

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零七年一月

發行人\吳秀梅

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\劉淑芬

編輯委員\簡希文、王德原、呂在綸、邱文鏐、
郭立芬、鍾玉琳、黃健和

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

因應社會科技迅速發展，全球已進入大數據資訊的時代，巨量資料運用之概念及技術也開始在國際間獲得重視，並且廣泛應用於學術及商業等領域。藥物濫用正面臨全球化及複雜化趨勢，相關資料庫的整合及運用扮演重要的角色。為有效掌握我國藥物濫用問題及辦理藥物濫用防制工

作，經整合各部會之毒品及藥物濫用通報系統資料庫，並擬定相關議題，邀請專家學者進行資料分析。本期藉由分析毒藥品防制議題之資料庫，以實證資料呈現藥物濫用者之健康危害及春暉輔導個案再犯率等議題之研究結果，提供防制相關策略之參考。



藥物濫用者之醫療使用及健康危害

臺灣大學 流行病學與預防醫學研究所 陳為堅教授、陳琦雅、吳上奇

根據2010年的全球疾病負擔研究(Global Burden of Disease Study)，成癮性物質(Addictive Substance)的使用是造成健康人年損失的重要因素。物質濫用在2010年所造成的失能調整生命年數 (Disability-Adjusted Life Year, DALY)，占所有疾病所造成的DALY中的5%。其對人體的健康危

害，除了急性的藥理作用外，持續使用亦會影響中樞神經系統，對腦部產生不可逆的傷害，嚴重者甚至可能因藥物過量或其他原因，而導致死亡。

藥物濫用所造成的健康風險，已成為全球性重要的公共衛生議題，許多國家針對此議題進行

研究並擬定相關醫療政策。本文利用2009年1月1日至2015年12月31日之「毒品危害防制中心案件管理系統」、「三、四級毒品行政裁罰系統」及「刑案紀錄表處理系統」等資料庫，針對藥物濫用者之醫療使用及健康危害議題進行分析，共有毒品犯184,009人。

在上述三個資料庫中，針對首次施用或持有毒品被緝者(初犯者)進行分析，發現：初犯者中，安非他命和愷他命是最常被緝獲之毒品種類。在2009年至2015年間，初犯者使用安非命命的比率占31.8%-55.6%；愷他命占11.5%-58.5%。其中，愷他命在初犯者使用的比率，從2009年至2013年間，由11.5%大幅成長至58.5%。在2014年至2015年間雖然有微幅下降，但在2015年初犯者有使用愷命命的比率仍占39.5%。

關於毒品犯的死亡率，進一步將本研究資料庫串聯死亡原因統計檔，發現：在2013年，毒品犯的全死因標準化死亡率(Standardized Mortality Ratio, SMR)為5.61。值得注意的是，在2009年至2015年間，死因別SMR，以自殺最高，在30-39歲之男性、女性及40-49歲之女性，其自殺死亡的SMR分別為7.5-34.8倍、16.5-100.9倍及11.2-105.7倍。

另外，為瞭解毒品犯之住院治療情形，將本研究資料庫與全民健保住院檔比對後，以2015年

之就醫資料為例，比較毒品犯相較於同性別年齡層之全人口的住院率比值(Rate Ratio, RR)，結果發現全體毒品犯在許多疾病的住院率較高，尤其病毒性肝炎、精神官能症及膀胱炎的RR值，皆超過一般人口的10倍以上，其中病毒性肝炎的RR值在30-39歲及41-49歲之女性為13.1及12.1倍；精神官能症的RR值在30-39歲女性為10.8倍；膀胱炎的RR值在18-25歲之男性及女性為25.1及62.0倍、在30-39歲之男性及女性為11.8及23.3倍。此外，由於年輕族群使用愷他命之比率較高，針對曾使用愷他命之毒品犯進行住院率進行分析，結果發現愷他命使用者在許多疾病之住院率高於一般人口群，在18-24歲、25-29歲、30-39歲之男性與女性，均發現其住院率為一般人口的10倍以上，甚至在30-39歲之女性可高達105倍。

綜合來看，毒藥品使用會導致死亡率的增加，其中又以自殺之倍數最高，而毒品犯的住院率也高於一般人口。未來期望進一步藉由健康成本效益分析，計算毒品犯對於健康體系所造成之醫療成本，瞭解其對健康照護體系之衝擊和影響，以提供政府相關部會擬定藥物濫用防制政策之實證參考依據。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



春暉輔導個案再犯率分析

臺灣師範大學 健康促進及衛生教育學系 李子奇 副教授

研究指出，青少年使用非法藥物，日後易成為藥物濫用成癮者，並會增加未來的犯罪機會。因此，青少年藥物濫用問題已成為全球重視的公共衛生及社會議題。依據教育部所訂定的「學生藥物濫用防制三級預防」實施計畫，學校如發現學生使用愷他命或其他非法藥物，則必須成立春暉小組，以輔導該用藥學生，共需進行12週輔導。接受輔導後的學生需接受尿液篩檢，且檢測

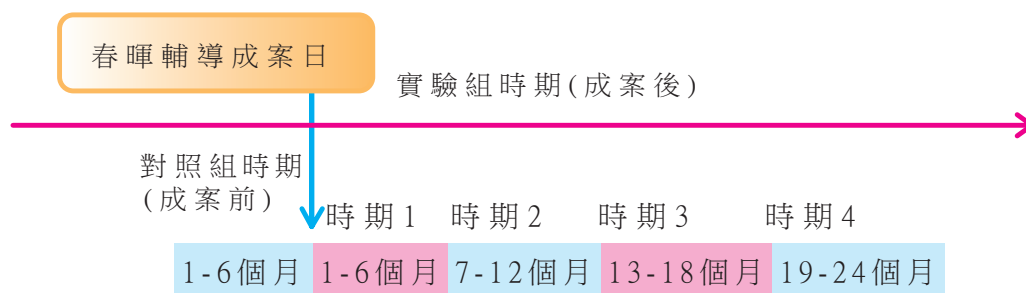
結果成陰性反應，才可結案；如未通過，將啟動第2次的春暉輔導或是將學生轉介至所屬地方政府毒品危害防制中心、指定藥癮戒治機構、藥物濫用諮詢及輔導機構賡續戒治，或視個案情況報請司法機關協助處理。本文主要針對春暉小組的輔導成效，以及轉介至毒品危害防制中心後的追蹤輔導成效，進行實証數據之分析及探討。

以2013年1月1日至2013年6月30日期間納入春

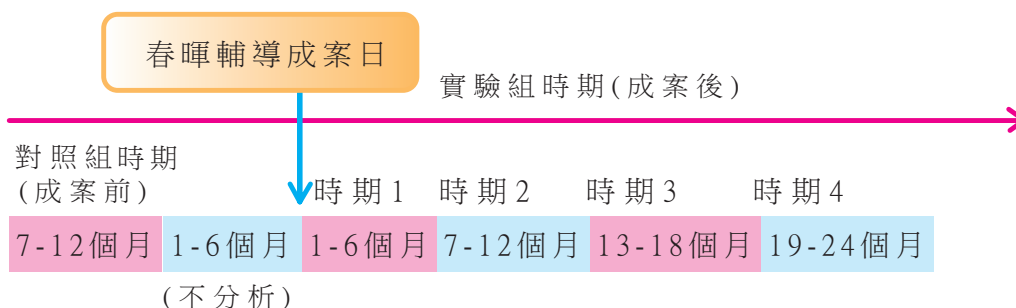
暉輔導的390位學生為研究對象，年齡介於18-24歲，以每一位春暉輔導學生的輔導成案日劃分出每半年的觀察時期，分別為成案前7-12個月、成案前1-6個月、成案後1-6個月、成案後7-12個月、成案後13-18個月及成案後19-24個月；並計算各觀察時期內的第一、二級毒品施用者人數及第三、四級毒品施用者人數。在內政部警政署刑案紀錄表處理系統(一、二級毒品)或「三、四級毒品行政裁罰系統」中，因施用毒品移送或裁罰紀錄者為本研究的「毒品施用者」。並採用「病例交叉設計」(Case-crossover Design)，此研究設計在流行病學上廣泛用於評估短期介入的成效，其優點為同一個案既為「實驗組」又為「對照組」，因此可免除因個案間的背景差異及干擾變項所造

成的偏誤。

研究對象將以兩種程序進行分析：一、以成案前1-6個月為「對照組」時期，成案後1-6個月、成案後7-12個月、成案後13-18個月、成案後19-24個月等為「實驗組」時期，分析比較個案在各個「實驗組」時期與「對照組」時期的藥物濫用風險(圖一)。二、考量部份學生是遭警方查獲而進入春暉輔導系統，成案前1-6個月的刑案紀錄或行政裁罰紀錄自然會比其他時期高，因此，另以成案前7-12個月為「對照組」時期，成案後1-6個月、成案後7-12個月、成案後13-18個月、成案後19-24個月等為「實驗組」時期，分析比較個案在各個「實驗組」時期與「對照組」時期的藥物濫用風險(圖二)。



圖一、以成案前1-6個月為「對照組」時期的病例交叉設計



圖二、以成案前7-12個月為「對照組」時期的病例交叉設計

統計分析採用「條件邏輯斯迴歸」，計算各觀察時期施用人數進行比較，並估計相較於對照組時期，各實驗組時期的藥物濫用風險勝算比(Odds Ratio)。

分析結果顯示，以成案前1-6個月為「對照組」，於成案後1-6個月，有第一、二級毒品施用紀錄為14人(3.59%)，明顯低於成案前1-6個月的30位(7.69%)，成案後各個觀察時期的毒品施用人數

與成案前1-6個月比較，有明顯的遞減趨勢；分析三、四級毒品施用風險結果發現，成案後各個觀察時期的毒品施用人數與成案前1-6個月比較，有明顯的遞減趨勢。另以成案前7-12個月為「對照組」，分析結果顯示，成案後1-6個月有第一、二級毒品施用紀錄為14人(3.59%)，與成案前7-12個月的7位(1.79%)，無明顯差異，成案後各個觀察時期的毒品施用人數與成案前7-12個月比較，有明顯的遞減趨勢；分析三、四級毒品施用風險結

果發現，成案後各個觀察時期的毒品施用人數與成案前7-12個月比較，有明顯的遞減趨勢。

春暉輔導個案在成案後的1年半內仍有很高的藥物濫用風險，然而其藥物濫用風險隨著時間有明顯的遞減趨勢。建議未來仍應持續加強春暉輔導及其後續的輔導介入，對於防制青少年藥物濫用再犯率可提供一定的成效。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



揭開芬乃他林 (Fenetylline) 的神秘面紗

國家衛生研究院神經與精神醫學研究中心 康凱翔博士

芬乃他林(Fenetylline或Fenethylline，商品名: Captagon®)是德國德固薩(Degussa)藥廠於1961年時所研發之安非他命茶鹼類衍生物，具有與安非他命類物質相似的中樞神經興奮作用，過去作為安非他命的替代藥物，用來治療兒童過動症、嗜睡症和憂鬱症，由於相關研究顯示其成癮性和副作用對人體危害性大，美國在1981年將其下市，大多數國家也紛紛跟進，而至1985年芬乃他林正式被列入聯合國1971年精神藥物公約管制，目前世界上僅五個國家(法國、德國、比利時、盧森堡和荷蘭)核准芬乃他林的醫療用途。以法國為例，自2003至2010年，國家藥品和健康產品安全局(法文：Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé，ANSM)發布了芬乃他林的主要臨時授權(法文：Autorisations Temporaires d'Utilisation dite nominative，ATUn)，用以治療少數列管的嗜睡症患者，但ANSM指出2010年後沒有其他患者正在接受治療，也沒有醫院或藥局可處方芬乃他林，而過去在1970至1990年間，芬乃他林因其藥理作用而被當成興奮劑使用，在法國運動員間(自行車和橄欖球選手)濫用情形嚴重。縱使芬乃他林目前不再有合法的醫療用途，但這並不意味著其已被所有人遺忘。富比士雜誌2015年報導指出，敘利亞與伊斯蘭國ISIS武裝分子在

戰鬥中使用芬乃他林提神，進行長時間的戰鬥。2015年11月13日在法國巴黎發生的恐怖襲擊事件，法國媒體根據目擊者表示恐怖份子行動時如殭屍一般，似乎受到毒品的影響，部分媒體與專家將在敘利亞內戰中武裝分子大量濫用的芬乃他林，與恐怖襲擊連結在一起，把芬乃他林形容為「恐怖分子毒品」，進而引起了大眾對芬乃他林的注意。

然而過去對芬乃他林濫用相關資訊相當少，也缺乏對其主要販運之相關研究，僅知其最大的販售市場在地中海東岸與中東地區。2013年土耳其當局指出該國是由歐洲販售芬乃他林至中東地區的過境國；2017年法國也緝獲了大量運往波斯灣地區的芬乃他林；根據聯合國毒品與犯罪辦公室(United Nations Office on Drugs and Crime，UNODC)研究報告指出，主要販運路徑是由中歐、東歐與北非，經由土耳其、黎巴嫩、敘利亞非法轉運至波斯灣地區國家，根據統計緝獲量最高的國家是沙烏地阿拉伯、約旦和敘利亞，都位在波斯灣地區；該份報告也指出顯然芬乃他林在當地的地下毒品市場具有足夠的知名度，近年來在該區域所查獲毒品以其商品名「Captagon」銷售之毒品，檢驗結果發現並沒有芬乃他林，反而是含有安非他命、咖啡因之成分，值得各國繼續

觀察注意此一情勢之發展。

過去德國在二次世界大戰時，對士兵投入興奮劑，在1939年對波蘭以及1940年對法國作戰中，希特勒都曾使用毒品來提高士兵戰鬥力，僅僅在對法國軍事行動中，德軍作戰部隊士兵就服用了3,500萬粒甲基安非他命，而在敘利亞內戰中，武裝分子使用芬乃他林來提升作戰能力，也早已不是新聞，芬乃他林在中東地區，在年輕人族群中也相當受到歡迎，根據美國之音報導表示當地學生在考試期間用它來熬夜唸書；而部分女性則用它來減肥。2015年10月一名沙烏地阿拉伯的王子因涉嫌以他的私人飛機走私兩噸重的芬乃他林而被拘留；2017年7月沙烏地阿拉伯邊防警衛隊逮捕了一名毒犯，嘗試以駱駝自約旦運送50萬片芬乃他林至該國，顯見芬乃他林具有龐大的市場。2016年3月阿拉伯聯合大公國緝毒

局長表示去年緝獲的Captagon成長近三倍；而黎巴嫩2015年緝獲了超過1,500萬片芬乃他林，根據UNODC最新的報告顯示在阿拉伯半島該毒品需求仍在成長，且有向鄰近地區(如：黎巴嫩、以色列及約旦等國家)擴散之現象。

芬乃他林在我國是二級毒品與二級管制藥品，經查詢衛生福利部食品藥物管理署所建置之「濫用藥物檢驗通報系統」及「管制藥品濫用通報資訊系統」之資料顯示，自2002至2017年止，兩系統並沒有芬乃他林檢出紀錄，但隨著全球化時代的來臨，毒品跨區域流通越來越容易，芬乃他林是否有在我國出現濫用之情形，值得持續關注。

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FDA核准首件治療類鴉片成癮之 Buprenorphine注射劑

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

美國食品藥物管理署（Food and Drug Administration，FDA）於2017年11月30日核准首件每月施打一次含有丁基原啡因（Buprenorphine）成分的注射劑“Sublocade”，用來治療中度至重度類鴉片藥物使用疾病（Opioid Use Disorder，OUD）的成年病患，且這些成年病患已經使用穩定劑量的Buprenorphine黏膜吸收劑型產品治療至少7天。

在美國，類鴉片藥物造成的危機影響數百萬人。為減少此危機，美國FDA持續推動安全又有效的方法來治療OUD。如全方位的藥物輔助治療（Medication-Assisted Treatment，MAT），針對OUD病患的戒斷症狀，MAT提供美國FDA已核准的藥物如Methadone、Buprenorphine或Naltrexone等，同時輔以心理輔導與社會心理支持等綜合治療。依據美國物質濫用和心理健康服務管理局（Substance Abuse and Mental Health Services

Administration）的報告指出病患接受MAT來治療OUD後，其死亡風險降低了一半以上。

研究指出，規律服用Buprenorphine除可降低病患戒斷症候群，也可降低使用類鴉片藥物的愉快感覺，降低對類鴉片藥物的渴求感。美國目前用來治療OUD的含Buprenorphine劑型包含舌下錠、舌下片及植入式劑型，Sublocade提供該類病患使用MAT的藥物新選擇。其優點是因每月只需施打一次，可減少病患每個月用藥的頻率，以提高病人的服藥順從性。Sublocade是一種藥物-裝置的組合產品，其在預填充的注射劑中含有Buprenorphine成分及Atrigel遞送系統。Sublocade由專業人員以皮下注射，並在皮下形成含Buprenorphine的固體沉積物，之後便藉由生物降解（Biodegradation）的方式釋放出Buprenorphine。在臨床試驗中，Sublocade在一個月的給藥間隔內，提供了恆定的Buprenorphine血

漿治療濃度。

Sublocade常見的副作用包含便秘、噁心、嘔吐、頭痛、昏昏欲睡、注射部位疼痛、注射部位的搔癢及肝功能異常等。若以靜脈注射而不是皮下注射，則血液中形成的固體沉積物可能會滯留在血管中，而引起血管堵塞、組織損傷或栓塞，甚至造成病患死亡。針對17歲以下的兒童及青少年患者，Sublocade的安全性和有效性尚未確定，且相關臨床研究並未包含65歲以上的病患。美國FDA要求此產品需制定風險評估暨管控策略(Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS)，且開立處方者及調劑者必需遵循REMS，以確保使用

Sublocade之安全性。

美國FDA正要求藥廠進行Sublocade藥品上市後研究，以評估：(1)那些患者適合更高劑量、(2)病患是否可在沒有先使用Buprenorphine已達穩定劑量情況下，即可開始使用Sublocade、(3)在超過一個月或更長的間隔後，是否仍施打相同的Sublocade劑量、(4)病患在沒有接受Sublocade起始劑量（Loading Dose）情形下，直接由長期使用之黏膜吸收的Buprenorphine轉換成Sublocade劑量的過程。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

英國藥物濫用相關死亡人數已創25年來的新高

食品藥物管理署 風險管理組 吳姿鈺

英國國家統計辦公室自1993年開始針對藥物濫用相關死亡數進行統計，該資料顯示近年藥物濫用死亡人數已達高峰，其中超過半數死因涉及類鴉片藥物的非法使用，其死亡年齡集中於40-49歲。

歐洲藥物及用藥自殺監測中心透過早期警示系統，發現18種新型吩坦尼類藥物，並對最近的新藥呋喃吩坦尼(Furanylfentanyl)發出警訊。英國國家打擊犯罪調查局(National Crime Agency, NCA)表示在2017年始用吩坦尼(Fentanyl)或其類似物死亡人數已達60人。

NCA表示吩坦尼的藥效比海洛因強約50倍，比嗎啡強約100倍。在致死劑量方面，相較於0.1公克海洛因，只要0.0002公克吩坦尼就足以致命。吩坦尼有多種化學結構相似的類似物，如卡吩坦尼(Carfentanyl)，其藥效就比海洛因強

10,000倍。另NCA說明，使用極低劑量的吩坦尼並不會有致死後果，但與A類藥物(包含海洛因、可待因、美沙冬、搖頭丸、麥角二乙醯胺及迷幻蘑菇等)混用則相當危險。使用不同的吩坦尼劑量及混用不同的A類藥物，將導致嚴重的健康危害，因某些藥物混合後的濃度具有”熱點”(Hotspot)，會導致突發且嚴重的類鴉片藥物中毒，並產生致死結果。

NCA持續與海外其他國家的夥伴合作，針對海洛因、A類藥物及合成類鴉片藥物混用的個案採取行動，持續追蹤這些非法藥物的來源，相信能有效降低死亡風險。英格蘭公共衛生署 (Public Health England, PHE)亦鼓勵民眾多花點時間參訪他們的網站，以瞭解如何保護自己及其親友。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



完成機構管制藥品申報了嗎？

食品藥物管理署 管制藥品組

依管制藥品管理條例第28條第2項及同條例施行細則第27條之規定，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，每年1月應向所在地衛生主管機關及食品藥

物管理署(以下簡稱食藥署)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，將處新臺幣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。

領有管制藥品登記證之「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」，尚未完成**106年度(1月1日至12月31日)**管制藥品收、支、結存情形申報者，請儘速於**107年1月31日**前，利用「管制藥品管理資訊系統」(<https://cdmis.fda.gov.tw>) 完成申

報，亦可由食藥署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) /業務專區/管制藥品/管制藥品管理資訊系統進入系統。系統為24小時開放，於申報截止日前，均可隨時上網申報管制藥品收支結存情形，倘已申報資料有錯誤、疏漏，亦可於申報截止日前自行上網修正。

再次提醒機構業者，領有管制藥品登記證，即使沒有管制藥品收、支、結存，仍應於規定期間內辦理申報作業，詳情請參閱本署網站(<https://cdmis.fda.gov.tw>/ 首頁>業務專區>管制藥品>最新消息)相關說明。



公告增列MPHP、MPD、Ephylone及CEC為管制藥品

食品藥物管理署 管制藥品組

行政院於2017年12月13日公告修正管制藥品分級及品項，以加強其科學使用之流向管理，避免遭流用或濫用而危害國人健康。增列內容如下：

第二級管制藥品

品 項	備 註
182、甲基- α -吡啶苯己酮 (Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone、MPHP)	新增，包括2-Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone (2-MPHP)、3-Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone (3-MPHP)及4-Methyl- α -pyrrolidinohexiophenone (4-MPHP)等三種位置異構物。

第三級管制藥品

品 項	備 註
52、甲基基甲胺戊酮 (Methyl- α -methylamino-valerophenone、Methylpentadron、MPD)	新增，包括2-Methylpentadron(2-MPD)、3-Methylpentadron(3-MPD)及4-Methylpentadron(4-MPD)等三種位置異構物。
53、3,4-亞甲基雙氧苯基乙基胺戊酮 [1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)-1-pentanone、N-ethylpentylone、Ephylone]	新增
54、氯乙基卡西酮 (Chloroethcathinone、CEC、Chloro-N-ethylcathinone)	新增，包括2-Chloroethcathinone (2-CEC)、3-Chloroethcathinone (3-CEC)及4-Chloroethcathinone (4-CEC)等三種位置異構物。

MPHP、MPD、Ephylone及CEC等四項增列品項均為卡西酮類(Cathinone)化學合成物質，屬中樞神經興奮劑，雖皆不具醫藥用途，惟近來濫用藥物檢驗通報系統中，有關台灣地區檢驗涉嫌毒品及管制藥品案件之非尿液檢體統計資料，已顯示此類新興物質已流入市面並遭濫用，造成社會危害，鑑於科學上使用之需要，比照毒品列管等級，增列為第二級或第三級管制藥品。

自公告日起，尚有留存MPHP、MPD、Ephylone及CEC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；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。

防毒防身

五錦囊

拒絕染毒上身



反毒資源館

免費諮詢專線：
0800-770-885 (請請您 幫幫我)

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration



廣告