

行政院衛生署食品藥物管理局

管制藥品簡訊



雜誌



發行日期\中華民國一百零二年一月

發行人\康熙洲

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\許炳章

編輯委員\羅維新、楊惠華、鍾玉琳

張家榮、尤心正、陳清淵

執行編輯\齊萱

執行單位\行政院衛生署食品藥物管理局

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

印刷設計\曦望美工設計社

電話\ (02)23093138

ISSN: 02556162

統一編號(GPN): 2008800098



地區性藥物濫用犯罪青少年愷他命監測分析

國立中正大學 楊士隆學務長等人

依據2012年行政院衛生署統計資料顯示，濫用藥物尿液檢出愷他命(Ketamine，又稱K他命，俗稱K仔、Special K、K或卡門)陽性數有逐年倍增趨勢，濫用族群以青少年為主。愷他命為中樞神經抑制劑，過去研究發現一旦吸食濫用對膀胱危害最大。因此，有鑑於其嚴重危害校園與對身體不可逆之傷害，以及為了有效觸及藥物濫用人

口，補足現有資料對施用第三、四級毒品，與對青少年藥物濫用問題之掌握不足，本研究透過立意抽樣方式，對高風險問題青少年、犯罪被逮捕者以及社區問題青少年進行調查監控，以瞭解高風險青少年之社區、家庭、學校、個人與同儕等面向之各類問題與危險因子。

研究目的

為補足現行藥物濫用監控體系之缺漏，以及掌握用藥型態變化之狀況，瞭解非法藥物之供給面、需求面、犯罪行為等面貌，研究利用高雄市之先導性調查資料，針對犯罪少年藥物濫用流行率現況進行分析，初步探索高雄市地區性犯罪少年藥物濫用流行病學特徵。

背景分析

綜合我國藥物濫用之監測與調查統計之資料，針對我國藥物濫用監測與流行病學研究，官方統計資料並無法深入瞭解藥物濫用者之特性、非法藥物之供給與需求、藥物濫用者危險因子等問題。不管是醫療院所等官方統計資料，所掌握或資料來源皆為第一、二級非法藥物施用者，對第三、四級非法藥物使用者之藥物濫用資料無法觸及，對藥物濫用問題之監測以及藥物濫用預防，仍存在缺漏有待填補。

由於毒品與藥物濫用問題所需釐清與瞭解的問題面貌複雜，建置全國性非法藥物與藥物濫用人口監測資料實屬不易，如能以地區為基礎，掌握地區性藥物濫用問題之各項流行病學資料，並發展全國性藥物濫用流行病學調查監測模式與監測制度，必能更有效掌握我國非法藥物與藥物濫用問題面貌。在所有族群之藥物濫用問題中，犯罪嫌疑人為非法藥物犯罪者最主要的族群。DUMA (The Drug Use Monitoring in Australia) (2012) 和Brad A. Myr Stol. (2012) 皆指出犯罪與毒癮具有相當高的關連性。在台灣犯罪人族群中，施用非法藥物之比例也相當高，楊士隆、戴伸峰、曾淑萍 (2011) 研究曾指出監獄受刑人中，有將近七成於入監前曾嘗試使用非法藥物。2012年9月底在監毒品犯占在監受刑人之44.7%，其中純施用者占在監毒品犯47.5%，製造、販賣、運輸兼施用者計占1.1%，純製造、販賣、運輸者占46.7% (矯正署統計，2012)。由此可知，犯罪人族群中，施用毒品者占有相當大部分之比例。然而，由於毒品危害防制條例中，施用三、四級毒品非屬犯罪行為，於官方統

計中較無法得知嫌疑犯中施用三、四級毒品者之比例，導致對此族群藥物濫用流行率之掌握較為有限。楊士隆等人 (2011) 指出受刑人以「安非他命 (Amphetamine)」為吸食者最多選擇，占86.4%，其次則為「海洛因 (Heroin)」占70.1%，而「愷他命」則為第三順位，占43.9%，「搖頭丸 (MDMA)」亦占有33.3%，「大麻 (Cannabis sativa或Marijuana)」占有41.8%。

因此，該研究藉由對高雄市犯罪少年進行調查，了解犯罪少年各種面向之毒品犯罪現況，以增進我國對毒品問題更全面性之瞭解。

研究方法

該研究之犯罪少年組問卷由訪員親自至高雄地區之觀護所及矯正學校發放40份問卷，扣除開庭、參加輔導、進行健康檢查、拒絕受測者，回收共有34名，回收率85%。雖然樣本數較為稀少，但該研究事實上已針對所有收容於高雄矯正機構之少年全部普測。該研究參考國內藥物濫用流行病學調查研究內容，以及美國The Arrestee Drug Abuse Monitoring program (簡稱ADAM) 與澳洲The Drug Use Monitoring in Australia (簡稱DUMA) 針對犯罪被逮捕者的系統監控模式，編制犯罪被逮捕者問卷，其中包括基本資料、家庭與學校、健康與飲食狀況、毒品與藥物使用經驗、毒品藥物之取得、交易與新興市場等。

研究結果

研究之樣本皆為男性。年齡部分，平均年齡約為16.47歲，眾數為16歲，標準差1.71歲。居住處所以家裡為最多，占全體98.2%；學校宿舍次之，占全體1.8%。教育程度部份，以國中最多，占全體的41.2%；其次為高職，占全體38.2%；第三為高職，占全體20.6%。大部分因進入矯正機構所以中斷學業，休業及肄業占全體的85.3%。最近一次接受調查保護之案由，以傷害罪最多，有11件；其次為毒品危害防制條例，有

10件；第三為殺人罪，有8件。

在主要照顧者婚姻關係方面，以結婚最多，但喪偶者占全體的36.4%。學業方面，55.9%的少年在校班排名為61%以後，大部分少年與老師相處的情況為普通（52.9%）。主要照顧者對少年課業、學校生活情形多為普通及不在意，也不太參與少年在學校的活動。多數少年也傾向於不在意自己的課業表現，在校時間皆低於校方安排之上課時數，並會從事刺青、吃藥等較不屬於一般人從事之休閒活動，且半數少年會將網咖當作常去的活動場所。該研究發現犯罪少年與家人一起吃飯的比例較低，犯罪少年之休閒活動完全沒有家長陪伴的回答。

大部分少年傾向對學校擁有中等程度以上的安全度，大部分犯罪少年偶爾會與他人發生肢體和口語衝突，並扮演調解者與攻擊者的角色。犯罪青少年在校外較會攜帶隨身武器，會故意從事一些肢體暴力行為，並且參與不良組織者呈現占全體一半的狀況。

性行為方面，超過半數以上的犯罪青少年曾有過性經驗，其中有四成以上少年性生活較複雜，且大部分有性經驗之犯罪青少年從事性行為時，並沒有做避孕措施，三分之一的青少年有使用酒精藥物助興或因酒精藥物發生性行為。在健康狀況部分，犯罪少年對自己的健康檢查狀況並不太在意。

物質濫用部分，犯罪少年主要的照顧者完全不使用毒品的比例占最大多數。但絕大多數犯罪少年的主要照顧者有抽煙，大多數犯罪少年也有抽煙，且認為取得香煙非常容易。絕大多數犯罪少年有吃檳榔，且認為取得檳榔非常容易。絕大多數犯罪少年有飲酒，且認為取得酒精飲料的難度非常容易。

犯罪少年部分，曾使用過任一種非法藥物之犯罪少年約占全體被逮捕者91.18%。在非法藥物吸食種類方面，犯罪少年以吸食愷他命者最多，占全體有效百分比85.3%，其次為搖頭丸47.1%。安非他命為35.3%；其他藥物如咖啡及神仙水為24.2%；鎮靜劑（FM2、Barbiturates等）

14.7%；迷幻藥（PCP、LSD）為2.9%。相較於本研究所調查之犯罪被逮捕者（成人）以吸食安非他命者最多、其次為海洛因8.9%愷他命為8.9%。顯見犯罪少年吸食K他命的嚴重性。

犯罪少年初次使用非法藥物之平均年齡方面分布於14-16歲。在一週以內使用三次以上非法藥物之平均年齡方面分布於14-16歲。12個月內共有70%的受訪者使用過安非他命，有效回答中32.2%覺得依賴，但沒有曾因使用安非他命而住院或尋求醫療協助。共有11.1%的受訪者自陳48小時內使用過安非他命；26.7%的受訪者自陳48小時內使用過愷他命；26.7%受訪者自陳48小時內使用過搖頭丸；33.3%受訪者自陳48小時內使用過鎮靜劑。

非法藥物購買市場方面，研究也詢問犯罪少年如果要幫朋友獲取毒品，難度如何。大多數犯罪少年認為取得毒品的難度為容易與非常容易者加總為54.8%，此處顯示大部分犯罪少年認為取得毒品是很容易的。研究也詢問受訪者之非法藥物單份價格為每日習慣使用與一般販售之單份重量，並以口述方式進行解釋。一般來說依照非法藥物種類不同，單份以0.3克-0.7克之間不等為主。研究發現藥頭平均人數為2-3人，安非他命一份平均約為500元、愷他命一份平均約為502.38元、搖頭丸一份平均約為390.91元，但離散狀況頗大，顯示藥物品質與份量的不穩定性，海洛因及安非他命之價格分佈狀況十分離散，相較之下搖頭丸、愷他命之價格較為穩定。大部分犯罪少年認為取得毒品是容易的。在所有有效回答且知道品質的回答中，海洛因於3個月中之品質以下降為多數（11.5%），價格則以不穩定（5.6%）為主；安非他命於3個月中之品質以一樣為多數（14.9%）、下降次之（7.9%），價格則以一樣為主（14.6%）、變好（11.2%）次之；愷他命於3個月中之品質以不穩定為多數（5.7%），價格也以不穩定（5.6%）為主、一樣（4.5%）次之；搖頭丸於3個月中之品質以一樣為多數（3.4%），價格則以一樣（4.5%）為主。

結論與建議

研究發現愷他命為犯罪少年非法藥物主要吸食之種類，犯罪少年不但以吸食愷他命者最多，26.7%的受訪者自陳48小時內使用過愷他命。研究也發現相對一、二級毒品而言，搖頭丸、愷他命之價格較為穩定，而單份愷他命一份平均約為五百元左右、搖頭丸一份平均約為四百元左右。此點顯示藥物品質與份量雖有不穩定性，但其價格卻並不會超出少年負擔的範圍。在大多數犯罪少年認為取得毒品的難度為容易與非常容易時，研究建議政府必須持續強化對於三、四級毒品的查緝，並且投注更多資源於藥物濫用防治教育與反毒宣導。由於該研究之犯罪少年人數受限於現階段的收容情形，樣本較少，且監測時程較短，較無法推論該年度整體少年毒品犯罪問題現況，

但可作為一個監測模式建立之參考。

參考文獻

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯絡。

本研究為楊士隆、吳齊殷、樓文達、戴伸峰、李宗憲、蔡宗晃、鄭凱寶、顧以謙、白新名（2012）接受行政院衛生署食品藥物管理局委託研究計畫：「藥物濫用人口流行病學快速監測與預警模式調查研究-以高雄市為例(Developing A Local Monitoring System And A Drug Abuse Warning Model Toward Drug Abuser- A Pilot Study Of Kaohsiung Survey)」之部分研究成果。



愷他命相關法規與規定

愷他命於91年公告列為第三級毒品及管制藥品，如為醫藥及科學使用為管制藥品，醫藥使用須符合管制藥品管理條例、藥事法、醫療法等相關法規，非法使用即為毒品。

依管制藥品管理條例之規定，從事第三級管制藥品愷他命輸出、輸入、製造、販賣、購買之機構業者，須領有管制藥品登記證，並將管制藥品置於營業處所，設置專櫃加鎖儲藏，且須於營業處所設置簿冊，詳實登載管制藥品之每日收支結存情形，並定期申報；醫師、牙醫師使用愷他命須開立管制藥品專用處方箋，獸醫師、獸醫佐則須有診療紀錄，且非為正當醫療目的，不得使用，醫藥教育研究試驗人員非經衛生署核准之正當教育研究試驗，亦不得使用。前述規定皆為防止醫藥科學上使用之管制藥品，流供非法使用或遭濫用。

愷他命非法使用則為第三級毒品，製造、運

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品組輸、販賣者，處5年以上有期徒刑，得併科新臺幣700萬元以下罰金；意圖販賣而持有者，處3年以上10年以下有期徒刑，得併科新臺幣300萬元以下罰金；以強暴、脅迫、欺瞞或其他非法之方法使人施用者，處5年以上有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金；引誘他人施用者，處6月以上5年以下有期徒刑，得併科新臺幣70萬元以下罰金；轉讓者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣30萬元以下罰金；無正當理由持有或施用者，處新臺幣1萬元以上5萬元以下罰鍰，並應限期令其接受4小時以上8小時以下之毒品危害講習；持有純質淨重20公克以上者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣30萬元以下罰金。惟因愷他命近年來濫用情形嚴重，行政院會已通過修法，提高製造、運輸、販賣第三級毒品刑責，以遏止其濫用趨勢。

多元化愷他命濫用危害預防宣導

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品組

依據司法檢調機關緝獲毒品資料統計，愷他命自95年起，緝獲量已連續7年居第一位，又依據行政院衛生署「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」顯示，濫用藥物尿液檢出愷他命陽性數，呈現逐年倍增趨勢，濫用之族群以青少年為主，顯見愷他命濫用已成為國內重要公共衛生議題。另根據醫學研究顯示，濫用愷他命(Ketamine)將會產生耐受性及心理依賴性，造成過度性使用，不易戒除。此外濫用者會罹患慢性間質性膀胱炎，造成膀胱功能受損，使得膀胱容量變小、頻尿、小便變少、嚴重時還會使膀胱壁纖維化、變厚，導致不可逆性之後遺症，甚至必須進行膀胱重建手術，否則以後一輩子要包著尿布。

為增進民眾對濫用愷他命所致之身心危害有所瞭解，強化民眾對濫用愷他命危害之認知，避免民眾濫用愷他命，行政院衛生署食品藥物管理局已開發製作「不要K掉你的膀胱」海報、單張、藥物濫用實際案例探討手冊等文宣品，以愷他命連續施用會引起泌尿系統相關疾病實際案例故事，提醒民眾遠離濫用藥物危害，告誡民眾瞭解愷他命對身體所造成之危害，同時教導民眾如何拒絕毒品。透過平面及電子媒體等管道，加強宣導濫用K他命的危害，如於桃園國際機場公益廣告燈箱，刊登「不要K掉你的膀胱」，以及電視託播、捷運月台液晶電視等通路，播放「膀胱

水球篇」及「廁所人生篇」拒絕K他命系列宣導短片，透過影片生動說明，增進民眾對愷他命危害的認知。

針對年輕族群常使用之網路媒體，加強線上宣導，將愷他命等藥物濫用相關資訊，即時公開於「食品藥物消費者知識服務網\反毒資源館」，提供民眾便利之資訊查詢平台。此外衛生單位全體動員宣導愷他命濫用之危害，各衛生機關、公私立醫院利用跑馬燈等電子看板，登載「拉K一時、尿布一世」等毒品危害防制標語，適時提醒民眾勿因一時好奇而施用愷他命，結合民間團體辦理藥物濫用預防宣導活動，著重愷他命危害防制宣導及教導民眾拒絕毒品方法。跨部會合作辦理愷他命濫用防制宣導，如與法務部及教育部合作，辦理「戰毒紀」反毒宣導系列活動，多面向深化民眾反毒觀念及認清愷他命危害。

防制藥物濫用是一刻不容緩工作，加上年輕朋友常因受朋友慫恿或一時好奇，而嘗試濫用藥物，為維護青少年朋友健康，亟需更多民眾一起參與，認識濫用藥物所致之身心危害，並將此訊息傳達予更多青少年及民眾瞭解，共築防制網絡，期盼更多專業人士與民眾加入防制藥物濫用行列，一同打造健康無毒家園。

愷他命之風險管理

行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組

行政院衛生署於93年公告藥物尿液檢驗愷他命項目之閾值，並積極推動該項認可，迄今，共有台灣檢驗科技股份有限公司台北與高雄實驗室、台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司、慈濟大學濫用藥物檢驗中心、詮昕科技股份有限公司、長榮大學毒物研究中心、中山醫學大學附設醫院檢驗科藥物檢測中心、三軍總醫院臨床病理科臨床毒藥物檢驗室、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、正修科技大學等10家檢驗機構通過

愷他命項目的認可檢驗，認可實驗室之詳細資訊，可於本局官網首頁<http://www.fda.gov.tw/upload/133/2012101215492974091.pdf>查詢。另目前尚有2家檢驗機構申請中。此外，本局提供愷他命之測試檢體，定期針對認可檢驗機構進行愷他命之績效監測，以確保其檢驗品質，未來亦將持續推動愷他命之項目認可，並加強監督愷他命純質淨重之檢驗，以符合司法體系之需要及擴充檢驗能量。



第一、二級管制藥品產品資訊更新

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠

管制藥品製藥工廠於102年1月開始銷售「“管制藥品廠”硫酸嗎啡錠15毫克」，本項產品健保代碼為A056306100，健保價同銷售價，每錠2.7元，包裝規格為100 錠/瓶，相關包裝照片登載於本廠官網之銷售藥品一覽表內。

本項產品適應症為重度疼痛之緩解，用法用量：一般成人劑量，每4小時視疼痛情況口服給

藥5~30毫克。劑量可因病患個別差異在醫師處方下，每次使用數量低於15毫克者，建議採用硫酸嗎啡口服液調整。某些癌末嚴重慢性疼痛病患，應每4小時定時給予可達足夠止痛效果之最低劑量。由於嗎啡具呼吸抑制作用，年長者、重病者及有呼吸道問題之病患應減量給藥。



濫用藥物尿液檢驗機構之 共識營暨認可審議委員會

行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組

行政院衛生署於101年11月5日召開「濫用藥物尿液檢驗機構之共識營暨認可審議委員會」。該會議主要目的為辦理濫用藥物尿液檢驗及醫療機構之認可與管理，一年至少召開一次。101年度會議除了提案討論認可作業程序外，並達成共識：1. 建議持續參考美國聯邦工作場所人員強制性藥物檢驗計畫規範（National Laboratory

Certification Program，簡稱NLCP）作法，採用與確認檢驗不同的免疫學原理作初步檢驗，使用2種不同原理之檢驗方法，作為認可檢驗機構之尿液檢驗的依據。2. 認可實驗室針對未訂定閾值之品項進行檢驗時，建議可參考美國採報備制。



101年管制藥品申報作業開始囉！

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品組

醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，依「管制藥品管理條例」第28條第2項，及「管制藥品管理條例施行細則」第27條之規定，每年一月應向所在地衛生主管機關及食品藥物管理局辦理前一年管制藥品之申報；於該期間無任何管制藥品收入、支出或結存者，亦須辦理申報作業。違反規定者，將處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。

凡領有管制藥品登記證之前述機構，請於

每年1月31日前辦理前一年度1月1日至12月31日期間管制藥品收支結存情形之申報。申報方式可使用網路申報或書面申報，為響應環保，請儘量使用網路申報。使用網路申報者，於申報截止日前，可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘申報資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。初次使用或不熟悉網路申報操作者，請至本局網首頁之管制藥品管理資訊系統（網址：<http://cdmis.fda.gov.tw>）下載專區->新版申報流程說明文件下載列印操作手冊。

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦Q&A

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品組

人之登記事項，必須正確。

依管制藥品管理條例第6條第2項之規定，醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管機關核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品，違者可處新台幣6-30萬元罰鍰。故舉凡：藥品試製或合成、教學或研究計畫、檢驗業務、BA/BE試驗需使用列屬管制藥品之製劑、標準品、原料藥、試製品者，皆須向本局提出醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案，經核准後方可使用管制藥品。為加速此類申請案之審查效率，請參閱下列Q&A，依規定備妥申請文件，並依常見錯誤態樣及審核重點，檢核送件資料完備性。

Q：須準備哪些申請文件？

A：申請醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品者，其所屬之機構或業者須領有「管制藥品登記證」，備妥：1.「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」。2.計畫主持人之身分證明文件影本。3.研究(試製、檢驗)計畫書。4.管制藥品需用數量之「估算說明」。5.相關研究試驗計畫資料，包括：(1)動物實驗管理小組審查同意書，(2)動物實驗申請表，(3)人體試驗委員會同意函，(4)治療計畫書，(5)病患受試同意書。將申請書及應檢附資料(免發文、無需繳納費用)，郵寄本局申請，處理期限為21個日曆天。

Q：常見錯誤態樣及審核重點為何？

A：

1.資料需正確且一致：「申請書」、「計畫書」及「其他審核同意文件」之計畫名稱、執行期間、使用管制藥品之品項等資料要一致，「申請書」中有關機構名稱、地址、負責人、管理

2.原核准內容異動應申請變更：同一研究計畫經核准使用，如原核准內容有「異動」(增加管制藥品使用量、品項、延長使用期間、變更計畫主持人、增加計畫執行地……)應申請變更，不可以新案重新申請。

3.需填寫實際使用期間：醫藥教育研究計畫使用管制藥品申請書之「執行計畫期間」，應填寫研究計畫實際使用管制藥品期間。

4.管制藥品使用估算應詳實：估算說明應包括：管制藥品之品項、用法、用量及需用數量之估算。每一管制藥品品項應分別估算。如涉動物實驗，應依「動物實驗管理小組審查同意書」及「動物實驗申請表」之核准事項，載明實驗動物種類、動物體重(kg)、隻數、管制藥品品項、使用目的(麻醉、安樂死……)、使用劑量(mg/kg)、使用次數等資料估算需用數量。

5.非於登記證登載場所執行應載明：倘需於機構(業者)許可文件登記地址以外的場所，進行研究，需填寫申請書中之「醫藥教育研究試驗計畫執行地址」欄，核准後將可在執行地使用管制藥品進行研究，執行地亦須設簿冊管理。

Q：相關資料哪裡找？

A：於本局官網網頁已設置證照業務申辦專區，路徑為：<http://www.fda.gov.tw>首頁 > 業務專區 > 管制藥品 > 管制藥品證照申辦專區 > [12] 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請作業方式。有關醫藥教育研究試驗人員對於研究計畫使用管制藥品之申請、使用及管理等相关規定，其簡報資料業已於該申辦專區設置連結。

“不要K掉你的膀胱”

長期濫用愔他命（Ketamine）

會傷害膀胱功能，

使膀胱壁增厚容量變小，

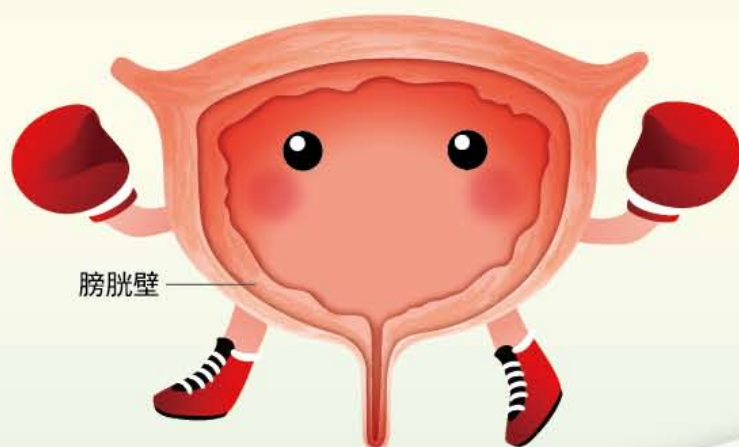
出現頻尿、小便疼痛、血尿、

下腹部疼痛等症狀，

甚至須進行人工膀胱手術，

絕對不要輕忽其危害。

健康的膀胱



長期使用K他命

