

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

及持續性的三大優點。以強制性方面來看，所有只要含有類鴉片的藥品，製造商將被強制要求向病人和醫療人員提供有關類鴉片藥品風險的資訊，使該等人員瞭解合理處方與使用類鴉片藥品的建議，進而降低病人接觸到不必要或不適當的類鴉片藥品，以達到遏止誤用及濫用類鴉片藥品的目標。

在針對性方面，製造商所提供的資訊將更能針對特定人群，例如：針對病人的資訊可以著重於類鴉片藥品成癮的風險，而針對醫療人員的資訊可以著重於類鴉片藥品過量服用的風險。

在持續性方面，製造商須持續提供有關類鴉片藥品風險的教育資源，讓病人及醫療人員可以隨時獲得相關資訊。

另外，美國 FDA 要求製造商提供回郵信封，俾利病人和醫療人員提供額外推薦的類鴉片藥品使用選擇資訊，以供美國 FDA 納入日後修訂 OREMS 參考，而這措施也將有助於防止類鴉片藥品流為不法。

## 結論

總體而言，美國 FDA 擴大 OREMS 的應用範圍是一項非常積極的措施，可能有助於因應類鴉片藥品的危機，但這些措施未來是否會帶來相關的負面影響，仍需要在未來更進一步評估。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

## 這麼做會有什麼影響

當 OREMS 擴大要求後，可能的影響如下：

1. 增加成本：當 OREMS 要求製造商和經銷商採取一系列措施，這些措施將會增加他們的成本。
2. 病人獲得類鴉片藥品的途徑將被限縮：OREMS 可能會限制病人獲得類鴉片藥品的途徑。例如，醫生可能會更加謹慎開立類鴉片藥品處方。另外，病人也可能會被要求提供更多資訊才能購買類鴉片藥品。
3. 類鴉片藥品價格上漲：當製造商及經銷商被要求施行一系列措施時，所增加的成本可能將被轉嫁到病人身上，使購買價格上升。