衛生福利部食品藥物管理署
「105 年度委託科技計畫-丙類」
需求說明書(附錄一至附錄十六)

附錄一、衛生福利部食品藥物管理署
「105 年度委託科技計畫-丙類」
研究重點(共計 23 項)

衛生福利部食品藥物管理署委託科技計畫研究重點一覽表(丙類)

共 23 件

(單位千元)

序號	編號 MOHW105-FDA-	分項計畫名稱	期程(年)	預算上限(105 年)	當年度後續擴充	通過案數限制	性別分析	投標廠商簡報
1	M-114-000741	醫療器材品質安全評估與檢驗方法之研究-輪椅爬梯機安全性測試方法研究	1	1,800		1	否	要
2	N-114-000742	國際間含奈米物質化粧品比對研究	1	1,500		1	否	要
3	D-114-000611	聯合國及各先進國家新興毒品防制與管制藥品管理作為研究	1	1,180		1	否	要
4	D-114-000621	派醋甲酯(Methylphenidate)於兒童、青少年處方行為調查與管控機制研究	1	1,000		1	是	要
5	D-114-000631	在地化藥物濫用情勢對社會安全影響與危險分布評估	1	1,382		1	是	要
6	D-114-000632	網路藥物濫用預警監測調查模式研究	1	1,000		1	是	要
7	D-114-000633	與藥物濫用有關之死亡因子分析研究	1	400		1	是	要
8	D-114-000641	在地化防制藥物濫用與正確使用管制藥品之預防教育與介入研究	1	2,774		1	是	要
9	D-114-000731	特定族群之尿液監測調查研究	1	700	200	1	是	要
10	D-114-000732	新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立	1	1,000		1	否	要
11	F-114-000302	對國人飲食中攝入基因改造食品之暴露量研究及健康風險評估（整合型計畫）	1	7,500		1	是	不要
12	F-114-000303	中部地區食品中戴奧辛之背景值調查及國人飲食暴露之風險評估	1	3,750		1	是	要
13	F-114-000304	國家食物分類暨描述系統之建立及國家攝食資料庫之維護運用	1	1,000		1	是	要
14	F-114-000305	國人飲食中攝入動物用藥之總膳食調查與健康風險評估	1	5,950		1	是	要
15	N-114-000316	奈米食品及其包材容器具管理規範研擬及溝通之研究	1	2,000		1	是	要
16	F-114-000361	食品洗潔劑用界面活性劑之風險圖像研究	1	2,000		1	是	要
17	F-114-000362	植物纖維類食品容器具衛生安全研究	1	2,800		1	是	要
18	F-114-000363	烘焙用食品容器具衛生安全研究	1	1,200		1	是	要
19	F-114-000364	高溫烘烤食品之潛在風險因子研究	1	2,000		1	否	要
20	F-114-000711	農禽畜水產品殘留農藥檢驗方法開發委託辦理	1	2,350		1	否	要
21	D-114-000612	研析第一、二級管制藥品製藥工廠管理規範	1	1,320		1	否	要
22	D-114-000622	研析國際間使用之第一、二級管制藥品項、使用情形及濫用風險之研究	1	1,323		1	否	要
23	D-114-000623	成癮性麻醉藥品相關使用指引及注意事項增修研究計畫	1	3,500		1	否	要
		合計		49,429	200			

1. 本案研究重點：編號 M-114-000741、N-114-000742、D-114-000611、D-114-000621、D-114-000631、D-114-000632、D-114-000633、D-114-000641、D-114-000731、D-114-000732、F-114-000302、F-114-000303、F-114-000304、F-114-000305、N-114-000316、F-114-000361、F-114-000362、F-114-000363、F-114-000364、F-114-000711、D-114-000612、D-114-000622 **以及** D-114-000623**，共 23 分項計畫。計有** D-114-000731 **共 1 案如履約良好，保留當年度(105 年)後續擴充新臺幣 20 萬元整。**

2. 撰寫內容應符合研究重點各項說明，多年期計畫一次提出各年度計畫施作之規劃及所需經費，視投標廠商實際所提計畫書內容，本署保留期程及經費調整空間。

3. 研究重點之「研究內容」有特別註明「應包括右列所有項目」，則投標該重點之計畫必須涵蓋該研究內容所列全部項目或特定項目。

4. 各分項計畫中「期中應辦理事項」欄所列事項請務必詳閱並遵循之。

5. 以人為對象之調查研究，請同步進行性別分析及差異之研究，並將分析結果呈現於期末報告中。

6. 財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-M-114-000741	
計畫中文名稱	醫療器材品質安全評估與檢驗方法之研究-輪椅爬梯機安全性測試方法研究	
研究重點	輪椅爬梯機安全性測試方法研究	
背景說明	據內政部營建署統計，台灣屋齡超過 20 年的老舊住宅約 470 萬宅，身障及銀髮族居住於老舊公寓，無法自行上下樓之困境，使得爬梯機成了出借率最高的輔具之一。 輪椅爬梯機主要對象為行動不方便之患者及老年人，產品安全性相對重要。因此美國列為第三級的醫療器材，屬於高風險性的醫療器材。美國 FDA 規定此類產品需要評估不穩定、使用錯誤、摔倒及相關傷害等風險，其中這些風險藉由標準性能測試來評估。 近年市售輔助器材「爬梯機」之種類及樣態繁多，產品安全性測試標準因應此現象已進行更新，而國內標準並無新版標準，因此標準的落差會導致評估方法缺乏一致性。 國內輪椅爬梯機產品檢驗能量較為薄弱，建立相關檢測能量，一方面為使用者在使用及操作上的安全性把關，另一方面藉由標準調和的檢測手法所驗證品質帶動醫療產業升級。	
計畫摘要	依據國內外醫療器材不良事件資訊、新聞事件、產品普遍性、使用頻率及衛生行政管理需要等因素綜合考量，選擇民眾可自行購買使用之醫療器材品項，如醫用輔具、體外診斷等，逐年逐項完成居家照護型醫療器材之檢驗方法及適用規格，以保障產品之安全效能。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 現有輪椅爬梯機測試標準之研究、分析。 2. 安全性試驗方法之分析。 3. 建議試驗方法之研發、驗證。 4. 測試方法與裝置的評估與建議。	
擬解決之問題	內政部營建署統計，台灣屋齡超過 20 年的老舊住宅約 470 萬宅，身障及銀髮族居住於老舊公寓，無法自行上下樓之困境，使得爬梯機成了出借率最高的輔具之一。 輪椅爬梯機主要對象為行動不方便之患者及老年人，產品安全性相對重要。近年市售輔助器材「爬梯機」之種類及樣態繁多，產品安全性測試標準因應此現象已進行更新，而國內標準並無新版標準，因此標準的落差會導致評估方法缺乏一致性。	
預期成果	國內輪椅爬梯機產品檢驗能量較為薄弱，擬藉此計畫建立相關檢測能量，一方面為使用者在使用及操作上的安全性把關，另一方面藉由標準調和的檢測手法所驗證品質帶動醫療產業升級。	
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　1800　千元(經常門：1800　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	1800 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	□國有　■下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	

招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。
決標方式	■單項　　□複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	■要　　□不要
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別：　研檢組　　姓名：　方毓廷　　電話：02-27877742
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-N-114-000742
計畫中文名稱	國際間含奈米物質化粧品比對研究
研究重點	含奈米物質化粧品比對研究
背景說明	國家型奈米計畫已推動多年，而目前計畫重點著眼於奈米科技對於環境、衛生與安全的相關議題上。例如，國人相當關心含奈米物質化粧品等產品的標示、效能及成分等。因此，未來相關法規或管理辦法的推動，將是重要的工作，也是讓人民有感的成果。為因應國際調和管理趨勢及保護消費者健康安全，如何建立有效的管理方法，是極為重要的任務。而法規實行最重要的基礎，就在於檢驗方法的可行性、再現性以及實驗室的結果是否有一致性。103 及 104 年進行含奈米物質化粧品比對研究計畫，邀請國內高水準的檢驗實驗室與專家參與比對活動，獲得一致性結果。因此，如何研擬國際間具有共識含奈米物質之化粧品等奈米特性相關之檢驗方法、規格並應用於已上市產品奈米特性之檢驗，以確保含奈米物質之化粧品品質與安全性等，將是重要的工作。
計畫摘要	透過比對活動的進行，建立一個平台，邀請國外高水準的檢驗實驗室與專家，參與比對與量測，共同研究與探討相關技術課題，以協助規範的制定並提升國內量測系統及能量，促進區域間經濟貿易之調和，達成國際間相互交流及量測一致性之目標。最後計畫將針對比對報告，進行檢討與建議。預計本計畫成果，可做為未來國內推動相關法規與建立檢驗標準之參考與重要依據。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 蒐集匯整國內、外及標準組織，有關奈米標準與檢驗方法，評估合適的檢測技術與方法。 2. 針對市售樣品，從含奈米粒子化粧品(如 TiO2、ZnO 或非金屬等)中，挑選為比對樣品。樣品挑選主要經過穩定性、均一性等比對前置作業，確認樣品適合作為比對樣品。 3. 依據現有標準檢測方法草案或參考國內外資料，訂定量測比對規範，包括樣品說明、物理化學分析、比對程序、報告格式等。 4. 邀請或委託國內外實驗室參與本次量測比對活動說明會，預計邀請家數為 5~8 間實驗室(國外至少 2 間)。 5. 舉辦實驗室比對活動，包括比對規範訂定、樣品分裝、寄送、比對結果蒐集與比對一致性分析報告。 6. 彙整比對成果資料與專家意見，完成研究報告，並提出奈米檢測方法建議與探討與後續可進行之工作。
擬解決之問題	含奈米物質化粧品中奈米粒子粒徑大小、形狀及成分等物化特性是評估產品是否安全之重要因素，目前國際間尚未有標準規範，本計畫擬藉由國際間實驗室間共同比對研究，以建立具公信力之檢驗方法。
預期成果	蒐集匯整國內、外及標準組織中有關奈米標準與檢驗方法，評估合適的檢測技術與方法，訂定量測比對規範，並針對市售樣品進行比對，完成研究報告，並提出含奈米物質化粧品最適檢驗方法建議與後續可進行之工作。
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止
經費	總金額：　1500　千元(經常門：1500　；資本門：0　)

	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　研檢組　姓名：　鄭偉倫　電話：02-27877742	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 辦理比對活動說明會。 訂定量測比對規範，包括樣品說明、物理化學分析、比對程序、報告格式等。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000611
計畫中文名稱	聯合國及各先進國家新興毒品防制與管制藥品管理作為研究
研究重點	搜集美洲、大洋洲、歐洲、亞洲之毒品與管制藥品權責主管機關與分工、新興毒品防制作為、毒品管理法令及罰則、管制藥品管理法規(或行政管理法規、列管規定與程序及品項。並進行前述國家之濫用趨勢現況比較、毒品分類比較、管理法令比較、罰則比較、管理機關比較、毒品政策比較、前驅物管理模式比較。最後，參考各國管理政策對我國提出之可行性建議。
背景說明	藥物濫用會造成嚴重的公衛及社會問題，一直以來困擾著各國政府，隨著時代及科技的進展，濫用藥物趨勢不同，各國會採取不同的因應措施。近十年來國際間濫用藥物有三大變化：新型合成藥物之推陳出新、處方藥濫用嚴重及大麻濫用嚴重與合法化。在新型合成藥物之防制部分，各國於新興濫用物質之管理機制及管制藥品之列管方式，有了許多變化，如 1990 年起麻黃素類製劑遭流供製造安非他命類毒品，美國於 2006 年 9 月制定 Combat Methamphetamine Epidemic Act (CMEA)，規範含 ephedrine、pseudoephedrine、phenylpropanolamine 等製劑之銷售及管制規定，藉以防止麻黃素類製劑自醫藥管道流出；中國為求全面性管理麻醉藥品及精神藥物，遂於 2005 年 8 月 3 日公布「麻醉藥品和精神藥品管理條例」，2005 年 11 月 1 日實施，其規範麻醉藥品及影響精神藥品於合法管道間之行政管理措施。在列管機制部分，美國於 1984 年修訂管制物質法，增列緊急暫時列管措施，提供新興濫用物質未正式列為管制物質前之緊急管控機制，以防止其濫用情勢擴大，原訂緊急列管期限為一年，必要時可延長半年，但因科學證據蒐集具困難度，所以於 2012 年 6 月，延長緊急列管期限為 2 年，必要時可再延長 1 年；英國政府於 2011 年 11 月 15 日亦比照美國訂定緊急暫時列管措施，修訂藥物濫用法 (Misuse of Drugs Act, MDA)；近來英國、香港、新加坡於列管品項中新增以通用結構式列管，日本亦以指定藥物機制作為緊急列管，以加速列管速度及擴大管制範圍。 在處方藥濫用防制部分，以美國為例，約 20%民眾曾濫用過處方藥物，而我國目前處方藥濫用問題(主要是佐沛眠)也日益增加，美國為防制處方藥濫用訂有處方藥監測計畫(prescription drug monitoring programs, PDMPs)，以遏制醫師不當處方及病人遊走醫療院所重複就診領藥情形，經評估已達到初步成效。 他國毒品政策的變革，可能導致我國濫用物質之趨勢變化及吸食人口之增減，更可能會影響我國毒品政策的走向，防制藥物濫用做法應當隨著時代及濫用趨勢而有所改變，他國之作為可做為我國之借鏡，如我國自 2007 年起亦陸續發生麻黃素類製劑流供製毒案，因此參考美國及其他國家的做法防堵該類案件，獲得相當成效，故持續蒐集各國之毒品防制及管制藥品管理作為，與國際管理規範之協和化，實有全面檢討之必要性。
計畫摘要	藥物濫用會造成嚴重的公衛及社會問題，一直以來困擾著各國政府，隨著時代及科技的進展，濫用藥物趨勢不同，各國會採取不同的因應措施。近十年來國際間濫用藥物有三大變化：新型合成藥物之推陳出新、處方藥濫用嚴重及大麻濫用嚴重與合法化。為防制前述部分各國於新興濫用物質之管理機制、管制藥品之列管方式，有了許多變化及新增處方藥監視機制，而他國毒品政策的變革，可能導致我國濫用物質之趨勢變化及吸食人口之增減，更可能會影響我國毒品政策的走向，所以防制藥物濫用做法應當隨著時代及濫用趨勢而有所改變，他國之作為可做為我國之借鏡，如我國自 2007 年起亦陸續發生麻黃素類製劑流供製毒案，參考美國及其他國家的做法防堵該類案件，獲得相當成效，故持續蒐集各國之毒品防制及管制藥品管理作為，與國際管理規範之協和化，實有全面檢討之必要性。

研究內容(應包含右列所有項目)	1.搜集世界各國之毒品與管制藥品權責主管機關、分工、新興毒品防制作為、毒品管理法令、罰則、管制藥品管理法規、列管規定與程序及品項，並進行趨勢現況、毒品分類、管理法令、罰則、管理機關、毒品政策、前驅物管理模式之比較。 2.前述資料需包含美洲(至少包括美國、加拿大)、大洋洲(至少包括紐西蘭、澳洲)、歐洲(至少包括英國、德國、荷蘭、法國、義大利、瑞典、芬蘭等國)、亞洲(至少包括日本、新加坡、中國、台灣、香港等)。 3.參考各國管理政策對我國提出之可行性建議。 4.依研究成果撰寫投稿文章1篇。
擬解決之問題	近年新型合成藥物之推陳出新、處方藥濫用嚴重及大麻濫用嚴重與合法化，故各國於新興濫用物質之管理機制及管制藥品之列管方式、處方限制有重大變革，故需瞭解國外對濫用物質濫用現況及相關管理法規,並針對我國現行管制藥品制度、法規(或規範)之執行困難點或闕漏進行檢討，以強化法規實務管理機制。另產出各國新興濫用物質管理法規及列管方式、處方限制之分析報告，提供我國的濫用防制策略與方案。
預期成果	產出世界各國之毒品與管制藥品權責主管機關與分工、新興毒品防制作為、毒品管理法令及罰則、管制藥品管理法規、列管規定與程序及品項等資料及世界各國之濫用趨勢現況、毒品分類、罰則、管理法令、管理機關、毒品政策、前驅物管理模式等比較之資料。
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期 □多年期(至多3年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 1180 千元(經常門：1180 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	■國有 □下放
需進行性別分析、影響評估研究	□是 ■否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第13款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	■要 □不要
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 吳孟修 電話：27877610
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於GRB系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。
付款方式	■第一期30%、期中40%、期末30% □自訂：

招標資格：依政府採購法第22條第1項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000621	
計畫中文名稱	派醋甲酯(Methylphenidate)於兒童、青少年處方行為調查與管控機制研究	
研究重點	1.研析歷年兒童及青少年派醋甲酯(Methylphenidate)處方及使用情形，並進行使用量、性別、自費比例及縣市差異情形之分析。 2.針對健保門診使用之處方醫師型態分析及領用病患型態分析，探討醫師開立處方與病人領用之原因及類型。 3.研訂兒童及青少年派醋甲酯(Methylphenidate)自費處方管控機制。 4.針對不同族群，研發派醋甲酯(Methylphenidate)之正確用藥觀念衛教宣導素材至少各 1 款。	
背景說明	全國 7 歲學齡兒童人口由民國 99 年的 227,587 人逐年下降至 102 年的 207,120 人，惟治療過動兒症候群之管制藥品用量不減反增，由每年 182.9 公斤增至 226.5 公斤，故需了解 Methylphenidate 處方及使用情形。	
計畫摘要	本計畫係研析歷年兒童及青少年派醋甲酯(Methylphenidate)處方及使用情形，並進行使用量、自費比例及縣市差異情形之分析。並針對健保門診使用之處方醫師型態分析及領用病患型態分析，探討醫師開立處方與病人領用之原因及類型，繼而研訂派醋甲酯(Methylphenidate)自費處方管控機制。另針對不同族群，研發派醋甲酯(Methylphenidate)之正確用藥觀念衛教宣導素材至少各 1 款。	
研究內容(應包含右列所有項目)	1.研析歷年(至少民國 99-103 年)兒童及青少年派醋甲酯(Methylphenidate)處方及使用情形，使用量、自費比例及縣市差異情形之分析結果。 2.針對健保門診使用之處方醫師型態分析及領用病患型態分析，並進行醫師開立 Methylphenidate 處方與病人領用 Methylphenidate 之原因及類型之探討。 3.研訂兒童及青少年派醋甲酯(Methylphenidate)自費處方管控機制。 4.分別以兒童、青少年及家長為宣導對象，研發派醋甲酯(Methylphenidate)之正確用藥觀念衛教宣導素材至少各 1 款，共 3 款。 5.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。	
擬解決之問題	依本署統計發現，我國治療過動兒症候群之管制藥品---派醋甲酯(Methylphenidate)用量由民國 99 年的 182.9 公斤增至 102 年 226.5 公斤，惟該期間之兒童人口數則是逐年下降，為避免發生派醋甲酯(Methylphenidate)誤用或流於不當使用，維護兒童及青少年之健康，提升國家競爭力，故研析 Methylphenidate 處方及使用情形，乃當務之急。	
預期成果	1.產出兒童及青少年派醋甲酯(Methylphenidate)處方及使用情形，使用量、自費比例及縣市差異情形之分析結果;產出針對健保門診使用之處方醫師型態分析及領用病患型態分析，醫師開立 Methylphenidate 處方與病人領用 Methylphenidate 之原因及類型之分析結果；產出兒童及青少年派醋甲酯(Methylphenidate)自費處方管控機制；供管理政策應用。 2.產出派醋甲酯(Methylphenidate)之兒童、青少年及家長正確用藥觀念衛教宣導素材至少各 1 款，共 3 款。	
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1000 千元(經常門：1000 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元

	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　管藥組　姓名：　何淑惠　電話：02-27877621	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000631
計畫中文名稱	在地化藥物濫用情勢對社會安全影響與危險分布評估
研究重點	1.彙整及描繪各縣市藥物濫用情勢之風險圖像，藉以通盤了解各縣市藥物濫用之狀況，提升藥物濫用防制成效。 2.分析我國各縣市藥物濫用情勢與其併存疾病情況。
背景說明	1.行政院毒品防制會報:院長指示須加速整合國內反毒個體系資料，迅速呈現國內藥物濫用流行趨勢，有效發揮預警功效，健全現有毒品預警監測體系。 2.國內各縣市因地理、文化與風情不同，藥物濫用之種類與趨勢不同，各縣市所採行的藥物濫用防制策略有所不同，瞭解各縣市不同的藥物濫用問題以制定符合當地藥物濫用防制政策，減少藥物濫用人口。 3.美國藥物濫用研究所資料顯示藥物濫用會成為主要的公共衛生問題與許多疾病相關如 B 型肝炎、C 型肝炎、愛滋病及結核病感染等疾病。
計畫摘要	依據聯合國毒品及犯罪辦公室 2015 年世界毒品報告書指出，2013 年全世界 15-64 歲人口中曾經使用非法藥物佔 2.46 億人，較前一年增加 300 多萬人；衛生福利部食品藥物管理署 103 年「全國物質使用調查」發現調查 12-64 歲民眾中約有 23 萬人曾經藥物濫用，18~44 歲為藥物濫用最多之年齡群，其中 18~24 歲以使用愷他命居多，而 35~44 歲則以安非他命為主。各縣市因城鄉不同毒品盛行率不同，預瞭解各縣市各級毒品使用者併存性疾病現況與相關性探討。期望結合及彙整各縣市政府毒品危害防制中心藥物濫用資料，以分析並描繪出各縣市濫用各級毒品成癮者，將產生多種併存疾病，發生情形描繪併存疾病風險圖像，供縣市制定在地化藥物濫用防制策略參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	結『合縣市政府毒品危害防制中心資源，描繪該縣市藥物濫用情勢及濫用情形，供縣市進行在地化防制工作之推動。 2.發展適宜的統計方法及應用地理資訊系統(GIS)等分析工具，描繪分析各縣市政府毒品危害防制中心所轄之藥物濫用個案資料，以及法務部、內政部、衛生福利部和教育部等部會資料，以呈現縣市濫用藥物種類、用藥方式、併存疾病史與地理分布情形及併存疾病危險比等流行病學資料。 3.分析近 5 年各縣市藥物濫用趨勢、縣市個案管理資源分布與縣市所轄醫療機關(構)管制藥品濫用通報情形。 4.每 2 月提供至少 2 篇國外(含美國、日本、澳洲、歐盟、東協及聯合國等)藥物濫用防毒監控之相關資料，如統計分析方法、目前濫用藥物之種類、特性、盛行率、濫用藥物之共病性及濫用成因等。 5.提供可衡量及呈現縣市在地化藥物濫用現況及預測藥物濫用發展情勢之統計分析模式及可產生之報表種類至少 1 式，以及針對各縣市政府提供合宜之在地化藥物濫用監測機制策略、建議具體措施，以供縣市參採運用。 6.辦理 2 場次(座談會或成果發表會)，邀請縣市衛生局、專家學者就各部會現有資料庫，提供改進事項或建議。 7.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。
擬解決之問題	國內各縣市因地理、文化、風情的不同，各級毒品濫用趨勢也有差異性，各縣市採行之藥物濫用防制政策也會有差別，了解縣市在地藥物濫用之情況，除使中央政府掌握國內藥物濫用情況，與各級毒品濫用併存疾病分布地圖，亦將有助於各縣市政府推動藥物濫用防制政策。
預期成果	描繪各縣市藥品濫用情勢之風險圖像，分析各縣市藥物濫用個案之管理資源分布及管制藥品濫用通報情形，俾利各縣市政府依其地理、文化及風情等因素差異，針對其藥物濫用之狀況，採行有效藥物濫用防制策略。

計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　1382　千元(經常門：1382　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　管藥組　姓名：　盧敏慧　電話：27877635	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000632
計畫中文名稱	網路藥物濫用預警監測調查模式研究
研究重點	1.透過網路通報預警監測模式，蒐集新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等之用藥行為、用藥方式、致病機轉及危險因子等，以掌握新興濫用藥物流行病學趨勢。 2.建構網路新興濫用藥物通報模式，掌握國內新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等濫用現況及流行病學資料，以提出符合我國國情之藥物濫用防制策略及建言。
背景說明	現今網路發達，資訊流通快速，社會大眾取得藥物的機會較以往容易。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 9 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，103 年濫用藥物尿液檢出陽性率以愷他命為居首位，濫用族群以青少年為主，顯見愷他命濫用已成為國內重要公共衛生議題。藉由建構網路通報預警系統，快速、有系統的蒐集新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等藥物濫用流行病學資料，瞭解施用人口藥物濫用情況，並與其他國家及地區的資料比較，分析我國與其他國家及地區在藥物濫用品項、年齡、性別、風險因子及防制知能等的差異，以做為我國藥物濫用防制政策參考實證資料。
計畫摘要	藥物濫用及新興濫用藥物不僅危害身心健康造成嚴重社會問題，更威脅全球各地區和平發展，成為全世界關注的問題之一，然而進入 21 世紀網路快速的發展，過去藥物濫用模式正隨著 E 世代來臨不斷轉變。為瞭解國內、外近 10 幾年來因新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等崛起所發的藥物濫用型態改變，並比較國、內外新興濫用藥物情形、風險因子、使用品項、藥物濫用及其防制等知能差異，以及掌握國內、外藥物濫用之流行趨勢，藉由網路蒐集及探討國內、外藥物濫用資料，與其他國家及地區的藥物濫用流行病學資料相比較，作為未來藥物濫用政策擬定的參考及強化防制宣導工作的執行。
研究內容(應包含右列所有項目)	經由網路蒐集，分析及比較等之人口學資料(含性別差異分析)、濫用原因、藥物取得來源、用藥方式、用藥型態及用藥史等流行病學資料。 2.建構網路通報預警監測模式系統，蒐集新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等之人口學資料、用藥行為、用藥型態、危險因子及致病機轉等流行病學資料。 3.彙整、比較及研析我國內與世界各國如美國、澳洲、歐洲、日本、香港及中國等地，愷他命及其衍生物等新興濫用藥物之流行病學相關研究文獻及其對男女主體健康危害、心理衛生、精神疾病、觸及他罪及暴力（女性施加暴力於他人如小孩等）之社會行為之影響評估。 4.提供 104 及 105 年每年至少 300 筆以上之我國新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等之致病個案資料電子檔。5.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。
擬解決之問題	愷他命為我國目前青少年中最常見、也最被濫用新興濫用藥物，透過網路瞭解及掌握愷他命及新興濫用藥物如 bk-MDMA、special K 等之濫用情形及流行趨勢，以作為政策擬定之參考及強化防制宣導工作之執行。

預期成果	1.藉由建構網路新興濫用藥物通報預警監測模式，有助建立國內新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等致病之人口學特性、藥物作用機制、致病因子，以描繪風險圖像。 2.掌握國內新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等之流行趨勢及致病機轉，並與世界各地之新興濫用藥物流行病學資料相比較，作為國內藥物濫用政策擬定之參考及強化防制宣導工作之執行。 3.藉由新興濫用藥物如愷他命、bk-MDMA、special K 等之流行病學資料之彙整，以落實及強化國內新興濫用藥物通報資料庫，提出符合我國國情之具體可行新興濫用藥物防制策略及建言。	
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 1000 千元(經常門：1000 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有 □下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是 □否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要 □不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 盧敏慧 電話：27877635	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000633
計畫中文名稱	與藥物濫用有關之死亡因子分析研究
研究重點	1、蒐集、分析及比較國內外與藥物濫用及新興濫用藥物如新興影響精神物質(NPS)及類大麻活性物質等相關之意外事故(如中毒、意外傷害及死亡等)、死亡機轉與性別間藥物濫用趨勢及差異性比較。 2、研析近 5 年(2011-2015)與藥物濫用及新興濫用藥物如 NPS 及類大麻活性物質等有關之意外事故盛行率、事故型態變化及致死因素等流行病學資料。 3、提出具體有效之藥物濫用防制策略及建言。
背景說明	藥物濫用及新興濫用藥物近年在國內有快速蔓延及年輕化之趨勢，已嚴重影響到社會安寧，並成為治安惡化之根源，世界各國莫不竭力防堵。目前國內藥物濫用種類有漸趨多元化之趨勢，新興毒品種類與合併多重藥物濫用漸趨複雜及多樣化，不僅危害濫用者身心健康甚至釀成死亡悲劇。藉由藥物濫用所引發相關意外事故之研析及死因探討，有助瞭解藥物作用機制、致死因素及監測國內藥物濫用盛行率及濫用現況，並建立國內藥物濫用相關致死之人口學特性。
計畫摘要	藥物濫用及新興濫用藥物不僅為國內嚴重之社會問題，更為全球所關注的公共衛生議題。為瞭解國內外藥物濫用所引發意外事故之盛行率、致病機轉、致死因素，以及掌握國內藥物濫用流行趨勢及藥物濫用造成之最新事故型態及性別差異，藉由蒐集及研析近 5 年(2011-2015)我國因藥物濫用所引發相關意外事故資料，與國外藥物濫用流行病學資料相比較，據以評估國內藥物濫用問題並作為國內藥物濫用政策擬定之參考，並藉由藥物濫用相關資料之彙整，落實及強化國內藥物濫用通報資料庫。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.蒐集及研析我國 2015 年國內與藥物濫用有關之意外事故如中毒、意外傷害或死亡等之盛行率、年齡層分佈、濫用藥物種類、新興濫用藥物、多重濫用藥物組合等流行病學資料，藉以瞭解國內藥物濫用之現況、趨勢與性別差異。 2.探討近 5 年(2011-2015)國內與藥物濫用有關之致死案例型態、死亡因素及致病機轉與性別差異。 3.分析近 5 年(2011-2015)國內及國外(如美國、加拿大、英國、中國大陸、香港、澳洲等) 藥物濫用有關意外事故流行病學資料與性別差異之比較。 4.研析近 5 年(2011-2015)國內青少年藥物濫用及新興濫用藥物之意外事故、用藥種類及型態變化與致死因素等流行病學資料。 5.提出具體有效之國內新興濫用藥物預警監測指標及策略，與符合我國國情發展之可行性藥物濫用防制政策。 6.提供 2015 年藥物濫用相關致死案例資料庫電子檔(分別於期中及期末報告提供電子檔)。 7.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。
擬解決之問題	瞭解國內藥物濫用有關意外事故如中毒、意外傷害或死亡等之盛行率，以掌握國內藥物濫用之流行動態及藥物濫用造成之最新事故型態，並與過去及現有藥物濫用流行病學資料相比較，以作為政策擬定之參考及強化防制宣導工作之執行。並藉由藥物濫用相關資料之彙整，以落實及強化國內藥物濫用通報資料庫。

預期成果	1、藉由歷年藥物濫用造成之相關意外事故案例資料分析，有助建立國內藥物濫用相關致死之人口學特性、瞭解藥物作用機制、致死因子，以強化藥物濫用防制宣導工作。 2、掌握國內歷年藥物濫用流行趨勢及藥物濫用造成之事故型態，並與過去及現有藥物濫用流行病學資料相比較，作為國內藥物濫用政策擬定之參考及強化防制宣導工作之執行。 3、瞭解及掌握國內青少年藥物濫用現況及新興濫用藥物之流行趨勢，據以評估國內青少年藥物濫用問題及研擬防制策略。 4、藉由藥物濫用造成意外事故資料之彙整，以落實及強化國內藥物濫用通報資料庫。	
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　400　千元(經常門：400　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　管藥組　姓名：　林錦雲　電話：27877633	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000641
計畫中文名稱	在地化防制藥物濫用與正確使用管制藥品之預防教育與介入研究
研究重點	1.強化反毒教育資源中心量能及增進宣導動能 2.研析藥物濫用防制宣導主軸及文宣教材 3.研發分眾化之藥物濫用防制宣導教材，有效降低藥物濫用動機 4.衛教成效調查 5.102-105 年在地化藥物濫用防制之效益評估與政策建議
背景說明	依據「103 年全國物質使用調查」，12 至 64 歲民眾約有 23 萬人曾經藥物濫用；首次藥物濫用的動機主要是「好奇」(66.7%)，其次依序為「放鬆自己/解除壓力」(14.2%)、「因為朋友有用」(13.0%)及「娛樂助興」(11.7%)等，顯示好奇心態及同儕等因素，是誘使民眾濫用藥物重要因素之一；另依據本署調查，國人每年服用約 3 億 2,700 萬顆安眠藥，數量雖比前一年度少，但仍是可觀之數量。另外聯合國毒品暨犯罪辦公室以「全球無毒健康社區行動」為主題，呼籲世界各國營造無毒社區，發展社區自主之藥物濫用防制觀念，因此，以社區為基礎，推廣藥物濫用防制與正確使用管制藥品觀念，實為須持續發展之重要防制措施，且除普及性防制教育外，亦可從中針對高風險場所，加強防制，並有效運用新興宣導媒介，加強防制教育之廣度及深度，亦是值得關切與研究的目標。
計畫摘要	本署自 102 年成立反毒教育資源中心，以社區民眾為宣導目標，與在地政府機關、醫療、藥事機構、民間團體等合作連結，發展分眾教材，並舉辦多樣宣導活動及師資培訓課程，致力於社區推廣藥物濫用防制觀念，全面性及多元性擴散藥物濫用防制知能；105 年度將持續運用反毒教育資源中心量能，於社區深耕推廣，並致力於研析開發多元分眾之衛教宣導，建立教育行銷網絡，結合各地區毒品危害防制中心等，以及拓展在地宣導外展點，據以推動及深化藥物濫用防制教育，嘗試以網路媒介推動宣導模式，並加強高風險場所之藥物濫用防制宣導；另規劃研發分眾化之藥物濫用防制與正確使用管制藥品宣導教材，增進社區、家庭對藥物濫用之防護力，提升民眾對成癮性管制藥品之相關知能。並對 102-105 年在地化藥物濫用防制模式，進行效益評估，作為後續推動之依據。
研究內容(應包含右列所有項目)	強化反毒教育資源中心量能及增進宣導動能。 (1)於全國北、中、南、東區設立至少 8 家反毒教育資源中心。 (2)反毒教育資源中心發展至少 40 個宣導外展點，並於外展點置放宣導刊物、文宣等，宣導張貼藥物濫用防制訊息。 (3)辦理共識會議至少 1 場，於會中共商 105 年宣導主軸，建立執行之策略規劃與執行方向，凝聚共識。 (4)研析加強與縣市政府毒品危害防制中心、地方醫療、藥事團體、社區藥局及地方民間團體等之合作，共同規劃及推廣藥物濫用防制觀念。 (5)成立中央輔導委員團隊，年度派員訪視各反毒教育資源中心至少 2 次。 (6)辦理年度成果發表會至少 1 場，並能於各式媒體露出。 2.研析 105 年藥物濫用防制宣導主軸及文宣教材 (1)研析 105 年「拒毒」及「正確使用管制藥品」之宣導主軸、標語及內容。 (2)製作 105 年「拒毒」及「正確使用管制藥品」之宣導主軸文宣至少各 1 式。 3.研發分眾化藥物濫用防制教材，有效降低藥物濫用動機。 (1)開發 1 款拒毒反毒教材，如手冊或影片等，內容需述及出入高風險場所應注意事項及拒毒知能與如何有效降低藥物濫用動機等內

	容。 (2)開發 1 款以「教育民眾瞭解正確使用管制藥品」之教材，如手冊或影片等。 (3)舉辦至少 1 場次以藥物濫用防制為主題(反毒或正確使用管制藥品議題皆可)之創意比賽活動，增進全民對於防制藥物濫用議題之重視。 4.衛教成效調查 進行民眾防制藥物濫用與正確使用管制藥品之衛教成效調查，瞭解衛教成效及民眾認知與行為之差異性。 5.102-105 年在地化藥物濫用防制之效益評估與政策建議 藉由相關成效調查，探討反毒教育資源中心自成立迄今之執行現況及產生之成效等，進行計畫效益評估，並依據評估結果，提出未來政策推動之建議。 6.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。
擬解決之問題	以反毒教育資源中心為主軸，持續精進社區在地化之藥物濫用防制，藉由衛教活動之辦理，及與在地政府、醫療、藥事資源與民間團體結合，拓展多元化與在地化之社區藥物濫用防制觀念與宣導管道，並加強高風險場所之宣導，另藉由多元化、分眾化之教材發展製作，有效教育民眾相關知能，由點而面，持續於社區建構網絡與深耕推廣，將藥物濫用防制在地化，使之遍及社區各角落。
預期成果	藉由加強與各地方政府機關及民間團體合作，以社區為發展中心，建置及運用在地之反毒教育資源中心及藥物濫用防制宣導網絡，積極辦理多元化之管制藥品教育宣導，提升民眾藥物濫用防制知能，並進行社區民眾知能調查，評估教育介入效益，同時運用多元化、分眾化之教材及網路媒介，增進民眾正確使用管制藥品及藥物濫用防制之能力及思維，推廣於社區各角落。
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2774 千元(經常門：2774 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	■國有 □下放
需進行性別分析、影響評估研究	■是 □否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	■要 □不要
備註	□單一 本項計畫以 □整合 計畫形式申請 ■單一或整合
聯絡人及電話	組別： 管藥組 姓名： 陳世芹 電話：(02)27877646
期中應辦理事項	1. 繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統 2. 於全國北、中、南、東區設立至少 8 家反毒教育資源中心、研析 105 年「拒毒」及「正確使用管制藥品」之宣導主軸、標語及內容、邀集全國反毒教育資源中心，辦理共識會議至少 1 場。 3. 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000731
計畫中文名稱	特定族群之尿液監測調查研究
研究重點	透過系統性抽樣 105 年臺灣特定族群人員之尿夜檢體至少 600 件（並保留同年度後續擴充 200 件，預估金額新台幣 20 萬元），藉由液相層析串聯質譜儀篩查 55 種濫用藥物，並配合相關單位填寫之毒品尿液受檢人基本資料表，分析目前國內濫用藥物之流行趨勢與變化。
背景說明	毒品種類及品項繁多，且新興濫用藥物種類逐年增加，必須不斷監測新興濫用藥物之品項，以掌握國內藥物濫用之趨勢，因此與警政單位合作以抽樣調查方式收集曾施用濫用藥物高危險族群之尿液，並加以檢驗分析尿液中各類毒品或新興濫用藥物之代謝物，輔以這類族群之相關背景調查，彙整並逐年統計國內濫用藥物之情形，以瞭解濫用藥物流行趨勢及變化，作為管制藥物濫用之參考。
計畫摘要	建立濫用藥物分析方法以完成 105 年臺灣特定族群人員之尿液檢體中濫用藥物之檢驗，並調查特定族群人員藥物濫用現況及趨勢。特定族群尿液檢體至少 600 件（並保留同年度後續擴充 200 件，預估金額新台幣 20 萬元），檢驗之項目至少包含安非他命類（Amphetamine、Methamphetamine、MDMA、MDEA、MDA）；鴉片類（Morphine、Codeine、6-acetylmorphine）；大麻代謝物（THCA）；古柯鹼類（Cocaine、Benzoylecgonine）；愷他命類（Ketamine、Norketamine）；苯二氮平類（Nimetazepam、Alprazolam、Bromazepam、Clonazepam 及其主要代謝物 7-Aminoclonazepam、Diazepam 及其主要代謝物 Nordazepam、Flunitrazepam 及其主要代謝物 7-Aminoflunitrazepam、Flurazepam、Lorazepam、Lormetazepam、Midazolam、Oxazepam、Temazepam、Triazolam 及其主要代謝物 α-Hydroxytriazolam、Chlordiazepoxide、Clobazam、Estazolam、Nitrazepam 及其主要代謝物 7-Aminonitrazepam、Prazepam）；新興濫用藥物 LSD、PCP、2C 類（2C-B、2C-C、2C-I）、安非他命類（PMA、PMMA、PMEA）、Zolpidem、Tryptamine 類（5-MeO-DIPT、5-MeO-AMT、AMT）、Cathinone 類（Mephedrone、Methylone）、類大麻活性物質（JWH-018、JWH-250）；其它藥物如 Methadone、Buprenorphine 與其主要代謝物 Norbuprenorphine 等 55 種濫用藥物。

研究內容(應包含右列所有項目)	使用高壓液相色層分析合併串聯質譜儀，建立濫用藥物檢驗方法（包括再現性、準確度、LOD、LOQ 等確效項目）。 並以系統性抽樣方式，取得 105 年臺灣特定族群人員尿液檢體至少 600 件（並保留同年度後續擴充 200 件，預估金額新台幣 20 萬元），完成濫用藥物檢驗，結合毒品尿液受檢人基本資料表結果，分析藥物濫用現況及趨勢。 濫用藥物檢驗項目至少包含以下 55 種項目： 1. 安非他命類共 5 種：安非他命（Amphetamine）、甲基安非他命（Methamphetamine）、3,4-亞甲基雙氧甲基安非他命（3,4-Methylenedioxymethamphetamine、MDMA）、3,4-亞甲基雙氧-N-乙基安非他命（3,4-Methylenedioxy-N-ethylamphetamine、MDEA）、3,4-亞甲基雙氧安非他命（3,4-Methylenedioxyamphetamine、MDA） 2. 鴉片類共 3 種：嗎啡（Morphine）、可待因（Codeine）、6-乙醯嗎啡（6-acetylmorphine） 3. 大麻代謝物 1 種：四氫大麻酚酸（THCA） 4. 古柯鹼類共 2 種：古柯 （Cocaine）、Benzoylecgonine 4. 愷他命類共 2 種：愷他命（Ketamine）、去甲基愷他命（Norketamine） 5. 苯二氮平類共 23 種：硝甲西泮（Nimetazepam）、阿普唑他（Alprazolam）、溴西泮（Bromazepam）、氯硝西泮（Clonazepam）及其主要代謝物 7-Aminoclonazepam、安定（Diazepam）及其主要代謝物去甲西泮（Nordazepam）、氟硝西泮（Flunitrazepam）及其主要代謝物 7-Aminoflunitrazepam、氟安定（Flurazepam）、勞拉西泮（Lorazepam）、氯甲西泮（Lormetazepam）、咪達唑他（Midazolam）、去甲羥安定（Oxazepam）、替馬西泮（Temazepam）、三唑他（Triazolam）及其主要代謝物 α-Hydroxytriazolam、氯二氮平（Chlordiazepoxide）、氯巴占（Clobazam）、舒樂安定（Estazolam）、硝西泮（Nitrazepam）及其主要代謝物 7-Aminonitrazepam、普拉西泮（Prazepam） 6. 新興濫用類共 8 類 16 種： (1) 麥角二乙胺（LSD） (2) 苯環利定類 1 種： 苯環利定（Phencyclidine、PCP） (3) 2C 類共 3 種：4-溴-2,5-二甲氧基苯乙基胺（2C-B、4-Bromo-2,5-dimethoxyphenethylamine）、4-氯-2,5-二甲氧基苯乙基胺（2C-C、4-Chloro-2,5-dimethoxyphenethylamine）、4-碘-2,5-二甲氧基苯乙基胺（2C-I、4-Iodo-2,5-dimethoxyphenethylamine） (4) 安非他命類共 3 種：4-甲氧基安非他命（4-Methoxyamphetamine、PMA）、對-甲氧基甲基安非他命（Para-methoxymethamphetamine、PMMA）、對-甲氧基乙基安非他命（Para-methoxyethylamphetamine、PMEA） (5) 佐沛眠（Zolpidem） (6) Tryptamine 類共 3 種：5-甲氧基-N,N-二異丙基色胺（5-MeO-DIPT、5-methoxy-N,N-diisopropyltryptamine）、5-甲氧基-α-甲基色胺（5-MeO-AMT、5-methoxy-α-methyltryptamine）、α-甲基色胺（AMT、α-methyltryptamine） (7) Cathinone 類共 2 種：4-甲基甲基卡西酮（Mephedrone、4-methylmethcathinone）、3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮（3,4-methylenedioxymethcathinone、Methylone） (8) 類大麻活性物質類共 2 種：1-戊基-3-(1-萘甲醯)吲哚(JWH-018、Naphthalen-1-yl-(1-pentylindol-3-yl)methanone)、2-(2-甲氧基苯基)-1-(1-戊基-吲哚-3-基)乙酮（JWH-250、2-(2-methoxyphenyl)-1-(1-pentylindol-3-yl)ethanone） 7. 其它藥物共 3 種：如美沙冬（Methadone）、丁基原啡因（Buprenorphine）與其主要代謝物去烷基丁基原啡因（Norbuprenorphine） 藥物濫用現況及趨勢分析包含臺灣地區毒品尿液受檢人各變項分析及檢出各類藥物之毒品尿液受檢人各變項分析。
擬解決之問題	監測調查目前國內濫用藥物之流行趨勢與變化，了解新興濫用品項，作為例行性檢驗項目之參考，並評估各族群是否有濫用之趨勢，以資管理應用，有助於制定具成本效益的預防策略。

預期成果	1. 建立 55 項濫用藥物其液相層析串聯質譜儀之檢驗分析方法。 2. 檢測特定族群尿液檢體至少 600 件（並保留同年度後續擴充 200 件，預估金額新台幣 20 萬元）。 3. 完成分析方法確效(包括再現性、準確度、LOD、LOQ 等)。 4. 配合相關單位填寫之毒品尿液受檢人基本資料表，分析目前國內濫用藥物之流行趨勢與變化。	
計畫性質	■ 新增 ■保留同年度後續擴充新台幣 200 千元	
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止	
經費	總金額： 700 千元(經常門：700 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有 □下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是 □否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要 □不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 研檢組 姓名： 劉致麟 電話：(02)2787-7736	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 期中書面及口頭報告。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	物質成癮整合計畫管制藥品管理及藥物濫用防制之研究<2>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000732
計畫中文名稱	新興濫用藥物流行趨勢分析、標準品合成及圖譜建立
研究重點	分析新興濫用藥物流行趨勢，合成濫用藥物對照標準品 10 個品項以上，並建立成品 GC/MS、NMR 及 IR 檢測圖譜資料庫及相關標準品純度分析資料。
背景說明	近幾年來，許多狡詐家藥物(designer drugs)因具有化學結構上之高度變化性，時常出現在查獲之非法藥物檢體中。但狡詐家藥物最具特色之處則是在結構上的些微變化，則可以完全的改變此分子的藥理性質。然此類狡詐家藥物之不斷出現，將受到廣泛的濫用甚而造成中毒致命之案例。 這類新興濫用藥物之檢測除仰賴精密儀器之外，更需要建立其對照標準品，以因應檢測之需求，有效掌握國內流行趨勢，並採取立即之管制措施，因此透過蒐集國際上新興濫用藥物之相關資料，擬訂合成之標準品品項，同時建立並彙整上述標準品之氣相層析質譜圖及光譜分析等資料，提升檢驗技術及能量。
計畫摘要	分析新興濫用藥物流行趨勢，合成濫用藥物對照標準品(需提供 1.0 公克，純度應超過 95%)10 個品項以上，並建立成品 GC/MS、NMR 及 IR 檢測圖譜資料庫及相關標準品純度分析資料。 合成濫用藥物對照標準品品項如下： 2’-Methylamphetamine、3’-Methylamphetamine、4’-Methylamphetamine、Diphenidine、2-Methoxydiphenidine、4-MeOPBP、DL-4662、F-PPP、ClPPP、BrPPP、F-PBP、F-PVP、4-MeOPVP
研究內容(應包含右列所有項目)	合成濫用藥物對照標準品品項如下：2’-Methylamphetamine、3’-Methylamphetamine、4’-Methylamphetamine、Diphenidine、2-Methoxydiphenidine、4-MeOPBP、DL-4662、F-PPP、ClPPP、BrPPP、F-PBP、F-PVP、4-MeOPVP
擬解決之問題	合成市面上無法購得或非常昂貴之濫用藥物對照標準品，品項如下： 2’-Methylamphetamine、3’-Methylamphetamine、4’-Methylamphetamine、Diphenidine、2-Methoxydiphenidine、4-MeOPBP、DL-4662、F-PPP、ClPPP、BrPPP、F-PBP、F-PVP、4-MeOPVP
預期成果	1.新興濫用藥物流行趨勢之分析。 2.合成濫用藥物對照標準品，並建立成品 GC/MS、NMR 及 IR 檢測圖譜資料庫及相關標準品純度分析資料。 3.合成市面上無法購得或非常昂貴之對照標準品，可大幅降低成本，符合經濟效益。 4.可作為案件確認比對使用或方法開發使用，確認新興濫用藥物之檢出訊息，掌握濫用藥物流行動向，期有效遏止濫用趨勢擴大。 5.可提供給國內相關之毒性評估及快速篩檢試劑開發研究之用，促進國內學術研究之發展。
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止
經費	總金額：　1000　千元(經常門：1000　；資本門：0　)
	第一年經費上限　千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　研檢組　姓名：　柯雅君　電話：02-2787-7731	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 期中書面及口頭報告。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000302
計畫中文名稱	對國人飲食中攝入基因改造食品之暴露量研究及健康風險評估 (整合型計畫)
研究重點	新興生技食品之法規研擬及健康風險評估
背景說明	1. 為因應全球人口成長及氣候變遷可能造成食物供應匱乏之問題,使新興植物育種技術蓬勃發展,以提高全球之糧食生產。國際間對於植物育種專家研發之新興育種技術,仍持續關注所培育之植物是否歸屬於基因改造生物,如果被認定屬於基因改造作物,則將花費更多經費進行評估,以確保其安全性,並加強管理,以保障消費者的飲食安全及健康權益。 2. 2007 年歐盟委員會成立工作小組,針對下列 8 種新興植物育種技術,評估是否用到基因改造技術及所培育之植物是否該歸屬於基因改造植物,包含： (1) 寡核苷酸定點突變(Oligonucleotide Directed Mutagenesis, ODM) (2) 鋅指核酸酶技術(Zinc Finger Nuclease Technique, ZFN) (3) 同源基因改造(Cisgenesis) (4) 稼接(Grafting) (5) 農桿菌注入法及花序沾黏法(Agro-infiltration plus floral dip) (6) 依賴 RNA 之 DNA 甲基化(RNA-dependent DNA Methylation, RdDM) (7) 反向育種(Reverse Breeding) (8) 合成基因體 (Synthetic Genomics) 3. 世界衛生組織(WHO)、聯合國糧農組織(FAO)及經濟合作暨發展組織(OECD)等對基因改造食品之安全評估中，需評估基因改造作物或食品之性質、外表型、農業特性、組成分析、營養學分析等，評估其與親本植物是否實質等同(substantial equivalence)，是否存在過敏原，及哺乳動物餵食試驗之毒理學評估等，若基因改造作物與親本植物非實質等同或存有過敏疑慮等，就必須以動物實驗確認其是否安全。 4. 我國對於商業化流通之基改食品(原料)之潛在致敏性，及對於進口基改食品原料的致敏性評估仍有加強空間，應持續完善基因改造產品之致敏性評估系統，以最嚴謹之角度執行食品安全評估工作，並將研究成果落實於政策管理。
計畫摘要	1. 當前之新興植物育種技術中，較具爭議的技術有(1)鋅指核酸酶技術(ZFN)；(2)依賴 RNA 之 DNA 甲基化(RdDM)；(3)寡核苷酸定點突變(ODM)；及(4)稼接(Grafting)技術等，必須優先建立其評估模式或安全性評估原則。 2. OECD 對新穎性黃豆所應評估之關鍵成分於 2012 年有重新公告建議評估項目，包括包括一般成分、胺基酸組成、脂肪酸組成、維生素 E、維生素 K1、水蘇糖(stachyose)、棉子糖(raffinose)、凝集素、植酸及大豆異黃酮。由於黃豆是國人重要蛋白質來源，主要仰賴進口，但國人對基因改造黃豆之安全性持有疑慮，因此本計畫除 OECD 所建議之項目外，另將分析常見之維生素、礦物質、抗營養因子及農藥殘留，並與進口及國產之非基改黃豆及有機黃豆進行比較，以了解其在營養成分、抗營養因子及農藥殘留上是否有差異，且其差異是否具有危害人體健康的可能性。 3. 依我國「基因改造食品安全性評估方法」規定，基因改造食品之安全性評估係階段式之安全性評估。第一階段乃基因改造食品基本資料之評估，第一階段評估結果顯示該基因改造食品具潛在之毒性物質或過敏原，則須進行第二階段評估，若依上述第一、二階段資料仍無法判定該基因改造食品的安全性時，則至少須再進行針對全食品設計之適當的動物試驗，以評估該基因改造食品之安全性，基因改造食品安全階段性評估 FAO/WHO 建議以全食品 90 天亞慢性餵食試驗作為基因改造作物及食品長期暴露之動物模式。 4. 比較非基因改造黃豆與基因改造黃豆其 DNA 之 CG、CHG、CHH 甲基化程度差異，進而影響到致敏成分的增減，並分析其基因本體與跳耀因子哪個部分之甲基化程度較高。

研究內容(應包含右列所有項目)	1. 針對爭議性較高的新興育種技術之產品，研擬其作為食品(原料)之管理原則或安全性評估方法。今年針對寡核苷酸定點突變(ODM)之生物技術食品。 2. 依據 OECD 對新穎性黃豆所應評估之關鍵成分進行市售基改黃豆之分析，包括一般成分、胺基酸組成、脂肪酸組成、維生素 E、維生素 K1、水蘇糖(stachyose)、棉子糖(raffinose)、凝集素、植酸及大豆異黃酮。此外，另加做其他分析，包含維生素(維生素 B1、維生素 B2、菸鹼酸、維生素 B6、葉酸、維生素 A)、礦物質(鈣、磷、鎂、鉀、鐵、鈉、錳、銅、鋅)、抗營養因子(trypsin inhibitor)及農藥殘留，今年與進口有機黃豆比較，持續進行市場監控，以瞭解市售基改黃豆原料在營養成分、抗營養因子及農藥殘留等，與進口及國產之非基改黃豆及有機黃豆有無顯著差異，評估其差異是否具危害人體健康之可能性，及其風險程度。 3. 針對國人攝取量最高的基改黃豆食品，進行市售基改黃豆之毒理安全評估，過去已與進口有機黃豆比較食用安全之差異性，105 年將與國產有機黃豆比較食用安全之差異性。依據衛福部公告對基因改造產品之毒理安全性評估試驗方法，進行大鼠 90 天餵食動物試驗毒理試驗，該規範係符合 EFSA 規定。評估項目包括：大鼠每週體重變化、飼料消耗量、尿液學、血液學及血清生化值、體內所有器官之肉眼及組織病理檢查等，比較市售基改黃豆對大鼠之 90 天安全性試驗，與非基改黃豆是否為「實質等同」。 4. 比較市售基改黃豆與非基改黃豆之內生過敏原有無顯著差異，過去已用人類嗜鹼性球細胞株進行人體外組織胺誘發釋放試驗，並與傳統對照組比較，以了解市售基改黃豆在內生性或外生性過敏原成分與傳統黃豆有無顯著差異，且其差異是否有危害人體健康的可能性；並探討基改黃豆是否會影響到表觀遺傳學，比較市售基改黃豆與非基因改造黃豆其 DNA 甲基化程度差異，研究黃豆經基因改造是否會改變甲基化程度，進而影響到致敏成分的增減。 5. 透過國人攝取基改食品進行健康風險評估探討，建立完整之評估模式，加強政府對基因改造食品安全性之管理能力並與國際接軌，有助於提升國際競爭力，並保障國人健康。 6. 舉辦 1 場基因改造食品風險評估議題之國內研討會(至少 80 人)。 7. 參與本署基因改造食品管理相關會議，提供專業資源及協助議題彙整。
擬解決之問題	1. 黃豆是國人重要的植物性蛋白質來源，目前國內黃豆大多為進口，其中一部分黃豆經機器精選後，進入食品加工製造，另一部分則先經提油處理，提出之油脂經精製後，成為主要之食用油。經脫油處理之黃豆粕，大部分作為飼料，少部分進入釀造食品用途。 2. 因國際間商業流通的黃豆並無飼料或食品之區別，所有進口之基改黃豆(原料)品系皆需辦理查驗登記，審查其關鍵成分、毒性及過敏誘發性評估等安全評估資料，認為安全無虞方可進口。考量國人日常生活之飲食習慣及飲食內容，經由食物攝入黃豆製品之攝取量較大部分國家高，而基改黃豆食品安全有其區域獨特性。為確保消費者飲食安全並減少疑慮，實有必要針對國內市售之基改黃豆進行持續且完整的食品安全評估。 3. 評估的重點將著重於關鍵成分、毒性及過敏誘發性評估。在關鍵成分方面，除依據 OECD 對新穎性黃豆所應評估之關鍵成分進行分析外，有感於國人對基改黃豆之安全性疑慮，另進行常見維生素、礦物質、抗營養因子(如 trypsin inhibitor)及農藥殘留分析，以了解市售基改黃豆在營養成分、抗營養因子及農藥殘留方面，與進口及國產之非基改黃豆與有機黃豆有無顯著差異，提供國內消費者食用基改黃豆製品之安全性，及政府管理相關產品之參考。 4. 參考歐盟及國內「階段性測試體系(Hierarchical Test System)」第三階段之「基因改造食品安全性評估毒理參考手冊」之建議，需進行 90 天動物餵食毒性試驗，以提供更完整之安全評估資料。 5. 本署基因改造食品審議會專家建議在基因轉殖作物食用安全評估方面，應增加特異性免疫反應之項目，以利完整評估基因轉殖作物對動物及人體所造成免疫反應之影響。

預期成果	1. 持續增修訂我國基因改造食品之安全性評估方法，或增訂相關評估原則。 2. 進行市售基改黃豆關鍵成分及農藥殘留分析，客觀評估市售基改黃豆與進口及國產非基改黃豆與有機黃豆是否有顯著差異性，且其差異是否具危害攝食者健康之程度，以釐清國內消費者對基改黃豆之疑慮。 3. 進行市售基改黃豆內生性或外生性過敏原成分分析，客觀評估基改黃豆與傳統黃豆是否有顯著差異性，且其差異是否足以影響攝食者之健康。 4. 進行市售基改黃豆之 90 天動物餵食試驗，客觀評估市售基改黃豆與進口及國產之非基改黃豆與有機黃豆在各項食品安全評估指標上是否有差異性。 5. 完整建立國人攝取基改食品之毒理學、過敏及非預期效應評估模式。 6. 舉辦 1 場基因改造食品風險評估議題之國內研討會(至少 80 人)。 7. 撰寫基因改造食品議題之專業文章至少 1 篇。 8. 研究成果發表至學術期刊或研討會至少 1 篇。
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止
經費	總金額：　7500　千元(經常門：0　；資本門：0　)
	第一年經費上限　千元
	第二年經費上限　千元
	第三年經費上限　千元
成果歸屬	■國有　□下放
需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	□要　■不要
備註	本項計畫以 □單一 ■整合 □單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別：　食品組　姓名：　劉馥萱　電話：02-2787-7033
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 1. 擬訂我國「寡核苷酸定點突變生物技術食品管理原則」草案初稿。 2. 105 年度市售基因改造黃豆與進口有機黃豆關鍵成分及農藥殘留分析。 3. 進行市售基因改造黃豆之 90 天急毒性餵食毒性試驗。 4.比較基因改造黃豆與非基因改造黃豆其 DNA 甲基化程度差異。
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000303
計畫中文名稱	中部地區食品中戴奧辛之背景值調查及國人飲食暴露之風險評估
研究重點	建立中部地區(台中市、彰化縣及南投縣)食品中戴奧辛物質之背景值含量，包含多氯戴奧辛/呋喃及戴奧辛類多氯聯苯，並針對國人飲食中對戴奧辛之暴露進行風險評估。
背景說明	衛生福利部自民國 90 年起執行食品中戴奧辛背景值調查，除了高脂肪食品之外，亦將國人攝食量較高之穀物及蔬果類食品，及已被歐盟納入戴奧辛管制標準的各類加工食品等納入監測範圍。 93 至 103 年度共完成 1,926 件食品中多氯戴奧辛/呋喃及戴奧辛類多氯聯苯(以下均稱為戴奧辛)含量分析，其中包含 129 件五穀雜糧乾豆類、24 件油脂類、217 件家禽類及其製品類、287 件家畜類及其製品類、450 件魚及水產類、175 件蛋類、249 件乳品類、41 件水果類、313 件蔬菜類、11 件調味料類及 30 件其他類樣品。 99 年將「食品中戴奧辛背景值調查計畫資料庫檢索系統」建置完成，累積收錄自 93 至 103 年度「食品中戴奧辛背景值調查」計畫完成的 1,926 筆數據，可供即時查詢食品中戴奧辛背景值資料。 102 年起規劃逐年建立國內 7 大地區(北部、竹苗、中部、雲嘉南、高屏、宜蘭、花東)食品中戴奧辛背景值含量，據以瞭解各地食品中戴奧辛含量。 此外，本計畫亦將各年度及各地區建立之食物中戴奧辛背景值資料進行國人飲食暴露之風險評估，探討食品中戴奧辛之分布及影響並提出建議，提供政府部門施政管理之參考。
計畫摘要	多氯戴奧辛/呋喃(Polychlorodibenzo-p-dioxins and dibenzofurans, PCDD/Fs)及戴奧辛類多氯聯苯(Dioxin-like polychlorinated biphenyls, Dioxin-Like PCBs)為斯德哥爾摩公約列管之持久性有機污染物(Persistent Organic Pollutants, POPs)，係環境中處處可見之毒性物質之一，具致癌、難分解及蓄積等特性，會長期累積於環境中。PCDD/Fs 及 DL-PCBs 可經由食物鏈產生生物累積。研究顯示，大約有 95%以上之暴露量係來自食品，尤其是魚類、肉類及畜產品等高脂肪食品，而穀物及蔬果類之濃度則較低。 日本、德國、西班牙、荷蘭、加拿大等國家皆已建立食品中戴奧辛含量之背景值資訊。我國自民國 90 年起即進行食品中戴奧辛背景值監測，前期僅針對高脂肪食品進行監測，逐年加入國人攝入量較高之穀物及蔬果類食品，及已被歐盟納入戴奧辛管制標準的各類加工食品等。自 102 年起將全國分為北部、竹苗、中部、雲嘉南、高屏、宜蘭及花東 7 大區，逐年監測各地區之食品中戴奧辛之背景值含量。 105 年度擬針對中部地區進行食品之採樣，並根據所建立的背景值資料進行國人攝食暴露風險評估，探討食品中戴奧辛之分布及影響，並提出管理建議。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.針對國人攝食量較高及 93 至 104 年執行成果之平均日暴露劑量較高的各類食品擬定採樣規劃，建立中部地區(台中市、彰化縣及南投縣)食品中戴奧辛之背景值含量數據共 110 件。 2.根據各地區食品中戴奧辛背景值數據資料，進行國人攝食暴露風險評估，探討國內各類食品中戴奧辛之分布及影響，提供戴奧辛防治及食品管理政策之科學性依據。
擬解決之問題	逐年監測國內 7 大地區(北部、竹苗、中部、雲嘉南、高屏、宜蘭及花東)中，各類食品中戴奧辛之濃度資料，探討各類食品中戴奧辛之分布及影響，並依

	據歷年資料持續進行國人日常飲食對戴奧辛之暴露風險評估，提出政府管理之建議資料。
預期成果	1.針對國人攝食量較高及 93 至 104 年執行成果之平均日暴露劑量較高的各類食品擬定採樣規劃。 2.建立中部地區(台中市、彰化縣及南投縣)110 件市售食品中 17 種多氯戴奧辛/呋喃及 12 種戴奧辛類多氯聯苯含量背景值資料。 3.探討國內各類食物中戴奧辛之分布及影響。 4.藉由最新之國家攝食資料庫，完成中部地區居民經由食物攝入戴奧辛之暴露風險評估。 5.依據研究結果，提出食物中戴奧辛監測，管制及政府管理政策之建議資料。 6.完成研究報告 1 篇、對外說明之簡要報告及新聞稿草案。
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 3750 千元(經常門：3750 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	■國有 □下放
需進行性別分析、影響評估研究	■是 □否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	■要 □不要
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 周詠勝 電話：(02)2787-7154
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 1.針對國人攝食量較高及 93 至 104 年執行成果之平均日暴露劑量較高的各類食品擬定採樣規劃。 2.建立中部地區(台中市、彰化縣及南投縣)60 件市售食品中 17 種多氯戴奧辛/呋喃及 12 種戴奧辛類多氯聯苯含量背景值資訊。
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000304
計畫中文名稱	國家食物分類暨描述系統之建立及國家攝食資料庫之維護運用
研究重點	依據風險評估及飲食調查需求，建立符合國內需求之食物分類及描述系統，應用於國家攝食資料庫，同時於食物名稱增加英文或專有名詞，並藉由編碼系統之規畫，逐步整合國內外資料庫編碼，俾與國際接軌。
背景說明	國家攝食資料庫(Food Consumption Database)發展至今，提供其攝食量作為各領域專家進行健康風險暴露評估之數據來源，國家攝食資料庫之食物來源，因時代進步，國人之飲食習慣快速變遷，國民營養調查資料亦有多次更新，若每次依照食物攝食量之狀況調整食物分類時，有些食物會因此而被合併於其他分類，造成使用者搜尋不到之困擾。　　參考 2015 年歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)建立 Food classification and description system for exposure assessment 之國家級食物分類系統(Foodex2)，其包含主食物分類系統、風險評估食物分類系統、農藥檢測食物分類系統等，Foodex2 的食物分類橫跨不同領域及連結歐盟國家的資料庫，因其在食物分類的考量及食物編碼系統的設計，使其食物分類暨編碼系統在歐盟各國之間更容易交流及使用。　　本計畫擬參考 Foodex2 系統，加入國人之飲食習慣及參考現行相關法規，再檢視目前之國家攝食資料庫之食物分類系統，建立符合我國需求之食物分類系統，並分別建立其他用途之食物分類系統，及透過食物分類之編碼系統管理方式，以改善國家攝食資料庫因攝食量變動而影響食物分類之情況，將有效增加國家攝食資料庫之完整性，並藉由編碼系統連結國內、外資料庫，提升國家攝食資料庫之多元化及可利用性，俾逐步與國際接軌。
計畫摘要	國家攝食資料庫發展至今已漸趨完善，然因各領域專家對於食物分類之需求性不同，因此，拓展國家攝食資料庫之食物分類系統有其必要性，以期使國家攝食資料庫資源，能有更有效之利用及推廣。 本研究擬建立食物分類系統，在此系統中加入食物描述之面向，如食物成分、烹調方式及食物來源等，將使食物品項有更完整和細緻之呈現，可以提高國家攝食資料庫之食物分類在使用上之正確性及方便性。執行方法規劃如下： 1. 建立國家食物分類及描述系統： (1) 建立國家食物分類及描述系統之核心清單及延伸清單，並且設計適合於台灣資料庫之食物描述面向。以國家攝食資料庫之第三層作為核心清單之基礎，透過訂立之食物描述面向，將食物分類調整後，向下延伸第四層為延伸清單，向上匯整第一層和第二層，形成國家級食物分類系統，將藉由不同的核心清單及延伸清單來建立適用於各領域之食物分類系統等。 (2) 修訂食物分類之編碼系統及食物描述面向之建立原則，以提供使用者更完整之食物分類及使用訊息。 (3) 將食物分類系統中加入英文名稱或專有名詞，並且透過食物分類系統之食物編碼與國內、外資料庫之食物編碼連結，以逐步國際化。

計畫摘要	2. 國家攝食資料庫之維運及推廣： (1) 將食物分類系統應用於國家攝食資料庫，製作食物分類總表以連結國民營養調查之飲食資料，方便計算各種攝食量。 (2) 攝食量數據將公告於國家攝食資料庫網站，以利國人飲食量調查、食品安全風險評估及其他領域專家之使用。 (3) 持續更新國家攝食資料庫之國人飲食資料，並辦理資料提供與服務之專家會議或說明會等。
研究內容(應包含右列所有項目)	1. 食物分類及描述系統之建立： (1) 建立符合國內需求之食物分類及描述系統，建立其核心清單及延伸清單，並設計適合我國資料庫之食物描述面向。 (2) 核心清單定義為包含兩種食物描述以上之食物品項所聚集之清單，延伸清單定義為包含三種以上之食物描述面向之食物品項所聚集之清單。 (3) 核心清單及延伸清單會受不同食物描述面向而有所變更，當食物分類系統中含有越多的食物描述面向，若能整合及討論各領域之需求及法規，將可制定出更多元化之食物描述面向，進而形成國家級食物分類系統。(4) 制定之核心清單、延伸清單及食物描述面向，將納入國家攝食資料庫使用指引，以供使用者查詢。 (5) 以國家攝食資料庫之第三層作為核心清單之基礎，透過訂立之食物描述面向，將食物分類調整後，向下延伸第四層為延伸清單，向上匯整第一層和第二層，形成國家級食物分類系統。並藉由不同的核心清單及延伸清單，建立適用於各領域之食物分類系統。 (6) 修訂食物分類之編碼系統及食物描述面向之建立原則，以提供使用者更完整之食物分類及使用訊息。 (7) 建立食物分類英文名稱或專有名詞，完成國內外各食物品項、名稱之校正及整合，並且透過國家級食物分類系統之食物編碼與國內、外資料庫之食物編碼連結，如國民營養調查、Foodex2 等，透過編碼系統之連結，使國人及各領域專家，能透過國家攝食資料庫與國際間交流。 2. 國家攝食資料庫之維護及提供： (1) 持續更新國家攝食資料庫之資料內容，並配合風險評估工作之飲食暴露量需求，記錄並檢視營運成效。 (2) 舉辦 1 次食品安全暴露評估之專家會議，檢討資料庫內容及方法學等議題，以持續改善暴露評估研究之資料提供需求環境。 (3). 持續國家攝食資料庫之攝食資料數據之提供服務。
擬解決之問題	1. 國人飲食習慣快速變遷，及國民營養調查資料之多次更新，研究人員每次依照飲食攝食量之狀況調整食物分類時，有些食物會被合併於其他分類，造成使用者之模糊與不便。 2. 國家攝食資料庫提供食物內容及攝食量資料，作為暴露評估之數據來源。為能與國內各資料庫之編碼進行整合，需搜尋目前國內有關食物或攝食量相關領域之資料庫，並需獲得其食物分類及編碼原則，以利相關資料之整合。 3. 藉由食物分類及描述系統之建立，使國家攝食資料庫之維護運用可以更有效之利用，並逐步國際化。
預期成果	1. 藉由食物分類系統之建立，使資料庫之應用更廣泛，對於各領域專家之需求，可透過分類系統即時獲得相關食物之攝食量資料。 2. 透過食物英文名稱或專有名詞之建立，完成國內外各食物品項、名稱之校正及整合。 3. 食物分類系統及編碼系統與國內、外資料庫連結，進一步提升功能。 4. 持續更新、維護並推廣國家攝食資料庫功能，俾使用者在申請原始資料、計算攝食量資料，或執行食品中危害因子之風險評估等工作，更為便利、精確。
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止

經費	總金額： 1000 千元(經常門：1000 ； 資本門：0)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有 □下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是 □否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。	
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要 □不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 劉馥萱 電話：02-2787-7033	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 1.持續更新維護國家攝食資料庫。 2.透過食物英文名稱或專有名詞之建立，完成國內外各食物品項、名稱之校正及整合。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000305
計畫中文名稱	國人飲食中攝入動物用藥之總膳食調查與健康風險評估
研究重點	以國際規範之總膳食調查(Total Diet Study, TDS)方法，針對國人一般及易感族群，進行全國性採樣與混樣檢測，探討動物用藥殘留暴露與慢性健康風險特徵，建立國人動物用藥殘留專屬之總膳食暴露評估模型(Taiwan Dietary Exposure Evaluation Model, TDEEM)。
背景說明	近年發生一系列食安事件中，檢出雞蛋中含超標的致癌性抗生素「氟甲磺氯黴素(Florfenicol)」，有 8 件樣本檢出，其中 7 件檢出兩種以上抗生素，不合格率達 26.7%，我國動物用藥殘留不合格率為 3.3-9.1%，約為歐美 3 倍。 衛福部自 76 年起訂定「動物用藥殘留標準」，歷經 25 次修訂，該標準目前共訂有 135 種動物用藥 1,389 項殘留容許量(MRL)標準，適用各類家禽及家畜之肌肉、肝、臟、脂、乳、蛋等生鮮食材部位之指標殘留物(Marker residue)及代謝物。 總膳食調查為國際上最重要的食品風險評估方法，評估入口之膳食暴露風險，有別於適規性之後市監視(Postmarket survaillence)。我國於 104 年開始執行第 1 次動物用藥殘留 TDS，於全國 8 個城市分季節採集 80 種代表食品，評估 70 項動物用藥。105 年將執行確認性研究，將精進採樣清單設計及擴大動物用藥檢測項目，並降低評估結果之不確定性。
計畫摘要	參考 104 年動物用藥殘留調查之成果，進行確認性研究。檢討採樣清單之代表性與攝食涵蓋率，擴大檢測項目為 72 項，期能提昇評估的信賴性，確認國人族群暴露於膳食動物用藥殘留的長期健康風險，並與國際數據比較，探討國人暴露特徵。 參考聚類之 307 項核心食品(Core food)，建立專屬核心清單。並研擬採樣清單，進行補採樣與均質混樣後送樣檢測，獲得濃度資料後，進行食物匹配(Food matching)。並以 OIM 法估算暴露劑量，進行後續風險特徵描述及不確定性分析，供風險決策者與民眾參考。 採用高度友善操作之圖形使用介面(Graphical user interface, GUI)，開發國人專屬之動物用藥殘留暴露評估電腦模型(TDEEM)，包含攝食量與濃度等 2 個演算模組。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.蒐集並分析國內外過去相關研究報告或期刊文獻。 2.參考國內外毒理資料庫進行動物用藥之危害辨識(Hazard identification)及特徵描述(Hazard characterization)。 3.研擬動物用藥殘留採樣清單(TDS Food List)。 4.辦理採樣計畫專家座談會，研擬採樣與樣品製備計畫書。 5.進行全國性採樣，製備至少 82 件不同殘留部位之全國混樣，檢測 72 支關切之動物用藥，若有不足或缺漏樣品時，應進行春夏/秋冬季補採樣。 6.進行各殘留物之暴露評估與風險特徵描述。 7.開發國人專屬之動物用藥電腦評估模型(TDEEM)，包含系統之整體規劃，以及攝食量與濃度 2 個查詢及演算模組。 8.規劃舉辦一場總膳食調查研討會，說明我國總膳食調查之研究方法及重要成果。 9.產出成果投稿至「國際期刊」1 篇。

擬解決之問題	針對國內食物中檢出動物用藥殘留之不合格問題，透過總膳食調查，確認國人經由膳食途徑暴露動物用藥之劑量，研究結果將作為我國食品中動物用藥殘留管理之參考。經由擴大動物用藥之監測項目，並開發國人專屬之動物用藥殘留之膳食暴露評估電腦模型(TDEEM)，以利快速因應不同風險事件情境之需求。	
預期成果	1.完成全國性採樣、食物製備、動物用藥分析及數據品保。 2.完成國人動物用藥殘留專屬電腦暴露評估模型(TDEEM)之設置。 3.由國人各族群經由膳食對各動物用藥之攝入量，配合核心食物攝食量演算模組，完成暴露劑量(EDI)之推估計算。 4.撰寫風險溝通說帖，提供政府研擬管理政策之參考。	
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　5950　千元(經常門：5950　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)，暫不需繳交經費分析表。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 □單一 □整合 ■單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　食品組　姓名：　周詠勝　電話：(02)2787-7154	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 1.至少召開 1 場次專家會議，彙整專家回饋意見，提出檢討建議。 2.完成動物用藥殘留採樣清單(TDS Food List)。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	確保衛生安全環境整合型計畫<1>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-N-114-000316
計畫中文名稱	奈米食品及其包材容器具管理規範研擬及溝通之研究
研究重點	奈米食品及奈米食品包材容器具國際管理趨勢及法規之研究
背景說明	因應奈米科技預期可將為我國高科技產業、生技醫藥、食品及其他消費產品等帶來革命性發展及高度產值，近年來，政府陸續於科技相關會議中揭櫫我國奈米科技政策。 奈米國家型科技計畫分為兩期推動，第一期自 92 年起至 97 年止，其重點在於建置核心設施及運用分享分項計畫，而第二期自 98 年開始，將研究目標集中於具有突破性及產業應用價值之領域，以期能以人才培育和核心建置為基礎，達到『學術卓越研究』及『奈米科技產業化』此二目標。 有鑑於醫藥先進國家積極投資發展奈米科技，以及目前已有許多奈米藥物、化粧品及食品陸續上市，為確保奈米相關產品之品質、安全、有效性及功能性，並促進我國奈米科技研發及產業發展與國際市場接軌,行政院衛生署 (已於102年7月23日改制為衛生福利部) 遂於 98 年起投入第二期奈米國家型科技計畫，透過為期 6 年之「奈米在生醫之應用與法規管理」計畫，以建置我國優質奈米生醫產品法規管理體系，並推動奈米在生醫領域之應用及研究。 衛福部食品藥物管理署已於 103 年 11 月 24 日公布「奈米食品申請作業指引」,並研擬「奈米食品包材容器具安全性評估方法」草案，預計於 105 年公布奈米食品包材容器具相關管理規範，以建全我國奈米食品及其包材容器具之管理。
計畫摘要	收集奈米食品及奈米食品包材容器具國際最新管理趨勢，以做為後續管理之修正參考。並進行「奈米食品包材容器具安全性評估方法草案」與「奈米食品申請作業指引」之溝通說明，使相關從業人員對前述產品安全性評估及申請作業程序有相當之瞭解。另辦理國際研討會，邀請國際學者進行奈米技術在食品產業應用之最新知識分享，增進產官學界對奈米技術之認識。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.持續蒐集並彙整世界各國對奈米食品及奈米食品包材容器具管理進展之最新發布資訊，以作為我國奈米管理之參考。 2.舉辦業者教育訓練或溝通說明會至少 4 場，針對「奈米食品申請作業指引」及「奈米食品包材容器具安全性評估方法」草案，進行溝通及說明。 3.辦理奈米食品及奈米食品包材容器具管理規範國際研討會 1 場，邀請國外專家至少 2 名及國內專家 2-4 名，參加人數至少 70 人。
擬解決之問題	「奈米食品申請作業指引」已於 103 年 11 月 24 日公布，「奈米食品包材容器具安全性評估方法」草案亦擬於 105 年公布，我國奈米食品及奈米食品包材容器具管理模式已成型，擬進行前述指引及草案之溝通說明，為使相關從業人員瞭解申請及安全性評估程序。另國際間對奈米技術於食品產業之應用管理模式仍持續精進中，為瞭解趨勢之變化，需持續蒐集國際間管理及應用趨勢最新資訊。
預期成果	1.辦理「奈米食品申請作業指引」及「奈米食品包材容器具安全性評估方法」草案之溝通說明會，與奈米技術於食品產業之應用及管理趨勢國際研討會，增進產官學界對於奈米技術應用於食品及食品包材容器具之認知。 2.彙整蒐集世界各國對於奈米食品及其包材容器具管理進展之最新資訊，可做為管理規範修正之參考。

計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　2000　千元(經常門：2000　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	2000 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	□國有　■下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　食品組　姓名：　李啟豪　電話：27877378	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 辦理業者教育訓練或溝通說明會至少 2 場。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>	
經費來源	科技預算	
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000361	
計畫中文名稱	食品洗潔劑用界面活性劑之風險圖像研究	
研究重點	建立食品用洗潔劑中界面活性劑資料庫	
背景說明	界面活性劑具雙性(amphiphilic)構造，其一端為極性的親水基，另一端為非極性的疏水基。依照親水基的不同可將界面活性劑分成四大類：陰離子型、陽離子型、兩性型、及非離子型。在非離子型界面活性劑中，聚乙氧基醇型由於具有較佳的浸透力與洗淨力，故成為界面活性劑的大宗，約佔總用量的80%；食品用洗潔劑衛生標準中規範之壬基苯酚類界面活性劑（0.1%以下）即屬非離子型界面活性劑。為清楚了解各類型界面活性劑之特性，改以往著重於產品符合衛生衛生標準之情形，本計畫預計從源頭管理著手，掌握其原料之種類並建置資料庫，供政府、業者及民眾參考。	
計畫摘要	本計畫預計建立食品用洗潔劑中界面活性劑資料庫，收集國內外資料及國內市售商品檢驗結果供作後續管理政策評估，及法規修訂之參考。規劃逐年完備資料庫中資料，俾利業者參依循，進行產品正確標示，亦提供稽查人員及民眾參考，了解國際間相關資訊。同時輔導食品用洗潔劑主要製造業者符合GHP 之規範，使廠商有正確概念進行自主管理。	
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集國際間界面活性劑檢測方法及介面活性劑之相關資料(至少包括化學結構式、特性及安全性等)，了解國外監測項目，並系統性比較國際與國內法規差異化，將前開資料彙整成資料庫。 二、檢測市售商品中界面活性劑種類及含量至少 20 件。 三、輔導 10 家國內食品用洗潔劑之主要製造業者符合食品良好衛生規範準則，統計分析該類工廠之主要缺失及改善之道。 四、辦理 5 場次食品用洗潔劑管理宣導活動或相關會議，其中 1 場應為大型民眾宣導會。同時進行問卷調查，使大眾食品安全知識了解程度或滿意度於座談會前後提升 10%。 五、協助本署其他臨時交辦事項。	
擬解決之問題	建立界面活性劑檢測方法及界面活性劑之安全性相關資料庫，有利於產品正確標示之稽核，其相關資料亦可提供稽查人員及民眾參考，進而進行風險溝通教育。	
預期成果	(一)使食品用洗潔劑業者進行正確標示。 (二)加強風險溝通，建立政府與民眾及業者間溝通平台。研究結果可作為消費者選擇商品或正確使用商品之參考。	
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　2000　千元(經常門：2000　；　資本門：0　)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	

需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	■要　□不要
備註	本項計畫以 □單一 □整合　計畫形式申請 ■單一或整合
聯絡人及電話	組別：　食品組　姓名：　張惠娟　電話：02-27877364
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 一、蒐集國際間界面活性劑檢測方法及介面活性劑之安全性相關資料，了解國外監視項目，並系統性比較國際與國內法規差異化。 二、完成 8 家國內食品用洗潔劑之製造業者第 1 次輔導。 三、辦理 2 場次食品用洗潔劑管理宣導活動或相關會議。
付款方式	□第一期 30%、期中 40%、期末 30% ■自訂：第 1 期 30%、第 2 期 30%、第 3 期 40%

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000362
計畫中文名稱	植物纖維類食品容器具衛生安全研究
研究重點	瞭解國內外各類植物纖維製成食品容器具之背景資訊，包括材質種類、評估資訊及抽驗市售產品等，以利進行民眾溝通教育及管理策略之規劃。
背景說明	紙類材質及其他植物纖維類材質之食品容器具質輕價廉，包括各式免洗碗、盤、碟及筷等，均為廣泛民生經常使用之品項，且其上經常塑膠或蠟等塗層材質，具潛在風險及需注意其使用方式，有必要對其衛生安全進行調查，並加強各項宣導。
計畫摘要	本計畫擬進行國內外資訊之調查、市售產品之分析檢驗，並規劃管理政策。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、 探討國內外與植物纖維材質食品器具、食品容器或包裝相關物質(含噴粉、溶劑、油墨、黏著劑等)之種類、使用評估資訊，包括法規規範及主要風險，應蒐集相關文獻並彙整本研究之報告。 二、 調查並分析市面植物纖維材質為主體之食品器具、食品容器或包裝至少 400 件，調查及分析內容至少包括來源、材質種類(食品接觸物件)、標示法規符合性及確認所涉應登錄始得製造加工、輸入及(或)販賣之業者完成食品業者登錄，所調查之產品應符合以下條件： (一) 同廠牌(來源)且同材質之產品不得重複計算； (二) 應至少包括 40 件非紙類亦非竹木材質者，例如綁繩、葉片、麻布、玻璃紙等； (三) 各縣市均應調查至少各 3 件來源為非一般流通販售之產品，如餐飲業者所使用之食品器具、容器或包裝，並以能反映地方飲食特色及種類豐富性為要旨。 三、 抽驗市面植物纖維材質為主體之食品器具、食品容器或包裝 100 件，進行材質確認及分析與溶出分析;其中所抽驗之樣品應篩選適用免洗筷衛生標準或食品器具容器包裝衛生標準中「紙類」之規定者，含塑膠或蠟材質成分者及不含塑膠或蠟材質成分者應分別至少 30 件，樣品應來自第二點所調查之樣品。 四、 辦理 6 場次塑膠類食品器具、食品容器或包裝 GHP 稽查人員訓練班，區分入門課程及進階課程，進階課程須包含工廠參訪，針對訓練學員應進行經委託單位認可之有效調查，會前會後法規核判原則一致性(以答題正確率為準)之整體平均數提高 10%。 五、 輔導國內 8 家含塑膠類之食品器具、食品容器或包裝之製造業者符合良好衛生規範，輔導前後平均改善缺失數應達 10%，並彙整分析主要缺失及改善情形，據以對食品良好衛生規範準則提出檢討建議。 六、 辦理民眾宣導或相關會議 6 場次，應包括 1 場全國性民眾宣導活動及 1 場國際研討會；各場次應分析及檢討成效，且進行經委託單位認可之有效調查，使大眾食品安全知識了解程度或滿意度於座談會前後提升 10%。 七、 維護及更新本署塑膠食品容器宣導網頁後台，包括依本研究成果建置植物纖維材質(含第一點所提相關物質)食品器具、食品容器或包裝之電子教材(網頁或電子書型式)專區。
擬解決之問題	一、 了解各類食品接觸物件之國際相關法規及國內銷售產品之溶出背景值。

	二、 藉由提升稽查人員稽查能量及加強業者製造加工之衛生管理，進而改善食品容器具製造加工業者之生產環境。 三、 藉由充實宣導網站內容，增加教育民眾之管理或促進與民眾之溝通。
預期成果	一、 評估各類食品接觸物件材質所含物質之風險，作為後市場監測及管理政策規劃之參考。 二、 實踐源頭管理概念，確保食品器具、食品容器或包裝製造過程之衛生安全。 三、 加強風險溝通，建立政府與民眾及業者間之溝通平台。
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 2800 千元(經常門：2800 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 千元
	第二年經費上限 千元
	第三年經費上限 千元
成果歸屬	■國有 □下放
需進行性別分析、影響評估研究	■是 □否 (只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格) □科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。
決標方式	■單項 □複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	■要 □不要
備註	本項計畫以 □單一 □整合 ■單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別： 食品組 姓名： 林冠宇 電話：02-27877365
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 一、 彙整國內外植物纖維材質食品器具、食品容器或包裝之評估資訊。 二、調查及確認至少 300 件市面植物纖維材質為主體之食品器具、食品容器或包裝樣品資訊及業者資訊，及 50 件樣品抽驗檢測標示、材質及溶出分析，進行初步彙整及分析。 三、 完成規劃 GHP 稽查人員訓練班、輔導製造業者、民眾宣導或相關會議、宣導電子教材及宣導網頁維護更新事項之內容。
付款方式	□第一期 30%、期中 40%、期末 30% ■自訂：第 1 期 30%、第 2 期 30%、第 3 期 40%

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000363
計畫中文名稱	烘焙用食品容器具衛生安全研究
研究重點	瞭解國內外烘焙業常用食品容器具之背景資訊，包括材質種類、評估資訊及抽驗市售產品等，以利進行民眾溝通教育及管理策略之規劃。
背景說明	根據 103 年食品業者登錄統計，「烘焙炊蒸食品製造業」為食品製造加工業中占比最大之業別，且其產業對於食品容器具亦有較高溫環境下使用之特色，因為食品容器具與食品緊密接觸，其材質或溶出物可能影響國人飲食安全，爰有必要對其風險進行了解及溝通。
計畫摘要	本計畫擬進行國內外資訊之調查、市售產品之分析檢驗，並規劃管理政策。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、 探討國內外烘焙業常用食品器具、食品容器或包裝之主要材質之種類、使用評估資訊，包括法規規範及主要風險，應蒐集相關文獻並彙整本研究之報告。 二、 調查並分析市售烘焙業常用之食品器具、食品容器或包裝至少 200 件，調查及分析內容至少包括來源、材質種類(食品接觸物件)、標示法規符合性、「不鏽鋼食品容器具標示作業指引」符合情形(含鋼種標示方式)及確認所涉應登錄始得製造加工、輸入及(或)販賣之業者完成食品業者登錄，所調查之產品應符合以下條件： (一)同廠牌(來源)且同材質者不得重複計算；(二)應有至少 100 件產品「標示為適用於」或「實際被使用於」高於 100℃之操作環境； (三)應至少包括 50 件主體為不鏽鋼材質類產品、25 件主體為植物纖維類材質之產品、25 件主體為塑膠類材質之產品，並以種類豐富性為要旨。 三、 抽驗烘焙業常用金屬類食品器具、食品容器或包裝至少 50 件(其中不鏽鋼類至少 20 件)樣品，進行材質確認及分析與溶出分析，需於低溫及高溫下執行，溶媒包括水、0.5%檸檬酸、4%醋酸、20%酒精，溶出物檢測項目至少包括鉛、鎘、銅、鉻、砷、銀、鉬、鎳、鋅、鐵、汞、硒、銻、鋁及錳，樣品均應來自第二點所調查「標示為適用於」或「實際被使用於」高於 100℃之操作環境之樣品。 四、 輔導國內 8 家金屬類食品器具、食品容器或包裝之製造業者符合良好衛生規範，輔導前後平均改善缺失數應達 10%，並彙整分析主要缺失及改善情形，據以對食品良好衛生規範準則提出檢討建議。 五、 辦理金屬類(含不鏽鋼)食品器具、食品容器或包裝之民眾宣導或相關會議 2 場次；各場次應分析及檢討成效，且進行經委託單位認可之有效調查，使大眾食品安全知識了解程度或滿意度於座談會前後提升 10%。 六、 依據第二點調查分析結果為較常使用、或風險較受關注之 5 種常用金屬類材質之食品器具、食品容器或包裝，研提資訊溝通內容，據以製作宣導電子教材(網頁或電子書型式)一份。
擬解決之問題	一、 了解各類食品接觸物件之國際相關法規及國內銷售產品之溶出背景值。 二、 加強業者製造加工之衛生管理，進而改善食品容器具製造加工業者之生產環境。
預期成果	一、 評估各類食品接觸物件材質所含物質之風險，作為後市場監測及管理政策規劃之參考。 二、 實踐源頭管理概念，確保食品器具、食品容器或包裝製造過程之衛生安全。 三、 加強風險溝通，建立政府與民眾及業者間之溝通平台。
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　1200　千元(經常門：1200　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	■是　□否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 □單一 □整合 ■單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　食品組　姓名：　林冠宇　電話：02-27877365	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 一、彙整國內外烘焙業常用食品器具、食品容器或包裝之評估資訊。 二、調查及確認至少 100 件烘焙業常用之食品器具、食品容器或包裝樣品資訊及業者資訊，及 50 件樣品抽驗檢測標示、材質及溶出分析，進行初步彙整及分析。 三、完成規劃輔導製造業者及宣導電子教材之內容。	
付款方式	□第一期 30%、期中 40%、期末 30% ■自訂：第 1 期 30%、第 2 期 30%、第 3 期 40%	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000364
計畫中文名稱	高溫烘烤食品之潛在風險因子研究
研究重點	高溫烘烤食品之 3-單氯丙二醇酯(3-MCPD esters)等潛在危害因子評估調查
背景說明	國際癌症研究中心(IARC)根據各項研究報告，將 3-單氯丙二醇酯(3-MCPD esters)及丙烯醯胺(acrylamide)列為「可能會造成人類癌症的物質」，引發消費者對食用高溫油炸食品或烘焙產品的疑慮。3-單氯丙二醇酯及丙烯醯胺為食品加工過程中產生的污染物，影響國人飲食安全。自 92 年起，前衛生署已陸續針對加工食品中之丙烯醯胺含量進行調查，建構國內重要之丙烯醯胺含量背景值資料庫，並於 101 年編印「降低食品中丙烯醯胺含量加工參考手冊」，供食品業者在產品製造加工及研發過程之參考，以減少國人攝入丙烯醯胺之風險。惟我國對 3-單氯丙二醇酯等其他可能險物質之研究較少且無相關背景值資料，故亟需研析高溫烘烤食品之潛在風險。本計畫之目的係藉由調查我國高溫烘烤加工食品中 3-單氯丙二醇酯等含量之概況，建構背景值資料，以評估其對我國消費者之潛在健康風險，期能提升烘焙及相關食品業者之產品衛生安全及品質。
計畫摘要	3-單氯丙二醇酯(3-MCPD esters)近年已受到重視，許多加工食品高溫加熱下，會生成 3-MCPD esters，包括油脂類、馬鈴薯、肉類(例如臘腸)、魚肉、堅果及穀類等加工食品，都曾檢出含有 3-單氯丙二醇酯，有時甚至比 3-單氯丙二醇還高。故本計畫擬建立 3-單氯丙二醇酯之檢測方法，進而檢測市售高溫烘烤加工食品之 3-單氯丙二醇酯等潛在危害因子之含量，並根據結果進行評估分析。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集國內外 3-單氯丙二醇酯相關研究文獻進行彙整分析，撰寫文獻回顧及建議。內容需包括：(1) 食品中 3-單氯丙二醇酯含量相關研究；(2) 3-單氯丙二醇酯對人體產生危害的分析研究;(3) 食品加工方法對 3-單氯丙二醇酯生成的相關研究；(4) 3-單氯丙二醇酯攝入風險相關研究；(5) 各國食品 3-單氯丙二醇酯含量管理規範資料等。 二、3-單氯丙二醇酯含量之調查採樣及分析方法如下： 1. 針對台灣(涵蓋北、中、南地區)前店後廠烘焙業販售之烘焙食品(如糕餅、麵包、餅乾等)，選購具代表性檢體，總檢體數至少 80 件。 2. 選購其他類具代表性之加工食品檢體，總檢體數至少 20 件。 3. 以液相層析串聯質譜儀或其他適當儀器分析 3-單氯丙二醇酯含量,並須檢附品質管制結果。 4. 依據調查及評估結果，提出資訊溝通教育及管理策略之建議。 三、計畫成果至少寫成一篇可投稿於相關期刊之文章(中、英文不拘)。
擬解決之問題	我國對 3-單氯丙二醇酯之研究較少且無相關背景值資料，故擬藉本計畫蒐集國內外 3-單氯丙二醇酯相關研究文獻進行彙整分析，及建立我國高溫烘烤食品中含量之背景值資料庫，以探討食品加工方式影響 3-單氯丙二醇酯生成原因，及評估國人攝入風險，作為修訂現行規範之參考，同時教育民眾正確使用概念，促進國民健康。
預期成果	建構高溫烘烤食品中 3-單氯丙二醇酯等高風險物質背景值資料，評估其對我國消費者潛在之健康風險，以期提升烘焙及相關食品業者之產品衛生安全及品質。
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)

計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　2000　千元(經常門：2000　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	□國有　■下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 □單一 □整合 ■單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　食品組　姓名：　張芳瑜　電話：02-2787-7366	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。 一、3-單氯丙二醇酯文獻回顧及建議初稿。 二、分析至少 40 件食品檢體中 3-單氯丙二醇酯含量。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	導入健康風險評估科技及精進我國食品安全<3>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-F-114-000711
計畫中文名稱	農禽畜水產品殘留農藥檢驗方法開發委託辦理
研究重點	針對具有農藥殘留衛生標準或新興濫用於農畜禽水產品中殘留農藥之檢驗方法開發。
背景說明	為維護國民健康和配合農禽畜水產品中殘留農藥衛生標準訂定需求，本計畫期能開發尚無檢驗方法或新興濫用之農藥品項，進行多重或個別殘留農藥檢驗方法開發，作為公告方法研擬之依據。藉由本計畫之進行，期能加速殘留農藥檢驗方法開發速度及縮減檢驗時間，以因應各式輸入及市售農禽畜水產品可能之各種殘留農藥問題。
計畫摘要	為維護國民健康和配合農禽畜水產品中殘留農藥衛生標準訂定需求，本計畫期能開發尚無檢驗方法或新興濫用之農藥品項，進行殘留農藥檢驗方法開發，作為公告方法研擬之依據。藉由本計畫之進行，期能加速殘留農藥檢驗方法開發速度及縮減檢驗時間，以因應各式輸入及市售農畜禽水產品各種可能殘留農藥的問題。以本計畫需求之動物源性農藥衛生標準或新興濫用之農藥品項為基礎，先收集資料選出 40 品項以上，適合多重或個別分析之品項，進行檢驗方法開發，測試基質以肌肉及內臟為主，可挑選禽、畜和魚貝類代表性基質進行實驗，另於農產品中殘農藥衛生標準或新興濫用之農藥品項為基礎，收集資料選出 10 品項以上適合進行多重或個別分析之品項，進行檢驗方法開發。檢體前處理優先採用 QuEChERS 前處理技術，並以 LC/MS/MS 或 GC/MS/MS 進行偵測者為優先，或依國際間認可之方法進行前處理及儀器偵測。開發之檢驗方法需經完整確效，包括添加回收試驗、重複分析及定量極限 (limit of quantitation, LOQ) 等；方法開發完成後進行實驗室間比對確認方法實用性、辦理教育訓練及發表研究成果，並將檢驗流程依本署規定格式書寫成檢驗方法草案。
研究內容(應包含右列所有項目)	一、蒐集適合多重或個別殘留分析方法之品項 (不適者需簡要描述原因)，研擬及開發於農禽畜水產品中殘留農藥之檢驗方法；受委託單位須提供符合本署需求之預計開發方法之農藥品項農藥標準品。 二、蒐集資料或進行小型測試挑選測試檢體：動物源性產品可挑選禽、畜、魚貝類代表性基質以及農產品可挑選代表性蔬果、穀類、茶類進行實驗 (需說明具代表性原因)，檢體前處理優先採用 QuEChERS 前處理技術，並以 LC/MS/MS 或 GC/MS/MS 進行偵測者為優先，開發之方法儘量達本計畫所列之 LOQ 來進行開發。 三、預計開發方法之農藥品項需建立品項理化特性及先進國家容許量等資訊。四、進行完整確效實驗；確效方法可參考歐盟 SANCO/12571/2013(或最新規範)及本署公布之食品化學檢驗方法確效規範中之規定。 五、開發之方法必需進行包括本署在內 3 家以上實驗室比對試驗;比對試驗所需檢體、試劑 (標準品)、耗材等由受委託單位提供，於比對試驗後需進行至少 1 場參予者討論會，並邀請專家參予，執行方式、地點和內容由本署決定。 六、所開發之檢驗流程依本署規定格式書寫成檢驗方法草案，並辦理至少 1 場教育訓練及計畫結束 1 年內發表研究論文 1 篇。
擬解決之問題	目前農藥殘留容許限量標準中，部分農藥缺少檢驗分析方法，以及因應新興藥物之濫用，期能藉由本計畫開發建立新的檢測方法來因應各式輸入及市售農禽畜水產品可能之各種殘留農藥的問題並配合農藥殘留衛生標準之訂定。

預期成果	一、建立農藥個別分析適合度訊息及預計開發方法之農藥品項之理化特性及各國容許量等資訊。 二、建立禽畜水產品代表性基質中之農藥多重或個別殘留分析方法分別為 40 品項以上。 三、建立農產品代表性基質中之農藥多重或個別殘留分析方法分別為 10 品項以上。 四、辦理至少 1 場教育訓練及發表研究論文 1 篇。	
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　2350　千元(經常門：2350　；　資本門：0　)	
	第一年經費上限	千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	□國有　■下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　研檢組　姓名：　劉誌成　電話：(02)2787-7772	
期中應辦理事項	一、期中報告 1 式 5 份及電子檔 1 份。 二、期中報告應包含：附表農藥適合多重分析及個別分析之資訊；開發品項及代表性基質之選擇；預計開發方法之農藥品項之理化特性及各國容許量等資訊；前處理技術之方法流程。 三、完成 GRB 填報。 四、依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000612
計畫中文名稱	研析第一、二級管制藥品製藥工廠管理規範
研究重點	依管制藥品管理條例第四條規定，製藥工廠專責辦理國內第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣業務，為充分因應製藥工廠組織型態調整，藉由彙整研析國際間管制藥品管理制度及相關法規條例等資料，提出管制藥品製藥工廠轉型相關法令規範修訂之建議，以作轉型修訂相關法令之參考。
背景說明	食品藥物管理署製藥工廠現以作業基金營運，管控國內第一級、第二級管制藥品之製造、輸入、核配與流通，充分供應國內麻醉藥品產銷及醫療、研究試驗所需之第一級、第二級管制藥品，並儲備戰爭動員之戰備庫存及其他緊急特殊情況需要。為積極配合政府組織改造策略，食品藥物管理署製藥工廠將面臨轉型，有必要研析各先進國家管制藥品管理相關法規條例，提出我國管制藥品製藥工廠轉型相關法令規範修訂之建議，以作為日後修訂相關法令之參考。
計畫摘要	衛生福利部於 102 年 7 月 23 日成立，「關懷弱勢」為其願景之一，「照顧弱勢族群」、「強化全民心理健康」為其目標，故善用管制藥品，保障民眾免於病痛為需積極面對之課題；管制藥品在其他國家多為民間藥廠製造，惟我國依管制藥品管理條例規定，第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣應由食品藥物管理署製藥工廠為之，第三、四級管制藥品則可由民間藥廠製造、販售，但食品藥物管理署製藥工廠受限於公務體系之預算、人事規範，產品之產能及品項難有大幅成長，未來製藥工廠須朝委託製造或公司化進行，以因應預算及人才不足之問題，故需參考國外先進國家之管理規定，並配合我國國情及民眾觀感，建構符合我國國情之相關管理規範，增加其產能，一方面滿足民眾用藥需求，另一方面可達成降低濫用之管理目的。
研究內容(應包含右列所有項目)	搜集世界各國(美洲、歐洲、大洋洲、亞洲等，每洲至少 2 國)之麻醉藥品製造廠，其設立標準、地點選擇、核准機關、設立、製造及運輸等管理規範，與主管權責單位。 2.搜集世界各國(美洲、歐洲、大洋洲、亞洲等，每洲至少 2 國)國之電子監管流向系統(如中國之電子監管碼及我國藥品條碼)之相關規範及推行期程。 3.進行前述國家之麻醉藥品製造廠之設立標準、地點選擇、核准機關、設立、製造及運輸等管理規範，與主管權責單位比較。 4.進行前述國家麻醉藥品採行之電子監管流向系統(如中國之電子監管碼及我國藥品條碼)，其優點比較及效益評估。 5.參考各國管理政策對我國提出之可行性建議及草案。 6.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。
擬解決之問題	食品藥物管理署製藥工廠現以作業基金營運，管控國內第一級、第二級管制藥品之製造、輸入、核配與流通，充分供應國內麻醉藥品產銷及醫療、研究試驗所需之第一級、第二級管制藥品，並儲備戰爭動員之戰備庫存及其他緊急特殊情況需要。為積極配合政府組織改造策略，食品藥物管理署製藥工廠將面臨轉型，有必要研析各先進國家管制藥品管理相關法規條例，提出我國管制藥品製藥工廠轉型相關法令規範修訂之建議，以作為日後修訂相關法令之參考。

預期成果	1.產出世界各國麻醉藥品製造廠之設立標準、地點選擇、核准機關、設立、製造及運輸等管理規範，與主管權責單位等資料。 2.產出世界各國麻醉藥品之電子監管流向系統(如中國之電子監管碼及我國藥品條碼)之相關規範及推行期程等資料。 3.產出世界各國之麻醉藥品製造廠之設立標準、地點選擇、核准機關、設立、製造及運輸等管理規範，與主管權責單位比較。 4.產出世界各國麻醉藥品採行之電子監管流向系統(如中國之電子監管碼及我國藥品條碼)之優缺點比較及效益評估。 5.依各國管理政策產出對我國之可行性建議。	
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)	
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止	
經費	總金額：　1320　千元(經常門：1320　；資本門：0　)	
	第一年經費上限	1500 千元
	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　管藥組　姓名：　吳孟修　電話：27877610	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000622
計畫中文名稱	研析國際間使用之第一、二級管制藥品項、使用情形及濫用風險之研究
研究重點	1.研析國際(搜集美洲(至少包括美國、加拿大)、大洋洲(至少包括紐西蘭、澳洲)、歐洲(至少包括英國、德國、法國等國)、亞洲(至少包括日本、新加坡、中國等))使用第一、二級管制藥品之品項、成分、含量、劑型、藥理作用、使用情形及濫用風險(尤其是同一成分新舊劑型的比較)。 2.蒐集設計防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料。
背景說明	鴉片類藥品具有強烈止痛效果，多年來已廣泛使用在臨床疼痛治療方面，但因其具高度之成癮性，各國政府大致依循聯合國三大反毒公約精神，對於合法使用者採許可制度，透過證照管理及分級管理制度加強管理。但因不當使用而產生依賴性甚至喪命仍時有所聞，面對誤用或濫用所帶來的健康風險，及其在減輕病人疼痛中所扮演的重要角色，二者間須同時兼顧。
計畫摘要	疼痛是很主觀的感覺，它會影響情緒、睡眠及生活，甚至造成失能，導致社會生產力下降，嚴重影響國家競爭力，千萬不可輕忽。我國用於治療「重度疼痛」為強效鴉片類止痛藥，強效鴉片類止痛藥屬第一、二級管制藥品，包括嗎啡(Morphine)、吩坦尼(Fentanyl)及配西汀(Pethidine)，均為醫師處方用藥，但因不當使用而產生依賴性甚至喪命仍時有所聞，面對誤用或濫用所帶來的健康風險，及其在減輕病人疼痛中所扮演的重要角色，二者間須同時兼顧。本計畫研析國際使用第一、二級管制藥品之品項、使用情形及濫用風險，並蒐集設計防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.研析近 10 年(至少含民國 94-103 年)國際(搜集美洲(至少包括美國、加拿大)、大洋洲(至少包括紐西蘭、澳洲)、歐洲(至少包括英國、德國、法國等國)、亞洲(至少包括日本、新加坡、中國等))使用第一、二級管制藥品之品項、成分、含量、劑型、藥理作用使用情形。 2.研析近 10 年(至少含民國 94-103 年)國際(至少包括美國、英國、日本、新加坡及中國大陸等 5 國)使用第一、二級管制藥品，同一成分新舊劑型濫用風險的比較。 3.蒐集國際間設計防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料，至少 5 項。 4.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。
擬解決之問題	我國用於治療「重度疼痛」為強效鴉片類止痛藥，強效鴉片類止痛藥屬第一、二級管制藥品，包括嗎啡(Morphine)、吩坦尼(Fentanyl)及配西汀(Pethidine)，均為醫師處方用藥，但因不當使用而產生依賴性甚至喪命仍時有所聞，面對誤用或濫用所帶來的健康風險，及其在減輕病人疼痛中所扮演的重要角色，如刀刃之兩面，期能透過國際間新劑型資料之蒐集及分析，與國際接軌，作為我國引進第一、二級管制藥品品項之參考，以避免醫源性成癮之發生。
預期成果	1.產出國際使用第一、二級管制藥品之品項、使用情形及濫用風險分析報告。 2.產出防止藥物濫用第一、二級管制藥品之處方、劑型及專利資料。
計畫性質	■ 新增 □後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期 □多年期(至多 3 年) 年 月 日至 年 月 日止
經費	總金額： 1323 千元(經常門：1323 ； 資本門：0)
	第一年經費上限 千元

	第二年經費上限	千元
	第三年經費上限	千元
成果歸屬	■國有　□下放	
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)	
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)	
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。	
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案	
投標廠商簡報	■要　□不要	
備註	本項計畫以 ■單一 □整合 □單一或整合 計畫形式申請	
聯絡人及電話	組別：　管藥組　姓名：　何淑惠　電話：0227877621	
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。	
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：	

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度公開徵求委託科技研究計畫研究重點

計畫分支	健康醫藥生技前瞻發展計畫<6>
經費來源	科技預算
計畫編號	MOHW105-FDA-D-114-000623
計畫中文名稱	成癮性麻醉藥品相關使用指引及注意事項增修研究計畫
研究重點	1.修訂麻醉藥品相關使用指引及注意事項等草案，共 10 項。 2.搜集「符合安寧緩和醫療條例得接受安寧緩和醫療照護之末期病人」使用麻醉藥品相關事項之資料。 3.針對每一使用指引(注意事項)舉辦醫院經營者、相關公協會、行政機關及專家學者之綜合座談會 1 場次。 4.不同層級醫療院所（醫學中心與區域級醫院至少 1 所）實地試用初稿之報告與醫療院所意見。 5.綜整國際相關機制與法令規範，與我國現行制度進行比較分析，並提供具體政策建議。
背景說明	本署為防範醫師未經審慎評估，即長期處方麻醉藥品予非癌症相關之慢性頑固性疼痛病人，導致病人成癮；或使用麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰於民國 85 年訂定「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」。另為使癌症末期的病患，免除嚴重疼痛的折磨及威脅，提昇其生活品質以度過尊嚴而平靜的餘生，特於民國 96 年訂定「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」，供醫界參考遵循。
計畫摘要	為防範醫師未經審慎評估，即長期處方麻醉藥品予病人，導致醫源性成癮；或使用麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，本署爰於民國 85 年陸續訂定多項注意事項及使用指引，供醫界參考遵循。惟近幾年科技發達、新藥引進及社會老年化等現象恐使該等注意事項已不敷時代所需，為與時俱進，爰進行成癮性麻醉藥品相關使用指引及注意事項之更新及修訂。本計畫將修訂麻醉藥品相關使用指引及注意事項等 10 項草案，並針對每一使用指引(注意事項)舉辦醫院經營者、相關公協會、行政機關及專家學者之綜合座談會 1 場次。綜整國際相關機制與法令規範，與我國現行制度進行比較分析，並提供具體建議，作為擬訂相關政策之參考。
研究內容(應包含右列所有項目)	1.擬定「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」、「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」、「麻醉藥品臨床使用規範」、「Pethidine(配西汀)臨床使用指引」、「醫院院內麻醉藥品管理要點」、「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引」、「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用麻醉藥品之注意事項」、「癌症疼痛治療處方手冊」、「病患自控式止痛法(PCA)使用麻醉藥品注意事項」及「吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項」等 10 項使用指引(注意事項)之修訂草案。 2.搜集「符合安寧緩和醫療條例得接受安寧緩和醫療照護之末期病人」使用麻醉藥品之相關事項之資料，並提供具體政策建議。 3.針對每一使用指引(注意事項)舉辦醫院經營者、相關公協會、行政機關及專家學者之綜合座談會 1 場次，座談會議題、與會專家學者及會議相關資料等須經本署同意後始得執行。 4.不同層級醫療院所（醫學中心與區域級醫院至少 1 所）實地試用初稿之報告與醫療院所意見。 5.綜整國際相關機制與法令規範，與我國現行制度進行比較分析，並提供具體政策建議。 6.依研究成果撰寫投稿文章 1 篇。

擬解決之問題	本署已訂定「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」等注意事項作為醫界之參考，惟近幾年科技發達、新藥引進及社會老年化等現象恐使該等注意事項已不敷時代所需，為與時俱進，故需進行更新及修訂。
預期成果	1.產出「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」、「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」、「麻醉藥品臨床使用規範」、「Pethidine(配西汀)臨床使用指引」、「醫院院內麻醉藥品管理要點」、「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之用藥指引」、「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用麻醉藥品之注意事項」、「癌症疼痛治療處方手冊」、「病患自控式止痛法(PCA)使用麻醉藥品注意事項」及「吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項」等 10 項使用指引(注意事項)之修訂草案。 2.產出「符合安寧緩和醫療條例得接受安寧緩和醫療照護之末期病人」使用麻醉藥品相關事項之資料，並提供具體政策建議。 3.針對每一使用指引(注意事項)舉辦醫院經營者、相關公協會、行政機關及專家學者之綜合座談會。 4.綜整國際相關機制與法令規範，與我國現行制度進行比較分析，並提供具體政策建議及應用。
計畫性質	■ 新增　□後續擴充(第二年採議價方式)
計畫期程	■一年期　□多年期(至多 3 年)　年　月　日至 年　月　日止
經費	總金額：　3500　千元(經常門：3500　；資本門：0　)
	第一年經費上限　千元
	第二年經費上限　千元
	第三年經費上限　千元
成果歸屬	■國有　□下放
需進行性別分析、影響評估研究	□是　■否　(只要以人為對象之研究，即需進行性別分析及差異評估，並於關鍵字中加註「性別」)
採購依據	■政府採購法(請選擇招標資格)　□科研採購(無需選擇招標資格)
招標資格	第 13 款(適用學術及非營利組織，可於審查後要求廠商修改計畫書)。
決標方式	■單項　□複數，擇優委託____案
投標廠商簡報	■要　□不要
備註	本項計畫以 □單一 □整合 ■單一或整合 計畫形式申請
聯絡人及電話	組別：　管藥組　姓名：　何淑惠　電話：0227877621
期中應辦理事項	繳交期中報告紙本及電子檔並上網登錄於 GRB 系統。 依「期中報告繳交前應完成工作項目表」內容。
付款方式	■第一期 30%、期中 40%、期末 30% □自訂：

招標資格：依政府採購法第 22 條第 1 項。

附錄二、機構研發能力說明及計畫書格式

機構研發能力說明（簡述重要研發成就，請參考量化績效一覽表內容說明）

簡述重要研發成就

一、機構名稱：
二、機構研發能量說明： （一）學術主要成就：(期刊論文發表，含 SCI.IF 等說明) （二）技術創新：(專利、技轉數) （三）其他(曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效)：
三、機構擬提研究重點：
四、擬提研究重點相關領域之過去研究成就： （一）學術主要成就：(綜整期刊論文發表一覽表，含 SCI.IF 等說明) （二）技術創新：(專利、技轉) （三）其他(曾執行各部會署政策導向型研究的具體成效)：
五、其他：

機構研發績效一覽表（__年至__年）或（分各年度呈現）

	績效指標	產出/數量	效益說明	提供佐證資料
學術成就	論文/著作	期刊論文發表總篇數(a+b) __篇 a. 國內期刊論文__ 篇 b. 國外期刊論文 __ 篇 研討會論文發表數(a+b) __ 篇 a. 國內研討會論文__篇 b. 國際研討會論文__篇	SCI/SSCI __ 篇 IF 說明	
技術創新	專利 （智慧財產）	發明專利申請件數 __ 件 發明專利獲准件數 __ 件 新型-新式樣申請件數__ 新型-新式樣獲准件數__ 商標品牌申請件數 __ 件 商標品牌獲准件數 __ 件 著作智財申請件數 __ 件 著作智財申請獲准件數__ 件	授權廠商數 __ 家 授權權利金 __ 千元	
	技術移轉	可移轉技術項數 __ 項 先期技術移轉項數 __ 項 先期技術移轉單位數__家 軟體授權項數 __ 項 軟體授權單位數 __ 家 技術移轉項數 __ 項 技術移轉單位數 __ 家 新技術/新品種引進項數__ 項	先期技術移轉金額 __ 千元 軟體授權金額 __ 千元 技術移轉金額 __ 千元 技術獲得國際認證數 __ 項	
政策管理	決策依據	提供重大統計資訊或政策建議報告__ 份	政策建議報告提供部會參考採用部分為_____	
	規範/標準或政策/法規草案制訂	參與訂定規範/標準或政策/法規草案制訂件數 __ 件	提供部會訂定____規範/標準或政策/法規草案（請說明）	
其他				

衛生福利部食品藥物管理署「105 年度委託科技計畫-丙類」計畫書

年　　度：105年度

計畫名稱：

分項計畫編號：MOHW105-FDA-

（請填寫所符合之分項計畫編號）

投標廠商：

計畫主持人：	簽　　名：
協同主持人：	協同主持人：
協同主持人：	協同主持人：
研究人員　：	研究人員　：
研究人員　：	研究人員　：

填報日期：

□計畫型態：　□單一型　□整合型

□新增型計畫：□一年　□多年

□舊連續型計畫：(指先前已獲本署委託執行前面期程之延續計畫)

□計畫有採用問卷調查或量表

註:除英文摘要外，本計畫書限用**中文**書寫

目　　錄

封 面　　頁 碼

目 錄

壹、綜合資料---------- （）頁
貳、計畫中文摘要---------- （）頁
參、計畫英文摘要---------- （）頁
肆、計畫內容---------- （）頁
　一、研究主旨---------- （）頁
　二、背景分析---------- （）頁
　三、連續性計畫之執行成果概要---------- （）頁
　四、實施方法及進行步驟---------- （）頁
　五、成果預估---------- （）頁
　六、KPI 之訂定---------- （）頁
　七、重要參考文獻---------- （）頁
　八、預定進度---------- （）頁
伍、人力配置---------- （）頁
陸、經費需求---------- （）頁
柒、需其他機關配合或協調事宜---------- （）頁
捌、近三年內核定及申請中之研究計畫---------- （）頁
玖、附表
附表一、計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書
　　共（　）份---------- （）頁
附表二、　計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內由本局或其他機構經費支持，且擔任計畫主持人之計畫及申請中之其他計畫之摘要，共（　）份---------- （）頁
附表三、計畫主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表之學術性著作清單，共（　）份---------- （）頁
附表四、計畫主持人、協同主持人、研究人員執行本局委託研究計畫之計畫著作一覽表（每一委辦計畫請填寫一份），共（　）份---------- （）頁

共（）頁

衛生福利部食品藥物管理署「105 年度委託科技計畫-丙類」

綜合資料

<table>
<tr><td rowspan="2">計畫名稱</td><td colspan="10">中文：</td></tr>
<tr><td colspan="10">英文：</td></tr>
<tr><td>投標機構</td><td></td><td>投標機構統一編號
（8 位數字）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>投標系所
（單位）</td><td></td></tr>
<tr><td>計畫性質</td><td colspan="10">☐基礎研究　☐應用研究　☐技術發展</td></tr>
<tr><td>計畫型態</td><td colspan="2">☐整合型　☐單一型</td><td colspan="4">本計畫是否為重新申請
(resubmitted)之計畫</td><td colspan="4">☐是，原申請之年度： 年度
☐否</td></tr>
<tr><td>計畫期程</td><td colspan="10">☐一年期計畫　☐二年期計畫(年- 年)　☐三年期計畫(年- 年)</td></tr>
<tr><td colspan="11">本計畫是否有進行下列實驗：（勾選下列任一項，須附相關實驗之同意文件）
☐人體研究　☐基因重組實驗　☐動物實驗</td></tr>
<tr><td colspan="2">本計畫是否需使用管制藥品：</td><td colspan="9">☐否　☐是（請於計畫決標後，檢附資料向本署申請，核准後始得為之）</td></tr>
<tr><td>執行期限</td><td colspan="10">自　年　月　日起　至　年　月　日止</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">年　度</td><td rowspan="2">研究人力</td><td rowspan="2">申請金額</td><td rowspan="2">主管機關核定金額</td><td colspan="3">請填下列已執行年度之核定數、本年度之申請數、以後各年度之預估數</td></tr>
<tr><td>人事費總和</td><td>業務費總和</td><td>管理費總和</td></tr>
<tr><td>當年度</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>年度</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>年度</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>合　計</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">經費資料請與計畫書中伍、經費需求表所列之人事費總和、業務費總和及管理費總和相符。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>計畫主持人</td><td></td><td>職　稱</td><td></td><td>聯絡電話</td><td></td><td>傳　真</td><td></td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td colspan="3"></td><td>行動電話</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡地址</td><td colspan="7">☐☐☐☐☐</td></tr>
<tr><td>計畫連絡人</td><td></td><td>職　稱</td><td></td><td>聯絡電話</td><td></td><td>傳　真</td><td></td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td colspan="3"></td><td>行動電話</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>連絡地址</td><td colspan="7">☐☐☐☐☐</td></tr>
</table>

壹、綜合資料(整合型計畫適用)

項目	主持人姓名	計畫名稱	經費(千元)
總計畫			
子計畫 1			
子計畫 2			
子計畫 3			
⋮			
⋮			

貳、計畫中文摘要：請摘述本計畫之目的與實施方法及關鍵詞

頁數限制：1 頁

計畫型態	□整合型　□單一型
計畫期程	□一年　□二年　□三年
計畫涉及調查研究（＞30 單位以上之個人或團體之調查.訪談.篩檢等）	□是　□否
是否屬以人為對象之研究	□是(應進行性別分析、及檢附 IRB 審查文件) □否
研究成果歸屬	□下放　□國有 (依公告內容圈選)

關鍵詞：_____

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為***單行間距***

3. 繕打時請將本說明刪除

參、計畫英文摘要：

頁數限制：1 頁

keywords：

肆、計畫內容

頁數限制：5 頁

一、研究主旨：

請分點具體列述本計畫所要達成之目標以及所要完成之工作項目，應避免空泛性之敘述。**屬多年期計畫者，應列述全程計畫之總目標及分年計畫之目的。**

說明：1.請以標楷體 12 號字繕打

2.行距設定為***單行間距***

3.繕打時請將本說明刪除

二、 背景分析：

頁數限制：5 頁

請敘述本計畫產生之背景及重要性，如：(1)政策或法令依據，(2)問題狀況或發展需求，(3)國內外相關研究之文獻探討，(4) 本計畫與藥物(含醫療器材、化粧品)、食品之相關性等。

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為***單行間距***

3、繕打時請將本說明刪除

三、連續性計畫之執行成果概要

頁數限制：5 頁

（新申請之計畫可概述主持人**過去曾執行之相關計畫成果及實際應用情形**）

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為***單行間距***

3、繕打時請將本說明刪除

四、實施方法及進行步驟：

頁數限制：10 頁

研究計畫應詳細說明研究設計、資料收集及分析方法。**屬多年期計畫者，應分年度將實施方法及進行步驟詳細說明。**

說明：1、請以標楷體 12 號字繕打

2、行距設定為***單行間距***

3、繕打時請將本說明刪除

五、成果預估：

請說明依規格實施本計畫後，預期達成之新發現或新發明、論文發表及結果可能為藥品或食品衛生政策參採之部分。屬多年期計畫者，**應列述全程計畫及分年計畫之成果預估(依 KPI 依據填寫)**

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為***單行間距***

3. 繕打時請將本說明刪除限制頁數：3 頁

六、KPI 之訂定：參考初級產出量化值與效益說明欄，填寫預定產出內容。

	填表說明			預定產出之 KPI
	績效指標	**初級產出量化值**	**效益說明**	
學術成就（科技基礎研究）	A.論文	論文發表數量、國內外期刊發表數量、重要期刊（SCI、SSCI、EI、AHCI、TSSCI 等）發表數量等	論文發表在國際上重要研討會或期刊（篇數）、被引用次數及影響係數、論文獲獎（次數）	
	B.研究團隊養成	系內、校內跨領域、跨校或跨組織合作團隊數目	形成研究中心或實驗室數目	
	C.博碩士培育	參與計畫執行之碩士研究生及博士研究生數量	研究生畢業後從事之相關行業人數	
	D.研究報告	數量	引用	
	E.辦理學術活動	辦理國內、雙邊或國際之研討會 workshop、學術會議 symposium、學術研討會 conference、論壇 forum 次數。出版論文集數目	辦理主要之國際研討會場次	
	F.形成教材	製作教材或自由軟體授權釋出教材（件數）	引用次數、其他個人或團體之加值利用次數	
	其他			
技術創新（科技整合創新）	G.專利	申請、獲得國內或國外之專利（件數）	應用、引用、移轉（授權金、權利金）	
	H.技術報告	數量	授權使用（授權金）	
	I.技術活動	發表於國內或國外研討會（場次）	發表於主要之國際研討會（場次）	
	J.技術移轉	可移轉技術（件數）、先期技轉（項數、家數、金額）、釋出軟體執行檔、自由軟體授權（項數、家數）、引進技術（件數）	技術移轉（移轉金、授權金、權利金）、應用、引用、技術獲得國際認證數	
	S.技術服務	技術服務（項數、家數、金額）、委託案及工業服務次數	金額	
	其他			
經濟效益（產業經濟發展）	L.促成廠商或產業團體投資	研發投資（件數、金額）；生產投資（件數、金額）；新創事業（家數、金額）	產品上市（項數、產量、金額）、量產（產量、產值）、智財權授權（件數、金額）	
	M.創新產業或模式建立	成立營運總部（家數）；衍生公司家數或參與產業團體數；創新模式衍生產品（品項數、產量、產值）；建立產業發展之環境或體系、營運模式件數	增加台灣產業運籌電子化擴散面積；衍生公司（生產投資金額、研發投資金額、產值）；衍生產品（品項數、產量、產值）；環境改善或體系建立；提高產品競爭力，促進產業發展	
	N.協助提升我國產業全球地位或產業競爭力	建立國際品牌排名、相關產業產品世界排名	相關產業（品）產值國際排名前三名	

	填表說明			預定產出之KPI
	績效指標	初級產出量化值	效益說明	
經濟效益（產業經濟發展）	O.共通/檢測技術服務	輔導廠商或產業團體（品質保證、技術標準認證、實驗室獲得認證數、申請與執行主導性新產品及關鍵性零組件等件數、家數、配合款）；技術操作教育訓練（次數、人次）作業準則之技術服務、輔導、講習（次數、人數）；提供國家級校正服務（件數）	個人獲得相關專業證照（人次）、衍生之國家/國際證照（項數）、提升專業能力、產業競爭力、國內二級校正衍生數	
	T.促成與學界或產業團體合作研究	合作研究件數、研究金額	產品上市（項數、產量、金額）、降低成本金額（件數、金額）、提升產品附加價值（件數、金額）	
	U.促成智財權資金融通	輔導診斷、案源媒合（家數）	協助中小企業取得融資及保證（家數、金額）	
	其他			
社會影響	民生社會發展 P.創業育成	家數	廠商研發投資、生產投資	
	民生社會發展 Q.資訊服務	設立網站、提供客服	訪客人數、人次	
	民生社會發展 R.增加就業	人數	降低失業率，提升國民生產毛額	
	民生社會發展 W.提升公共服務	旅行時間節省（換算為貨幣價值）	運輸耗能節省金額、減少二氧化碳排放量	
	民生社會發展 X.提高人民或業者收入	受益人數、金額	受益人數、增加收入（金額）	
	民生社會發展 其他			
	環境安全永續 V.提高能源利用率	技術應用或產品開發之能源效率提升百分比	技術或產品上市銷售帶動節約能源量；減少二氧化碳排放量	
	環境安全永續 Z.調查成果	調查結果圖幅數、面積、調查點筆數、資料量、影像資料量	調查面積與精密度、即時映像環境可輔助決策之準確度	
	環境安全永續 其他			
其他效益（科技政策管理）	K.規範/標準制訂	參與制訂政府或產業技術規範/標準（件數）、共同發表政府或產業技術規範/標準（件數）、參與政策或法規草案之訂定（件數）	採用標準之廠商家數、產品種類等；制定或建立政府或產業技術、標準；訂定或完成政策或法規標準之規定	
	Y.資料庫	新建資料庫（資料庫數目、資料筆數、資料量）；新建資料庫關聯數量、使用人數與好評數	1.資料庫整合服務加速（分鐘）2.資料庫之資料量與查詢介面方便度	
	XY.性別平等促進（註）	性別或弱勢族群的受益情形	性別或弱勢族群的受益比率	
	AA.決策依據	新建或整合流程、重大統計訊息與政策建議、決策支援系統及其反應加速時間、節省經費	1.流程整合之效益數目 2.重大統計訊息 3.節省公帑數目	
	其他			

七、 重要參考文獻：

頁數限制：5 頁

依一般科學論文之參考文獻撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

說明：1. 請以標楷體 12 號字繕打

2. 行距設定為***單行間距***

3. 繕打時請將本說明刪除

八、_____年度預定進度：以 Gantt Chart 表示本年度之執行進度。屬多年期計畫者，應分年度提出預定進度。

月　次 工作項目	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	備 註

（如篇幅不足，請自行複製）

伍、人力配置：類別欄請分別填寫主持人、協同主持人、研究人員、專任研究助理、兼任研究助理等。研究助理如未確定人選，其姓名欄可填寫待聘。主持人、協同主持人、研究人員需填寫附表一、二、三。附表一需由填表人及計畫主持人簽章。

類　別	姓　名	現　職	在本計畫內擔任之具體工作性質、項目及範圍

（如篇幅不足，請自行複製）

陸、經費需求表：

_____年度經費需求：

1. 本計畫所需各項經費，請依照「衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準」詳實編列，各經費項目請務必按照該標準表內所訂之名稱與次序填寫。說明欄內應詳細說明估算方法及用途。屬多年期計畫者，應分年度提出經費需求。
2. 本表應與本計畫書中壹、綜合資料表內經費欄位相符。
3. 人事費佔總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，倘計畫確有超過百分之五十必要性，請敘明詳細理由。
4. 如需編列下列人事費用，請檢附相關證明文件：

(1) 計畫主持人：具備博士或副教授（含）以上資格者。
(2) 協同主持人：具備博士或助理教授（含）以上資格者。
(3) 兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。
(4) 博士後研究員（專任）：具備博士資格者。

項　　目	金　　額	說　　明
人事費總和		
業務費總和		
管理費總和		
計畫經費總和		

（如篇幅不足，請自行複製）

柒、需其他機關配合或協調事項：請逐項填明。若無配合或協調事項，則從略。			
配合或協調機關	配合或協調事項	配合金額	配合或協調單位系所主任或機關首長**核章**
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____
			配合單位_____ 日期_____

捌、近三年內核定及申請中之研究計畫

計畫名稱 (本署委託或補助者請註明編號)	計畫主持人 姓名	起迄年月	委託或補助機構	申請 (核定)情形

玖、附表

<table>
<tr><td colspan="7">附表一：計畫主持人、協同主持人、研究人員學經歷說明書（每人填寫一份）</td></tr>
<tr><td>類　別</td><td colspan="6">（　）計畫主持人　（　）協同主持人　（　）研究人員</td></tr>
<tr><td>姓　名</td><td colspan="2"></td><td>性 別</td><td></td><td>出生年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">學　　歷（擇其重要者填寫）</td></tr>
<tr><td colspan="3">學　校　名　稱</td><td>學 位</td><td colspan="2">起迄年月</td><td>科 技 專 長</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">經　　歷（請按服務時間先後順序填寫與現提計畫有關之經歷）</td></tr>
<tr><td colspan="5">服　務　機　構　及　單　位</td><td>職　稱</td><td>起迄年月</td></tr>
<tr><td colspan="5">現任：</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">曾任：</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>類 別</td><td colspan="2">計　畫　名　稱</td><td>計畫內擔任工作</td><td>經費</td><td>計畫補助機關</td><td>起迄年月</td></tr>
<tr><td rowspan="4">近三年內曾參與之研究計畫</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">（若無此資料，請填無此資料）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">執行中之研究計畫</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">（若無此資料，請填無此資料）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">（若無此資料，請填無此資料）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

填表人簽章：　　**計畫主持人簽章：**

（姓名所載之本人及計畫主持人請務必簽章）　　（篇幅不足，請自行複製）

附表二：計畫主持人、協同主持人、研究人員最近三年內主持或申請中(亦為主持人)之本署或其他機構（如衛生福利部、國衛院、科技部、經濟部、農委會、中研院、教育部等）經費支持之計畫摘要（若無此資料，請填無此資料）。

計畫名稱：
計畫主持人：
委託或補助單位：
執行期程：
經費：
摘要：(請摘述本計畫之目的與實施方法及結果；請務必清楚敘明是否與本次申請計畫內容有重複性或相關性）

頁數限制：5 頁/每人

附表三：主持人、協同主持人、研究人員最近五年已發表與計畫內容相關之學術性著作清單，無需附著作（每人填寫一份）（若無此資料，請填無此資料）。

附表四：計畫主持人、協同主持人、研究人員接受本署委託執行之計畫產出清單，無需附著作（每一計畫填寫一份)(若無此資料，請填無此資料）

_____年度計畫著作一覽表

計畫名稱：_____

主 持 人：_____計畫編號：_____

列出所有本署委託執行之計畫產出於下表，包含已發表或已被接受發表之文獻、已取得或被接受之專利、擬投稿之手稿（manuscript）以及專著等。「計畫產出名稱」欄位請依「臺灣醫誌」參考文獻方式撰寫；「產出形式」欄位則填寫該產出為期刊、專利、手稿或專著等，舉例如下：

序號	計　畫　產　出　名　稱	產出形式	請勾選		備註
			國內	國外	
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M: Pain and disability of shoulder and arm. *J Am Med Asso* 1942;120:417-22.	■期刊論文 □研討會論文 □專利 □手稿 □專著		v	SCI
2					
3					
4					

若期刊屬 SCI、EI、SSCI 或 A&HCI 等，請註明。

SCI: Science Citation Index，若發表之期刊為 SCI 所包含者，請於備註欄註明。

附錄三、計畫書基本資料表

衛生福利部食品藥物管理署
「105 年度委託科技計畫-丙類」-基本資料表

重點編號（研究重點）	計畫類別	計畫期程	計畫中文名稱	廠商名稱	第1年計畫金額	第2年計畫金額	第3年計畫金額	計畫總金額	廠商負責人	廠商統一編號	廠商郵遞區號（五碼）	廠商地址	廠商電話（代表號）	目前廠商總人數	殘障人士人數	原住民人數	計畫主持人姓名	計畫主持人職稱	計畫主持人服務系所單位	協同主持人或研究人員	郵遞區號（五碼）	計畫主持人聯絡地址	計畫主持人聯絡電話
	（請填寫新型或舊型連續型）	（請填寫1或2或3年）																					
計畫主持人傳真電話	計畫主持人行動電話	計畫主持人電子郵件信箱	計畫聯絡人姓名	計畫聯絡人職稱	計畫聯絡人聯絡電話	計畫聯絡人行動電話	計畫聯絡人電子郵件信箱	本計畫是否執行動物實驗	本計畫是否執行基因重組試驗	本計畫是否執行人體試驗	本計畫是否使用管制藥品	機構公函發文字號	廠商設立登記明號證字	其他明文件字號									
								是或否	是或否	是或否	是或否												

註：1.舊連續型計畫：指先前已獲前本署委託執行前面期程之延續計畫。

2.舊連續型計畫:於105年度申請屬第2年請於計畫名稱後面加註(二)、屬第3年請於計畫名稱後面加註(三)。 3. 請用 Microsoft Excel 檔彙編此表。

附錄四、衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準

衛生福利部及所屬機關科學技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準

101 年 8 月 23 日衛署科字第 1010860610 號函修正
102 年 4 月 23 日衛署科字第 1020860100 號函修正
102 年 8 月 13 日衛部科字第 10240860072 號函修正
104 年 1 月 9 日衛部科字第 1034060960 號函修正

項 目 名 稱	說　　明	編　列　標　準
人事費 **1. 計畫主持人** **2. 協同主持人／兼任研究員** **3. 博士後研究員（專任）** **4.研究助理薪資**	人事費占總經費之比例，以不超過百分之五十為原則，但有特殊需要者，得經各機關首長同意後，不在此限。 1.符合**總經費≧300 萬元的全國性多年期計畫，或屬跨領域、整合型之計畫，應於徵求計畫需求說明書，敘明**符合編列協同主持人或兼任研究員、博士後研究員（專任）費用之研究重點項目，方得編列上揭費用，惟計畫主持人、協同主持人／兼任研究員及博士後研究員（專任）總支薪人數以 4 人為限： (1) **跨領域、整合型計畫之定義如下：** a. 跨領域計畫－係指計畫內容涵蓋 2 個以上不同的領域，如遠距照護計畫有醫療、資通訊 2 種以上領域之團隊共同合作完成，即屬之。 b. 整合型計畫－係指計畫必須依公告整合 3 項(含)以上之相關研究項目，並有詳細工作分配與主題，且總主持人連同共同主持人合計至少 3 人，其工作說明如下： (a)總主持人負責所有分項計畫之行政統籌、協調等事宜，故除為整合型計畫之領導者及協調者外，且必須擔任其子計畫負責人，該子計畫若經審查未通過，則該整合型計畫將不予通過。 (b)總主持人需彙整所有主題內容成一本計畫書，由其所在機構進行投標，投標時應一併檢具子計畫承作單位之資格文件。 (c)總主持人得提列計畫辦公室之行政計畫，管控該整合計畫執行之進度、聯繫等相關經費。 2.未達總經費 300 萬元的全國性多年期計畫，	1.計畫主持人薪資以 10,000 元／人月為上限。 2.協同主持人或兼任研究員薪資以 6,000 元／人月為上限。 3. 博士後研究員（專任）：比照科技部補助延攬客座科技人才作業要點。 4. 研究助理薪資標準：依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」(附錄五)編列。 5.財團法人機構得依受聘助理人員特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度，敘明具體理由，經各機關首長同意後，比照該機構支薪標準編列。

	或不屬跨領域、整合型計畫之上揭第 1 項條件者，僅能編列計畫主持人費用（1 人為限）。 3.計畫相關人員資格規定及支薪原則： ＃資格規定 (1)計畫主持人：具備博士或副教授（含）以上資格者。 (2)協同主持人或兼任研究員：協同主持人具備博士或助理教授（含）以上資格者；兼任研究員：具備碩士或講師（含）以上資格者。 (3)博士後研究員(專任)：具備博士資格者(應於計畫申請時，一併提出，經審查通過方可聘僱)。 (4)研究助理：執行本計畫所需聘僱之專、兼任助理人員（含臨時人員），依衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員約用注意事項辦理、「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用與運用要點」規定及各機關自行訂定之審核機制辦理。 ＃支薪原則： (1)主持人、協同主持人／兼任研究員，於計畫執行期間，得按月支領研究費。 (2)若在本部及所屬機關其他計畫已支領主持人、協同主持人／兼任研究員費用者，不得再重複編列支領。但因研究計畫需要，經各機關首長同意後得酌予增列。 (3)實際支領時應附支領人員學經歷級別。計畫書預算表內所列預算金額不得視為支領標準。 (4)在本計畫支領專任研究助理薪資者不得在其他任何計畫下重複支領。	
5.保險	專兼任研究助理之勞、健保費。	依據勞動基準法及全民健康保險法之規定編列雇主應負擔之勞保及健保費用（非依法屬雇主給付項目不得編列），有關勞保及健保費用編列基準請自行上網參照中央健保署以及勞工保險局的最新版本辦理。

6.公提離職儲金或公提退休金	執行本計畫所需聘僱助理人員之公提離職儲金(計畫執行機構不適用勞動基準法者)或公提退休金(計畫執行機構適用勞動基準法者)。	依「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項」及「勞工退休金提繳工資分級表」編列。
業務費 **稿費**	實施本計畫所需撰稿及翻譯費。但撰寫本計畫之成果報告或發表之論文不得報支本項費用，計畫項下相關人員亦不得支領本項費用。	每千字以 870 元為上限。
臨時工資	實施本計畫特定工作所需勞務之工資，以按時計酬者為限，如需編列雇主負擔之勞健保費及公提勞工退休金則另計。	以勞動部最新公告之基本工資時薪標準編列，統一每人天以 8 小時估算，實際執行時則依勞動基準法相關規定核實報支。
文具紙張	實施本計畫所需油墨、紙張、文具等費用。	
郵電	實施本計畫所需郵資、快遞費、電報、電話費、網路使用費，但不得編列手機費用。	
印刷	實施本計畫所需書表、研究報告等之印刷裝訂費及影印費。	
租金	實施本計畫所需租用辦公房屋禮堂、機器設備等租金。	
油脂	實施本計畫所需車輛、機械設備之油料費用。(車輛之油料費用,係指從事調查研究之實地訪查，而非屬派遣機關人員出差，其性質與出差旅費之報支不同，受委託或補(捐)助單位如無公務車可供調派，而需由實地訪查人員駕駛自用汽(機)車從事該訪查，且此項情況已於委託計畫(或合約)訂明者，其所需油料費，得由各委辦機關本於職責自行核處，檢據報支)。	

調查訪問費	實施本計畫所需問卷調查之填表或訪視費。 問卷調查或訪視時所需之禮品或宣導品費用。 經本部審查核可之全國性之大型訪問調查，得以「衛生福利部委託研究計畫之調查訪問費審查標準」編列經費，並應詳列調查訪問所需細項經費；倘委託單位有虛報情事者，得請其重新檢討或終止合約。**(調查訪問除非需求說明書中載明，否則不得委外執行)**	每份 50 元至 300 元(訪視費及禮品費合計)，依問卷內容繁簡程度，酌予增減。經審查核可之全國性之大型訪問調查，不受上開經費限制。
受試者保險費	實施本計畫臨床受試者所需之受試保險費。(核實報支)	依需求，酌予增減。
受試者營養費	實施本計畫所需受試者營養費用。	每人次 50 元至 100 元，依需求，酌予增減。
醫學倫理委員會(IRB)審查費	實施計畫因涉及人體試驗及人體研究(例如：人體檢體採集或個人隱私資料之收集)，須經醫學倫理委員會(IRB)審查者，得編列該項審查費。	每一計畫或每一人體試驗案審查費以 10 萬元為限，所需費用核實報支。(經評選通過之計畫，始能編列)
電腦處理費	實施本計畫所需電腦資料處理費。包括：資料譯碼及鍵入費、電腦使用時間費、磁片、磁碟、光碟片及報表紙等。 電腦軟體、程式設計費、電腦周邊配備、網路伺服器架設、網站或軟體更新費、網頁及網路平台架設等係屬設備，依規定不得編列購買費用。	
資料蒐集費 **圖書費**	實施本計畫所需相關資料檢索費。 實施本計畫所需購置國內、外參考書籍、期刊以具有專門性且與研究計畫直接有關者為限。擬購置圖書應詳列其名稱、數量、單價及總價。	圖書費每本需低於 10,000 元。
材料費	實施本計畫所需消耗性器皿、材料、藥品等之費用。應詳列各項材料之名稱（中英文並列）	

	單價、數量與總價。	
維護費	實施本計畫所使用儀器設備所需之修繕及養護費用。	
出席費	實施本計畫所需專家諮詢會議之出席費。計畫項下之相關人員（已列支人事費之各類酬勞者）及非以專家身分出席者不得支領。 屬工作協調性質之會議不得支給出席費。 焦點座談參與座談者，非以專家身分出席，不得支領出席費。	每人次 2000 元
鐘點費	實施本計畫所需訓練研討活動之授課演講鐘點費或實習指導費。計畫項下已列支主持費及研究費等酬勞者不得支領本項費用。	外聘： 國外聘請者:每節鐘點費 2,400 元。 國內聘請者:專家學者每節鐘點費 1,600 元，與主辦或訓練機關(構)學校有隸屬關係之機關(構)學校人員,每節鐘點費 1,200 元。 內聘:主辦或訓練機關(構)學校人員,每節鐘點費 800 元。 講座助理：協助教學並實際授課人員，每節鐘點費比照同一課程講座 1/2 支給。 授課時間每節 50 分鐘。
國內旅費	實施本計畫所需之相關人員及出席專家之國內差旅費。 差旅費分為交通費、住宿費、雜費等。 交通費包括出差行程中必須搭乘之飛機、高鐵、船舶、汽車、火車、捷運等費用，均覈實報支；搭乘飛機、高鐵、船舶者，應檢附票根或購票證明文件，搭乘飛機者並須檢附登機證存根；領有優待票而仍需全價者，補給差價。但受委託單位專備交通工具或領有免費票或搭乘便車者，不得報支。	依「國內出差旅費報支要點」規定辦理，差旅費之編列應預估所需出差之人天數，並統一以 2,000 元/人天估算差旅費預算。 於距離受委託單位三十公里以內之地區洽公者，不得申報出差旅費。實際報支時應按下列標準支給： 交通費按實開支。 出差地點距離受委託單位六

	前項所稱汽車係指公民營客運汽車。凡公民營汽車到達地區，除因業務需要，報經本部事前核准者外，其搭乘計程車之費用，不得報支。	十公里以上，且有住宿事實，檢據覈實報支住宿費。 住宿費： 簡任級：1,800 元/天 薦任級以下：1,600 元/天 雜費： 400 元/天
聘請國外顧問、專家及學者來台工作費用	依行政院「各機關聘請國外顧問、專家及學者來台期間支付費用最高標準表」辦理。 已支領本項工作費用者，不得再支領其他工作報酬（如：出席費、鐘點費等）。	
其他	辦理本計畫所需之其他未列於本表之費用及其他雜支等。	辦理一般會議，若開會時間已逾用餐時間，可申請餐費，每人次最高 80 元。
管理費	本項經費應由計畫執行單位統籌運用，使用項目如下： （1）水、電、瓦斯費、大樓清潔費及電梯保養費。 （2）執行機構人員協辦研究計畫業務之加班費為限。所稱「加班費」，即受委託單位的正職人員，為辦理委託計畫所額外增加之工作，無法於正常上班時間完成，需加班趕辦，所需之加班費，可由此項支應。 （3）除上列規範項目，餘臨時工資、兼任助理或以分攤聘僱協辦計畫人員之薪資，不得以此項核銷。 （4）依據全民健康保險法之規定，編列受委託單位因執行本計畫應負擔之補充保險費用。	1.視實際需要，每年度以不超過計畫下人事費(不含計畫主持人、協同主持人及兼任研究員費)及業務費總和之百分之十五為上限。 例如：管理費之計算公式：(人事費+業務費-主持人費-所有協同主持人費／兼任研究員費) x 15%。 2.補充保險費用編列基準請自行上網參照中央健康保險署的最新版本辦理。

備註 1：因本預算未編列資本門，故不能採購儀器設備，必要時可採租賃方式辦理。
備註 2：非委託研究計畫之科學技術類『委託辦理案件』得準用本基準。

附錄五、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

衛生福利部及附屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表

單位：新臺幣元

類別／級別／年資	專任助理					兼任助理					
						博士班研究生獎助金		研究助學金		研究酬金	
	高中（高職）	五專（二專）	三專	學士	碩士	未獲博士候選人資格者	已獲博士候選人資格者	碩士班研究生	大專學生	講師級	助教級
第九年	26,270	32,240	33,790	38,420	43,570	最高以不超過15個獎助單元為限	最高以不超過17個獎助單元為限	最高以不超過5個獎助單元為限	最高以不超過3個獎助單元為限	6,000	5,000
第八年	25,750	31,210	32,860	37,500	42,650						
第七年	25,240	30,290	31,930	36,570	41,620						
第六年	24,720	29,360	30,900	35,640	40,690						
第五年	24,110	28,430	29,980	34,720	39,760						
第四年	23,590	27,400	29,050	33,890	38,840						
第三年	23,080	26,480	28,120	33,070	37,810						
第二年	22,560	25,550	27,090	32,240	36,880						
第一年	22,050	24,620	26,580	31,520	36,050	每一獎助單元為新臺幣2,000元					

【註】1.表列數額為月支工作酬金標準。

2.104年2月11日衛部科字第1044060104號函修正。

附錄六、勞工退休金月提繳工資分級表

勞工退休金月提繳工資分級表

中華民國 104 年 5 月 7 日勞動部勞動福 3 字第 1040135672 號令修正發布，自 104 年 7 月 1 日施行

級距	級	實際工資	月提繳工資	級距	級	實際工資	月提繳工資
第 1 組	1	1,500 元以下	1,500 元	第 7 組	36	45,801 元至 48,200 元	48,200 元
	2	1,501 元至 3,000 元	3,000 元		37	48,201 元至 50,600 元	50,600 元
	3	3,001 元至 4,500 元	4,500 元		38	50,601 元至 53,000 元	53,000 元
	4	4,501 元至 6,000 元	6,000 元		39	53,001 元至 55,400 元	55,400 元
	5	6,001 元至 7,500 元	7,500 元		40	55,401 元至 57,800 元	57,800 元
第 2 組	6	7,501 元至 8,700 元	8,700 元	第 8 組	41	57,801 元至 60,800 元	60,800 元
	7	8,701 元至 9,900 元	9,900 元		42	60,801 元至 63,800 元	63,800 元
	8	9,901 元至 11,100 元	11,100 元		43	63,801 元至 66,800 元	66,800 元
	9	11,101 元至 12,540 元	12,540 元		44	66,801 元至 69,800 元	69,800 元
	10	12,541 元至 13,500 元	13,500 元		45	69,801 元至 72,800 元	72,800 元
第 3 組	11	13,501 元至 15,840 元	15,840 元	第 9 組	46	72,801 元至 76,500 元	76,500 元
	12	15,841 元至 16,500 元	16,500 元		47	76,501 元至 80,200 元	80,200 元
	13	16,501 元至 17,280 元	17,280 元		48	80,201 元至 83,900 元	83,900 元
	14	17,281 元至 17,880 元	17,880 元		49	83,901 元至 87,600 元	87,600 元
	15	17,881 元至 19,047 元	19,047 元	第 10 組	50	87,601 元至 92,100 元	92,100 元
	16	19,048 元至 19,273 元	19,273 元		51	92,101 元至 96,600 元	96,600 元
	17	19,274 元至 20,100 元	20,100 元		52	96,601 元至 101,100 元	101,100 元
	18	20,101 元至 21,000 元	21,000 元		53	101,101 元至 105,600 元	105,600 元
	19	21,001 元至 21,900 元	21,900 元		54	105,601 元至 110,100 元	110,100 元
	20	21,901 元至 22,800 元	22,800 元	第 11 組	55	110,101 元至 115,500 元	115,500 元
第 4 組	21	22,801 元至 24,000 元	24,000 元		56	115,501 元至 120,900 元	120,900 元
	22	24,001 元至 25,200 元	25,200 元		57	120,901 元至 126,300 元	126,300 元
	23	25,201 元至 26,400 元	26,400 元		58	126,301 元至 131,700 元	131,700 元
	24	26,401 元至 27,600 元	27,600 元		59	131,701 元至 137,100 元	137,100 元
	25	27,601 元至 28,800 元	28,800 元		60	137,101 元至 142,500 元	142,500 元
第 5 組	26	28,801 元至 30,300 元	30,300 元		61	142,501 元至 147,900 元	147,900 元
	27	30,301 元至 31,800 元	31,800 元		62	147,901 元以上	150,000 元
	28	31,801 元至 33,300 元	33,300 元				
	29	33,301 元至 34,800 元	34,800 元				
	30	34,801 元至 36,300 元	36,300 元				
第 6 組	31	36,301 元至 38,200 元	38,200 元	備註：本表月提繳工資金額以新臺幣元為單位，月提繳工資金額角以下四捨五入。			
	32	38,201 元至 40,100 元	40,100 元				
	33	40,101 元至 42,000 元	42,000 元				
	34	42,001 元至 43,900 元	43,900 元				
	35	43,901 元至 45,800 元	45,800 元				

附錄七、衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員約用注意事項

102 年 8 月 13 日修訂

一、為簡化研究計畫助理人員之約用手續，凡執行本部及所屬機關委託或補助之各研究計畫主持人，得視實際需要依下列各項規定，循其執行機構之行政程序簽報核准後約用。

二、研究計畫中約用之助理人員分下列三類：

（一）專任助理人員：

係指計畫執行機構編制外，循前述行政程序約用而全時間從事研究計畫研究工作之人員。惟在職或在學人員不得擔任專任助理，**但可全時間從事研究計畫研究工作之夜間在學人員或假日在職進修人員不在此限（以上身分皆不能重複支領其機構之獎助金）**。此類人員分為高中(職)畢業、五專（二專）畢業、三專畢業、學士、碩士等五級，其參與本計畫前之相關工作經歷年資可併計提敘酬金。

（二）兼任助理人員：

1. 講師、助教級助理人員(或相當職級者)：計畫執行機構之編制內人員或非計畫執行機構之編制內人員而確為計畫所需者，以部分時間從事專題研究計畫工作。

2. 研究生助理人員：為約用與計畫性質相關之博士班、碩士班研究生，若所約用之研究生為新生尚未註冊時，以同級標準之臨時工資名義按月給付。

3. 大專學生：以約用計畫性質相關之大學部及專科部績優之高年級學生為原則。

（三）臨時工：

其他因計畫需要之臨時性工作人員以臨時工方式，按日或按時支給臨時工資。已擔任本部及附屬機關委託或補助研究計畫專任或兼任助理人員者，不得再擔任臨時工。

三、前項人員工作酬金，原則上由計畫執行機構依照「衛生福利部及所屬機關研究計畫助理人員工作酬金支給基準表」所定標準支給；財團法人機構得依受聘助理人員之特殊專長、學術地位、工作經驗及所提計畫之貢獻程度等，敘明具體理由，比照該機構支薪標準編列。在申請專任助理人員之人事費時，可加列一個半月酬金之金額，以為年終工作獎金之用。

四、適用勞動基準法之計畫執行機構，約用本國籍助理人員時，應依有關規定按月提繳勞工退休金，儲存於勞工保險局設立之勞工退休金個人專戶，所需經費由本部及附屬機關委託或補助研究計畫之人事費提撥；約用非本國籍專任助理人員時，依後款規定辦理。

不適用勞動基準法之計畫執行機構，應比照「各機關學校聘僱人員離職儲金給與辦法」之規定，於專任助理人員約用期間，每月按月支工作酬金之百分之十二提

存離職儲金，其中百分之五十由專任助理人員每月工作酬金中扣繳做為自提儲金，另百分之五十由本部及附屬機關委託或補助研究計畫之**人事費**提撥做為公提儲金。自提及公提儲金應由申請機構於代理國庫銀行或郵局開立專戶儲存，並按人分戶列帳管理。

五、助理人員約用期間之各項權利義務，執行機構應以契約明定之。

六、計畫執行機構如因實際需要，必須調整原核定之助理人員類、級別、**人數**，由計畫主持人之所在單位循行政程序簽報執行機構核准後，在原核定人事費內自行勻支，不須事先報經本部同意。

七、依本注意事項約用之各類助理人員，如有特殊需要支領其他工作津貼或助學金，必須經計畫主持人及系所(或執行機構)同意。

八、計畫執行機構應依勞工保險條例及全民健康保險法之規定，辦理約用助理人員之保險，其雇主應負擔之保險費用編列基準（非依法屬雇主給付項目不得編列），比照勞工保險局及中央健康保險署最新規定辦理。

九、委託或補助研究計畫專任助理人員屬臨時性質，不適用聘用人員聘用條例及行政院暨所屬機關約僱人員雇用辦法，其任職證明由計畫執行機構核發，計畫完成或停止時即應終止約用關係，各執行機構於約用時應預為說明。

十、年終獎金發放標準：(比照當年行政院規定辦理)

（一）當年元月三十一日前已在職人員至同年十二月一日仍在職者，發給一個半月工作獎金。

（二）二月一日以後各月新進到職人員，如同年十二月一日仍在職者，按實際在職月數比例計支(如在十一月份到職人員按規定標準乘以 2/12，在七月份到職者按規定標準乘以 6/12 發給)，其餘類推，並均以十二月份所支給待遇標準為計算基準。

（三）擔任本部及附屬機關不同專題研究計畫項下之專任助理，不論在職月份是否銜接，均可依其實際在職月數合併計算後，按比例發給，其任職前之**當年**政府機構相關工作**在職月數**可合併計算發給年終獎金。

（四）留職停薪人員得按實際在職月數比例，依在職最後一個月所支待遇標準計發。

十一、計畫執行機構應檢附有關約用人員名冊及印領清冊等資料，納入原始憑證核銷。

十二、各計畫執行機構約用助理人員實應依照本注意事項規定辦理，如查有不實，除其所支人事費用不予核銷且追繳外，本部及所屬機關並得暫停計畫主持人之計畫申請資格。

十三、迴避進用規定：

（一）各機關執行各經費核撥機關所補助各類專題計畫，該計畫主持人、共同主持人、各機關長官（首長、校長等）及其各級主管長官（各級單位主管、院長、系所主任等）之配偶及三親等以內血親、姻親應迴避進用為該計畫之臨時（或約用）

人員（含專任助理、兼任助理及臨時工等助理人員）。

（二）計畫主持人及共同主持人如為「行政院及所屬各機關學校臨時人員進用及運用要點」迴避進用規定之機關長官或各級主管長官（例如校長、院長或系所主任等），應依該規定迴避進用。

十四、本注意事項如有未盡事宜，依本部及所屬機關其他相關規定辦理。

附錄八、各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

各機關聘請國外顧問、專家及學者來台工作期間支付費用最高標準表

項目 級別	報酬（含生活費）			機票票款	保險費	國內交通費
	按日計酬	按月計酬				
	來台工作三個月以內者	來台工作三個月以上者，不滿一年者	來台工作一年以上者			
一、 諾貝爾級	每人每日新臺幣 一三、０八０元	每人每月新臺幣 二七九、二六０元	每人每月新臺幣 二五二、六六五元	最高給付頭等艙機票，核實報支	核實報支	核實報支
二、 特聘講座	每人每日新臺幣 九、八一０元	每人每月新臺幣 二一二、七七０元	每人每月新臺幣 一九九、四七０元			
三、 教授級	每人每日新臺幣 八、一七五元	每人每月新臺幣 一七二、八七五元	每人每月新臺幣 一五九、五八０元			
四、 副教授級	每人每日新臺幣 六、五四０元	每人每月新臺幣 一三二、九八０元	每人每月新臺幣 一一九、六八五元			

註記：

一、表列各級人員須符合下列資格條件：

（一）諾貝爾級：曾獲諾貝爾獎、國家院士或具相當資格之專家、學者。

（二）特聘講座：

1、曾任國外著名大學教授，最近五年內有著作發表為國際所推崇者。

2、在學術上有崇高地位為國際知名，而為國內所無之專家、學者。

3、在應用科學或技術上有特殊成就，並曾在國外擔任同等質量工作有年者。

（三）教授級：教授或具相當資格之專家、學者。

（四）副教授級：副教授或具有相當資格之專家、學者。

二、補助機票之人數規定如次：

（一）聘期未滿三個月者，僅負擔本人頭等艙來回機票款。惟各機關如有特殊業務需要，得另專案報請主管機關衡酌實際需要，核定在本人最多二趟之商務艙來回機票款範圍內報支。

（二）聘期三個月以上未滿一年者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款。

（三）聘期一年以上者，負擔本人及其配偶來回各一趟機票款，並得補助十八歲以下子女最多兩人之機票款。

（四）連續服務滿五年以上者，每滿五年核給本人一次返國探親來回機票補助，最高以三萬元為限。

三、各機關聘請之國外顧問、專家及學者聘約滿二年以上人員，補助搬遷費有眷者二千美元，單身者一千美元。行李超重費用含在搬遷費內。

四、各機關聘請國外顧問來台工作期間，得視其學術地位、專長及各機關經費情況，在表定最高標準範圍內自行核定支給。但情形特殊者，得專案報經行政院核准支給。

五、各機關對特殊及專業性案件得以按件計酬方式支付費用，並依據政府採購法及其相關規定，明列其工作範圍、工作目的及內容、應提送之成果等條件，訂定勞務契約辦理。

附錄九、衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

衛生福利部自行辦理或委託辦理統計調查管理共同注意事項

一、衛生福利部（以下簡稱本部）為健全自行辦理或委外辦理調查之制度，避免資料重覆蒐集，並提昇調查資料應用功能，特制定本共同注意事項。

二、送核範圍：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法施行細則第十八條規定，各機關為業務需要，直接或委託其他機關、團體或個人，依一定要件，向民間個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之統計調查，均應將**調查實施計畫**送***行政院主計處***核定，其包含：

1. 因業務需要由業務機關單位或由統計單位舉辦之統計調查。
2. 各機關委託個人或團體之研究計畫所需辦理之統計調查。

但不包含：

1. 教育及學術機關為學術研究而辦理之調查。
2. 僅為取得個別資料作專案應用為目的之調查。
3. 專為測驗民眾意向之調查。

(二)本部自行列管調查：

本部各單位及所屬機關為業務或研究需要，自行或委託他機關、團體或個人等，向個人、住戶、法人或團體三十個單位以上舉辦之調查、訪談、檢體採集或篩檢，以蒐集個別資料者，應送***本部統計室***彙整之，其範圍則為上述行政院主計處不包含之三項調查。

三、送件時限：

(一)需送行政院主計處列管調查：

依統計法規定需送行政院主計處核定之調查，其調查實施計畫概要依行政院主計處規定，於年度前送統計室彙整「行政院衛生○○年度統計調查一覽表」，應於調查三個月前，將依統計法規定內容製作之調查實施計畫先送其統計室審核，除臨時急迫性需要外，應切實於實施調查二個月前，送達行政院主計處核定。

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，於執行統計調查三個月前填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」（附表一）送本部統計室彙整。

四、計畫具備內容：

(一)需送行政院主計處列管調查：

送行政院主計處核定之調查實施計畫，應請依統計法施行細則第三十七條規定具備以下之內容：

1. 調查之目的
2. 調查對象及區域範圍
3. 調查項目、單位及調查表式（包括調查項目之定義及填表說明）
4. 調查資料時期

5. 實施調查期間及進度
6. 調查方法（抽樣調查者應附抽樣設計）
7. 結果表式及整理編製方法
8. 主辦及協辦機關
9. 所需經費及來源（如經費明細及預算說明書）
10.其他必要之事項（如法令依據、訪查方式）

(二)本部自行列管調查：

應送本部統計室彙整之統計調查，填列「衛生福利部業務調查計畫簡表」(附表一)。

(三)上述二類調查，均應於計畫結束後二個月內，填列「衛生福利部辦理調查結果簡表」(附表二)及成果報告送本部統計室彙整提報本部統計委員會備查；統計室應將內容置於本部網路提供查閱。

五、計畫變更(註銷)處理：

(一)需送行政院主計處列管調查：

已送行政院主計處核定之調查，於有效期間內如擬變更調查內容，請依統計法施行細則第四十條之規定重新報送核定，舊文號予以註銷。調查名稱變更，亦比照辦理。

(二)本部自行列管調查：

已送本部統計室之調查計畫因故如擬變更或註銷統計調查計畫，請計畫變更一個月內填列「衛生福利部辦理調查計畫變更或註銷表」（附表三）送本部統計室彙整。

六、未送件處理：各機關向民間舉辦統計調查，未事先報送者，依統計法施行細則第四十一條規定，其所需調查經費，事後不予核銷，調查統計管理機關應副知調查辦理機關之會計單位，俾落實統計法之規定。

七、保密責任與罰則：

各種統計調查取得之個別資料，為政府明定列為機密之資料，依統計法施行細則第四十五及五十九條之規定各單位非經所在政府主計機關同意不得提供其他機關應用。辦理統計調查人員對各種統計調查取得之個別資料應予保密，不作其他用途。凡因洩漏個別資料致損害被調查者之權益時得視其情節輕重予以議處，其涉及刑責者應依法處理。

附表一

衛生福利部食品藥物管理署業務調查計畫簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
抽查或普查：
調查單位數：
調查主要項目：
主辦單位：
執行單位：
所需經費：
資料釋出時間與方式：
結果報告預定完成時間：

註：1.資料釋出時間係指統計調查所調查之原始數據可以釋放出來供各界應用之時間點。

附表二

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查結果簡表

調查名稱：
主持人：
調查對象與範圍：
調查辦理期間：
調查目的：
調查方法：
實查單位數：
調查主要成果：(結論)
調查建議事項：
實際經費：

註：調查計畫結束後填列本表，並與年度成果報告一併繳交。

附表三

衛生福利部食品藥物管理署辦理調查計畫變更或註銷表

調查名稱：
主持人：
計畫變更(或註銷)理： ☐變更理由(請註明)： ☐註銷理由(請註明)：
計畫變更內容： (一)調查對象與範圍： (二)調查目的： (三)調查方法： (四)抽查或普查： (五)調查單位數： (六)調查主要項目： (七)主辦單位： (八)執行單位： (九)所需經費： (十)資料釋出時間與方式： (十一)結果報告預定完成時間：

註：計畫變更或註銷一個月內填列本表。

附錄十、人體研究法

人體研究法

中 華 民 國 100 年12 月28 日
華 總 一 義 字 第 10000291401 號

第一章 總 則

第 一 條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。
人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第 二 條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

第 三 條 本法之主管機關為行政院衛生署。
人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第 四 條 本法用詞，定義如下：
一、 人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
二、 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
三、 去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

第二章 研究計畫之審查

第 五 條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。
但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。
研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第 六 條 前條研究計畫，應載明下列事項：
一、 計畫名稱、主持人及研究機構。
二、 計畫摘要、研究對象及實施方法。
三、 畫預定進度。
四、 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
五、 研究人力及相關設備需求。
六、 研究經費需求及其來源。
七、 預期成果及主要效益。
八、 研發成果之歸屬及運用。
九、 研究人員利益衝突事項之揭露。

第 七 條 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代

表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 八 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 九 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 十 條 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 十 一 條 審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

第 十 二 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

一、 配偶。

二、 成年子女。

三、 父母。

四、 兄弟姊妹。

五、 祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居

親屬者，以年長者為先。

第 十 三 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

一、 死者生前以書面或遺囑同意者。

二、 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。

三、 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第 十 四 條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

一、 研究機構名稱及經費來源。

二、 研究目的及方法。

三、 研究主持人之姓名、職稱及職責。

四、 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

五、 研究對象之權益及個人資料保護機制。

六、 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
七、 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
八、 研究材料之保存期限及運用規劃。
九、 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第 十 五 條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

第 十 六 條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第 十 七 條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
二、 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
三、 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
四、 有事實足認研究計畫已無必要。
五、 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、 嚴重晚發性不良事件。
二、 有違反法規或計畫內容之情事。
三、 嚴重影響研究對象權益之情事。

第 十 八 條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。

審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第 十 九 條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第 二 十 條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第二十一條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰 則

第二十二條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事

業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

一、 違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。

二、 違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。

三、 違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。

四、 違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。

第二十三條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

一、 違反第七條第一項規定。

二、 違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。

三、 違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。

四、 違反第十八條第三項規定。

第二十四條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

一、 違反第十二條或第十三條規定。

二、 違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。

三、 違反第十五條第一項規定。

四、 違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。

五、 違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。

六、 違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。

七、 違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第二十五條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附 則

第二十六條 本法自公布日施行。

附錄十一、動物實驗管理小組審查同意書（範例）

○○○○○○動物實驗管理小組審查同意書（範例）

Affidavit of Approval of Animal Use Protocol

○○○○○○○○○○○○（機構英文名）

動物實驗申請表暨同意書編號：

計畫申請人：　　職　稱：

單　位　：　　飼養/應用地點：　　/

計畫名稱：

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 □實質□形式審查通過。

本計畫預定飼養應用之動物如下：

動物種類	動物數量	計畫執行期間
○○	○○隻	○年○月○日至○年○月○日

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee（IACUC）.

Protocol Title：

IACUC Approval No：

Period of Protocol： Valid From:　　To:

（mm/dd/yyyy）

Principle Investigator（PI）：

動物實驗管理小組召集人　　日期

IACUC Chairman　　Date

附錄十二、期中及全程應完成工作項目表

___年度期中報告繳交前應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容___年度期中報告繳交前應完成工作項目：

項次	項　　目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____　　日期：_____

___年度全程應完成工作項目表

計畫編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

執行機構：

依計畫書內容____年度全程應完成工作項目：

項次	項　　目	完成時間
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

（請依計畫目標自行調整項目數）

計畫主持人簽名：_____　　日期：_____

附錄十三、醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

衛署醫字第０九０００七二五一八號公告　20020510

一、為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。

二、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），應注意下列原則：

(一) 國內人體試驗（含臨床試驗）之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度）、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。

(二) 在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。

(三) 非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。

(四) 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。

(五) 應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。

(六) 應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。

三、發表醫學新知或研究報告（含特殊個案病例），不得有下列各款情形：

(一) 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。

(二) 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。

(三) 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。

(四) 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。

(五) 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。

(六) 引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。

(七) 為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。

(八) 宣稱施行未經核准之人體試驗。宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。

四、醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」

附錄十四、衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

衛生福利部食品藥物管理署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點

99 年 3 月 2 日訂定

100 年 10 月 20 日修正

102 年 7 月 24 日修正

一、 衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為規範受本署補（捐）助或委辦單位以本署補（捐）助費或委辦費為財源，支應出國所需費用，特訂定本作業要點。

二、 本署補（捐）助或委辦計畫，有需派員出國者，由本署業務主管單位，依本原則要點加以審查。

三、 前點所稱補（捐）助或委辦計畫，其中出國經費佔總經費之比例以不超過百分之二十為原則，並依據行政院所訂年度預算籌編原則及編製概算應行注意事項等相關規定辦理。

四、 派員出國之人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則。對於第二人之出國經費，得視其出國理由之必需性，採不予補助或酌予補助。

五、 該補（捐）助或委辦計畫之派員出國案如係應本署業務需要主動要求、有論文發表或經該計畫審查委員會委員及本署審查均表認可者，得不受前點人數及次數之限制。

六、 各項補（捐）助或委辦計畫以派員出國開會、研習、訓練為原則。考察計畫請敘明考察機構、理由及預期成果，始准予補助。

七、 補（捐）助或委辦計畫之出國經費補助項目包括往返機票、出國期間生活費及出席會議之註冊費。補助支給原則如下：

（一）機票費之補助，以由國內至國外工作地點最直接航程之經濟艙飛機票計支為原則。

（二）生活費依據國外出差旅費報支要點規定計支。

（三）出席會議之註冊費採核實報支。

八、 本署補（捐）助或委辦計畫派員出國計畫經核定後應確實執行，如有特殊原因必須變更計畫，或因臨時業務需要派員出國者，應由本署業務主管單位重新審查核定。

九、 各項補(捐)助或委辦計畫之派員出國案，均應詳實記載其活動進展與成效，並併入補(捐)助或委辦計畫成果報告中。

附錄十五、醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明及醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

【醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申辦說明】

一、法規依據

1.管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定：醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品。

2.管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定：領有管制藥品登記證之機構或業者，其醫藥教育研究試驗人員依管制藥品管理條例第 6 條第 2 項規定申請使用管制藥品，應由該機構或業者備具申請書，檢附醫藥教育研究試驗人員身分證明文件影本及其相關研究試驗計畫資料，向衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食品藥物管理署）申請，經中央衛生主管機關核准後，始得為之。

二、適用範圍

1.藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者

2.教學課程，使用管制藥品者

3.學術研究試驗計畫，使用管制藥品者

4.檢驗業務，使用管制藥品者

5.醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者

三、申請者資格

1.由醫藥教育研究試驗計畫主持人提出，經執行計畫之機構或業者向食品衛生管理署申請。執行計畫之機構或業者應領有管制藥品登記證（管制藥品管理條例第 16 條第 2 項、管制藥品管理條例施行細則第 2 條規定）。

2.未領有管制藥品登記證者之醫藥教育研究試驗機構，請先申請管制藥品登記證：填具申請書，檢附相關資料〔經政府立案之設立許可文件，負責人在職證明文件，及管制藥品管理人之專業證書（無專業證書者為身分證明文件）及其執業執照（無執業執照者為在職證明）〕與規費壹仟元，向本署申請。（管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 10 條）。詳情可參閱以下連結：http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2099

3.倘醫藥教育研究試驗機構領有管制藥品登記證之登載事項（如負責人、管制藥品管理人、機構名稱、地址等）有變更，應於事實發生之日起 15 日內，備具管制藥品變更申請書，並檢附相關文件，向本署辦理變更登記（管制藥品管理條例第 16 條第 3 項，管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法第 13 條規定）。詳情可參閱以下連結：http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2102。倘醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書之負責人、管理人、或機構名稱、地址等，與其管制藥品登記證登載不相符，該申請案將不予核定。

4.使用管制藥品之醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段由不同機構或業 者執行，各醫藥教育研究試驗計畫執行之機構或業者，皆需個別申領有管制藥品登記證，分別登錄申報管制藥品。

5.倘醫藥教育研究試驗計畫係委由他機構或業者進行（如藥商委託藥廠之研發試製），該計畫由委託機構（藥商）提出申請，並應檢附委託書，以接受委託機構（藥廠）實際執行計畫者為主持人。

6.倘一機構或業者使用管制藥品醫藥教育研究試驗計畫，同時或分階段委由不同機構或業者執行（如學名藥之 BE 試驗，體外體內試驗分別由不同機構執行），該計畫得由委託機構或業者提出申請，以整體計畫負責者為主持人，並應檢附委託書，總試驗計畫書應涵蓋各階段之執行機構、各計畫主持人、預定期程、各進行項目及使用藥品等。

7.機構或業者執行醫藥教育研究試驗計畫，應於其管制藥品登記證登錄之地址進行。倘該計畫非於管制藥品登記證登錄之地址（該址為隸屬於該機構之單位）進行，該地址單位亦需另申領（醫藥教育研究類別）管制藥品登記證。（管制藥品管理條例第 24 條規定）

四、申請程序

1.填具「醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書」

（1）申請書需經研究計畫主持人、管制藥品管理人、負責人簽章，並加蓋機構印信戳記

（2）不同計畫請分開申請

（3）申請書上各事項請詳實填寫

2. 備妥應檢附資料

（1）藥品試製或合成，使用管制藥品或製造未領有藥品許可證之管制藥品者

1.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

1.2 試製計畫書（含全處方、試製批量、試製數量、抽樣量）

1.3 管制藥品之用法、用量及需用數量估算說明，或管制藥品製造量估算說明書

（2）教學課程計畫，使用管制藥品者(未涉及動物實驗)

2.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

2.2 教學課程計畫書

2.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（3）教學課程計畫，使用管制藥品者(涉及動物實驗)

3.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）

3.2 教學課程計畫書

3.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 (內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)

3.4 動物實驗管理小組審查同意書

3.5 動物實驗申請表

（4）學術研究試驗計畫，使用管制藥品者 (未涉及動物實驗)

4.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
4.2 研究計畫書
4.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
4.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本
（5）學術研究試驗計畫，使用管制藥品者 (涉及動物實驗)
5.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
5.2 研究計畫書
5.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 (內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)
5.4 動物實驗管理小組審查同意書
5.5 動物實驗申請表
（6）檢驗機構從事檢驗業務，使用管制藥品者
6.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
6.2 檢驗項目及其檢驗分析方法
6.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
6.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本
（7）醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者 (A.依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，應經中央衛生主管機關核准者)
7.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
7.2 計畫書
7.2 該人體（臨床）試驗計畫經中央衛生主管機關審核通過之許可文件影本
7.3 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
（8）醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者 (B.非屬前項須依醫療法第 56 條及藥事法第 44 條規定，無需經中央衛生主管機關核准者)
8.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
8.2 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
8.3 治療計畫書
8.4 病患受試同意書
8.5 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
8.6 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
8.7 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
（9）醫療機構人體（臨床）試驗計畫，使用管制藥品者 (C. 非屬前項 A 及 B 之人體試驗計畫，例如學名藥之 BA/BE 試驗等)
9.1 計畫主持人之身分證明文件影本（職員證或身分證或在職證明）
9.2 試驗計畫書（例如學名藥之 BA/BE 試驗計畫書）
9.3 受試者同意書

9.4 申請使用之管制藥品相關文獻資料

9.5 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

3.將上述申請書及應檢附資料，無需繳納費用，寄至本署（本署為衛生福利部授權辦理單位）辦理。

4.本署收件後，21 個日曆天之辦理期間，經審查通過即發給核准函，若需補件或不核准，則敘明原因函知申請者。

五、醫藥教育研究試驗計畫相關法規、申請書表、辦理情形之查詢

1.請至本署網站查詢，網址：http://cdmis.fda.gov.tw/LC00100.asp

2.查閱「管制藥品使用管理手冊」

3.本署承辦單位：管制藥品組證照管理科

承辦人聯絡電話：（02）2787-7619

傳真：（02）2653-1179

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

<table>
<tr><td>計畫主持人
姓名</td><td></td><td>身分證
統一編號</td><td></td><td>申請
日期</td><td>年　月　日</td></tr>
<tr><td>醫藥教育研究
試驗計畫名稱</td><td colspan="5">請選乙項
□初次使用申請
□增加使用量
□延長使用期限</td></tr>
<tr><td>執行計畫期間
（請選乙項）</td><td colspan="3">□初次使用申請自　年　月　日至　年　月　日
□延長使用期限自　年　月　日延至　年　月　日</td><td>聯絡
電話</td><td>（　）</td></tr>
<tr><td>應檢附資料
（詳閱背面說明）
（請選乙項）</td><td colspan="3">□本計畫為初次使用申請
□計劃書相關文件影本
□管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
□計畫主持人身分證明文件影本</td><td>傳真
號碼</td><td>（　）</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">□業經核准使用，本次申請變更：
□增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明
□延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限
□原核准函日期文號：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請使用
管制藥品
品項數量

（請選乙項）
□初次使用申請
□增加使用量</td><td>項次</td><td>藥品名稱</td><td>管制藥品成分
及含量</td><td>製造廠名稱及
國別</td><td>執行期間
需用量</td></tr>
<tr><td></td><td>共計　　種藥品</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>醫藥教育研究試
驗計畫執行地址
(倘不同於登記證地址)</td><td colspan="5">郵遞區號□□□　縣（市）　鄉（鎮市區）
路（街）　段　巷　弄　號　樓</td></tr>
<tr><td>申請機構
業者名稱</td><td colspan="2"></td><td>管制藥品
登記證字號</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>機構業者地址
（登記證）</td><td colspan="5">郵遞區號□□□　縣（市）　鄉（鎮市區）
路（街）　段　巷　弄　號　樓</td></tr>
<tr><td>機構負責人
簽章</td><td colspan="2"></td><td rowspan="3">機構印信戳記</td><td colspan="2" rowspan="3">請蓋機構業者印章</td></tr>
<tr><td>管制藥品
管理人簽章</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>計畫主持人
簽章</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>備註</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

格式 111

計畫為初次使用申請：

一、研究或教育單位申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

（一）研究（或教學）計畫書（含目的、方法、期間等）

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

（四）業經其他相關機關審核同意文件影本

二、西藥或動物用藥品製造業申請管制藥品供試製者，應檢附下列文件：

（一）試製計畫書（含試製目的方法期間，全處方，試製批量批數，抽樣量等）

（二）管制藥品之需用數量估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

三、檢驗機構申請管制藥品從事檢驗者，應檢附下列文件：

（一）檢驗計畫書（含檢驗項目及其檢驗分析方法）

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

四、申請管制藥品從事供藥品查驗登記之臨床試驗者，應檢附下列文件：

（一）臨床試驗計畫經衛生署審核通過之文件影本

（二）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（三）計畫主持人身分證明文件影本

五、醫療院所專案申請管制藥品從事研究試驗者，應檢附下列文件：

（一）醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函

（二）治療計畫書

（三）病患受試同意書

（四）申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本

（五）有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本

（六）管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

（七）計畫主持人身分證明文件影本

計畫業經核准使用，本次申請變更：

一、增加管制藥品使用量，應檢附下列文件：

（一）原核准函影本

（二）增加使用管制藥品之理由，及需增加數量之估算說明

二、延長使用期間，應檢附下列文件：

（一）原核准函影本

（二）延長使用期間之理由，及需延長使用期限

附錄十六、醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法及領用醫藥或研究用毒品及器具申請書

醫藥研究或訓練用毒品及器具管理辦法

(民國 93 年 02 月 24 日 修正)

第 1 條　本辦法依毒品危害防制條例第十八條第二項規定訂定之。

第 2 條　查獲之毒品或專供製造或施用毒品之器具 (以下簡稱器具) ，合於醫藥、研究或訓練用者，其管理適用本辦法；本辦法未規定者，適用其他有關法令之規定。

第 3 條　查獲之毒品合於醫藥用者，行政院衛生署認有必要時，得由該局製藥工廠向法務部申請，經核准領用後，除本辦法之規定外，其管理適用管制藥品管理條例之規定。

查獲之毒品或器具合於研究或訓練用者，領有管制藥品登記證之機關 (構) ，得向法務部申請領用。

前二項申請領用毒品或器具之機關 (構) ，應檢具申請書載明領用毒品或器具之數量，附相關證明文件及計畫書，向法務部提出申請；經核准後，依核准文件向保管機關領用。

第 4 條　外國機關 (構) 需使用毒品研究者，應與本國機關 (構) 合作，由本國機關 (構) 依前條第二項及第三項規定申領後遞交。

前項外國機關 (構) 管制、使用、剩餘毒品處理情形及研究結果，應以正式公文書告知本國申領機關 (構) 陳報法務部。

第 5 條　保管機關應切實依據核准文件，交付毒品或器具後取據附卷，並即將交付之項目及數量函報法務部。

第 6 條　領用機關 (構) 應將領用之毒品或器具嚴密管制，並依計畫書及相關規定使用。領用機關 (構) 應將毒品或器具之使用結果陳報法務部；未用罄之毒品或無續行使用必要之器具，應檢還原保管機關，並副知法務部。

第 7 條　法務部得隨時派員會同行政院衛生署指定之人員檢查領用機關 (構) 之管制及使用情形。

第 8 條　保管機關應就每一裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及器具，按月於該機關網站公告之，俾供有關機關 (構) 申請領用；各該案件經公告後一個月內無機關 (構) 申請領用者，依法銷燬之。

尚未裁判確定案件所扣押逾一公斤之毒品及其器具有腐敗、喪失、毀損之虞或因追查毒品來源地之急迫需要者，得經該案件承辦檢察官或法官書面同意後，依第三條及第四條之規定申請領用。

第 9 條　本辦法自發布日施行。

領用醫藥或研究用毒品及器具申請書

<table>
<tr><td rowspan="5">申請機關
(構)</td><td rowspan="5"></td><td>管制藥品登記證字號</td><td colspan="2"></td><td rowspan="5">機關 (構)
印信</td></tr>
<tr><td>地　　址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>電　　話</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>傳　　真</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>聯　絡　人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>申領毒品之分級、品項及數量</td><td colspan="2"></td><td>毒品保管機關(構) 名稱</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>申領器具之品項及數量</td><td colspan="2"></td><td>機具保管機(構) 名稱</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>申領用途及事由</td><td colspan="2"></td><td>檢附之計畫書及相關文件</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>遞交之機關(構) 及方式</td><td colspan="2">(申請醫藥用者免載)</td><td>檢附本國機關 (構) 與外國機關 (構) 合作之相關文件</td><td colspan="2">(申請醫藥用者免載)</td></tr>
<tr><td>備　　註</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

Application form for the uses of the narcotics and implements that are deemed suitable for medical. pharmaceutical or researching purposes

<table>
<tr><td rowspan="5">Applicant (Institution/Agency)</td><td rowspan="5"></td><td>Certificate No.</td><td></td><td rowspan="5">Seal of Institution (Agency)</td></tr>
<tr><td>Address</td><td></td></tr>
<tr><td>Telephone No.</td><td></td></tr>
<tr><td>Facsimile No.</td><td></td></tr>
<tr><td>Person as a reference</td><td></td></tr>
<tr><td>The categories and quantities of the seized narcotics for uses</td><td></td><td colspan="2">Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized narcotics</td><td></td></tr>
<tr><td>The categories and quantities of the seized implements that are deemed suitable for medical, pharmaceutical or researching purposes for uses</td><td></td><td colspan="2">Name of the institution(agency) for safeguarding of the seized implements</td><td></td></tr>
<tr><td>Reasons for Application</td><td></td><td colspan="2">Proposals and the concerned documents for uses</td><td></td></tr>
<tr><td>the institution (agency) in charge of delivery and the method for delivery</td><td>(Only for researching purpose)</td><td colspan="2">The concerned documents regarding cooperation between the domestic and foreign institutions (agencies</td><td>(Only for researching purpose)</td></tr>
<tr><td>Remark</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>