

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊

雜誌



發行日期\中華民國一百零三年一月

發行人\葉明功

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\許炳章

編輯委員\邱志彥、王博譽、張家榮、鍾玉琳

王柏森、郭立芬、陳億娟

執行編輯\齊萱

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

衛生福利部食品藥物管理署新任署長葉明功
力推五安行動

衛生福利部 食品藥物管理署

本署102年11月5日舉行新任署長葉明功就職典禮，葉署長宣示將致力推動食品、藥品、化粧品及醫材的「五安行動」，期藉由法規、輸出入通路、原物料產業、產品與添加物、資訊透明等面向的精實管理，重振民眾對台灣產品的信心。

五安行動從安門（Border Management）開始，藉由收集國際相關信息與國內案例，重新檢討是否有持續落實查緝與預防，另針對進口產品，提高抽驗比例，加強輸入管理，讓所有產品進入國門前即有品質安全；安通（Logistics Management），是尋求相關單位共同合作，針對實體店鋪與網路商店加強產品物流管理，讓民眾在真實世界及虛擬世界均能夠安心消費；接著安

產（Quality Management），在有限的人力物力下，協助國內優良廠商產業升級創造外匯，並監督品質，加強管理，重建國人對國產品的信心；安定（Regulation Management）則是落實法規管理，推動管理產品源頭與加重刑責之修法；另提供正面表列公告合法添加物，讓業者及人民知道，並全面查緝非法有害的物質；最後安全（Consumer Protection），以產品中文化且完全標示為根本，提供透明資訊，並教育人民正確藥物食品之認知及採取正確行為，完善消費者保護等5個面向的行動，期許本署各業務單位透過該方案，擬定有效策略以及確切執行行動綱要，達成政府、業者及消費者三贏的五安目標。



鴉片類止痛藥物之新近發展

天主教聖馬爾定醫院 疼痛科暨緩和醫學科 黃安年主任

近十年來，由於疼痛治療的迅速發展及對癌症末期病患疼痛治療的重視，激勵醫學界對疼痛治療新方法及藥學界對止痛新藥物及新劑型之研發。本文就最近數年內發展出來鴉片類止痛藥物的新藥物及新劑型新近發展作簡要介紹：

一、吩坦尼經皮止痛貼片之新近發展

新研發的吩坦尼貼片（Transdermal Fentanyl或TTS-Fentanyl）以母質層(Matrix)系統取代了儲藥囊層(Drug Reservoir)，稱為「吩坦尼母質傳輸系統」(Fentanyl Matrix Delivery System)，該設計除保有原系統優點外，還包括易撕、易貼、較不容易脫落或破裂，及使用中不會因體溫上升，產生氣泡而影響到藥物吸收作用等優秀的設計；目前有12、25、50、75及100 μ g/h等劑型，在比利時、美國、英國與德國等國家已全面取代原有之貼片系統。

二、超長效止痛劑及止痛藥物新劑型的出現

根據新近的資訊，長效及超長效型除嗎啡外，可待因(Codeine)、鹽酸羥可酮(Oxycodone)、二氫嗎啡酮(Hydromorphone)、Oxymorphone及Tramadol均研發出長效型（一天兩次）及超長效型（一天一次）之劑型。長效型嗎啡除口服錠外，還包括長效型栓劑(Suppositories)及懸浮劑(Suspensions)，後者可放入水中喝下，再由離子交換方式達到長效之效果。另外，把長效型之錠劑變成顆粒放入膠囊中，病人可吞服整個膠囊或把膠囊打開，將顆粒放入飲料中服用，不但可解決病人吞服之困難，也提供另一種服藥方式的選擇。另外，超長效型錠劑，例如：MXL®、Kadian®及Avinza®，其同長效型膠囊設計型式之雙重優點。至於長效型嗎啡注射劑Depodur®（具24小時效果）之研發成功，是鴉片類止痛藥物革命的開始。二氫嗎啡酮之短效劑型包括，錠、液、栓、注、粉等型式，也有長效劑型，例如一天二次的Palladone®及一天一次的Jurnista®OROS，可提供對嗎啡有耐藥性、過敏或明顯副作用時的另一選擇。值得一提的是，新近研發成功的鹽酸羥可酮及二氫嗎啡酮的長效新劑

型OxyContin及Jurnista® OROS均有防止濫用的功能。

再者，具中等強度之Tramadol也有長效劑型，使用比過去更為方便，其第二代Tapentadol PR也是超長效型；至於Buprenorphine也有長效型貼劑，包括一週二次的Transtec®及一週一次的Norspan®，增加給藥方便性及增進病人服藥順從性；另外Butorphanol則有噴鼻劑型，具快且易吸收之優點，也是另一種選擇。

三、突發性疼痛治療藥物之研發

突發性疼痛(Breakthrough Pain)簡稱“突發痛”，也就是『病患之基本持續性疼痛，經止痛藥物治療後已呈穩定，期間所出現短暫性增強之疼痛，稱之』。突發痛來得快、去得也快，是疼痛治療中較難處理的一種疼痛，如果在治療過程中沒有適當的處理，常會造成疼痛控制效果欠佳甚至失敗的結果。因此，在過去十年間，各國學者及藥廠均花大量金錢及精神，針對突發痛研發一些新藥或新劑型的鴉片類藥物，作為“救急用藥”(Rescue Medication)來克服此一困境。一般來說，『理想的救急鴉片類藥物』應包括下列要件：為強效止痛劑、容易服用、起始作用快速、有效、作用時間短及副作用少等優點。

經黏膜給予鴉片類藥物(Transmucosal Opioids)

經黏膜劑型處方可依不同的傳遞方式經由口、鼻、氣管或直腸黏膜給予。當病人無法口服或注射藥物時，可給予直腸劑型(Rectal Formulations)，但有吸收劑量與效果具較大差異性、不宜長期使用等限制。

舌下及口腔經黏膜路徑(Sublingual and Buccal Transmucosal Routes)是一種易吸收、方便及非侵入性的給藥方式，不須特殊之設備、專業技術、特別的準備及監視系統等即可使用。已有若干研究報告使用嗎啡、吩坦尼(Fentanyl)、Alfentanil、Sufentanil及Diamorphine等舌下服用成功之案例；目前更集中研發新一代之口腔經黏膜吸收路徑之藥物；又因吩坦尼是各種鴉片類藥物中，除Buprenorphine外，脂溶性最好的藥物，成為製造

短效(Short Acting Opioid, 簡稱SAO)或起始作用快速(Rapid Onset Opioid, 簡稱ROO)之鴉片類藥物的首選, 目前已在臨床上使用的各種劑型: 包括吩坦尼口含棒、口含錠、舌下錠及口溶片, 目前台灣有口溶片。

至於吸入治療, 早期噴霧器效果不佳且笨重, 使用效果差, 目前正在研發病患自控式吩坦尼的粒線體囊噴霧劑(Liposome-Encapsulated Nebulized Fentanyl)。

鼻腔給予鴉片類藥物(Nasal Administration of Opioids)之研發, 已有若干成果, 包括嗎啡、吩坦尼、Alfentanil及Sufentanil等鼻噴劑, 病患可自行給予, 且可快速得到效果; 目前已在臨床上應用的有吩坦尼鼻噴劑。圖1為各種突發痛藥物研發的時間及臨床應用的歷程。

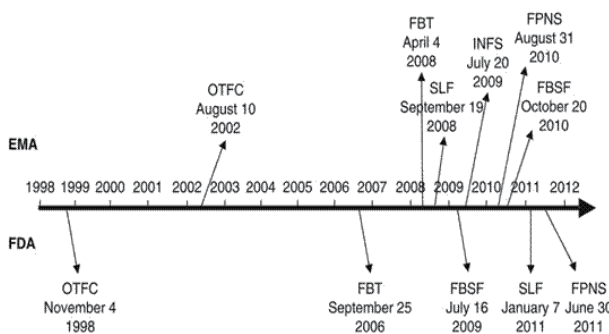


圖1、各種突發痛藥物研發的時間及臨床應用的歷程

說明: EMA(European Medicines Agency)、FDA(Food and Drug Administration, 此處係指美國FDA)、OTFC(Oral Transmucosal Fentanyl Citrate)、FBT(Fentanyl Buccal Tablet)、SLF(Sublingual Fentanyl)、FBSF(Fentanyl Buccal Soluble Film)、INFS(Intranasal Fentanyl Spray)及FPNS(Fentanyl Pectin Nasal Spray)

四、鴉片類藥物之轉換與輪替 (Opioid Switching and Rotation)

病人與病人之間, 甚至同一病患在不同的治療期間, 其對鴉片類藥物治療之反應, 均可能有明顯之差異, 這種『個體差異現象(Individualized variability)』造成治療過程中, 不易找尋到可以長期止痛, 又沒有明顯副作用的藥物。最初選擇之鴉片類藥物, 也可能在某些原因下, 需要轉換至其他藥物。轉換藥物之原因可能為: 1.所選擇之

鴉片類藥物, 在有效止痛之劑量下, 已產生明顯且不能忍受之副作用; 2.所選用之鴉片類藥物, 在使用一段時間後, 出現止痛效果遞減的情況。不論鴉片類藥物之轉換或輪替, 在治療過程中都要作連續的測試, 目的在找尋適當的鴉片類藥物來達到有效的疼痛治療。

沒有單一的作用機轉能適當地解釋, 鴉片類藥物在個體內或與其他個體間變異性的問題。有證據顯示, 決定病人對某些鴉片類藥物之反應, 與一連串的因素有關, 包括神經生物學、人口學、醫學, 以及病人的特異性等因素。此外, 鴉片類藥物用於慢性疼痛止痛時, 其效果變差可由多個因素引起, 包括藥物之耐受性、發生『鴉片類藥物誘發之痛覺過度』(Opioid-Induced Hyperalgesia, 簡稱OIH)的可能性, 以及本身疾病的發展等。

臨床上, 建議在鴉片類藥物之轉換及輪替時, 可使用「等效表」(Equianalgesic Table)去估算等強度劑量之其他可用之鴉片類相關之藥物。所給予的鴉片類藥物之強度及生物可用率, 其間的差異性仍大, 且與給藥的路徑有關; 轉換或輪替藥物之劑量, 需參考藥物劑量轉換比(Conversion Ratio)。為有效地利用鴉片類藥物治療疼痛, 仍需依賴醫護人員對鴉片類藥物之藥理學的了解, 包括不同的成份、給予路徑的影響, 以及與其他藥物可能發生的相互作用等。以上所述的基本觀念, 對初次使用鴉片類藥物治療, 及為維持有效的止痛所作之藥物轉換或輪替都非常重要。

五、結論

新一代長效型鴉片類止痛藥物的出現, 使病患有更好的服藥順從性、方便性及滿意止痛效果; 同時, 新研發的長效鴉片類藥物有防止濫用之設計, 例如Oxycodone CR及Hydromorphone OROS, 使其安全性提高。ROO及SAO鴉片類藥物的研發成功, 帶給突發痛治療新希望, 對於病患對鴉片類藥物治療的個體性差異及耐藥性等問題, 影響疼痛治療之效果, 則須考慮更多強效鴉片類藥物, 作為轉換與輪替的工具, 以造福癌症末期病患。

參考文獻:

限於篇幅, 若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

國內外突發性癌痛的臨床藥物應用及進展

馬偕紀念醫院 安寧教育示範中心 賴允亮醫師等

一、前言

隨著癌症病程的進展，疼痛是最普遍出現的症狀之一，約占末期癌症病患的70~90%；據推測，全世界約有25%的癌症病患在死亡之前是伴隨著劇烈疼痛。突發性癌痛(Breakthrough Cancer Pain, 簡稱BTcP)的概念在1989年由Portenoy與Hagen發表文獻首度提出；其釋義為「當癌症病患已長期使用鴉片類藥物穩定控制疼痛，突然發生短暫的中度到重度的疼痛稱之為突發性癌痛」。近年來國外針對突發性癌痛有許多的研究討論，例如：突發性癌痛對病患的生活品質(如日常生活、心情、走路、工作、社交活動、睡眠及娛樂等)的重大影響。文獻研究顯示，若病患患有突發性癌痛，會增加病患住院率或是反覆至急診求助機會，增加家庭醫療成本費用及負擔。根據美國疼痛基金會(American Pain Foundation)以及一些文獻資料顯示，52%病患表示，當他們告訴醫護人員有關自身有突發性疼痛的問題時，醫護人員通常會說那只是癌症或是治療帶來的副作用，不認為會影響病患的生活品質，甚至有些醫護人員因為不知道如何來控制疼痛，而漠視病患有關疼痛的問題。

二、突發性癌痛綜述

突發性癌痛的特點是，約在發生的幾分鐘內即達強烈疼痛之高峰，持續時間平均約為15~30分鐘，平均每日發生不超過4次。若每日發生突發性癌痛的次數太多，就應該檢視常規的鴉片類止痛藥物是否不足。突發性癌痛依其不同的特性可分給藥後期痛、原發性痛及伴隨性痛等三類。給藥後期痛，常出現在常規藥物給予前，其原因為止痛藥常規(Around - The Clock, 簡稱ATC)的劑量不足或是給藥頻率太長而產生的疼痛，只要調整ATC的劑量及頻率就可以得到改善；原發性痛指無顯著特定的引發原因，常見可能因為病程惡化所導致，因其具有不可預期的特徵，處置來說也較困難；伴隨性痛亦名引發性痛，大部分病患的突發性癌痛都屬於這一類，又可以分為可預期性疼痛，如移動活動，如運動、排便、排尿

或呼吸所伴隨來的痛，以及不可預期性疼痛，如打噴嚏、膀胱痙攣或咳嗽所引發之疼痛。

近年來，雖有許多文獻討論突發性癌痛，專家學者對突發性癌痛仍未有完全一致性的定義及評估方式，不過最重要的是要完整搜集病患過去的病史，尤其是癌症治療的方式及種類；另外藉由詳實記載鴉片類藥品使用過程及突發性癌痛頻率與強度之疼痛評估，才能妥善開立突發性癌痛的藥物，進而解決病患之癌痛，增加病患的生活品質。

三、台灣治療突發性疼痛的現狀

癌症疼痛的處理通常以WHO的「3R3B」觀念作為治療基本原則；也就是用「最無侵入性途徑」及「最簡單給藥時間」的治療方式為優先考量。台灣目前無侵入性之類嗎啡藥物劑型為口服或經皮吸收劑型。其治療原則是透過最低劑量的藥物及最簡單的療程給予病患最安全、有效及個人化的疼痛控制。對於癌症疼痛患者而言，藥物止痛療程應能兼顧兩方面的需求，一、慢性疼痛之長期穩定的控制，按時使用長效性鴉片類藥物來達成。二、突發性癌痛的緩解，依止痛需求，使用快速作用的鴉片類藥物來達成。

在藥物使用上，仍以鴉片類藥物治療突發性癌痛為主，而這類藥物必須具備快速吸收、立即作用、短效期限、使用方便、副作用較少以及無侵入性的特性。目前台灣使用的藥物為口服短效型的Morphine及Buprenorphine舌下錠。口服短效型的Morphine為 μ (Mu)類鴉片促進劑(Opioid Agonist)，其作用時間需要30~40分鐘，有較長的藥物半衰期為2小時，而且因為口服劑型，其生體可用率約20~40%。Buprenorphine舌下錠為 μ 類鴉片部份促進劑及K(Kappa)拮抗劑(Antagonist)，Buprenorphine舌下錠約需5~10分鐘在舌下溶解，有效作用時間為30~60分鐘，雖是舌下錠，其生體可用率僅約55%，需2.5個小時達到最高血中濃度，其半衰期也較長，約需2~5小時，有文獻指出，它可能會降低正在使用鴉片類藥物的療效。

在國外，對突發性癌痛的藥物治療，已有多

種不同劑型的鴉片類藥品上市，均屬於Fentanyl的製劑，因Fentanyl為 μ 類鴉片促進劑，因其具高親脂性，故容易通過血腦障壁(Blood-Brain Barrier)；也容易被口腔粘膜吸收，且其半衰期約6分鐘，所以符合治療突發性癌痛的特性。目前國外有不同的Fentanyl劑型如：OTFC(Oral Transmucosal Fentanyl Citrate)、FBT(Fentanyl Buccal Tablet)、FBSF(Fentanyl Buccal Soluble Film)、SLF(Sublingual Fentanyl)及INFS(Intranasal Fentanyl Spray)等劑型。

美國FDA及歐洲醫藥品管理局(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)在2009及2010年核准新劑型的Fentanyl類經口腔黏膜吸收治療突發性癌痛的快速作用藥物FBSF。台灣亦於2013年6月取得藥品許可證；它是一種貼附在口腔黏膜，可在口腔溶解的雙層方形片狀藥物，由一側的粉紅色層與另一側的白色層所組成的雙層劑型，粉紅色層含有藥物，直接接觸貼附在口腔內黏膜，經由口腔粘膜直接吸收進入血液循環，白色層的作用則是減少藥物釋放至唾液中讓藥物自腸道中吸收。膜片貼上口腔粘膜後，約在15到30分鐘內藥片在口腔中完全溶解，臨床上可提供癌症病患於發生突發性癌痛時使用的方便性；從目前的臨床文獻顯示，FBSF藥物使用劑量和血中濃度具有線性關係，第一天使用600 μ g和第四天使用600 μ g兩者的藥物動力學近似，其再現性良好。初次在血中可測得藥物濃度僅約需9分鐘，血中藥物最大濃度約為1.67ng/ml，使用後的血中清除半衰期約為14小時；FBSF之身體可利用率約為71%，其中51%是經由口腔粘膜吸收，20%則是藉由腸道吸收，和OTFC相比，血中濃度最大值提升約62%。從臨床試驗發現，實驗組

和對照組比較，實驗組在用藥後15分鐘，其突發性癌痛感開始有顯著的緩解，持續到60分鐘，兩組均一直維持有顯著差異；另外試驗中較常見的副作用包括嗜睡、噁心、嘔吐、頭昏等；癌病患使用FBSF的整體滿意度高達67%，在此臨床試驗也發現，95%癌病患使用大於400 μ g以上的FBSF而成功控制突發性癌痛。在治療劑量調整，以200 μ g為劑量調整單位，達到疼痛緩解合適劑量之後，每次的突發性疼痛就維持以此劑量來治療，若劑量不足，則在下一次突發性疼痛時，增加劑量至下一個劑量選擇，以此類推，惟每兩次突發性疼痛使用此藥物治療應至少間隔兩小時。

四、結論

疼痛管理是癌症治療不可或缺的一環，它可以有效提高癌症患者生活質量，增能癌病患的希望與勇氣。雖然強效鴉片類藥物治療，已被廣泛使用於中度至嚴重癌痛，但速效釋放的嗎啡製劑一直無法有效地緩解突破性癌痛，筆者與同道長年關注有關癌症疼痛管理，欣見台灣將有新的治療突發性癌痛藥物上市，期待可以帶給醫師及病患更多的選擇，更希望這類的藥物有台灣本土的臨床試驗，找到更合適國人的使用劑量，嘉惠病患。

其他作者

馬偕紀念醫院安寧教育示範中心¹台北醫學大學附設醫院²天主教耕莘醫院³衛生福利部雙和醫院⁴台北市立萬芳醫院⁵

邱仲峰²、江維鏞³、林英欽⁴、葉恩典³、黃銘源¹、楊友華⁵、蘇文浩¹、蘇韋如¹

參考文獻

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國處方止痛劑之濫用

衛生福利部 食品藥物管理署 風險管理組 王柏森

依據美國SAMHSA(Substance Abuse and Mental Health Service Administration)資料顯示，過去十年間，美國鴉片類止痛劑之使用成長超過400%，顯示鴉片類止痛劑之處方出現濫用趨勢，探究其

原因在於，美國近年來強調病人有免於疼痛的權利，另一方面亦放寬對處方止痛劑的管制，外加上藥廠致力行銷，造成上述濫用的現象。

另外，根據美國CDC(Center for Disease Control

and Prevention)資料顯示，2001至2007年間，過量服用處方藥之相關死亡案例上升200%，其中青少年和戰後嬰兒潮世代是濫用成癮的高危險群。由於止痛藥屬於處方藥物，導致許多青少年誤認這些藥物不論在使用劑量或是與其他藥物併服都安全無虞，進而導致成癮；戰後嬰兒潮世代則是因為年紀漸長而有醫學上治療疼痛的需求，造成止痛藥之不當使用以至於成癮。

疼痛處方用藥如同酒精一樣，可合法使用，單純立法禁止無法完全解決濫用問題；因此，美國研究發現，針對醫療機構進行疼痛治療指引之

使用再訓練是濫用防制的可行方式之一；另外，監督臨床上開立不適當之處方箋、辨識可能的成癮者、監測病人是否有逛醫師(Doctor Shopping)的情形，亦是遏止處方止痛劑之濫用有效方式。

鴉片類止痛劑(如：OxyContin、Percocet等)因結構與藥性類似海洛因，因此被視為是海洛因使用的入門用藥，過去十年間，根據美國資料顯示，海洛因使用也大幅成長，值得注意。

美國鴉片類止痛劑使用已出現濫用趨勢，該國經驗可借鏡我國，成為我國止痛藥管制方式與濫用藥物流行趨勢之參考。

美國FDA對呋坦尼(Fentanyl)穿皮貼片劑之警訊

衛生福利部 食品藥物管理署 製藥工廠 陳億娟

2012年4月美國FDA(Food and Drug Administration)曾發布呋坦尼貼片對兒童可能是致命的警訊，因為呋坦尼穿皮貼片所含之呋坦尼(Fentanyl)成分，為強效鴉片類疼痛緩解劑，可持續72小時釋放以達治療持續性疼痛效果，一旦幼兒誤將呋坦尼貼片放入口中或貼在身上，會造成呋坦尼過量，導致呼吸減慢及血中二氧化碳濃度增加造成死亡。自從發布關於幼兒意外接觸呋坦尼貼片造成傷害的警告之後，美國FDA陸續獲知2例幼兒誤觸貼片致死的訊息；其中一位案例是與家中不適當拋棄貼片於垃圾桶有關，另一例則是與家人有近距離接觸，貼片黏附到身上所造成。因此，為預防貼片劑之意外，可從以下列兩方面著手進行：

一、預防意外接觸風險，美國FDA在安全聲明中，要求呋坦尼疼痛貼片上需具有容易辨識的有色字體，且使用病人及照護者可清楚易見、持久性強的油墨及顏色，印製藥名及藥品強度，此做法可使病人及照護者更易找到身上的貼片，以及注意到貼片是否脫落，而減少脫落的貼片可能讓孩童或寵物意外接觸、誤食，或其他家人意外將貼片黏附在身上，因為即使用過3天的貼片仍有超過50%的Fentanyl存在，其會造成從未接觸過如此強效藥物者，包括兒童、成人、寵物之風險。

嬰兒與幼兒意外接觸到貼片的方式不同，嬰兒容易在被貼片使用者懷抱時被剝落的貼片黏附；幼兒容易去翻找到遺失、掉落、或不適當存放的貼片並且食入或黏貼在身上。幼兒接觸貼片後，早期的反應很難辨識，昏睡的症狀亦可能被誤認為疲倦，若遇到疑似幼兒誤觸到貼片時，要即刻尋求醫療救助，以減少危及生命的風險。為了減少幼童接觸貼片的可能性，美國FDA建議呋坦尼貼片的使用者要注意：

(一)將呋坦尼貼片及其他藥物置於遠離兒童視線及觸手可及處的安全位置，因為幼兒會誤認貼片為貼紙或繃帶。

(二)在貼片上覆蓋一層膠膜以確保貼片不會從身上脫落。

(三)不時觸摸或看貼片是否仍在原來位置。

二、適當丟棄貼片：在美國將使用過的貼片以背膠面相互對折，並立即沖入馬桶，在台灣則是將背膠面相互對折後放入原包裝袋中，請病患回診時或請家屬帶回原處方醫院，交給藥局處理銷毀，並作成紀錄備查。該貼片不應該置於家用垃圾內，FDA承認將藥物沖到馬桶有環境方面的問題，然而FDA相信，意外接觸強效麻醉藥品所造成的風險大於將藥物沖入馬桶所造成的潛在風險。



淺談篩選、短期治療與轉介(SBIRT) 治療計畫應用於物質濫用者

衛生福利部 食品藥物管理署 管制藥品組 周燕玉

一、背景說明

根據美國2010年的國家藥物使用與健康調查(National Survey on Drug Use and Health)結果顯示，美國約有2,000萬之物質濫用者達需要接受治療的程度，但是卻未接受任何物質濫用篩檢或治療。加上許多醫療機構並未提供全面性的物質濫用治療，彼此間亦無資訊交流，缺乏相互轉介的管道，導致物質濫用者無法獲得持續、完整而有系統的療程。

有鑒於此，美國國家藥物濫用研究所(National Institution on Drug Abuse)以及物質濫用暨精神衛生防治局(Substance Abuse and Mental Health Service Administration)，於2003年共同建構一個全面性的物質濫用治療計畫，名稱為「篩選、短期介入措施與轉介(Screening, Brief Intervention Referral Treatment，簡稱SBIRT)」。本計畫運用有效的篩選工具，早期篩檢出有飲酒問題、抽菸過量或不當使用藥物的個案，透過短暫而全面性的治療介入，引導個案改變行為。該計畫執行場域較接近物質濫用個案的生活環境，其適用對象為日常生活或工作狀況已經受到物質濫用行為的影響，而無自覺的個案，並非已經被診斷為嚴重的物質濫用者或物質依賴者。

二、篩選、短期治療與轉介計畫簡介

早期SBIRT計畫，以酒精濫用個案為主，後來逐步擴展到抽菸與藥物濫用的個案，參與族群從大學生、一般社區民眾到職場工作者，施行場所包括公立及私人的健康照護中心、學校健康照護中心、職場健康照護中心、私人診所、急診室、創傷中心等相當廣泛；根據SBIRT計畫成效評估結果顯示，每投資1美元的SBIRT計畫，可省下3.81到5.6美元醫療費用的支出；此外，參與SBIRT治療的個案，進入醫院治療或發生犯罪事

故的狀況，有顯著大幅下降，另進入急診室求助的機率減少20%、因物質濫用事故住院者降低了37%，或因物質濫用犯法被逮捕者降低了46%、發生車禍事故減少了50%。由於SBIRT計畫成效十分顯著，因此截至2012年止，美國已經有19個州將SBIRT計畫納入醫療保險的給付項目。

SBIRT計畫由四個重要的元素所構成，包括1.篩選：主要是經由訪談以及物質濫用評估量表，篩選符合接受治療條件的個案。2.短期介入措施：「以個案為中心」的短期介入措施，其利用動機訪談(Motivational Interviewing)提升物質濫用者的自我覺醒與戒癮動機，並藉此達到行為改變。措施內容包括5到12次的會談，每次會談5至10分鐘，會談的內容主要是引導個案審視物質濫用的後果與對其日常生活的影響，有時候會談可能長達20至30分鐘，著重在給予物質濫用個案適當的回饋。3.短期治療：短期治療比短期介入措施更為全面性，包括更深入的評估、提供物質濫用相關教育、問題解決技巧、調適機轉，以及創造一個支持性的社會環境。4.轉介服務：當個案的物質濫用問題更嚴重，且需更進一步的治療時，專業人員便會將個案轉介給其他相關單位。

三、結語

物質濫用是多層面且長期的問題，因此，其治療也非短期就可以看見成效。傳統治療方式由於時間長，而且以醫療人員為中心，未必能滿足物質濫用個案的需求，甚至許多藥物濫用個案，接受幾次治療便自行中斷療程，造成醫療浪費；SBIRT主要的優勢在於「以個案為中心」提供一個支持性的環境，讓個案省思自己的行為，並察覺物質濫用的後果，進而達到行為改變的成效。在醫療成本居高不下，及醫療人力短絀的情況下，SBIRT不失為物質濫用治療的好選擇。



公告修正管制藥品分級及品項

衛生福利部 食品藥物管理署 管制藥品組

行政院 102 年 10 月 21 日公告修正管制藥品分級及品項，包括氟甲基安非他命（Fluoromethamphetamine，簡稱FMA）及氯安非他命（Chloroamphetamine，簡稱CA）之品項名稱及增列氯甲基安非他命（Chloromethamphetamine，簡稱CMA）為第二級管制藥品，4-甲基乙基卡西酮（4-Methylethcathinone，簡稱4-MEC）、芬納西洋（Phenazepam）為第三級管制藥品。

4-氟甲基安非他命（4-Fluoromethamphetamine，簡稱4-FMA）、對-氯安非他命（Para-Chloroamphetamine，簡稱PCA）行政院已分別於100年、101年公告為毒品及管制藥品，惟近來發現不肖人士藉由合成已列管品項之類似結構以規避法律的列管，本次公告修正FMA、CA品項名稱，一併將其結構異構物2-FMA、3-FMA、2-CA、

3-CA納入管制藥品管理。

FMA、CA、CMA、4-MEC及Phenazepam國內並未核准於醫藥上使用，機構業者如欲使用其進行醫藥教育研究試驗，除領有管制藥品登記證外，須於事前向衛生福利部提出申請使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，經核准後始得使用。倘非法使用，則依違反毒品危害防制條例論處。

自公告日起，尚有留存上述物質之機構業者，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，並定期申報。另各機構業者辦理上述物質之輸入、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。

103年1月起管制藥品簡訊全面採用電子報形式出刊

衛生福利部 食品藥物管理署

102年12月本署針對管制藥品簡訊紙本用戶抽樣電話訪談，約有66.7%受訪者則表示「無發行紙本簡訊之需要」，另為配合政府節能減碳、無紙化政策，遂自103年1月起，本簡訊全面採用

電子報型式發行，不再印製紙本期刊，若需要訂閱，請逕至本署網頁輸入您的email，操作方式如下：首頁(www.fda.gov.tw)→訂閱電子報→輸入您的email→下一步→選擇訂閱項目→送出。



上網填寫滿意度問卷可獲贈小禮物一份

衛生福利部 食品藥物管理署

管制藥品簡訊自88年11月創刊，迄今已發行58期，隨著時代的演進，本簡訊亦從紙本到目前以電子報方式寄送，為了解管制藥品簡訊用戶對本刊之滿意度，歡迎上網填寫滿意度問卷，完成後本署分別於今(103)年6月與11月各隨機抽出

150名致贈小禮物一份。請直接以滑鼠點選以下問卷網址：

<https://docs.google.com/forms/d/1IK5d1LlyycSvAJbnIN8x7Bag5XCzmPDAtl8STWmNwxw/edit>。

2014『反轉毒害 健康心生活』 創意微電影徵選比賽開始

衛生福利部 食品藥物管理署

為增進社區及校園重視反毒及鎮靜安眠藥的正確使用，本署即日起至5月12日止，辦理2014『反轉毒害 健康心生活』創意微電影徵選比賽，以發掘具創意、貼近民意的宣導微電影做為

社區及校園反毒宣導之用，參賽者將可獲得2千元至2萬元獎金或等值獎品。詳細活動相關訊息如下網頁：<http://doh.gov.whatis.com.tw/>。