

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊



發行日期\中華民國一百零六年十月

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、柯雅君、王柏森、陳宏烈、
郭立芬、黃詔威、蕭景彥

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



不同司法處遇與失業的相關性： 一個全人口回溯性研究

國立臺灣師範大學 健康促進及衛生教育學系 李子奇 副教授

許多研究證實，藥物濫用治療可減少再犯率和其他犯罪行為、改善個人的社會功能、就業、身體和情緒健康。因應愛滋病的防疫需求，台灣自2006年起，開始實施「受緩起訴處分附命完成戒癮治療」（簡稱受緩起訴處分），作為監禁以外的另一種司法處遇方式，提供海洛因使用者美沙冬替代療法，期望改善其與社會的聯繫，不致因司法處遇而中斷。司法處遇後的就業狀況是藥物濫用者能否順利重返社會與降低再犯率的重要指標，本文旨在探討不同司法處遇狀況與司法處遇後失業的相關性。

以第一、二級毒品施用者於司法處遇前的就

業狀況分析。於2011年1月1日至2013年12月31日期間接受司法處遇之毒品施用者為實驗組，進行配對病例對照研究 (Matched Case-Control Study)。以接受司法處遇之毒品施用者為實驗組，配對性別、年齡、婚姻狀況、教育程度、種族、戶籍所在地鄉鎮區別與實驗組個案相近的對照組，配對比為1:1。分析實驗組與對照組在司法處遇成案日前就業狀況差異，就業狀況以健保投保薪資進行分類。另分析投保單位的行職業別與接受司法處遇之毒品施用者的關係，並進一步探討不同司法處遇方式前後的就業狀況差異比較分析。資料來源包括：(1)法務部刑事系統：提供因施用第一、

二級毒品而受緩起訴處分資料。(2) 法務部獄政系統：提供因施用第一、二級毒品而受監禁及受觀察勒戒者之資料。(3) 全民健保資料庫：提供全民健康保險投保之相關資料。

依刑事司法處遇方式分為「受緩起訴處分」、「受觀察勒戒」及「受監禁」等三組。其中「受緩起訴處分」組為2011年間接受緩起訴處分人；「受觀察勒戒」為2011年間出所之受觀察勒戒人；「受監禁」組為2011年間出獄之受刑人，為避免重複監禁影響就業狀況之判斷，排除資料期間因施用毒品2次以上入獄之樣本。本研究共納入9,120名受刑事司法處遇的藥物濫用者。主要研究變項包括處遇前就業狀況、城鄉別、年齡、性別及處遇後就業狀況等。

統計分析方法採用邏輯斯迴歸分析(Logistic Regression)，計算各自變項的「勝算比」(Odds-Ratio)。勝算比等於1表示該自變項與失業無相關；勝算比小於1表示該自變項與失業呈負相關；勝算比大於1表示該自變項與失業呈正相關。

分析結果顯示，在控制性別、年齡、婚姻狀況、教育程度、種族、戶籍所在地鄉鎮區別後，司法處遇前的就業狀況若以是否就業來分析，接受司法處遇之毒品施用者與對照組(未接受毒品司法處遇)無統計上顯著差異；然司法處遇前的就業狀況若再細分薪資高低來看，接受司法處遇

之毒品施用者在處遇前明顯比對照組低薪。進一步在控制性別、年齡、城鄉、司法處遇前兩年內的就業狀況等變項後，受監禁者在司法處遇後兩年內失業的風險較受緩起訴處分者高(勝算比=2.27，95%信賴區間: 1.95-2.64，P值<0.001)。失業的風險在受觀察勒戒與受緩起訴處分間無顯著差異。男性、年長者、住鄉村及司法處遇前無就業者，在司法處遇後有較高的失業風險。在司法處遇前已就業的族群中，受監禁者出所後的失業風險明顯比受緩起訴處分者高。

目前檢察官對第一、二級毒品施用者是否施用緩起訴處分附命完成戒癮治療，係綜合醫療機構評估、再犯可能性研判等各種因素考量為判斷。由於更生人之就業狀況不但是預測再犯的重要因子，也是其是否能對其所屬之社會、家庭做出貢獻的重要指標。本研究對於不同族群、特性更生人就業狀況之分析，期望可成為檢察官未來決定對個案施以緩起訴處分附命完成戒癮治療之判斷參考依據，以提升其處分之品質。另本研究結果指出，受緩起訴處者較受監禁者之後續就業狀況為佳，因此對於再犯毒品施用罪者，是否可選擇更多適當的個案，以緩起訴處分取代監禁，應亦是未來可思考之方向。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



大數據資料之特性以及整合與應用介紹

臺北醫學大學 管理學院院長暨大數據研究中心主任 謝邦昌教授
輔仁大學商學研究所博士班研究生 高翊瑋

近年來隨著網路環境發達、雲端服務盛行及智慧型行動裝置之普及，造就了「儲存成本」與「資料取得成本」迅速的下降，伴隨而來的是

資料快速且大量的累積，使得人們更容易地進行資料的蒐集，也因此從資訊技術（Information Technology，IT）的階段邁入了資料技術（Data

Technology，DT)的時代，是目前大數據快速竄升的背景。

就字面上來看，「大數據」這個詞容易使人誤解為「大量的資料」，而這僅是大數據的其中一項特性，目前對於大數據的特性普遍定義為4V，包含資料量（Volume）、資料傳輸速度（Velocity）、資料類型（Variety）及真實性（Veracity）。

「資料量」顧名思義就是巨大資料量，相較於以往人工耗費心力蒐集資料的過程，現在由於技術的進步，各產業在其中的每項環節，皆可以透過物聯網的傳感器來接收資料，也因此累積了巨量的資料，資料量很容易就能達到數兆位元組（Tera Bytes，TB），甚至上看千兆位元組（Peta Bytes，PB）或百萬兆位元組（Exabytes，EB）的等級。

「資料傳輸速度」隨著傳感器以及社群網站的蓬勃發展，產生龐大的資料量，公司與機構單位立即回應、反應這些資料的速度，成為他們首要的挑戰，許多資料要能即時得到結果才能發揮最大的價值，因此也將其視為「時效性」。

「資料類型」大致分為兩種，結構化資料以及非結構化資料，結構化資料是傳統分析的表格型資料，資料較整齊，便於分析；而非結構化資料包含文字、圖像、影視、音樂、電子郵件及網頁等，通常以不規則的形式存放，較不容易進行分析。

「真實性」是由於在資料蒐集或是處理的過程當中，發生資料偏差、偽造及異常等情形，我們必須防止這些損害到資料系統的完整與正確性，因為這些情況會對決策產生相當大的影響。

大數據的時代下，資料種類更加多元化，大量的資料散佈於各個不同的單位，以結構化資料(如：數字型態)及非結構化資料(如：文字、

聲音及影像)等形式存在，其資料存放方式差異很大，因此具備將資料整合與分析能力極為重要。在大數據之具體運用及整合上，包括可利用Google資料庫，檢索關鍵詞句並結合疾病知識，運用數位模型判斷出流感傳播的途徑和趨勢，為公共衛生決策提供服務，以及運用交通大數據，於道路檢測、車輛出行、天氣、突發事件、重大活動等方面的資料來預測交通情況。另外，美國加州洛杉磯警局，利用過往的犯罪資料庫並透過演算法，來產生可能有犯罪事件發生地點的地圖，以預測及預防犯罪事件。

以「大數據應用於毒藥品防制議題」為例，在雲端資訊快速傳播的時代，罪犯不斷製造查緝斷點，更需要藉由大數據分析的概念，分析出犯罪模式，對查緝人員提出預警。透過金流、物流、網路暗語等面向來分析及查緝毒品網絡，針對可疑藥品原料來源管制清查，擴大追緝製毒工廠，以及分析供應來源或是犯罪熱點、運輸網絡或模式等變項，以降低毒品的供給，防止毒品走私。此外，可分析比較不同地區間藥物濫用之差異及趨勢，找出警示因素和危險因子，進而提出相對應的防制策略。也可藉由分析藥物濫用者的消費模式、生活形態以及社會經濟資料，以探討更多樣化的預警因素。

透過大數據大量、快速及多變的特性，分析各種不同型態及類型的數據，將帶來更多有價值的洞見，藉由創新的處理方式規劃出精準的決策，可迅速掌握當前藥物濫用議題之情勢發展，以有效將低毒品犯罪及施用毒品人口，提升整體反毒成效。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

毒品防制議題巨量資料分析之規劃與推動歷程

食品藥物管理署 管制藥品組 李書芬

壹、前言

行政院於2014年底提出之「網路溝通與優化施政三支箭」政策，期透過「大數據」、「開放資料」及「群眾外包」概念促進施政品質與效能，協助政府解決施政重要課題。鑒於毒品議題錯綜複雜，無法從單一面向或部會資料，即可掌握國內毒品全貌，及制定完善的防制政策。2015年，衛生福利部(下稱衛福部)、法務部、內政部及教育部等相關機關，邀請毒品防制的專家學者整合政府各機關現有的資料，進行毒品防制「大數據」分析，以作為未來擬定毒品防制政策的參考。

貳、各項工作時程規劃

大數據分析是新興分析工具，為使機關能具有運用巨量資料分析能力，並突破政策推動瓶頸，研析待解決課題，2015年，衛福部、法務部、內政部警政署及教育部等議題主辦單位與科技部、國家發展委員等組成團隊，釐清「毒品使用者輪廓」、「有效的處遇模式」及「毒品的產銷歷程」三大面向之問題，整合資料庫，並每年擬定議題並進行資料分析，各項工作規劃時程如圖1。

參、毒藥品防制議題資料庫整合及其應用

國內因毒品濫用通報系統資料散居於法務部、內政部警政署、教育部及衛福部等單位，

為了整合資料庫，經多次部會協商，將其業管之毒品濫用通報資料匯入衛福部「衛生福利資料科學中心」，並建置為「毒藥品防制議題資料庫」，目前整合之資料庫(如圖2)。

「毒藥品防制議題資料庫」之整合過程均以避免個人資料外洩為第一要旨，依據衛福部「衛生福利資料科學中心資料庫建置及使用作業規範」，將各部會毒品濫用通報資料匯集到衛福部「衛生福利資料科學中心」，供公務機關使用。而申請使

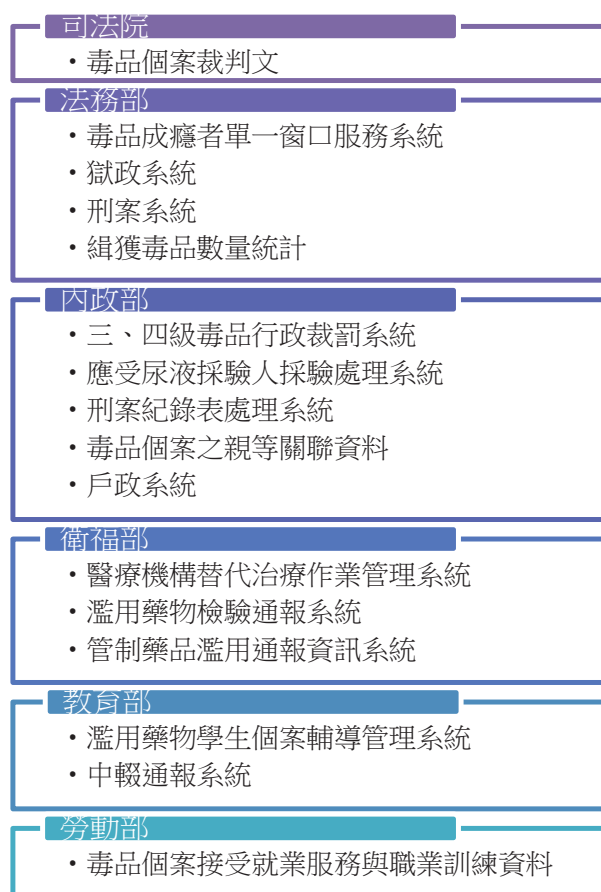


圖2：毒藥品防制議題巨量資料庫

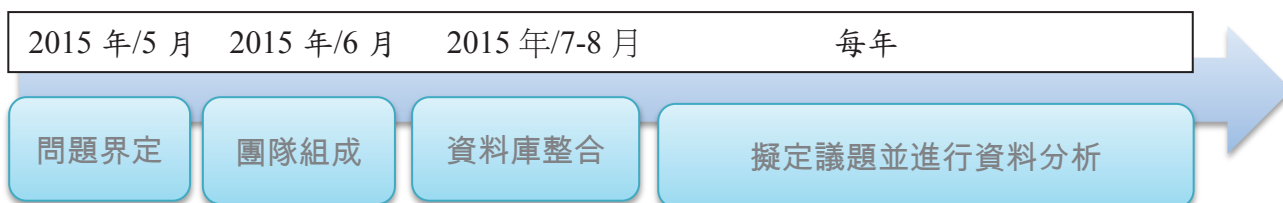


圖1：毒品防制議題巨量資料分析各項工作之時程規劃

用「毒藥品防制議題資料庫」者，須先徵求資料庫提供機關之同意，並經衛生福利資料統計應用管理審議會審查通過後，衛福部「衛生福利資料科學中心」會從資料庫擷取所需資料，並依內部管控機制，將資料存入統計應用中心之獨立作業區之電腦，供資料使用者進行資料處理。

肆、未來展望

透過資料庫整合與分析，可針對各種假設性提案，驗證其可行性，並對既有的毒品防制工

作，明瞭其成效高低。面對用毒人口年輕化及新興毒品層出不窮之挑戰，毒品防制工作仍需要長期抗戰，未來，將積極地運用各種新興統計分析工具，以實證資料，呈現毒品之危害及其所造成之社會問題，作為毒品防制策略之制定基礎。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國緝毒署發布 第一線人員接觸非法Fentanyl指引

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

在美國，類鴉片藥物(Opioids)使用過量已成為傷害致死的主因，其造成的死亡率已超過交通事故及因槍枝造成的死亡率。美國緝毒署(Drug Enforcement Administration, DEA)於今(2017)年6月發布「第一線人員接觸非法Fentanyl指引」。摘錄如下：

美國疾病管制中心(Centers for Disease Control, CDC)指出，美國在2015年單獨因類鴉片藥物中毒死亡有33,091位，其中有9,580位是因合成類鴉片藥物(Synthetic Opioids)中毒死亡，合成類鴉片藥物包含Fentanyl 及Fentanyl相關物質(如Alfentanil、Carfentanil、Remifentanil、Sufentanil等)，其所造成的死亡比起2014年增加了72.2%，且絕大部分來源是非法製造。

非法製造的Fentanyl常與海洛因或其他的合成類鴉片藥物摻雜，或偽製成似Oxycodone、Hydrocodone或Alprazolam的錠劑。美國緝毒署2017年第一季的緝獲毒品報告顯示，共計緝獲230件與Fentanyl、Fentanyl相關物質及合成類鴉片藥物有關的毒品案件，其中Fentanyl佔最大宗，有58%；其次為Furanyl Fentanyl，占26%。另分析Fentanyl緝獲案件中，約61%與海洛因摻雜物有關。

非法製造的Fentanyl及Fentanyl相關物質主要

由中國及墨西哥走私進入美國，或先走私進入加拿大後再流入美國；一般而言，中國非法製造的Fentanyl較少量但純度較高，而墨西哥非法製造的Fentanyl則較大量但純度較低。為杜絕此情形氾濫，美國緝毒署與中國加強合作，促使中國於2017年3月1日正式列管4種Fentanyl相關物質：Carfentanil、Furanyl Fentanyl、Valeryl Fentanyl及Acryl Fentanyl。

Fentanyl比Morphine效力高50至100倍，比海洛因效力高30至50倍，而Carfentanil比Morphine效力高10,000倍。Fentanyl可藉口服、經鼻或口腔吸入、注射、經皮膚及經眼睛吸收而進入人體，中毒症狀包含昏昏欲睡、瞳孔縮小、皮膚過敏、濕冷的皮膚、呼吸衰竭等，中毒症狀通常在數分鐘內即可發生，2至3毫克的Fentanyl即可造成呼吸衰竭、呼吸停止甚至死亡；而Carfentanil中毒劑量在人體方面目前未知，因此凡接觸疑似含Fentanyl成分的物質時，都需非常謹慎，因少量的Fentanyl成分即可造成嚴重的副作用。

執法人員或第一線急救人員發現疑似Fentanyl及Fentanyl相關物質時，應先確認本身是否有安全且適當的個人防護裝置，此裝置最基本應具備丁腈(Nitrile)手套、N-95防塵口罩、護目鏡、可丟棄的工作服、鞋套，如現場有明顯大面

積的Fentanyl污染，個人防護裝置安全等級應提高，如現場人員未有適當的個人防護裝置，皆不應碰觸該物質，應立即聯繫受過專業訓練的人員來協助，避免個人產生嚴重的健康風險。

當受過專業訓練的人員進入事發現場時，應先確認受害者是否有皮膚或嘴唇發紺(Cyanosis)的情形，這可能是Fentanyl中毒造成呼吸道不順暢的現象，同時將受害者移至室外通風處，並脫下

受污染的衣服，且用肥皂及清水洗淨受害者接觸Fentanyl之處，視情況需要，每2至3分鐘持續給予受害者Naloxone解毒劑，直到受害者可自行呼吸至少15分鐘，或是直到救護車抵達，以避免更多人員傷亡。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國病患對丁基原啡因/那囉克松快速崩解片劑型反應不佳

國家衛生研究院 衛生政策研究學者 康凱翔博士

類鴉片藥物使用過量時，會產生呼吸抑制現象導致死亡，根據統計，2015年全美就有33,091人因而喪生。近兩年來死亡人數更持續攀升，成為美國重要的公共衛生議題之一。美沙冬(Methadone)及丁基原啡因(Buprenorphine)替代治療在全球各地經過多年實證，對於類鴉片藥物成癮是有效的治療方法，許多研究指出這種替代療法，協助成癮者成功控制身體依賴性、毒癮和強迫性用藥上甚為重要，除減少了非法類鴉片藥物濫用以及與之衍生之犯罪行為外，更有效降低成癮者死亡率。

美沙冬治療需要在指定地點且在相關醫療人員監管下服用，患者無法攜回家中服用，目的是為了避免美沙冬被轉於非法使用，因此這種嚴格監管是必要的，但也造成許多成癮者服藥的不便。丁基原啡因是Mu以及Kappa鴉片受體的部分促進劑，呼吸抑制效果較弱，安全性較高；同時可讓患者自行帶回家中使用。惟，丁基原啡因亦有被非法濫用的可能，因此於該藥物中混合鴉片受體拮抗劑那囉克松(Naloxone)。由於口服那囉克松吸收不佳，一般而言並無藥效，與丁基原啡因合併製成舌下錠或口頰溶片，並不會影響丁基原啡因作用；而若將此混合藥物以靜脈注射或鼻吸方式濫用，則會因那囉克松拮抗作用，使濫用者產生嚴重不適感，因此大大降低丁基原啡因/那囉克松混合藥物被濫用的可能。

美國於2002年便開始以丁基原啡因/那囉克

松舌下錠(Sublingual Tablet)治療類鴉片藥物成癮，許多國家亦紛紛跟進採用。目前此類藥物除了舌下錠外，還有幾種不同劑型包括舌下溶片(Sublingual Film)、快速崩解片(Rapidly Dissolving Tab)以及口頰溶片(Buccal Film)，不同劑型藥物動力學不太相同。美國食品藥物管理局於2017年最新核准上市的丁基原啡因/那囉克松快速崩解片，其與舊劑型相比具有更高生體可用率(Bioavailability)，例如：5.7毫克的快速崩解片，被認為相當於8毫克的溶片劑型，其被非法流用可能也更低。然而過去研究僅著重在快速崩解劑型是否有療效，少有對患者使用快速崩解片之情形進行評估。約翰霍普金斯醫學院葛萊迪(Ryan Graddy)與羅斯格(Darius A. Rastegar)兩位醫師進行了一項回溯性研究，了解丁基原啡因/那囉克松不同劑型對鴉片類藥物成癮患者的影響。

研究結果顯示186位原使用丁基原啡因/那囉克松其他劑型患者，改為服用快速崩解片劑型，三個月後，只有36%患者維持一開始劑量，9.1%需提高使用劑量，而有52.7%並不滿意該劑型，甚至要求改用回以前的劑型。兩位醫師認為可能原因有快速崩解片等效劑量低於其他製劑，導致患者心理上並不相信快速崩解片會具有同樣功效，因此要求更高劑量；至於其他因素包括快速崩解片造成口腔中的異味，也可能導致患者對該劑型的不適應。

雖然丁基原啡因/那囉克松快速崩解片劑型

能更有效防止非法流用，但並非所有患者都能接受。若強制患者轉換劑型，反而可能對成癮患者會有不良影響，甚至終止戒癮治療，因此當丁基原啡因/那囉克松需要劑型轉換或劑量調整時，醫師應更具彈性讓患者能自由選擇劑型，才可以讓

替代治療更順利進行達到成效。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



「2017新興影響精神物質因應策略研討會」圓滿落幕

食品藥物管理署 管制藥品組

新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS)種類推陳出新，衛生福利部食品藥物管理署為因應日益嚴重的新興影響精神物質濫用問題，以精進我國管制藥品管理及法規制度之周延性，於2017年9月6日假國立臺灣大學社會科學院梁國樹國際會議廳辦理「2017新興影響精神物質因應策略研討會」。

會中邀請美國緝毒署3位官員(組長Dr. Terrence L. Boos、曼谷辦事處負責人Jeffrey M. Connors與香港辦事處調查員John A. Pacella)、韓國忠南大學分析技術科學研究院院長Hee-Sun

Chung及香港樹仁大學社會系張越華教授，與國內政府部門、學(協)會及醫療院所等單位人員分享新興影響精神物質管理策略，共計超過180位國內外相關領域的專業人士共同參與。

藉由國內外專家們的經驗分享，獲取美國、韓國、香港、日本及臺灣之新興影響精神物質現況與管理策略外，亦瞭解新興影響精神物質造成之危害及治療，透過這些經驗分享中學習從多元的面向看待新興影響精神物質濫用問題，所激盪出的創新思維及所建立的交流平台，有助於我國發展新興影響精神物質之防制策略。

2017年管制藥品申報起跑！早申報、早安心！

食品藥物管理署 管制藥品組

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」，請於**2018年1月31日前完成2017年1月1日至2017年12月31日期間管制藥品收支結存情形申報**，請務必留意申報期限。申報方式可使用「網路申報」或「書面申報」，為響應環保，請盡量使用「網路申報」，網路申報系統為「管制藥品管理資訊系統」(<http://cdmis.fda.gov.tw>)。

使用網路申報時，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，可至管制藥品管理資訊系統/下載專區/新版申報流

程說明文件下載/「管制藥品管理資訊系統操作手冊(機構)」下載手冊參考，申報最新公告亦會公布於該系統首頁之「公佈欄」。如有問題請電洽食藥署系統客服專線02-2787-7665或02-2787-7666。

依據「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，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，每年一月應向所在地衛生主管機關及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。

青春，不惹麻煩



大麻為我國列管之第二級毒品。
越年輕使用，身體危害越大！

大腦

- 腦部發展、認知功能受損
- 車禍意外發生風險↑3-7倍
- 青少年開始使用大麻者
 - 成癮性較成人↑2-4倍
 - 智力商數IQ↓
 - 學業成績表現↓

呼吸系統

- 咳嗽多痰、肺部感染增加、出現慢性支氣管炎症狀

心臟

- 增加心肌梗塞風險

