

衛生福利部食品藥物管理署



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

管制藥品簡訊



學術交流
焦點國際
國業
術點際務
交話新交
流題知流

發行日期：中華民國一百一十年十月

發行人：吳秀梅

總編輯：朱玉如

副總編輯：張志旭

編輯委員：簡希文、林美智、羅維新、何淑惠、
戴忠凱、張晏禎、廖苑君、黃健和

執行編輯：張雅鈞

執行單位：衛生福利部食品藥物管理署

地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號

台北雜字第 1613 號

電話：(02)2787-8000

網址：www.fda.gov.tw

美工設計：創義印務設計庇護工場

電話：(06)2150218

ISSN：02556162

統一編號 (GPN)：2008800098



原鄉藥物濫用防制人才培育計畫 成效探討

慈濟大學公共衛生學系 高慧娟副教授
慈濟大學醫學系 謝坤叡教授

壹、前言

藥物濫用 (drug abuse) 一直是世界各國關注影響民眾健康的重大議題。臺灣從 50 年前的紅中、白板、海洛因，到安非他命、搖頭丸、愷他命，一直到近年竄起的合成性新興毒品，包括卡西酮類物質、類大麻物質、超級搖頭丸 (號稱死神) 等，皆是令人關注的毒品濫用議題。

依據法務部 109 年統計顯示，98 年至 109 年因藥物濫用 (毒品) 新入監人數占全體新入監人數比率在 27.52 % 到 32.50 % 間，平均 30.34 %，為各監獄主要收容人。以 109

年為例，總受刑人數 5 萬 3,938 人，因藥物濫用 (毒品) 入監有 2 萬 5,937 人，其中具藥物濫用 (毒品) 前科為 81.07 %。由此可見，重視藥物濫用問題並加以預防，對國人健康維護實為刻不容緩之議題。

貳、臺灣東部現況

目前東部藥物濫用人口現況，根據花蓮縣衛生局 108 年資料指出，花蓮縣在 106 年藥物濫用 (毒品) 列管人口全國排名第 8，藥癮人口千分比率為 2.5；台東縣排名第 6，藥癮人口千分比率為 2.7；宜蘭縣排名第 12，藥癮人口千分比率為 2.1。

花蓮縣居民之族群涵蓋閩南、客家、外省、原住民及新住民等，是多元化族群縣市代表。探討新收使用毒品個案，花蓮縣各鄉鎮及各族群皆有藥物濫用使用人（花蓮縣衛生局，108），以男性為主，佔 82.03%；年齡分布方面，依序為 31~40 歲、41~50 歲、21~30 歲、51 歲以上、11~20 歲。花蓮縣新收使用毒品種類分析，以安非他命 77.0% 為最大宗，再者為愷他命 10.6%，海洛因 6.6%。值得注意的是，其他與合併使用為 5.85%，此訊息值得關注。

防制藥物濫用，宜就地建立完善輔導人才組織，因地制宜設置完整防護網絡，即時給予遭受藥物或毒品侵害者的輔導與協助。有鑑於反毒教育之需要日趨提高，有必要持續辦理藥物濫用防制人才培訓之課程，培力具備專業知能相關人員，以推廣各地方之社區衛教宣導，使一般民眾皆具備基本藥物濫用防制識能，進而提高個人自我信念及保護力，將藥物濫用防制理念推展至整體社會視為最大目標。109 年衛生福利部食品藥物管理署與慈濟大學合作，前進花東，深入原鄉部落，進行原鄉藥物濫用防制宣導及在地人才培育計畫。

參、執行狀況與成效分析

本計畫以具原住民族身分，且可協助進行後續藥物濫用防制宣導者為優先招募受訓之對象，包含當地部落社區居民及相關醫療院所人員。109 年辦理 6 場次藥物濫用防制人才培訓，計 126 位學員完成培訓。

為瞭解培訓學員在研習後對於藥物濫用防制認知及專業知識是否有所增長，以及課程安排滿意程度，特於各場次進行學員認知成效評估及課程滿意度問卷調查。本次 126 位培訓學員中有 99 位具備原住民身份，佔 79%。本計畫共發出 126 份問卷（內容包含個人基本資料、課程成效評估前後測問卷及課程滿意度問卷），回收且有效問卷 126 份，回收率為 100%。

一、基本資料描述

由表一可以發現，整體參訓學員中，以女性居多，佔 65%（82 位）。學員年齡分佈以 31 至 40 歲為主。其中小於等於 31 歲者有 31 位（25%）；31 至 40 歲者有 35 位（28%）；41 至 50 歲者有 34 位（27%）；51 至 60 歲者有 22 位（17%）；大於等於 60 歲者有 4 位（3%）。

學員之職業以其他為主，佔 78%（98 位），其次是社工人員 14%（18 位）與護理人員 6%（7 位）。進一步分析發現，在其他職業部分，又以照服員、社區志工、部落健康營造專案經理人及助理為主。學員機構以其他單位所佔比例最多（60%），其次分別是民間團體（30%）和衛生局（所）（9%）。細部分析發現，以部落文化健康站為主。

表一 人才培訓課程之參訓學員基本資料描述

變項	整體	各場次					
		場次一	場次二	場次三	場次四	場次五	場次六
性別							
男	44 位 (35%)	6 位 (30%)	5 位 (33%)	4 位 (20%)	12 位 (52%)	11 位 (37%)	6 位 (33%)
女	82 位 (65%)	14 位 (70%)	10 位 (67%)	16 位 (80%)	11 位 (48%)	19 位 (63%)	12 位 (67%)
小計	126 位 (100%)	20 位 (100%)	15 位 (100%)	20 位 (100%)	23 位 (100%)	30 位 (100%)	18 位 (100%)
年齡							
<31 歲	31 位 (25%)	8 位 (40%)	7 位 (47%)	1 位 (5%)	8 位 (35%)	3 位 (10%)	4 位 (22%)
31-40 歲	35 位 (28%)	9 位 (45%)	4 位 (27%)	9 位 (45%)	5 位 (22%)	5 位 (17%)	3 位 (17%)
41-50 歲	34 位 (27%)	0 位 (0%)	3 位 (20%)	8 位 (40%)	5 位 (22%)	12 位 (40%)	6 位 (33%)
51-60 歲	22 位 (17%)	3 位 (15%)	1 位 (7%)	2 位 (10%)	5 位 (22%)	7 位 (23%)	4 位 (22%)
>60 歲	4 位 (3%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	3 位 (10%)	1 位 (6%)
小計	126 位 (100%)	20 位 (100%)	15 位 (100%)	20 位 (100%)	23 位 (100%)	30 位 (100%)	18 位 (100%)
是否為原住民							
是	99 位 (79%)	18 位 (90%)	12 位 (80%)	19 位 (95%)	14 位 (61%)	28 位 (93%)	8 位 (44%)
否	27 位 (21%)	2 位 (10%)	3 位 (20%)	1 位 (5%)	9 位 (39%)	2 位 (7%)	10 位 (56%)
小計	126 位 (100%)	20 位 (100%)	15 位 (100%)	20 位 (100%)	23 位 (100%)	30 位 (100%)	18 位 (100%)
職業類別							
醫療院所人員	1 位 (1%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	1 位 (4%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)
社工人員	18 位 (14%)	0 位 (0%)	2 位 (13%)	1 位 (5%)	3 位 (13%)	5 位 (17%)	7 位 (39%)
護理人員	7 位 (6%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	1 位 (5%)	2 位 (9%)	3 位 (10%)	1 位 (6%)
衛生教育人員	2 位 (2%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	2 位 (9%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)
其他	98 位 (78%)	20 位 (100%)	13 位 (87%)	18 位 (90%)	15 位 (65%)	22 位 (73%)	10 位 (56%)
小計	126 位 (100%)	20 位 (100%)	15 位 (100%)	20 位 (100%)	23 位 (100%)	30 位 (100%)	18 位 (100%)
任職機構							
醫院	1 位 (1%)	0 位 (0%)	1 位 (7%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)	0 位 (0%)
民間團體	38 位 (30%)	5 位 (25%)	3 位 (30%)	6 位 (30%)	7 位 (30%)	7 位 (23%)	10 位 (56%)
衛生局(所)	11 位 (9%)	0 位 (0%)	1 位 (7%)	4 位 (20%)	4 位 (17%)	1 位 (3%)	1 位 (6%)
其他	76 位 (60%)	15 位 (75%)	10 位 (67%)	10 位 (50%)	12 位 (53%)	22 位 (73%)	7 位 (39%)
小計	126 位 (100%)	20 位 (100%)	15 位 (100%)	20 位 (100%)	23 位 (100%)	30 位 (100%)	18 位 (100%)

二、學習成效分析 (paired-t)

由表二可以發現，整體後測平均數 (M=8.82) 比前測平均數 (M=8.37) 高，且有顯著差異 ($t=1.98$, $p<0.001$)。顯示在人才培訓課程後，學員在授課前與授課後對藥物濫用認知有顯著差異。各場次後測平均數亦普遍高於前測平均數。

表二 人才培訓課程之學習成效前測-後測成對樣本t檢定

類別	個數	前測		後測		t 值
		平均數	變異數	平均數	變異數	
整體	126	8.37	1.10	8.82	0.97	1.98***
場次一	20	8.20	1.01	9.65	0.56	2.09***
場次二	15	8.13	1.27	8.93	0.92	2.14
場次三	20	8.30	1.06	8.80	0.38	2.09
場次四	23	8.74	1.29	8.83	1.33	2.07
場次五	30	8.30	0.98	8.27	0.69	2.05
場次六	18	8.5	1.09	8.72	1.04	2.11

* $P<0.05$, *** $P<0.001$, ** $P<0.001$

肆、結語

原鄉是東部最美麗的淨土與人文風情，有鑑於反毒教育之需要日趨提高，有必要提前辦理原鄉藥物濫用防制人才培訓課程，培力原鄉具備專業知能在地人才，瞭解最新藥物濫用趨勢，以及提升藥物濫用危害及防制相關新知，進而提升藥物濫用防制知能，推廣原鄉社區藥物濫用防制宣導，持續強化並拓展國內藥物濫用危害防護網絡。

參考文獻：限於篇幅，若需要參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



藥物濫用防制網路教材成效評價

國立臺灣師範大學健康促進與衛生教育學系 張晏蓉副教授

一、年輕族群藥物濫用問題與網路科技帶來的衛教介入機會

根據聯合國毒品與犯罪辦公室 (United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC) 2021 年世界毒品報告 (World Drug Report)，藥物濫用是世界各國共同面臨的公共衛生重大議題，在新冠肺炎疫情影響下，諸多社會管制措施可能會使藥物濫用情況更加複雜且惡化，因此更需要尋找能有效推廣藥物濫用防制的模式。依據衛生福利部的藥物濫用案件暨檢驗統計資料中，可觀察到青壯年族群濫用藥物是值得關注的問題，自 2015 年至 2020 年的年報資料顯示，「首次濫用藥物年齡」以「20-29 歲」最多。亟需針對年輕族群規劃相關教育介入，避免其接觸成癮藥物。

近年國際上積極嘗試透過網路進行藥物濫用防制介入，像是透過網路系統或應用程

式進行教育介入或輔助藥癮治療，常見的是透過社群網路媒體、網路遊戲、訊息推播等方式，網路教材也能與學校的課程結合，例如在學校實體課程中使用網路教材作為輔助的教學資源。另外，目前國外文獻資料中多以青少年為目標族群，針對年輕成年人，仍需規劃適合的衛教方式與評估介入成效。

二、網路藥物濫用防制教材研發與成效評價研究

本校接受衛生福利部食品藥物管理署辦理「藥物濫用網路防制教材研發與評價研究」計畫，針對我國 20 至 29 歲的年輕族群研發藥物濫用防制的網路教材，並進行成效評價研究。研究架構包含四階段：「需求評估期」、「教材研發期」、「實驗介入期」、「成效評價期」。

在「需求評估期」，研究團隊以質性個別訪談瞭解藥癮個案的經歷，以及醫護人員協助藥癮戒治的實務經驗，並採網路問卷調查年輕族群的藥物濫用防制教育資訊接觸經驗及管道，作為教材研發參考。網路問卷調查對象為 20 至 29 歲的網路使用族群，於社群媒體平台招募填答，共回收 357 份有效問卷。依據資料分析結果，建議加強宣導的主題包括「成癮藥物法律規範」、「成癮藥物的危害」、「成癮藥物戒除與治療資源」等。此外，根據需求評估所觀察到受試族群對於智慧型手機的使用習慣和偏好，本研究將教材規劃為圖文懶人包及動畫兩種型態，教材呈現方式的設計及製作須以適合透過手機觀看學習為原則。

「教材研發期」共設計及製作5則圖文懶人包教材及1則動畫影片。回顧先前相關文獻，藥物濫用防制教材設計除了提供知識性的內容之外，也強調生活技能的教學，像是溝通、解決問題、壓力調適、批判性思考等，且注重以情境引導、故事情節輔助，提升教材的趣味性。本研究規劃的圖文懶人包共有五個主題：「藥物濫用的觀念、新興毒品危害」、「成癮藥物的生理健康危害」、「成癮藥物的心理社會健康危害」、「網路危險情境辨識和因應行動」及「成癮的概念和機制」。除了介紹藥物濫用的威脅、強化風險認知之外，另規劃一則動畫影片教材，呈現藥物濫用的負面影響與戒除之後的身心正向發展，以培養對於健康的正向態度和重視，引導產生拒絕藥物濫用的行為意圖。

「實驗介入期」採準實驗設計，於網路行銷平台網站及社群媒體網站上招募受試者，在完成前測問卷之後，依照參與研究的奇偶數順序，受試者被分派到實驗組與對照組，實驗組受試者被引導至實驗介入網頁，觀看藥物濫用防制教材之後進行後測；而對照組則觀看與藥物濫用防制主題無關的衛教影片，再接受後測。共計有1,065名受試者完

成，包括實驗組526名及對照組539名。「成效評價期」主要採用Generalized Estimating Equations(GEE)方法，檢定此套教材介入對受試者的藥物濫用防制知識、行為意圖、自我效能等面向之影響。

本次評價研究的全體受試者年齡平均值為 25.67 歲，兩組受試者的年齡、性別分布均無顯著差異。GEE 分析顯示組別與前後測的交互作用項係數達統計顯著性，表示此套網路介入教材可顯著增進研究對象的藥物濫用防制知識（例如成癮物質的影響機制、健康危害、法律觀念）、藥物濫用防制行為意圖（例如未來一個月內拒絕藥物濫用邀約、進行健康倡議的可能性）、及藥物濫用防制自我效能（例如對於辨識網路危險情境的把握程度）。另外實驗組的滿意度調查獲得正面評價，質性回饋資料大多認為教材內容實用易懂，也對於圖文懶人包、動畫的教材類型表達高度肯定與喜愛，受試者也提出具體建議，希望新增更多影片教材、以動漫形式呈現、請網路直播名人宣傳等，以期更增添教材的吸引力。

三、結語

綜上所述，本計畫發現藥物濫用防制的網路教材介入可顯著提升研究對象的藥物濫用防制知識、自我效能、行為意圖等，建議善用網路的便利性，積極規劃及運用藥物濫用防制教材。在教材推廣上，建議結合網路行銷領域的專業，規劃建置網路教材的傳播管道，以利推廣教材，也建議持續發展多元化的藥物濫用防制網路教材，例如更多樣化的主題、嘗試不同設計取向、或區分不同風險程度的目標族群等，進行更細緻的分眾行銷，多管齊下推動藥物濫用防制工作。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國研究發現年輕人自殺傾向與使用大麻有關

食品藥物管理署研究檢驗組 徐睿

美國國家藥物濫用研究所 (National Institute on Drug Abuse, 下稱 NIDA) 就 28 萬多名 18 至 35 歲青年族群進行的一項調查研究顯示, 使用大麻與自殺念頭、自殺計劃和自殺企圖的風險增加有關, 且女性大於男性。NIDA 所長 Nora Volkow 表示, 該項研究雖無法確定大麻的使用會直接導致自殺率的增加, 然考量年輕人自殺帶來的巨大效應, 大麻的使用與抑鬱和自殺傾向間的關係值得進一步瞭解, 或許將有助於提供患者更好的照護。

美國使用大麻的成年人數從 2008 年的 2 千 260 萬人增加到 2019 年的 4 千 500 萬人, 每天使用大麻的人數亦從 2008 年的 360 萬人增加到 2019 年的 980 萬人, 增幅程度將近三倍, 而罹患抑鬱症的成年人數及有自殺意念、計劃或死於自殺的人數亦有增加。相較於統計數字的急速上升, 迄今對大麻使用趨勢與自殺傾向之間的關聯性仍不是很清楚。

美國物質濫用暨心理健康服務管理局 (Substance Abuse and Mental Health Services Administration, SAMHSA) 每年執行「全國藥物使用和 health 調查 (National Surveys on Drug Use and Health, 下稱 NSDUH)」, 收集關於大麻使用和成癮、抑鬱、自殺及其他行為的全國性健康指標資料。除了確認上述影響因子間的關聯性, NIDA 研究人員特別分析 2008 至 2019 年間 NSDUH 數據, 並選取 28 萬 1,650 名介於 18 至 35 歲間易發生物質使用和情緒障礙出現之族群 (男女個數近各半), 以進一步瞭解這些關聯是否因性別而異。

研究人員依過去一年大麻使用狀況, 將大麻使用分為不使用大麻、非每天使用大麻、每天使用大麻 (每年至少使用 300 天) 及

大麻成癮 (Cannabis Use Disorder, 下稱 CUD) 等四類。研究結果顯示, 即使非每天使用大麻、一年使用大麻少於 300 天者, 也比根本不使用大麻者, 更有可能產生自殺意念、計劃或企圖自殺, 且無論是否同時罹患抑鬱症, 這些關聯性依然存在。在無重度抑鬱發作的人群中, 不使用大麻的人中約有 3% 有自殺意念, 非每天使用大麻的人中約有 7%, 每天使用大麻的人中為 9%, 而 CUD 的人中則有 14%。在抑鬱症的患者中, 有 35% 不使用大麻的人有自殺意念, 非每天使用大麻的人有 44%, 每天使用大麻的人有 53%, 而 CUD 的人則有 50%。不同程度的大麻使用與自殺傾向 (自殺計劃及自殺企圖) 之間的關聯也存在類似的趨勢。此外, 研究人員發現, 無論是處於何種階段的大麻使用程度, 女性與使用相同程度大麻的男性相比更有可能產生自殺意念、計劃或自殺企圖; 在比較無重度抑鬱發作的個體時, 女性 CUD 者與無 CUD 者的自殺意念發生率分別為 13.9% 及 3.5%, 男性則為 9.9% 及 3.0%。

研究人員 Dr. Beth Han 表示, 自殺是美國年輕人死亡的首要原因, 前述的研究發現提供了可能有助於降低該風險的重要資料, 有鑑於抑鬱症和 CUD 可透過醫療手段改善, 而大麻使用程度亦可改變, 因此通過了解不同的自殺傾向風險因子間的關聯, 期望可提供新的預防及介入標的予處於高危險狀態的個人, 此外, 這些研究的發現也強調將性 (sex) 和性別 (gender) 納入個別制定介入措施的重要性。

參考文獻: 限於篇幅, 若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

美國 FDA 對防濫用類鴉片藥物開發的看法

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 林泓倫

根據美國疾病管制及預防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）數據顯示，從 1999 年到 2019 年，美國有近 50 萬人因過量施用類鴉片藥物致死，包括處方藥和非法的類鴉片藥物。類鴉片藥物濫用已成為美國政府日益嚴重的公共衛生問題，也造成了沉重的經濟負擔。許多濫用類鴉片藥物的人是從最初合法使用口服類鴉片藥物，進展成誤用、耐藥性、濫用，最終可能成癮。濫用者可能一次性吞下許多藥錠，也可能透過將藥物壓碎、切割、磨成粉末後吸入或注射，因而增加藥物過量施用和成癮的風險。

解決濫用藥物之方法

防濫用類鴉片藥物（Abuse deterrent opioids）是解決類鴉片藥物濫用問題的方法之一，透過藥品劑型設計與配方改變，在藥物改變原本給藥途徑時，維持原給藥途徑藥物吸收的速率或使藥品主成份不易透過非正常使用方式而被濫用。美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, 下稱 FDA）鼓勵藥廠開發具有防濫用配方的類鴉片藥物與支持創新配方的開發，以解決類鴉片藥物危機。儘管防濫用類鴉片藥物無法完全防止藥物濫用或成癮，但仍有助於減少藥物被濫用、過量服用與致死的機會。基於此，美國 FDA 於 2015 年發布「防濫用的類鴉片藥物 - 評估和說明」與 2017 年發布「評估固體口服類鴉片學名藥濫用措施的一般原則」，前者定義如何證明製劑具有防濫用的特性，後者則是要求學名藥除了與原廠藥具有相同有效性外，也應具備不低於原廠藥之防濫用能力。不過，目前市場上核准銷售的防濫用藥品其技術並不能有效阻止最常見的濫用方式——也就是直接吞服過量藥物。

防濫用藥物之技術

美國 FDA 公告了七種防濫用技術的類別：

1. 以物理或化學屏障，增加類鴉片藥物抵抗外在機械力的破壞或防止水、酒精和其他有機溶劑的滲透和溶解，並可能改變活性藥物的形式使其難以經由鼻腔吸入或靜脈注射。
2. 於類鴉片藥物中添加刺激劑/拮抗劑，在吞嚥服用時保留原本鎮痛特性（因為拮抗劑不能被有效吸收到血液中），但當通過鼻腔吸入或靜脈注射使用時，藥物中的拮抗劑部分將減少或抵消類鴉片藥物引起的欣快感。
3. 在類鴉片藥物中添加厭惡物質，以降低其以非預期方式使用時的「喜愛度（likeability）」。當吸入大量類鴉片藥物時，會在鼻腔黏膜中引起灼燒感，或出現噁心、出汗和頭痛等令人不快的症狀。
4. 從藥物釋放模式的設計或藥物遞送方法可以提供對濫用的抵抗力。例如，緩釋長效注射劑或皮下植入物可能難以被濫用。
5. 前驅藥物或新化合物實體在胃腸道中，經由酶促活化或其他化學轉化以釋放類鴉片藥物的活性成分。
6. 上述五種技術中的兩種或多種的組合。
7. 上述六類中未提及的新方法或新技術。

其中前三類別，為目前市場上較常被使用來製造防濫用藥物之方法。

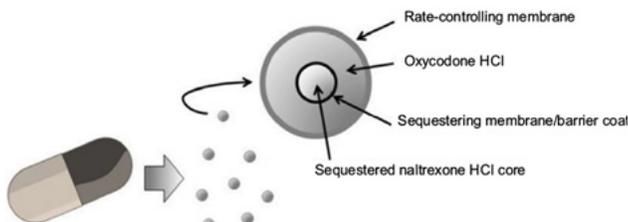
美國 FDA 核准之防濫用類鴉片藥物

到目前為止，美國 FDA 已經批准了 11 個具有防濫用特性的類鴉片藥物，其中包含 1 個學名藥，分述如下：

1. OxyContin ER 是 Oxycodone 的緩釋（

Extended-Release, ER) 劑型，使用特殊熱處理技術與環氧乙烷聚合物 (Polyethylene Oxide, PEO)，在錠劑周圍形成包覆層防止濫用者輕易壓碎錠劑，當外層遇到液體溶劑時會變成黏性凝膠，阻礙鼻腔吸入和靜脈注射。此為台灣核准上市之防濫用類鴉片藥物。

2. Xtampza ER是Oxycodone的緩釋劑型，是該劑型第二個被批准的防濫用藥物。以噴霧凝結方式將oxycodone活性成分與疏水性脂肪酸和蠟結合成均勻的小微球。微球具有物理和化學屏障，可抵抗壓碎、咀嚼、加熱和溶解，並且在與溶液接觸時會固化，從而難以靜脈注射。
3. Targiniq ER為含有Oxycodone與Naltrexone (拮抗劑) 之緩釋劑型，由於Naltrexone具有高首渡效應 (First pass effect) 之特性，口服生物可利用率低，因此口服給藥時不會干擾鎮痛作用，但在鼻腔吸入或靜脈給藥時會表現出類鴉片藥物拮抗作用。
4. Troxyca ER是內層以Naltrexone為核心，外層以Oxycodone包覆而成的微粒 (pellet) 緩釋劑型。口服時，內層Naltrexone保持被外層包覆狀態，患者會因外層長時間釋放的Oxycodone而緩解疼痛。如果微粒被壓碎或咀嚼，內層之Naltrexone將從其包覆隔離狀態中釋放出來並抵消Oxycodone的作用。



5. RoxyBond是Oxycodone的速釋 (Immediate-Release, IR) 劑型，是美國FDA第一個批准具有防濫用特性的速效類鴉片藥物。該藥物由多層具有不同功能的包衣所組成，採用物理及化學性屏蔽方法來抑制濫用，當按照預期口服使

用時，Oxycodone將通過多層屏障釋放並最終被吸收。然而，如果錠劑被壓碎，則Oxycodone會被底層之Xanthan gum和Hypromellose所吸收，使其服用後無法被人體吸收。

6. MorphaBond ER是Morphine緩釋劑型，使用與RoxyBond相同的防濫用製程技術。其多層包衣技術增強了錠劑的物理包覆性，防止藥物經由鼻吸入及靜脈注射。
7. Arymo ER是Morphine緩釋劑型，因製劑中含有PEO，可避免壓碎與切割，溶解時呈黏膠狀，可防止藥物遭到濫用。
8. Embeda是內層以不透水膜包覆之Naltrexone為核心，外層再以Morphine包覆而成的微粒緩釋劑型。如果微粒被壓碎，則內層被包覆隔離的Naltrexone被釋放並和外層Morphine相混合，從而抵消通過非口服途徑給藥的類鴉片藥物引起的欣快感。
9. Hysingla ER是Hydrocodone緩釋劑型，因製劑中含有PEO，故能防止藥品被壓碎、研磨和咀嚼，當溶解時，藥品將變成難以靜脈注射的黏性水凝膠。美國FDA於2021年核准由Alvogen開發以Hysingla ER為對照藥之學名藥。
10. Vantrela ER是Hydrocodone緩釋劑型，該藥是以Hydrocodone和脂肪或蠟混合形成的顆粒。這些顆粒經過包衣處理以增強抗破碎性和熱塑性，然後將其壓製成錠劑，另外製劑本身因溶解度亦較低，因此很難進行靜脈注射。

結論

美國FDA希望藉由防濫用類鴉片藥物能減少類鴉片藥物的濫用，因此極力推動防濫用藥物新分析方法的研發與評估防濫用藥物的技術，以促進這些藥物學名藥的發展，並將此作為防制類鴉片藥物濫用政策計畫的一部分，採取新措施鼓勵市場開發有效的防濫

用配方。美國 FDA 期待，未來大多數或所有類鴉片藥物的配方都能較現有藥品配方更不易被濫用，而防濫用類鴉片藥物研發指南的發布，希望能夠帶動更多的防濫用類鴉片藥

物上市，有效解決類鴉片藥物濫用問題。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



食藥署修正濫用藥物尿液檢驗機構認證制度以增加彈性

近來國內新興毒品不斷推陳出新，品項日益增多，且外觀更轉變為奶茶包、咖啡包及飲料等，易吸引民眾誤食，已嚴重戕害國人身心健康。衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於 110 年 6 月 30 日公告修正「濫用藥物尿液檢驗及醫療機構認證管理辦法（下稱管理辦法）」，並於 110 年 7 月 1 日正式施行，使濫用藥物尿液檢驗機構認證制度朝向更具彈性之管理模式，以有效且迅速進行檢測及監控，遏止新興毒品濫用。

前述管理辦法修正主要係將原先依檢驗項目逐項認證之作法，修改為依檢驗機構為認證對象，檢驗機構須具備至少九種藥物或代謝物之檢驗能力（該等項目參考「濫用藥物尿液檢驗作業準則（下稱作業準則）」第十八條之藥物及代謝物品項），向食藥署提出認證申請，待通過文件審查、績效監測、實地評鑑及審議會審議等程序後

食品藥物管理署 品質監督管理組，即取得機構認證，該等認證檢驗機構可於自行完成新興毒品尿液檢驗方法確效後，接受有檢驗需求之單位委託。前述檢驗方法確效資料應由認證檢驗機構妥善保存，食藥署得隨時派員實地評鑑，確認檢驗機構之品質。

另考量檢驗技術日新月異，精密儀器之使用日趨成熟，食藥署亦修正作業準則，放寬原先初步檢驗優先採用免疫學或氣相層析方法之規定，修正後之初步檢驗方法採用與確認檢驗方法不同原理之技術即可，使 LC-QTOF、LC/MS/MS 等精密儀器亦可用於檢驗，利於檢驗資源妥善運用。

相關管理辦法、作業準則及已通過認證之實驗室資訊等，已公開在食藥署網站 > 業務專區 > 實驗室認證 > 濫用藥物尿液檢驗區 (<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10876&r=2052886163>)，供各界參考運用。

2021 年起不再寄送紙本通知提醒管制藥品年度申報期限，請留意！

凡領有管制藥品登記證之「醫療機構」、「藥局」、「獸醫診療機構」、「畜牧獸醫機構」及「醫藥教育研究試驗機構」，均請於 2022 年 1 月 31 日前完成 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期間管制藥品收支結存情形申報，今 (2021) 年起將不再寄送紙本通知，請務必留意申報期限，以免受罰。申報方式可使用「網路申報」或「書面申報」。為響應環保，請盡量使用「網路申報」，網路申

食品藥物管理署 管制藥品組報系統為「管制藥品管理資訊系統」，網址為 <https://cdmis.fda.gov.tw>。

使用網路申報時，可於申報截止日（2022 年 1 月 31 日）前，隨時上網填寫管制藥品收支結存情形，倘資料有錯誤、疏漏，均可於申報截止日前自行上網修正。初次使用或不熟悉網路申報操作者，可至管制藥品管理資訊系統 / 下載專區 / 新版申報流程說明文件下載 / 「管制藥品管理資訊系統操作手冊

(機構)」下載手冊參考，申報相關之最新訊息亦會公布於該系統首頁之「公佈欄」。如有問題請電洽衛生福利部食品藥物管理署系統客服專線 02-2787-7665 或 02-2787-7666。

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

毒巧克力



毒跳跳糖



為毒卸妝

破解毒品 美麗偽裝

毒梅子粉



毒果凍



毒咖啡包



【揭開毒品的美麗偽裝】花樣多變，防不勝防



市售改裝

重新包裝，有拆封痕跡



山寨品牌

包裝完整，無拆封痕跡



自創包裝

造型特殊，卡通圖案



糖衣外表

顏色鮮艷，引誘誤食

新興毒品成分複雜，吃下肚恐致命！



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

毒品危害防制中心諮詢專線：0800-770-885

(請請您，幫幫我)

廣告