

觀察注意此一情勢之發展。

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

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

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

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

## 美國FDA核准首件治療類鴉片成癮之 Buprenorphine注射劑

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

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

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

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

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

漿治療濃度。

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

Sublocade之安全性。

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

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

## 英國藥物濫用相關死亡人數已創25年來的新高

食品藥物管理署 風險管理組 吳姿鈺

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

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

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

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

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

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



## 完成機構管制藥品申報了嗎?

食品藥物管理署 管制藥品組

依管制藥品管理條例第28條第2項及同條例施行細則第27條之規定，醫療機構、藥局、獸醫

診療機構、畜牧獸醫機構及醫藥教育研究試驗機構，每年1月應向所在地衛生主管機關及食品藥