关于氟溴西泮致瘾药力的对照研究。

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

未发现对人体进行过氟溴西泮滥用倾向研究。自我报告使用过氟溴西泮的人表示,它有欣快作用和其他类似苯二氮䓬类药物的作用,这表明它有类似的滥用可能性,但他们使用氟溴西泮的情况无法得到核实。在实验动物中进行的少数研究的结果表明存在滥用倾向。

若干区域的多个国家报告了缉获情况。虽然在几起死亡和药后驾驶的案例中检测 到了氟溴西泮,但也检测到了其他药物,所以氟溴西泮所起的作用尚不明确。

治疗用途

氟溴西泮没有任何已知治疗用途,未列入世卫组织《基本药物标准清单》,也 从未作为药品上市。

理由和建议

氟溴西泮是一种 1,4-苯二氮䓬类药物。虽然它的化学成分类似于《1971 年公约》附表四所列的其他苯二氮䓬类药物,但关于其作用的信息很少。关于其作用或滥用可能性,在实验动物上进行的研究很少,也没有在人体上进行过研究。关于氟溴西泮作用的信息有限,没有充分证据表明有理由对其进行国际管制。

委员会建议世卫组织秘书处对氟溴西泮(国际理论化学和应用化学联合会名称: 7-bromo-5-(2-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one)保持监测。

5.2 氧化亚氮

物质识别

氧化亚氮(国际理论化学和应用化学联合会名称:氧化亚氮或 N_2O)是一种吸入性麻醉剂,在市场上有多种商品名称,既有单一成分的气体,也有多种成分的制剂。它也用于工业用途,包括食品生产,会装在小金属罐或灯泡或较大的圆筒中。它被描述为无色气体。

世界卫生组织的过往审查

氧化亚氮目前不受国际管制,专家委员会从未对其进行过审查。一个会员国提请世卫组织注意其非医疗用途增加的情况,从而对公共健康构成风险。

与已知物质的类似性和对中枢神经系统的作用

氧化亚氮似乎有多种作用机制,但目前还不完全了解。有证据表明,它对类阿片、GABA能、谷氨酸能和其他神经递质系统都有影响。氧化亚氮可产生麻醉和镇痛作用,在对人体进行的实验室研究中还可产生主观效应,如知觉扭曲、偏执、妄想、快感缺失和认知混乱。

V.23-26227 13/14

致瘾药力

实验动物对氧化亚氮作用的急性和慢性耐受性已有记录,当突然停止接触时会出现戒断迹象。对氧化亚氮耐受的动物对乙醇有部分交叉耐受性,但对巴比妥类药物或吗啡没有耐受性。

对人体进行的实验室研究证明,人体对氧化亚氮某些作用有耐受性,但耐受程度因作用和个体而异。流行病学和临床研究提供了依赖性的证据。

实际滥用和 (或) 滥用可能性证据

在对实验动物进行的关于氧化亚氮滥用可能性的研究中, 所得证据并不一致。

自十九世纪以来就有关于氧化亚氮滥用可能性的报告,其中包括它的欣快作用以及导致听觉和视觉扭曲的能力。氧化亚氮最初作为"笑气"用于娱乐用途; 然而,在滥用倾向方面,对人体的实验室研究得出的结果不一致。

氧化亚氮非医疗用途的全球普遍程度尚不清楚。一些国家的报告表明,青少年和年轻人的非医疗使用最多,一些国家的证据表明近年来使用率有所上升。非医疗用途的氧化亚氮通常来自合法制造商,没有证据表明存在非法制造,跨境贸易的证据也极少。

驾驶能力受损的案例中曾涉及氧化亚氮的使用。与氧化亚氮的非医疗使用直接相关的死亡似乎很少,而且都是由于有意或无意的窒息造成的。长期接触可导致神经和血液毒性。

治疗用途

氧化亚氮在全球范围内被广泛用于分娩镇痛和镇静,以及牙科和急诊医学中疼痛的短程治疗。它通常用作麻醉的补充剂。氧化亚氮作为吸入性麻醉剂被列入2023年世卫组织《基本药物标准清单》和2023年世卫组织《儿童基本药物标准清单》。目前正在对氧化亚氮进行临床试验,以探索其作为药物用于其他适应症的价值,如治疗难治性抑郁症和管理酒精戒断症状。

理由和建议

氧化亚氮是一种广泛使用的吸入性麻醉剂,已列入 2023 年世卫组织《基本药物标准清单》和 2023 年世卫组织《儿童基本药物标准清单》。委员会承认一些国家提出的关切,但建议不对氧化亚氮进行严格审查,因为没有证据表明存在非法制造和跨境共同贸易,而且认识到其全球治疗价值。

委员会建议不对氧化亚氮进行严格审查,而是由世卫组织秘书处保持监测。