



美國於 2020 至 2021 年間 男性用藥過量致死率為女性之 2 至 3 倍

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組 于子婷

根據美國國家藥物濫用研究所（National Institute on Drug Abuse，下稱 NIDA）與紐約西奈山伊坎醫學院（Icahn School of Medicine at Mount Sinai in New York City）2023 年發表於《Neuropsychopharmacology》的最新研究發現，2020 至 2021 年間，美國地區因過量使用類鴉片藥品（例如吩坦尼）及精神興奮劑（psychostimulants，例如甲基安非他命）導致死亡之案例中，男性之死亡率為女性之 2 至 3 倍。

同時也是此研究共同作者的 NIDA 主任 Nora Volkow 醫學博士指出，雖然男性與女性均暴露於濫用藥物供應市場遭吩坦尼入侵的時代，但男性用藥過量致死率卻高於女性，其原因可能為男性使用較頻繁或劑量較高，導致男性致死風險上升；此外亦有可能是女性具有較高的自我保護意識，使得其致死風險較男性低。但上述原因並未能完全解釋男性與女性用藥過量致死率的差距，需進一步了解生物因素、行為因素及社會因素等對於身體反應及用藥情形之影響。

2021 年間，美國因用藥過量而致死的人數約 107,000 人，主要為非法的強效吩坦尼所致。而眾多數據均顯示，男性用藥過量致死率顯著高於女性，且男性比女性更易使用各類型的非法藥物。研究人員使用美國疾病管制和預防中心（Centers for Disease Control and Prevention，下稱 CDC）以及全國藥物使用和 health 調查（National Survey on Drug Use and Health，下稱 NSDUH）具全國代表性之數據進行分析，將 2020 至 2021 年間美國地區 15 至 74 歲的民眾中，未按醫療人員建議服用藥物導致死亡之數據，依不同的藥物種

類、地區（州）及年齡層分類後，觀察不同性別在該分類下用藥過量致死率的變化程度，並探討是否因男性濫用藥物比率較女性高，導致男性用藥過量致死率上升。

研究人員將數據先以不同的藥物種類分類後，再將年齡層以每 10 歲為一區間進行數據分析，計算每 10 萬人中藥物中毒的粗死亡率。結果發現使用合成類鴉片藥品過量致死之男性有 29.0 位、女性有 11.1 位，使用海洛因過量致死之男性有 5.5 位、女性有 2.0 位，使用精神興奮劑過量致死之男性有 13.0 位、女性有 5.6 位，使用古柯鹼過量致死之男性有 10.6 位、女性有 4.2 位。雖然 15 至 24 歲間使用海洛因與 65 至 74 歲間使用海洛因、精神興奮劑及古柯鹼之數據較少，並未納入分析，但由分析結果仍可看出男性幾乎於全年齡層之用藥過量致死率均高於女性，且各州數據均一致。

此分析結果讓研究團隊認為不管是在探索用藥過量死亡的主要機制或是尋找可調控的風險因子，性別上的差異可能是一個有意義的起點。另一方面，生物因素、行為因素及社會因素的重要性也應該同時納入評估，例如研究人員發現，男女性別間用藥過量致死率之差異幅度遠大於濫用藥物之差異，比較 CDC 與 NSDUH 之數據，儘管男性濫用古柯鹼的比例僅高於女性 1.9 倍，但男性因古柯鹼過量導致死亡的比例則為女性之 2.8 倍，顯示仍有其他重要因子影響用藥過量致死的風險。

研究人員 Eduardo R. Butelman 博士認為，本研究數據強調了以多方面角度看待男性與女性之間差異的重要性，必須繼續研究生

物因素、社會因素及行為因素對於性別與個體間的交互作用，以及這些因素是如何影響成癮性藥物濫用甚至過量導致死亡，才能避免人們面臨過量致死或其他用藥傷害。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請於作者聯繫。



美國擴大類鴉片藥品風險評估暨管控策略範圍

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 陳健民

美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, 下稱美國 FDA)，日前宣布「類鴉片藥品風險評估暨管控策略 (Opioid Risk Evaluation and Mitigation Strategy, 下稱 OREMS)」將要求擴大到所有含有類鴉片的處方藥。

為什麼要這麼做

類鴉片藥品是一種強效止痛藥，可用於治療急性疼痛和慢性疼痛，但同時也具有高度的成癮性，根據美國疾病管制和預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 的數據，2021 年美國有超過 10.7 萬人死於藥物過量，其中 75% 以上與類鴉片藥品有關。

美國 FDA 為了因應類鴉片藥品危機，採取了一系列措施，包括：加強對類鴉片藥品處方的監管、提高公眾對類鴉片藥品風險的認識及開發新的止痛藥。

其中 OREMS 是一項針對類鴉片藥品的風險管控策略，目的在減少類鴉片藥品濫用和成癮的風險。其策略以要求製造商和經銷商提供病人和醫療人員有關類鴉片藥品風險的教育資訊為主軸，以利協助病人選擇合適的藥品並在適當的臨床監督下使用。

此次擴大 OREMS 適用範圍將有助於更

進一步減少類鴉片藥品的濫用及成癮風險，並且可以提高病人和醫療人員對類鴉片藥品風險的認識、改善類鴉片藥品的調配和使用管理以及減少類鴉片藥品的處方量。

將會如何做

根據美國 FDA 的公告，未來將要求所有含有類鴉片的處方藥納入 OREMS。以往 OREMS 僅適用於部分含有類鴉片的處方藥，這項改變意味著所有製造商和經銷商都必須遵守 OREMS 的要求。

因此在製造商及經銷商方面，美國 FDA 將要求製造商和經銷商提供更多有關使用類鴉片藥品風險的資訊，而這些資訊將包括（但不限於）類鴉片藥品成癮的風險、類鴉片藥品過量服用的風險、類鴉片藥品與其他藥物的相互作用等，而這些資訊將有助於病人和醫療人員做出更正確的用藥決策。

在監管方面，美國 FDA 將加強對所有類鴉片藥品調配的監控，包含追蹤含類鴉片藥品的處方開立情形以及調查類鴉片藥品濫用的來源，以幫助美國 FDA 更利於識別和解決類鴉片藥品濫用的問題。

這麼做有什麼好處

在資訊揭露方面，將有強制性、針對性