

出國報告 (出國類別：參加會議)

參加第 20 屆美國預防研究學會年會報告

服務機關：行政院衛生署食品藥物管理局

出國人 職稱：組長

姓名：蔡文瑛

出國地點：美國華盛頓特區

出國期間：101 年 5 月 27 日至 101 年 6 月 9 日

報告日期：民國 101 年 8 月 8 日

摘 要

第 20 屆美國預防研究學會年會 (Society for Prevention Research 20th Annual Meetings ; SPR) 係由美國預防研究學會主辦，由國家藥物濫用研究所 (National institute on drug abuse, NIDA) 贊助，於 101 年 5 月 29 日至 6 月 1 日在美國華盛頓特區舉行。本次會議之參與，在瞭解與汲取國際公共健康議題中藥物濫用預防之最新觀念、作法，作為制訂防制政策或措施之參考。因應業務需要，對於目前層出不窮之新興濫用物質及被濫用之管制物質管理政策，急需瞭解先進國家管制藥品分級列管實務，因此，於參加 SPR 會議之便，就近實地拜會美國管制藥品分級及管理相關機關，緝毒局 (DEA)、食品藥物管理署 (FDA) 及 NIDA，交流與擷取管制物質管理實務經驗，有助於完善我國管制藥品之管理制度。建議事項：一、有效預防藥物濫用根基於實證科學，加強預防實證科技研究；二、借鏡美國經驗，結合毒品危害防制中心推展無毒社區；三、針對層出不窮新興藥物濫用問題，宜參考美國緊急列管及類似物質管理機制，以收時效。

參加第 20 屆美國預防研究學會年會報告

目 錄

第一章	目 的	1
第二章	過 程	2
第三章	心 得	4
第四章	建議事項	20
附 件	21
一、	Organizing Features of Principle of Prevention among Children and Adolescents 3th ed.	
二、	Drug Free Communities Support Framework	
三、	8 Factors Analysis Data Sources	
四、	Administrative Scheduling Process	

第一章 目的

第 20 屆美國預防研究學會年會 (Society for Prevention Research 20th Annual Meetings ; SPR) 係由美國預防研究學會主辦，由國家藥物濫用研究所 (National institute on drug abuse, NIDA) 贊助，於 101 年 5 月 29 日至 6 月 1 日在美國華盛頓特區舉行。本局管制藥品組職司管制藥品管理及藥物濫用防制，本次會議之參與，主要在擷取國際間最新的藥物濫用防制策略，擴大與國際間交流之機會，瞭解與汲取國際公共健康議題中藥物濫用預防之最新觀念、作法，作為制訂防制政策或措施之參考。同時對目前層出不窮之新興濫用物質及被濫用之管制物質管理政策，於參加 SPR 會議之便，就近實地拜會緝毒局 (DEA)、食品藥物管理署 (FDA) 及 NIDA，交流與擷取管制物質管理實務經驗，有助於完善我國管制藥品之管理制度。

第二章 過 程

第 20 屆美國預防研究學會年會

(Society for Prevention Research 20th Annual Meetings ; SPR)

<u>日 期</u>	<u>行 程 內 容</u>
5 月 27 日	啟程，搭乘長榮航空班機自桃園國際機場 前往美國
5 月 28 日	經由加州抵達華盛頓特區，辦理報到
5 月 29 日	1、藥物濫用預防原則研討會 (Workshop) 2、大會專題演講 (Plenary Session) a 愛滋危害及預防 b 預防科學之於逆境及機會
至	3、圓桌會議會 4、座談會 (Symposium)
6 月 1 日	5、專題論文報告
6 月 2-3 日	參訪會議行前準備與聯繫
6 月 4 日	赴 FDA/Center for Drug Evaluation and

Research/Controlled Substance Staff 座談會
議

6月5日 赴 NIDA Division of Pharmacotherapies and
Medical Consequences of Drug Abuse 座談
會議

6月6日 DEA Training Academy 座談會議

6月7日 DEA/ODC/Drug and Chemical Evaluation
Section 座談會議

6月8-9日 返程，搭乘長榮航空班機自華盛頓特區返
回桃園國際機場

第三章 心得

美國預防研究學會(Society for Prevention Research; SPR) 為全世界頂尖之藥物濫用預防研究領域專業組織學會，美國國家藥物濫用研究所(National Institute on Drug Abuse; NIDA)長期持續和有利的贊助支持。自 1991 年成立以來，歷經許多熱心預防研究之學者專家的努力，截至 2011 年，學會會員逾 800 名，會員涵括國際間跨學科的醫生、科學家、管理者、政策制定專家等。SPR 重視全球預防科學的行為與傳播研究，針對社會、生理、心理健康的預防，推動實證科學研究，以增進民眾健康和福祉。

預防科學研究倡導主題有三大重點：

一、 社區監測系統 (Community Monitoring Systems)

重點在於以兒童和青少年為主體之相關議題如行為、病因學、流行病學為主要目標的政策，展開社區監控計畫，研究調查兒童及青少年行為，確定危險因子及保護因子，促進其健康生活。

二、 實證準則 (Standards of Evidence)

有鑑於有許多決策者和預防服務提供者，研究尋求有效的，或可能實施有效的方案和政策，但不同的組織使用不同的標準來擬定計畫，並通過測試，證明為有效的，或因而提供認為是有效的政策，其並未有實證準則可資依循，因此，SPR 以實證科學為基石，執行預防方案和政策，研擬制定預防介入之標準效能、成效和傳播之實證準則。

三、 知識標準 (Standards of Knowledge)

SPR 研訂之預防科學知識標準 (Standards of Knowledge for the Science of Prevention)，為從事預防研究和從業人員可共同遵循準則。該標準被認為是一份“活動的文件”(Living Document)，其適時依需求進行更新，通過這項工作培訓能促進更深入了解預防科學之範疇，學習更多有關預防介入措施、預防研究設計，統計方法的設計和傳遞，為提高預防介入措施的有效關鍵。

SPR 在預防科學領域的重要課題有眾多的調查研究，並且獲得國家衛生研究院 (National Institute of Health ; NIH) 贊助，例如利用社區監測系統，調查美國兒童和青少年的行為，研究結果由 NIDA 綜整出版完整之報告。近期 SPR 擴增 SPR 網站並建立網路刊物，2011 年春天出版 SPR 協會簡訊的創刊號，相關出版品有 1. Prevention Science Journal ; 2. SPR Newsletter ; 3. Community Monitoring System Report ; 4. Survey Press Releases 等。

第 20 屆美國預防研究學會年會主題：經由預防科學促進健康生活 (Promoting Healthy Living through Prevention Science)，主軸架構：宣導及執行科學 (Dissemination and Implementation Science)；挫折彈跳力之早期介入 (Early Intervention Models that Foster Resilience in Context of Adversity)；效力試驗 (Effectiveness Trials)；效能試驗 (Efficacy Trials)；從研究、政策形成到實際應用 (Research to Inform Policy and Practice)；系統性科學之展望 (Systems Science Perspectives)；流行病學；新穎的方法及統計 (Innovative Methods and Statistics)；病原學；健康議題；健康促進。議題：藥物菸酒使用及濫用、自殺、精神失序與心理健康問題及其相關共病性 (Psychiatric Disorders and Other Mental Health Problems and Related Comorbidity)、兒童物質濫用問題、人類免疫缺乏病毒/愛滋病 (HIV/AIDS) 及其他性行為傳染病、少年犯罪暴力、癌症、肥胖等。

SPR 年會安排三場大會專題演講：1.男男間 HIV 風險及預防；2.逆境初期及機會---預防科學的生物性危害及機會（Early Adversity and Opportunity: Biological Risk and Opportunities for Prevention Science）；3. 發展增進健康議題（Fostering Healthy Relationships across Development），並在其後，旋即進行圓桌討論單元，使與會有興趣該議題者，能充分溝通，交換意見。壁報論文發表均安排在下午 5:30 至 7:30 間，想來大會意在藉此發表進行面對面討論交流，又不會錯失日間聆聽重要議題機會。會議期間每個中午 12 時至下午 2 時均安排座談，例如對即將畢業生提供職場規劃經驗談，吸引許多即將步入社會學子或社會新鮮人參加與討論。以下謹就參加單元提出心得報告。

一、 **Emerging Principles of Drug Abuse Prevention-- Program Delivery**

NIDA 在 1997 年出版兒童與青少年藥物濫用預防（Preventioning Drug Use among Children and Adolescents）手冊指引，其強調以研究之實證結果為基石，撰寫指引提供執行者執行參考，期經由社區推展至全國健康促進，促進兒童及青少年預防藥物濫用行為，又被稱為紅皮書（The Red Book），該指引內容包括介紹藥物濫用預防保護因子及危險因子概念，強調均以實證科學為根源、社區藥物濫用預防計畫及 14 項執行預防原則。該指引在 2003 年出版第二版，NIDA 計劃近期出版第三版，目前業完成初稿在本次會議中由 NIDA 資深研究員 Elizabeth Robertson 團隊主持，同時邀請美國多所大學研究學者共同參加與談。內容以 2003 年版為藍本，同時融合 NIDA 近十年來贊助學者從事藥物濫用預防之研究成果，說明分三部分，一為結構（Structure）：該計畫組織架構、建構，次為內容（Content）：計畫之資訊、專業技能及策略，三為傳送（Delivery）：合適執行評估方式。其強調生理心理社會行為預防在生命週期起始於兒童青少年時期，臨床科學實證研究第一類為 Bench to Bedside 即由基礎科學發現至藥物濫用預防介入及

治療發展相關的介入，也就是臨床研究。另一為轉譯研究（Translation Research），為 Bedside to Practice 屬 Service Research，介入情況之掌握性具多變性。介入策略包括個人情緒管理、社交技能、學業成就、抵抗力、父母技能、規範之改變、周遭環境之改變（包括家庭父母、學校老師同儕間的力量、社區、工作場域、媒體等）及菸酒藥物的影響。

第三版內容為綜整回顧 NIDA 自 1996 年以來支助之預防研究計畫，提出 16 項原則及 12 項次原則，經由學者專家執行者及政策決定者小組不斷回顧綜整，完成初稿相關內容，整理條列詳如附件一。其重點為預防計畫的執行應為長期性並配合反覆的介入才能強化預防的目的；預防介入方式有多樣性如使用電腦、多媒體、群體學習、自我學習手冊等；政策會影響行為的改變；家庭環境對青少年發展是重要的；預防計畫應包括教師的訓練，同時加入互動技巧，可產生更佳之成效，例如同儕的小組討論，父母角色扮演等，可強化學習藥物濫用防制技能；預防計畫可結合多項計畫，例如學校結合家庭可達更好效益，可經由學校、社團、宗教團體及多媒體等多種管道執行；研究實證為基礎之預防計畫較具經濟效益。

二、總統 Obama 的致辭--強調行動執行力根植於科學實證

本單元由擔任白宮社會福利政策之資深國策顧問 Dr. Ran Haskins 演講「總統 Obama 的致辭--強調行動執行力根植於科學實證」，SPR 總裁 Deborah Gorman-Smith 引言並擔任與談人。其強調實證政策的落實，必須有社會介入之實證評論；研究計畫的支持，應有高品質的實證及持續評價；行動的落實，管理單位據以推廣執行，尤其不可或缺。

美國總統 Obama 2010 至 2015 年國家毒品政策 (National Drug Control Strategy) 強調預防、治療、執法和國際合作之合作及和諧政策。強調該策略以一種和諧的方法，增強社區預防量能；整合以實證科學為基礎之治療模式，以完善健康照護體系；加強執法；透過國際合作打擊跨國販毒組織。達成減少藥物的使用績效指標有：1 青少年使用毒品降低 15%；2 青壯年使用藥物降低 10%；3 慢性吸毒者的數量減少 15%；4 藥物引起的死亡發生率減少 15%；5 吸毒駕駛的盛行率減少 10%。目前面臨三大藥物濫用問題及挑戰：處方藥的濫用、濫用藥物駕駛、加強預防藥物使用。

三. 濫用藥物與駕駛

美國道路交通安全署 (National Highway Traffic Safety Administration) 與 NIDA 代表共同主持該單元，強調酒後及濫用藥物駕車構成公眾安全極大的威脅。在喝酒或濫用藥物的影響下駕車，易造成公眾安全的重大威脅，酒或濫用藥物會損害知覺、認知、注意力、平衡感、協調和安全駕駛所必需的其他大腦功能，易導致致命的車禍意外。美國藥物使用與健康全國調查 (The National Survey on Drug Use and Health; NSDUH) 報告指出，2006 年至 2009 年間，16 歲以上在過去一年中酒後駕車者占 13.2% (約有 3 千萬人)，濫用藥物駕車者占 4.3% (約有 1 千萬人)。比較 2002 年至 2005 年及 2006 年至 2009 年的數據，整體酒後駕車 (從 14.6% 到 13.2%) 和濫用藥物駕車 (從 4.8% 到 4.3%) 顯著降低。多項調查顯示，在交通事故駕駛人藥物檢測呈陽性反應占 5% 至 25%，駕駛死亡有藥物反應者占 18%。2008 年報告指出，與交通事故相關死亡案酒駕者占 32%，約有 12,000 人。另一項調查發現，週末夜晚駕駛藥物檢測呈陽性反應者占 1/8。

雖然，近年來美國酒駕和藥物濫用駕駛均有減少，但有效預防之道為保持無毒社區環境，尤其對 16 至 25 歲青年人，加強預防教育，如媒體宣傳活動，酒品經銷商講習，擴大道路駕駛之濫用藥物篩檢，對因酒或藥物濫用駕駛被判罪者加以評估和治療。

四、藥物濫用者與愛滋病

人類免疫缺乏病毒/愛滋病（HIV/AIDS）在美國每年造成死亡人數約 18,000 人，罹患 HIV 將近百萬人，每日新感染 HIV 者近 56,000 人。藥癮者與感染 HIV 有很大的關連，美國 CDC 報告指出，每年新感染人數中，注射藥物者占 12%，最大比例為男男性行為占 53%。比較靜脈注射非法藥物、沒有使用非法藥物者、非靜脈注射藥癮者，感染 HIV/AIDS 風險分別為 1.84%、0.06%和 0.04%。

預防 HIV/AIDS 的傳播及感染為本次會議重要議題，強化預防觀念有相關衛生教育防治宣導活動，藉由教育活動教導年輕人理解藥物使用的危害、高風險行為以及 HIV 的傳播等知識。報告指出 HIV/AIDS 的感染有種族上的差異，必須要有相關的實證研究並制定有效的預防和治療方法。HIV/AIDS 患者有藥癮者或酒癮者占近 1/4，其中有醫療健康保險者占九成，可經由醫療照護及治療，協助藥物依賴或濫用之 AIDS 患者，降低 HIV/AIDS 傳染的可能性。

五、無毒社區支持計畫

美國 1997 年公布無毒社區法，截至目前，國家毒品管制政策辦公室（Office of National Drug Control Policy；ONDCP）已提供包含全美 50 州、

波多黎各、關島等地區近 2000 個計畫經費補助，無毒社區支持計畫 (Drug Free Communities Support Program; DFC) 由衛生福利部物質濫用暨心理衛生防治局 (Substance Abuse and Mental Health Services Administration; SAMHSA) 預防藥物濫用中心 (CSAP) 負責規劃執行，DFC 補助款每年最高 12.5 萬美元，為 5 年期計畫，最長可達 10 年。其宗旨為以社區為基礎的聯盟組織，在全國動員社區執行青少年藥物濫用防制工作。

SAMHSA 倡導策略預防架構 (Strategic Prevention Framework; SPF) 有五大步驟 1、評估(Assessment)：收集數據、資源和地域特性，以解決需求及定義問題。2、能量(Capacity)：地域能量之動員及建置。3、規劃(Planning)：制定全方位之策略，包括具有邏輯的政策、方案和做法，以數據驅動計畫，解決在評估中發現的問題。4、實施(Implementation)：執行以證據為基礎的預防方案、政策。5、評價(Evaluation)：測量 SPF 和其實施的方案、政策成效。旨在協助聯盟以社區為基礎，提供公共健康所需的基礎設施，有效和持續的減少酒精、菸草和其他毒品的使用和濫用。

政府提供 DFC 相關刊物出版品，供培訓和技術輔助之用。SAMHSA 提出改變社區的七項策略 (Seven Strategies for Community Change)，社區可依照每年的活動或地區組合使用各項策略，解決需求或建設，防止藥物使用。簡述七項策略及 DFC 相關行動：

- 1、提供資訊(Providing Information)：青少年物質使用的數據與資訊、預防青少年藥物濫用及其危害等。相關活動有教育演講、公共服務通知訊息、小冊子及社區會議等。

- 2、增進技能(Enhancing Skills)：藉由辦理親子講座、青年會議、員工培訓和技術援助等，增進技能提升成效。
- 3、提供支持(Providing Support)：提供物質濫用防制活動、輔導方案計畫及支持團體活動，創造各項機會，支持民眾參與活動，降低風險或提高保護因子。
- 4、增強可近性減少障礙 (Enhancing Access / Reducing Barriers)：例如提供交通服務以協助進行治療、育兒照護服務、提供文化/語言翻譯服務，藉由策略活動提高系統和流程之可近性，及使用系統機會。
- 5、改善結果(Changing Consequences)：建立獎懲制度，例如對未物質濫用者之獎勵；針對未成年人規定酗酒懲罰之罰則、罰款規定等措施，以降低或減少特定行為的風險或透過加強保護去改變該行為的後果。
- 6、改變物性設計(Changing Physical Design)：清理老舊社區、加強公園路燈照明、告示廣告牌、調整酒品酒精密度等，改變或降低風險，提高保護社會環境的物性結構。
- 7、修正/改善政策(Modifying/Changing Policies)：策略的活動涉及法律、宣言、規則、書面文件或表決程序等，即提出正式書面程序研擬修正，例如工作場所、學校毒品測試的政策。結合一或多項政策改變社會環境，利用社區學校舉辦競賽、管制學區附近的廣告牌、教育並限制商店確保不販賣酒品予未成年者等，增加青少年遠離酒品的保護作用，又如提高酒品的售價，執行相關政策等。

DFC 的理念是當地的毒品問題需要以當地的解決方案執行。DFC 聯盟當地社會多部門，採用各種策略，瞭解當地的問題，以解決當地毒品問題。聯盟成員進行持續的社會評估，評估是以數據為基礎，優先努力預防和減少青少年藥物使用。

美國無毒社區聯盟（Community Anti-Drug Coalition of America）Dr. Allan Porowski 說明 DFC 概念架構及運作模式，相關流程詳附件二。舉例說明當社區評估數據顯示，18 至 25 歲青年使用安非他命的比例最高，因此政策決定列入優先處理議題。相關關鍵指標：連續 5 年被逮捕的主要年齡族群為 18-25 歲；與安非他命有關的拘捕案件數增加(2000 年 17%至 2004 年 33%)；查獲安非他命工廠數有逐年增加趨勢；社區藥物濫用治療方案中的 18-25 歲占 25%，主要濫用的藥物是安非他命；毒品案件中安非他命占 30%。

因此，DFC 設定目標，希望隨著時間及投入努力，關鍵指標達到降低青年過去 30 天使用的比例，增加第一次使用者的年齡，提高民眾對於傷害或風險的認知，增加父母瞭解並持反對的意見。

DFC 提出解決策略：透過政策增加當地的安非他命生產的障礙，鎖定可能製毒化學品的場所；減少在酒吧和派對接觸到安非他命的的使用，並且讓業主和消費者瞭解使用安非他命可能造成的危害；降低安非他命在當地需求，使更多的年輕人及社區瞭解安非他命的危害知識。

Dr. Allan Porowski 指出，在過去 8 年接受 DFC 補助計畫社區之青年菸、酒和大麻的使用已顯著降低，中學生菸、酒、大麻使用分別減少 27%、16%、23%。高中生則減少 16%、9%、7%。目前 DFC 積極從事處方藥問題計畫方案。

六、管制物質與新興濫用物質之管制

我國管制物質管理分成 2 部分，醫藥及科學上需用的稱為管制藥品，權責機關為衛生署，否則即為毒品，權責機關為法務部。管制藥品依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性分成四級，毒品依成癮性、濫用性及社會危害性分成四級，但多數品項及級別是相同的，二者的品項及級別由各自的委員會審議，對於毒品審議所需科學證據，法務部會函請衛生署提供參考。管制藥品分級與行政管理方式(製造、販賣、運輸、調劑規定、藥品存放等)有關；毒品分級與刑責輕重及罰金多寡有關。

面對目前新興濫用藥物不斷推陳出新，Mephedrone（俗稱喵喵）、MDPV（俗稱浴鹽）等安非他命類興奮劑（Amphetamine Type Stimulant）及類大麻活性物質 JWH-122、AM2201 等濫用藥物陸續被檢出。安眠藥 Zolpidem 遭濫用有日增趨勢，然其藥理性質及副作用與多數 Benzodiazepine 類似，是否需要改列較高列管等級，採取較嚴格的管制措施，防制其濫用，另對 Ketamine 的濫用亦面臨相同的問題。

無論是在審議管制藥品或毒品時，對新興濫用物質或遭濫用之管制藥品，對於需要蒐集何種程度的數據才足夠證明需要納入分級，何種程度的習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性的數據，始足夠將有濫用可能的物質納入適當等級、提升或降低列管等級，經常有多方討論及考量。為加強管制藥品管理，防制管制藥品濫用，有關管制藥品範圍、種類、品項及其分級、或級數變更之審議，如何因應濫用物質的多樣變化，實有必要瞭解先進國家做法。因此。就本次參加會議之便，安排與美國管制物質管理之主管機關緝毒局（Drug Enforcement Administration；DEA）及業務相關之食品藥物管理署（Food and Drug Administration；FDA）、NIDA 會議座談。

美國列管管制物質（Controlled Substance）包括麻醉藥品（Narcotics）、中樞神經興奮劑（CNS Stimulants）、中樞神經抑制劑（CNS Depressants）、迷幻劑（Hallucinogens）、同化類固醇（Anabolic Steroids）

及先驅原料藥(Immediate Precursors)。依據管制物質法(Controlled Substance Act ; CSA) 管制物質分級主要依據其醫療價值、危害程度及被濫用成癮的可能程度等為指標，將管制分為五級，第一級通常未經聯邦政府核准、濫用性高、缺乏安全性數據且無醫療用途，第二至第五級具有醫療用途品項隨級數增加濫用性、成癮風險、危害性呈遞減。

FDA、DEA、NIDA 在管制物質管理擔任角色，分別說明如下。

一、FDA/CDER/CSS

Controlled Substance Staff (CSS)，係於 2000 年整合 FDA 局長辦公室 (Office of the Commissioner) 及藥物評估研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research ; CDER) 審查管理之功能成立的。CSS 職掌是透過醫藥科學及藥物濫用危險的評估，來促進公眾健康，為 FDA 評估藥物濫用及依賴性之專責單位。依據聯邦食品藥物化粧品法規定，負責有潛在濫用性管制物質評估，仿單中有關藥物濫用及依賴性事項，有關誤用 (Misuse) 及過量使用 (Overdose) 相關之危害管理。依據醫藥及科學評估，負責完成 8 項因子之分析 (Eight Factors Analysis)，提供管制建議並回覆 DEA。在管制物質法中明訂負責美國及國際間分級事項第一級管制物質之擬訂，預估第一級、第二級管制物質醫藥及科學之需求量。當新藥申請被提出對中樞神經具有興奮、抑制、迷幻作用，或有濫用之虞，必須報告 FDA Secretary 再向 DEA Attorney General 報告。在上市前必須經 CSS 審查之藥品種類有治療成癮藥、肌肉放鬆止痛藥、抗痙攣藥、抗抑鬱劑、麻醉藥、治療失眠、抗焦慮、麻醉神經病變疼痛、抗癲癇、含 Codeine 成分之感冒藥等。

CSS 為 FDA 有關管制物質所有列管事項及鑑定其濫用和依賴風險，與 DEA、ONDCP、SAMHSA、NIDA 聯繫的窗口。提供 FDA 內部包括 Center for Biologics Evaluation and Research、Center for Veterinary Medicine ,CVM、Center for Food Safety and Nutrition ,有關濫用評估及藥品列管相關事項諮詢。

依據 21 USC 811(c)，CSS 負責管制物質下列 8 項因子分析評估。

- 1、Actual or Relative Potential for Abuse
- 2、Scientific Evidence of Pharmacological Effects
- 3、State of Other Current Scientific Knowledge Regarding the Substance
- 4、History and Current Pattern of Abuse
- 5、Scope, Duration, and Significance of Abuse
- 6、Risk to the Public Health
- 7、Psychic or Physiological Dependence Liability
- 8、Immediate Precursor of a Substance already Controlled

依據該 8 項因子逐項蒐集相關資訊及數據評估列管與否。相關濫用資料及數據來源涵括 DEA 資料庫、鑑識實驗室檢驗數據、藥物濫用警示系統 (Drug Abuse Warning Network；DAWN) 醫院急診部、醫事檢察官或法醫診斷、毒物中心、警方報告、流行病學等有關藥物濫用資料，8 項因子評估數據之資料來源整理如附件三。CSS 主任 Dr. Michael Klein 提供以 JWH-073 為例，說明依 8 項因子評估認定緊急列管之實例建議報告。

一項藥品被核准為醫藥用之前，藥廠必須向 FDA 提出新藥申請 (New Drug Application；NDA)，FDA 核准 NDA 過程，當分析顯示 NDA 有潛在濫用性時，CSS 必須提出其科學及醫藥使用評估報告，同時建議 DEA 列管，潛在濫用性評估主要依據 *in vitro* (體外) 研究、動物及人體臨床數據決定是否有潛在濫用性，列管決定參考 *Guidance for Industry on the Assessment of Abuse Potential of Drugs*，該準則可在 FDA 網站取得。對於如何評估管制物質之潛在濫用性 CSS 主任管 Dr. Michael Klein 提供已於 2010 年 1 月 27 日出版之作業規範 *Guidance Assessment of Abuse Potential of Drugs* 供參相關資訊可上網查詢

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/guidance/UCM198650.pdf>

二、 NIDA/ DPMCDA

NIDA 與物質管理相關單位為藥物治療及醫療評估組(Division of Pharmacotherapies and Medical Consequences of Drug Abuse ; DPMCDA) , 負責物質使用失能(Substance Use Disorders, SUDS)相關研究計畫和必要評估、藥物開發事項；經由基礎和臨床的研究，開發新藥理學包括化學和生物方法治療 SUDS。與學術界、產業界（例如製藥和生物技術公司）和政府機關（例如:退伍軍人管理局和 FDA）共同合作，執行相關的計畫。並負責協調主導 SUDS 醫療領域事項。在管制物質管理提供 FDA 評估濫用藥物上市後監測及影響評估 CNS 藥物濫用性。

DPMCDA Associate Director Dr. McCann David 說明評估藥物濫用主要程序：首先為新藥發現與篩選試驗，評估確認該標的化合物之物理、化學性質、生物活性等，臨床前試驗評估該化合物之安全性、生物活性試驗，包括是否會進入 CNS，若是，評估細胞功能性、中樞神經系統結合位置，若具活性，進入第一、第二階段臨床試驗評估，動物濫用之沉溺性、刺激性、依賴性等相關行為；若實驗發現具活性，進入第三階段臨床試驗之人體濫用可能性之研究，評估化學特性（濫用性、合成或製毒、高溫裂解產物、評估替代配方之可能性），發展危害管理計畫。第四階段評估為風險管理及藥物監測。藥物上市後之監測，經常透過問卷調查，瞭解藥物上市後使用、濫用情形。問卷的實施，可瞭解該藥物初步濫用的情形，透過問卷結果呈現，可以進行風險管理，例如列管等級之評估、針對開業醫師進行警示等。Dr. Dr. McCann 提供 Tramadol 藥物上市後使用問卷調查及 Sibutramine 上市後監測研究報告供參考。

三、緝毒局(Drug Enforcement Administration ; DEA)/ODC/ODE

DEA 為美國管制物質管理主管機關，隸屬國土安全部（Department of Homeland Security），2002 年 911 事件之前，隸屬司法部。年經費 2.6 億美元，21 個地方分支部門，成員包括調查員 (Diversion Investigators)、特派員(Special Agents)具有逮捕與搜索等司法權、化學家、藥理學家、計畫分析師等。流通管制組（Office of Diversion Control；ODC）負責執行美國地區管制物質之管理如發證、處方藥物濫用相關事務，管控合法藥品之流向、先驅化學物質輸入輸出與販賣、相關法案之設計與推行、建置電腦化系統監控與追蹤管制物質之流向等。ODC 之藥物化學評估科(Drug and Chemical Evaluation Section；ODE)，職掌蒐集藥物的藥理學、毒理學資訊，以支持物質列管，並參考物質藥理鑑定、毒理、法醫、濫用等相關資訊，針對物質提出管控之評價。

美國管制物質（Controlled Substance）管理、濫用防制、查緝由 DEA 主導執行，FDA 負責醫療管理事項。管制物質管制程序原則上由 DEA 或聯邦政府衛生福利部（Department of Health and Human Services；DHHS）發動開啟藥品列管程序，但具有利害關係之人民如製藥公會、藥品製造商、醫療公會團體、關心藥物濫用公益團體、個別公民等，亦得依申請開啟發動列管程序。調查程序 FDA 依法律規定負責依照 Eight Factors Analysis 評估分級管理建議，所需要醫藥科學資料分別由 FDA、NIDA 及 SAMHSA 提供評估或建議。管制物質管制程序之發動、調查、行政互助、決定與公告程序簡述如附件四。

美國管制物質管理除管制物質法（Controlled Substances Act），因應新興濫用物質層出不窮有緊急列管措施（Emergency Scheduling Process；ESP），類似物執行法（Analogue Enforcement Act；AEA）。

ESP 訂定於 1984 年，法源依據為美國管制物質法規 21U.S.C. 811 (H) 規定，在緊急急迫情況下，避免公眾安全受到傷害，賦予緝毒局局長有權以行政命令暫時列管，適用範圍為尚未列入管制物質之新興物質、濫用性高、對公眾健康有立即危險、無醫療用途者（亦即列屬 8 factors analysis 之

第 4、5、6 因子)，列入暫時性列管物質，增列於第一級管制物質緊急管控表單中，得免受司法審查，列管期限為一年，倘已進入管制物質列管審查程序，得延長半年。在此 18 個月中會進行藥理學評估、NIDA/CPDD 協助進行化學合成及臨床前濫用性評估。臨床前濫用性評估研究包括 5-HT_{2A}、5-HT_{1A}、DAT、NET、5-HTT、Monoamine Uptake Inhibition 等接受器之結合及功能性測試、小白鼠運動能力、Self-administration 等。ESP 限制行為範圍：非法製造、散佈、持有、販賣、運輸者。排除條件為已被公告列為管制物質、已經作為市場販賣或教育研究之用物質。ESP 管制物質之列管例如在 2002 年緊急列管 Piperazines 類之 BZP (N-Benzylpiperazine) 及 TFMPP (1-3-Trifluoromethylphenylpiperazine)，經評估 2004 年通過 BZP 列入第一級管制，TFMPP 因危害性證據尚不足並未被提列。

AEA 訂定於 1986 年，法源依據為美國聯邦法典 21U.S.C. 802(32A)，該物質化學結構、藥理作用、產生之作用與第一級、第二級管制物質類似。適用範圍為非法製造、販賣第一、二級管制物質類似物，提供給民眾施用之犯罪行為，將其暫列為第一級管制物質管理，列管無期限規定。AEA 限制行為範圍，為非法製造、散佈、持有、販賣、運輸者。排除條件為已被聯邦政府公告為管制物質、認可作為新藥開藥之申請應用、依據聯邦政府食品藥物法規將此物質應用作為研究發展之使用者、此物質未來是不會被施用者。

DEA 總部安排參訪位於維及尼亞州 Quantico 市的教育訓練學院 (Training Academy)，該院國際合作組長 Mr. Christopher Browning 介紹該中心主要業務為依據 DEA 任務，訓練相關人員，業務項目包括跨國麻醉藥品管制、不法藥物查緝。DEA 近 10 年亦有數次派員來台講習打擊不法藥物查緝課程，倘有意邀請 DEA 派員來台分享管制物質管理制度，仍須透過 DEA 曼谷辦事處安排，無法直接向總部要求，但先前英國曾透過國際視訊

會議討論交流，亦可為考量方式。隨後安排參觀其管制物質鑑驗實驗室及家庭式製毒工廠抽提感冒藥中之麻黃素製造安非他命的展示館。

第四章 建議事項

一、有效預防藥物濫用根基於實證科學，加強預防實證科技研究

預防藥物濫用研究包括所有公共衛生中的預防科學領域，SPR 預防研究重點有病因學、流行病學及藥物濫用預防。在物質成癮整合科技研究中可強化之論點，透過系列研究匯集各種預防研究包括生物行為的機制、吸毒和酗酒預防、預防性試驗結果分析方法、攻擊行為的原因和預防。

二、借鏡美國經驗，結合毒品危害防制中心推展無毒社區

台灣自 95 年 7 月起，於各縣市政府成立毒品危害防制中心，強化中央與地方之橫向聯繫與合作，五年來毒危中心以預防宣導、保護扶助、轉介服務等多面向功能結合社政教育衛生與警政單位，推展毒品危害防制工作。宏觀面，毒危中心相當於廣義的社區，社區當地毒品問題，需要以當地的解決方案執行，有必要瞭解當地毒品問題，因地制宜，評估數據、資源和地域特性，動員地域之能量，在社區計畫中規劃制定全方位之策略，解決在評估中發現的問題。

三、針對層出不窮新興藥物濫用問題，宜參考美國緊急列管及類似物質管理機制，以收時效

對於目前類大麻活性物質、ATS 等新興濫用物質，均為實驗室合成產物，列管之科學證據經常均不足，要收集到足夠證據才能將之列為毒品，恐造成濫用流行，在此急迫緊急期間，防範濫用控管機制為何，應可仿效學習美國類似物質法及緊急列管機制，蒐集濫用資訊，啟動評估機制。美國業於今年 6 月中旬，對緊急列管新規定列管期限由一年修正為二年，對已進入管制物質列管程序，由原六個月延長為一年。英國多次透過視訊會議向 DEA 請益，最近亦完成 Temporary Class Drug Orders 制定，相關作法值得學習。

附件一

Organizing Features of Principles of Prevention among Children and Adolescents, 3th ed.

From Society for Prevention Research 2012 Annual Meeting

Pre-Conference Workshop ---Emerging Principles of Drug Abuse Prevention:

Structure, Content, & Delivery

Principle #1

Prevention programming should be long-term with repeated developmentally appropriate intervention to reinforce prevention goals.

Principle #2

Implementing interventions targeted to vulnerable periods of development positively affects outcomes.

Principle #3

Brief interventions can be effective.

Principle #4

Implementation format, the type or format of intervention used (e.g., self-instruction, group, computer, DVD), can affect outcomes.

Principle #5

Policy can affect behavior change.

Principle # 6

The content of prevention programs can affect outcomes.

6.a. Family environment is important across the developmental spectrum, through young adulthood.

6.b. Prevention programs should include teacher training on good classroom management practices, such as rewarding appropriate student behavior. Such techniques help to foster students' positive behavior, achievement, academic motivation, and school bonding.

6.c. Prevention programs are most effective when they employ interactive techniques, such as peer discussion groups and parent role-playing, that allow for active involvement in learning about drug abuse and reinforcing skills.

Principle #7

Combining two or more programmatic components (e.g., a school-based and a family-based component) can increase effectiveness.

Principle #8

Characteristics of the implementer (e.g., personality, match to audience characteristics, and skills) can affect outcomes.

8.a. The professional training of the implementer can affect outcomes.

8.b. A goodness of fit between characteristics of the implementer and client can affect outcomes.

8.c. Characteristics of the implementation team can affect outcomes at the individual or system level (if we have the findings).

Principle #9

The provision of training and technical assistance for the implementation of prevention programs can enhance participant outcomes.

9.a. Combining two or more prevention training components can improve training effectiveness.

Principle #10

Recruitment, engagement and retention of participants in prevention programs are important to attaining targeted outcomes.

Principle #11

It is important that prevention programs be implemented as intended to improve effectiveness and outcomes.

11.a. Training and monitoring of fidelity is an important process for quality implementation.

11.b. Even when implementing with fidelity, grouping high-risk individuals in prevention interventions can lead to negative outcomes.

Principle # 12

The effectiveness of prevention programs is increased when more of the program is delivered.

Principle #13

Existing or created infrastructures can provide venues for delivery of prevention programming and services. Schools,

clinics and the child welfare system are examples of existing infrastructures.

13.a. Using a created prevention infrastructure can facilitate the implementation and maintenance of prevention programs.

13.b. Training, technical assistance and ongoing support is needed to implement evidence-based interventions (EBIs) through existing and created infrastructures.

13.c. Dissemination to and programming for communities can benefit from partnerships with researchers.

Principle #14

It is possible to sustain prevention programs and infrastructures beyond the initial funding period.

Principle #15

Research-based prevention programs can be cost-effective.

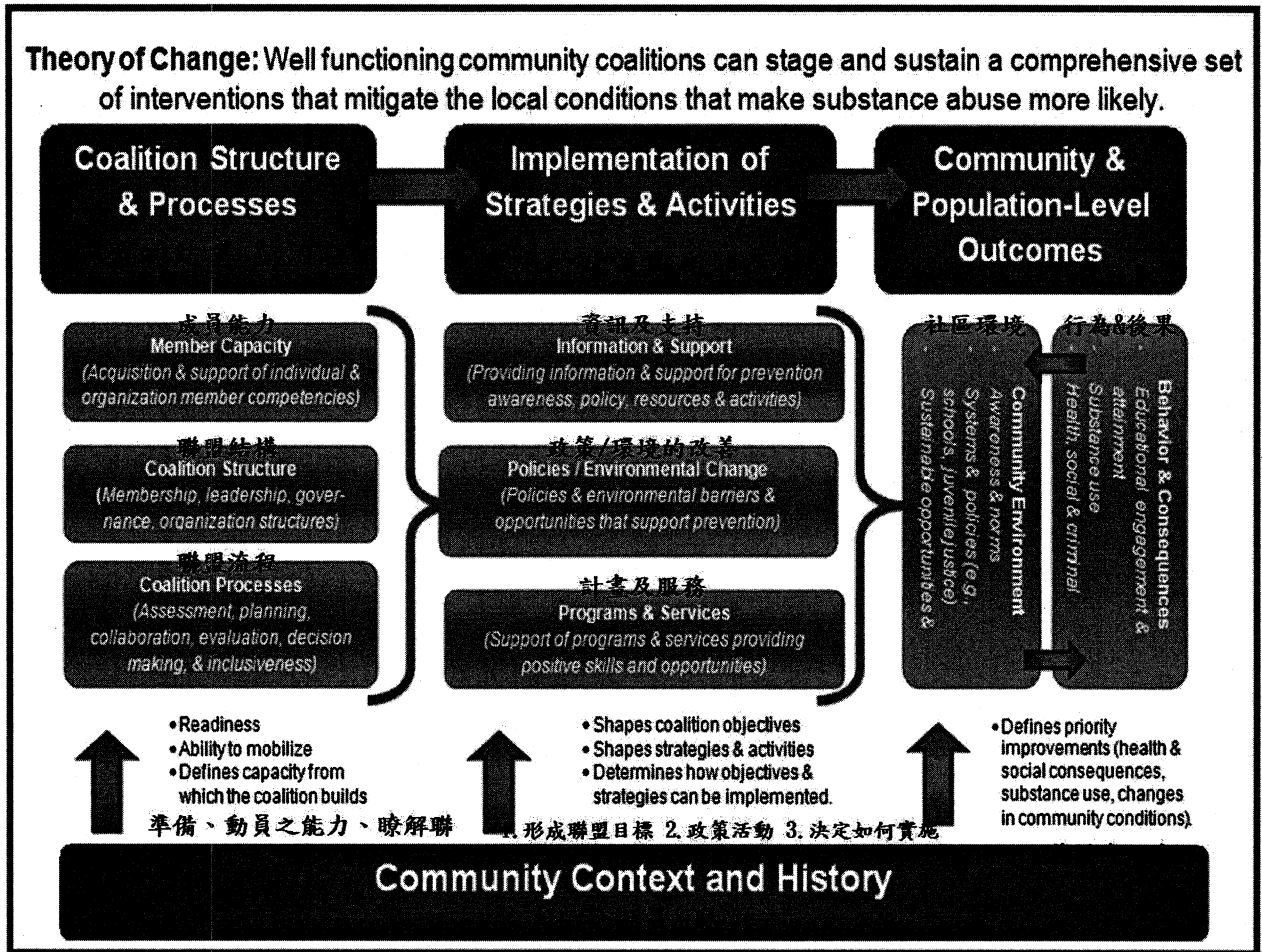
Principle #16

Large-scale implementation benefits from a staged app.

附件二

Drug Free Communities Support Framework(From Fred Springer; SPR)

DFC Logic Model



Comprehensive Measurement: The DFC Internal Logic Model (From Fred Springer ; SPR)

CONTEXT	COALITION STRUCTURE AND PROCESSES	STRATEGIES AND ACTIVITIES	COALITION CAPACITY	COALITION EFFECTIVENESS
<p>Community</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sense of community / Community social organization • Community readiness for change • ATOD needs • ATOD prevention resources • Related initiatives • Socio-economic context • Critical events • Stability <p>Coalition</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizational history • Past collaboration involvement • Funding history • Past accomplishment • Institutional / grassroots focus • Critical Events 	<p>Member Competency</p> <ul style="list-style-type: none"> • Member coalition involvement • Member relationships • Skills and knowledge <p>Structure</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formalized structures • Degree of centralization • Membership breadth and diversity • Leadership structure • Institution / grassroots mix • Workgroup/committee organization <p>Processes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formalized procedures • Task and role clarity • Supports for member involvement • Leadership style • Communication • Conflict resolution • Shared decision making • Information / expertise input and use • Strategic planning framework (SPF) • Use data to inform decisions • External relations / resource access 	<p>Coalition Role</p> <ul style="list-style-type: none"> • Membership and Focus • Direct implementation • Advocacy • Initiation / support • Member contributions • External partnering <p>Programmatic Capacity</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clear, realistic objectives • Unique, innovative services • Need driven • Cultural competence • Use of evidence-based practice <p>Strategy / Activity Mix</p> <ul style="list-style-type: none"> • Information / Education • Coordination • Environmental policy / enforcement • Environmental assets and opportunities • Direct service programs <p>Coalition & Community Outputs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coalition outputs • Population targets/penetration • Volume (dose) • Comprehensiveness 	<p>Coherence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shared vision • Shared solutions • Inclusiveness • Broad involvement • Commitment /Satisfaction <p>Coalition Climate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Open • Trusting • Values diversity • Shared input <p>Positive External Relations</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-member agencies • Activity focus • Access community resources • Community role / recognition <p>Effort</p> <ul style="list-style-type: none"> • Outreach / recruitment • Access to Training / TA • Build member, coalition, and programmatic capacity <p>Continuous Improvement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data based & Systematic • Explicit decision points (e.g., annual action plans) • Responsive / adaptive 	<p>Community/ System Outcomes</p> <p>Norms & Awareness</p> <ul style="list-style-type: none"> • ATOD risk perception / acceptance • Media <p>Systems & Policy Change</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collaboration • Service integration • Public / business /education policies <p>Sustainable Accomplishments</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systems • Services <p>Community Behavioral Outcomes</p> <p>Substance Use Prevalence</p> <ul style="list-style-type: none"> • Core use measures (revised) <p>Contributors & Consequences</p> <ul style="list-style-type: none"> • Educational performance • Health & wellness • Crime • Family • Social • Economic

附件三

8 Factors Analysis Data Source

● Potential for Abuse

The threshold finding for a substance to be administratively controlled under the CSA is abuse potential

- Individuals taking drug on their own initiative ; or
- Individuals taking drug in amounts sufficient to cause a hazard to their health or safety of others ; or
- Significant diversion ; or
- Drug is related in action to a controlled substance.

● Evidence of “Significant” Abuse

- Seizures sent to forensic laboratories
- Police reports of illegal possession
- Street buys/seizures
- Convictions for illegal distribution
- Clandestine laboratory seizures
- Shortages from pharmacies
- Convictions of doctors for diversion
- Violent crime associated with drug investigation
- Drug-related accidents/injuries

- Drug-related death (overdoses and suicides) and attempted suicides

- **Actual Abuse Data Sources**

- **Abuse/Adverse Reactions**

- ✓ DAWN Data
- ✓ Poison Control Center Data
- ✓ Hospital and Case Reports of Overdoses
- ✓ Medical Examiners Reports
- ✓ FDA Adverse Reaction Reports
- ✓ WHO Adverse Reactions

- **Trafficking, Diversion, Clandestine Manufacture**

- ✓ Law Enforcement Reports/Cases
- ✓ Forensic Laboratory Analyses
- ✓ Clandestine Laboratory Seizures
- ✓ US Customs Seizures

- **Pharmacology & Chemistry Data Sources**

- **Preclinical and Clinical Scientific Studies**

- ✓ Abuse liability assessments
- ✓ Behavioral data

- **Chemical and Physical Properties**
- **Pharmacokinetics**
- **Solubility**
- **Precursors and Synthesis**
- **Ease of Clandestine Synthesis**
- **Distribution**
- **Epidemiological and Law Enforcement Data**

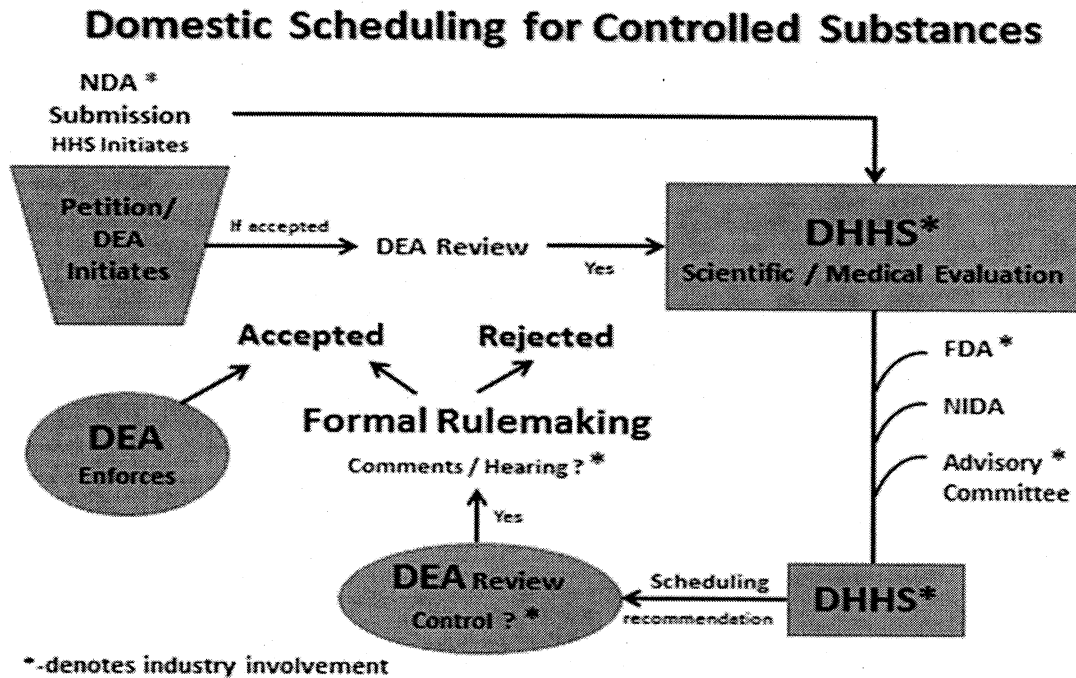
Sources

- **History and Current Pattern of Abuse**
 - ✓ Epidemiology data
 - ✓ CEWG and DAWN Data
 - ✓ DEA Trafficking Data
 - ✓ WHO data
- **Scope, Duration and Significance of Abuse**
 - ✓ Clandestine manufacture and distribution
 - ✓ Overdose/toxicity/deaths
 - ✓ Adverse events
- **Dependence Data Sources**
 - **Risk to Public Safety:**

- ✓ Toxicity/Overdoses/Deaths
- ✓ Driving Under the Influence (DUI) Cases
- **Dependence Liability:**
 - ✓ Poison Control Center Data
 - ✓ DAWN data
 - ✓ Abuse despite adverse consequences
 - ✓ Self-administration and compulsive Use

附件四

Administrative Scheduling Process in US



- **Administrative Scheduling Process(Required Under CSA)**
 - ✓ **Initiation by petition or Law enforcement concerns**
 - ✓ **DEA collects data and conducts a scheduling review**
 - ✓ **DEA forwards data to DHHS and requests an independent review**
 - ✓ **DHHS send DEA their review and recommendation for scheduling**
 - ✓ **If DHHS recommend scheduling ,DEA may publish a proposal to control**
 - ✓ **Comments and/or hearing requests must be considered**
 - ✓ **Final Notice is published**
 - ✓ **Appellate Court Review if requested**