衛生福利部食品藥物管理署

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

管制藥品簡訊

雜誌

發行日期\中華民國一百零五年一月
發 行 人\姜郁美
總 編 輯\蔡文瑛
副總編輯\劉淑芬
編輯委員\簡希文、柯雅君、王柏森、薛俊傑、
宋居定、黃詔威、陳世芹
執行編輯\王婉靜
執行單位\衛生福利部食品藥物管理署
地 址\11561 台北市南港區昆陽街161-2號
台北雜字第1613號
電 話\(02)2787-8000
網 址\www.fda.gov.tw
美工設計\中華民國領航弱勢族群創業暨就業發展協會
電 話\(02)23093138
ISSN：02556162
統一編號(GPN)：2008800098

學術交流

藥物濫用與地理資訊系統之結合趨勢

台灣大學公共衛生學院 陳為堅教授、蔡煜書、吳上奇、章可藍
中央研究院 詹大千

在流行病學的研究中，「人」、「時」、「地」是時常被拿來描述疾病發生的重要因素，而其中「地」觸及了疾病的地理分布與環境因子的討論。早在19世紀的英國，流行病學家John Snow就將疾病地圖應用於對抗霍亂的流行，最終也使疫情獲得控制。近年因為資訊科技日新月異之發展，地圖隨著網路資訊普及和電子化，地理空間分析技術的開發也逐漸受到學術界的愈發重視。

最初地理空間分析的技術，始於1980年左右，被學界引進台灣開始發展，並且開發包涵本土資料的地理資訊系統 (Geographic Information System，GIS)。廣義來說，GIS是指利用數位化的方式，再依照使用者的研究需求，進行管理、分析或展示具互動性的地圖展現模式，以解決空間因素分析上錯綜複雜的難題。舉凡是土地調查、運輸系統、氣候預測、環境保護、犯罪預防及流行病學等研究，皆可運用GIS來管理其研究範圍內之空間資料訊息。而其也被廣泛的應用在學術分析及政策擬定上，顯示GIS技術分析儼然成為目前學術主流發展之一。

近年來有越來越多的研究將地理空間分析與流行病學研究做結合，該技術遂成目前國內外公共衛生上重要且熱門的研究議題，亦成為重要的研究方向。已有許多實證資料都顯示藥物濫用與地理空間分布整合的重要性，其不僅可觀測藥物

濫用的熱點區域資訊，還能比對在該區域藥物濫用者的相關社會行為型態，並提供藥物濫用防制之參考依據。

聯合國毒品暨犯罪辦公室 (United Nations Office on Drugs and Crime，UNODC) 利用GIS之技術應用於藥物濫用領域已行之有年，最新一期(2015年)的世界毒品報告書 (World Drug Report) 中描繪了全球鴉片類藥物的主要販運流動方向、古柯鹼的主要販運流動方向，以及2011年至2013年甲基安非他命主要的接受國家等地圖集，從這些地圖集中發現，美國及歐洲古柯鹼濫用有下降之情況，反倒大麻和非醫療使用鴉片類藥物濫用有上升之趨勢，而在東南亞等地區使用甲基安非他命有上升之趨勢。此外，UNODC的全球安非他命類興奮劑 (Amphetamine-Type Stimulants，ATS) 評估報告 (Global ATS Assessment) 中指出，西非為ATS的主要製造國，並經由直接或間接途徑銷售至其他國家，自2009年起，已經約有86%之ATS傳至西歐及日本。而隨著區域的不同，濫用藥物的種類亦有所不同，2008年至2013年間，中南美洲及加勒比海以哌嗪類 (Piperazines) 最多，而東亞、東南亞、大洋洲及太平洋地區則以類大麻活性物質(Cannabinoids)最常見、其次為愷他命和苯環類物質 (Phencyclidine-type)。

美國疾病管制局的大型健康行為調查 (Behavior Risk Factor Surveillance System，BRFSS) 係為每一年針對全美國成年人健康行為 (包含菸、酒使用及癌症篩檢等相關行為) 的電話調查，美國疾病管制局將此調查的歷年資料與GIS結合，製作了一個互動式地圖資料庫 (BRFSS Interactive Map)，使用者可以從該互動式地圖資料庫中選擇調查年份、調查主題、詳細問卷項目、州別或都會統計區，將流行病學調查的資料依照盛行率的高低，呈現在地圖上，除可直接瀏覽地圖外，也可從該資料庫下載資料，供研究單位使用或政府擬定政策之參考方針。此外，美國北卡羅納州一則地理空間分析結果指出，毒品走私及毒販活動等案件常集中於某些社會經濟情況較差的地區；而在一項於2007至2008年利用墨西哥警政單位資料庫中持有毒品案件資料的研究中，利用GIS技術定位出持有大麻及古柯鹼的熱點區域 (hotspot)，這些熱點區域相較於研究範圍中的其他區域而言，有顯著較高的持有大麻及古柯鹼的案件，經由這些研究可發現，藉由藥物濫用與GIS技術的整合結果，顯示毒品使用相關行為，並非隨機出現，而是有一個地理空間分布地型態，甚至是有集中在某些區域的可能。

此外，也有利用GIS分析來避免毒品危害持續加深的策略，像是利用平均最近鄰分析 (Average Nearest Neighbor)，來判別犯罪地點是否具有群聚性。並且運用核密度推估法 (Kernel Density Estimation)，計算犯罪案件發生的密度變化。此外，也可使用熱區分析 (Hot Spot Analysis)，來比較犯罪趨勢不同時空上的變化。上述這些方式都能幫助相關單位釐清毒品濫用趨勢擴散之現象，可更具目標性地嚴密監控藥物濫用的變化。

GIS使用技術隨著科技日益發達，研究者除了操作正統的GIS軟體程式執行地理空間分析，現在甚至可以利用目前網路提供之線上版雲端計算平台，繪製及展示欲探討目標的動態式趨勢變化。舉例來說，如同CartoDB就是一套開發用於JavaScript功能之應用程式，主要是為研發地理空間系統的網路服務，用於資料庫管理及展示使用者之空間資料。其功能甚至包括繪製分層色圖、熱點圖示、巢狀圖及動態軌跡地圖等。

上述研究都是結合GIS的技術以及藥物濫用流行病學資料之結果，這些結果不只讓我們瞭解到當前藥物濫用面臨國際流通之問題，更突顯了GIS應用於藥物濫用領域之重要性及必要性。地理空間技術為探討藥物濫用研究中重要的工具之一，運用GIS定位技術分析藥物濫用物質使用地

點及危險行為分布等相關因素，將有助於瞭解預防介入成果及資源運用等情形進而發揮預警效果，期待未來能更精進地理分析技術，有效運用藥物濫用防制相關數據並結合學術研究，協助解讀因時空轉變而可能急遽變化的毒品濫用局勢，進而達成無毒社會的終極目標。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

我國地理資訊系統技術應用於醫藥衛生領域之探討

食品藥物管理署 管制藥品組 余承洲

隨著網路無國界及新興藥物推陳出新，全球藥物濫用有快速蔓延之趨勢，其成為治安惡化之根源，為世界各國關切之重要社會及公共衛生議題之一。地理資訊系統(Geographic Information System，GIS)為一套結合地理學與地圖學之技術，目前已知該技術廣泛應用在犯罪地圖、公共衛生、地政、交通及國防等領域，有效提供空間及地理資訊，呈現資源地理分布。進一步將流行病學資料與地理空間特色做結合，可以確認疾病或健康行為在地理空間的群聚關係，協助疾病或健康行為警戒值的建立及提供預警功能，更成為近年來公共衛生上重要且熱門的研究議題。

我國有許多應用GIS技術於衛生政策方面，如2003年國內嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome，SARS)疫情擴大，教育部整合校園GIS與SARS疫情通報，建立了一套網路GIS系統，該系統資料庫彙整了校園基本資料、醫院診所、行政區界、街道及機關場所等圖層，再透過校安中心的通報系統匯集了全國各級學校的停課班級、通報病例、疑似病例、可能感染及預防性通報等資料，不只讓教育部能即時掌握校園SARS疫情的相關發展與處理，且民眾用一般瀏覽器即可開啓，讓各界能清楚瞭解各學校校園疫情狀況，更可作為教育部在資源分配管理上的決策依據。

除教育部外，衛生福利部疾病管制署也運用GIS推動「疫情透明e網通」計畫，該計畫包含「疫情即時通」、「中央地方協力」，以及「免費提供情資架設網站」等三大主軸，目的是透過跨機關合作，提供最新傳染病流行疫情訊息，加速防疫效率。另外，也提供不涉及個人資訊的統計資料，讓各機關、學術單位、業界及民眾取得疫情資訊並加以運用。

在藥物濫用與GIS結合的研究中，以衛生福利部食品藥物管理署委託國立臺灣大學執行的「103年全國物質使用調查」為例，藉由GIS技術呈現我國目前非法藥物使用在各縣市間之現況。該調查為台灣首次特別針對成癮性物質使用 (包括菸、電子煙、酒、檳榔及非法藥物) 之全人口、全國性的流行病學調查，研究族群設定為12至64歲之國民，並於全台二十個縣市 (排除金門縣、連江縣)，依照分層多階段隨機抽樣，在358個鄉鎮市區當中共抽出168個鄉鎮市區，進一步以縣市層級作觀察，藉由色階及顏色，從深入淺的方式來表現非法藥物終身盛行率的差異。

除了以縣市別的盛行率來呈現外，研究者更可依照研究目的需求設定需要觀察的單位層級(如以鄉鎮市區為單位)，並且依數據的特性規畫

適當之分析模式，避免重要訊息被遺漏或解讀錯誤。細項層級資料收集的設計將可提供更多觀測面向的選擇，並運用各種不同角度之切入點，監控我國因地而異之非法物質使用情勢。

我國管制藥品濫用通報資訊系統及濫用藥物檢驗通報資訊系統，現階段的統計資訊，皆以台灣地區為單一的資料發布單位，未來將結合各縣市地理空間系統與藥物濫用相關流行病學呈現。綜觀台灣各縣市及鄉鎮市區的地理特色、族群特色、地方文化不同，藥物濫用的種類及趨勢可能有不同的風貌，藥物濫用的防制策略應因地制宜而有所不同。透過長時間多年的資料蒐集，後續可探討非法藥物的高風險區域變遷、時空分布之趨勢、及地理環境相關的危險因子，進一步針對分析結果，提出區域性預防介入之措施，以達到最佳的藥物濫用監測防制效果，降低毒害所造成的公共危害。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

鴉片類止痛藥Oxycodone新上市

食品藥物管理署 管制藥品製藥工廠 杜以安

長時間使用鴉片類止痛藥的病患易對於第一線藥品產生耐受性，當患者無法獲得足夠的止痛效果、或因調高劑量而發生嚴重副作用時，可改用不同的鴉片類止痛藥，以達到預期的藥效並減低藥品副作用。衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠於2016年上市的羥二氫可待因酮(Oxycodone)，即為國內疼痛控制新增一項可供選擇的強效鴉片類止痛藥。

Oxycodone是罌粟中的蒂巴因(Thebaine)之半合成鴉片類藥物衍生物，其結構與可待因(Codeine)類似，主要用於緩解中至重度之癌症疼痛或術後疼痛，止痛強度約為嗎啡(Morphine)的2~4倍。

在2015年一項前瞻性隨機非盲性(Open-label)的對照試驗中，比較口服Morphine及Oxycodone作為癌症疼痛第一線或第二線止痛藥的效果，在200位癌症相關疼痛病患隨機投予Morphine或Oxycodone，若微調至適當劑量後仍未達到預期療效或副作用過大，則改用另一種藥品。結果顯示，無論作為第一線或第二線用藥，Morphine及Oxycodone的效果及副作用皆無顯著差異，也間接肯定鴉片類藥物之轉換有助於癌症病患得到更好的疼痛控制。

英國國家醫療保健服務(National Health Service，NHS)對於由Morphine轉換為Oxycodone時的建議劑量如下表。用於突發性疼痛的每4小時劑量，是由24小時總劑量乘以1/6計算得出，為利於臨床給藥，以近似之整數值表示。建議劑量僅為參考值，臨床使用劑量仍需以病患個別情況作整體考量。

此次管制藥品製藥工廠引進的Oxycodone系列藥品，包括口服劑型的速效型膠囊及控釋型錠劑，於醫療上突發性疼痛或持續性疼痛的控制都能有更多元的選擇。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

英國 NHS 用於重度疼痛時 Morphine 轉用 Oxycodone 之建議劑量表

Morphine					Oxycodone				
口服			皮下注射		口服			皮下注射	
每 4 小時劑量	12 小時緩釋劑量	24 小時總劑量	每 4 小時劑量	24 小時總劑量	每 4 小時劑量	12 小時緩釋劑量	24 小時總劑量	每 4 小時劑量	24 小時總劑量
2 or 3mg	5mg	15mg	1mg	7 or 8mg	1 or 2mg	-	7 or 8mg	1mg	5mg
5mg	15mg	30mg	2 or 3mg	15mg	2 or 3mg	5mg	15mg	1mg	7 or 8mg
10mg	30mg	60mg	5mg	30mg	5mg	15mg	30mg	2 or 3mg	15mg
15mg	45mg	90mg	7 or 8mg	45mg	7 or 8mg	20mg	45mg	3mg	20mg
20mg	60mg	120mg	10mg	60mg	10mg	30mg	60mg	5mg	30mg
30mg	90mg	180mg	15mg	90mg	15mg	45mg	90mg	7 or 8mg	45mg
40mg	120mg	240mg	20mg	120mg	20mg	60mg	120mg	10mg	60mg

國際新聞與醫藥新知

美國青少年藥物濫用現況

食品藥物管理署 管制藥品組 蕭景彥

根據美國物質濫用暨心理健康服務署（Substance Abuse and Mental Health Services Administration，SAMHSA）資料顯示，2011年至2012年，在美國每天平均約有320萬名的青年使用大麻、5.7萬名青年使用海洛因，5.1萬名青年使用古柯鹼，4.6萬名青年使用迷幻劑以及1.8萬名青年使用其他吸入劑。該署數據也揭露了另一項資訊：平均每天，大約有上千名青年首次使用非法的物質，包含了約2,500名青年首次使用大麻，約1,700名青年首次使用非醫療用途的處方止痛藥，約1,500名青年首次使用迷幻劑，約1,200名青年首次使用古柯鹼，約850名青年首次使用興奮劑，約560名青年首次使用吸入劑，約250名青年首次使用海洛因以及約170名青年首次使用甲基安非他命。

另外，依據美國國家藥物濫用研究所（National Institute on Drug Abuse，NIDA）補助密西根大學社會研究所，於1975年開始針對在校青少年的長期縱貫性追蹤研究調查（The Monitoring the Future Study，MTF）結果發現：許多物質有減少使用的趨勢，例如香菸、酒精、鴉片類處方止痛藥以及類大麻活性物質，其他藥物的濫用情況則是持平的。其中12年級學生被報導在日常生活中有很高的大麻使用率，他們對於吸食大麻後

對人體產生危害的危機感不斷下降，且第一次發現，12年級學生日常生活中，大麻的使用量超過了菸草的使用量，每日吸食大麻的人數為此年級生之6%，而每日吸食菸草的人數則為5.5%。

NIDA所長Nora D. Volkow亦提到：「大多數非法藥物使用的趨勢並沒有增加，非醫療使用的鴉片類處方藥使用之情況也在下降，而且酒精、菸草的使用率也有所改善。但我們應該特別注意的是高中生每天吸食大麻的頻率還是很高，且大麻對於青少年大腦成長是具有潛在性危害的」。

SAMHSA的署長Pamela S. Hyde指出：「這些數據告訴我們，青年族群在日常生活中藥物濫用的情形是多麼的盛行，這些青年們濫用這些物質來傷害他們自己的健康、幸福以及未來」。另外，他也提到，我們必須要做的更多，來確保有效的預防與治療方案是可行的，並協助這些青年們做出正確的選擇。美國國家毒品管制政策(National Drug Control Policy)主任Michael Botticelli也強調：「從一開始就預防藥物濫用與日後減少藥物過量使用是一樣重要的，我鼓勵家長、老師、教練及導師在日常生活中與年輕朋友們討論如何做出健康的決定，並且引導他們向成功的未來邁進」。

在美國，青年們以及其他人遇到藥物使用的問題時，有許多資源是可以提供幫助的，例如：「SAMHSA's National Helpline」，這是一個保密、免費、24小時且全年無休的一個管道。當遇到藥物濫用與精神健康議題時，包含青少年族群以及他們的家人等，皆可以尋求此協助，以獲取相關資訊的服務，包含提供一些推薦名單，例如：地方性的治療機構、支持性團體以及社區組織。另外，民眾也可透過其他管道得到有關藥物濫用或精神健康議題的出版品或相關資訊的印刷品。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

醫藥輔助治療計畫之推行
－2015美國白宮國家藥物控制策略

食品藥物管理署 管制藥品組 王俊偉

美國歐巴馬總統於2015年10月21日在西維吉尼亞州演說時提到：「我們正積極與多個社會團體合作，以遏止毒品及防止處方藥物濫用，幫助國民導向適當醫療途徑，同時應當要有更多防制管制物質濫用的相關規劃，列入患者保護與可負擔醫療法案(Patient Protection and Affordable Care Act ，PPACA)之規範，此外，送入國會的預算案中亦包含有預防處方藥物過量使用的部分，以協助醫藥輔助治療計畫(Medication Assisted Treatment Programs)的發展，並期許在第一時間能拯救更多生命。」

美國自2010年首度公布國家藥物控制策略(National Drug Control Strategy)以來，其對打擊毒品及防止毒品危害貢獻良多。今日，科學已證實藥物濫用並非全然歸咎於道德因素，可能與腦部疾病有所關聯，因此有可能藉由一般藥物對毒品濫用者進行預防與治療，同時根據這些實證科學資訊，訂定完善的臨床藥物控制策略及安全措

施。過去為了使毒癮者保有正常社交能力，多使用單一替代藥物如美沙酮(Methadone)來取代毒品，然而單一替代藥物難以達到完全戒除毒品的目的，因此，在「醫藥輔助治療計畫」中，毒癮者會接受包括物理、心理、情緒精神調整等綜合治療，針對戒斷症狀給予美國FDA已核准的藥物如Methadone、Buprenorphine、Naltrexone等，以確保用藥安全性，並結合行為治療；另一方面戒治者會受到完整醫療照護，和後續針對健康狀況、社交能力及追蹤是否持續遵循治療計畫，依個人狀況再調整後續戒治方案。除推行醫藥輔助治療計畫外，2015年藥物控制核心策略包括1.避免社會中毒品的流通與濫用；2.尋找及時介入健康照護的契機；3.將健康照護及預後復原追蹤應用於藥物濫用的治療中；4.破除毒癮者在毒品、犯罪及入獄的惡性循環中；5.阻斷本土毒品運輸及生產；6.加強國際間追蹤、查緝的合作；7.增進對於藥物濫用、戒治效果追蹤的資訊回報系統。

美國國家藥物控制策略除了作為美國聯邦政府毒品政策的雛形外，更可讓民眾瞭解政府在濫用物質之製造、運輸、防範及成癮戒治等面向，已完成、進行中及其他可以實施的目標，不論針對家長、教師、社會團體、法律機構、民意代表、一般民眾，或是任何關心藥物安全及健康的年輕族群，這個政策不只提供書面資訊，更能提升社會對於毒品及藥物濫用的危害認知。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

增列Lisdexamphetamine及AB-CHMINACA為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

離胺右旋安非他命(Lisdexamphetamine)為安非他命類化學合成物質，屬中樞神經興奮劑，服用後在體內代謝成右旋安非他命，美國FDA核准用於治療注意力不足過動症(ADHD)及暴食症(BED)，惟安非他命類藥品在國內屬藥事法第22條第1項第1款之「禁藥」，因其具有成癮性，不當使用會有依賴性，為加強流向管理之需要，自2015年10月7日公告增列為第二級管制藥品。

AB-CHMINACA為類大麻活性物質，係仿照大麻活性成分-四氫大麻酚(delta-9-tetrahydrocannabinol，Δ9-THC)之結構，利用化學合成方法製造，含有類大麻活性物質的草本混合物，在歐洲、美國及日本被濫用，吸食時會產生類似大麻的精神活性反應。行政院已於2015年8月10日增列為第三級毒品，由於AB-CHMINACA不具醫療用途，鑑於科學上使用之需要，於2015年10月7日公告增列為第三級管制藥品。

自公告日起，尚有留存離胺右旋安非他命及AB-CHMINACA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，並依規定之期限辦理申報；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；辦理該等藥品之輸入、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規定，以免違規受罰。

反毒防身5術

直接拒絕 勇敢向毒品說不

遠離現場 立刻離開是非場所

轉移話題 巧妙轉移注意力

自我解嘲 幽默調侃自己拒絕

友誼勸服 表達關愛給予建議

免付費諮詢專線 0800-770-885（請請您，幫幫我）

反毒資源館 網頁搜尋

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

廣告