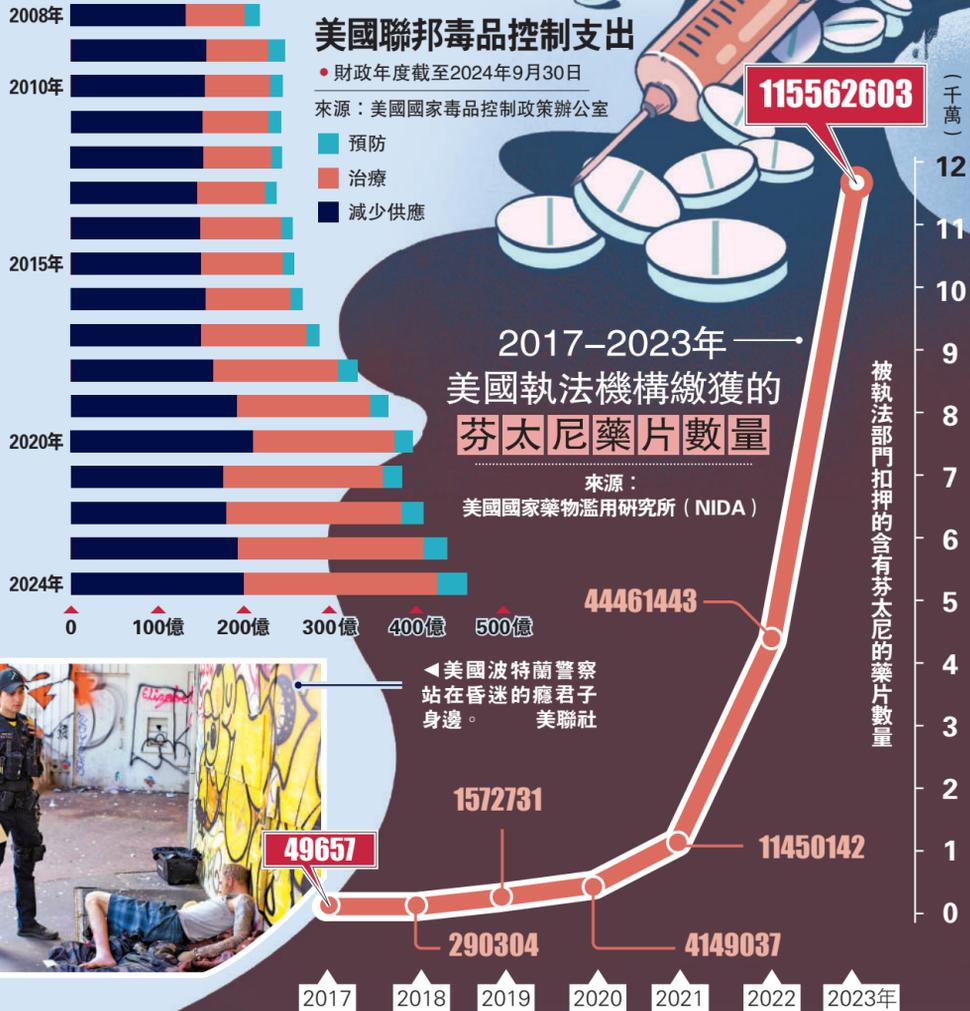


FDA藥品審核唯利是圖 芬太尼棒棒糖照批上市 美國自釀芬太尼危機 誘過他國



▲美國民眾在華盛頓集會上抗議FDA政策。



芬太尼真相系列專題下

美國特朗普政府近日頻頻炒作芬太尼議題，宣布對來自加拿大、墨西哥和中國的產品加徵關稅，但美國國內芬太尼危機的根源，在於其自身巨大的藥物濫用和監管漏洞。美國食品和藥物管理局 (FDA) 玩忽職守，在藥品審核方面唯利是圖，放行大量有成癮性的藥品上市，甚至一度為水果味的芬太尼棒棒糖開綠燈。而在政治極化背景下，美國政客雖然嘴上說着重視芬太尼問題，實際卻把它當成兩黨鬥爭的工具，迄今未對芬太尼物質實施永久監管。



▲美國波特蘭警察站在昏迷的癮君子身邊。

官員專家跳槽藥廠 FDA變「利益旋轉門」

美國國內形成「止痛藥文化」，大量民眾對鴉片類藥物上癮，負責監管製藥行業的美國食品和藥物管理局 (FDA) 的角色難辭其咎。鴉片類藥物包括氫可酮、海洛因、羥考酮、芬太尼及嗎啡。

馬薩諸塞布蘭迪斯大學鴉片類藥物政策研究醫學主任安德魯·克洛德尼曾在《美國醫學倫理學雜誌》撰文批評FDA玩忽職守。克洛德尼指出，美國在1995年放寬對於處方類鴉片止痛藥物的限制，而這正是此類藥物成癮的源頭。在普渡製藥的強力游說下，FDA認可了該藥廠關於首款鴉片類止痛藥「奧施康定」(OxyContin, 成分為羥考酮)「不易上癮」的欺詐性描述，並允許其在藥品包裝上列舉誤導性信息。自此，普渡製藥大肆宣傳「止痛片無害論」，「奧施康定」從一種最初只開給癌症末期患者的止痛片，變為可適用於日常普通疼痛、每天都可使用的藥物。

美國約有三分之一人口患有長期痛症。普渡製藥因為「奧施康定」賺得盤滿鉢滿，引發其他藥廠眼紅，搶奪這塊每年數千億美元的大餅。另一家Insys藥企開發了用芬太尼做成的口腔噴霧，甚至做成水果口味的棒棒糖，也獲得批准上市。FDA內部多名負責審核鴉片類止痛藥的專家和官員，包括主審「奧施康定」FDA官員懷特 (Curtis Wright)，離開該機構後不久入職普渡製藥，更坐享數十萬美元的高薪，使得FDA淪為藥企的「利益旋轉門」。

2002年，醫生濫開止痛藥的問題，已引發衛生領域的關注。FDA召集10人組成的外部專家委員會開會，商討是否縮小止痛片的使用範圍。但是，至少8名與會專家與藥企有着千絲萬縷的金錢關係，最終商討結果就是，不建議FDA更改標籤。美國錯失了在早期防止芬太尼氾濫的機會。

到了2013年，美國醫生開具的鴉片類止痛藥劑量，已相當於每位成人一瓶。後來，隨着聯邦收緊處方管制，因為長期服用鴉片類止痛藥染上毒癮的人，便轉向更為廉價的海洛因和芬太尼毒品。

2017年，時任美國總統特朗普簽令成立「打擊鴉片類藥物上癮危機委員會」，當局就承認鴉片類藥物氾濫的部分原因是「FDA監管不足」。美國國家科學院也公開呼籲FDA徹底改革其鴉片類藥物政策。面對芬太尼氾濫和外界質疑，FDA於2024年9月叫停芬太尼棒棒糖的生產。今年1月，FDA才批准了近30年來第一款非合成鴉片類止痛藥上市。

美國一直將國內芬太尼危機「甩鍋」給其他國家，墨西哥總統辛鮑姆在3月4日批評稱，美國的芬太尼危機，始作俑者就是FDA的藥品審核不負責任。

邊境緝毒難 美缺監管芬太尼長效機制

【大公報訊】芬太尼毒品主要通過化學合成製造，其化學原料 (即芬太尼前體) 不斷更新變化，品種持續增多，合成方法也層出不窮。不法分子藉此鑽空子進口芬太尼原料，從而規避法律監管，運輸到美國，再經當地「毒品實驗室」製成芬太尼，繼而流入美國本土市場。

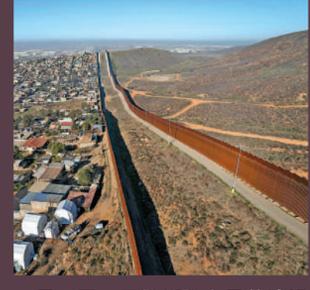
有分析指出，美國要根除芬太尼之「毒」，加強對芬太尼物質的監管就是重要方法之一。美國聯邦政府目前只是暫時將芬太尼類物質列入聯邦《受控物質法案》附表一，並未對其實施永久性整體性管理。該臨時管制措施將於今年3月31日期滿。美國國內對芬太尼需求龐大，邊境走私猖獗，而兩黨又在芬太尼監管問題持續僵持，使芬太尼問題陷入政治博弈。

美國總統特朗普指責加拿大和墨西哥允許「大量人員進入美國，並允許芬太尼進入美國」，但美國聯邦數據顯示，在美墨邊境因非法販運芬太尼而被判刑的人中，超過80%是美國公民，因為美國公民入境檢查較鬆。這意味着實際上最大的芬太尼走私團體並不是所謂的非移民，而是通過合法入境口岸的美國人。根據美國海關和邊境巡邏局 (CPB) 的數據，2024年緝獲的非法芬太尼毒品，約為2.18萬磅，遠低於冰毒 (27.4萬磅) 和可卡因 (6.8萬磅)。所有進入美國的芬太尼緝獲量中，只有約0.2%是在加拿大邊境緝獲的。

由於芬太尼走私網絡龐大，美國與加拿大和墨西哥的入境口岸眾多，邊境檢查官員根本應接不暇，很難徹底切斷販毒集團的偷運路線。針對芬太尼的生產和分銷，需要相關國家開展國際合作。但是，特朗普揮舞關稅大棒，就芬太尼問題頻頻施壓其他國家，反而無助跨國禁毒合作。也有專家表示，美國政府應投資藥物濫用治療計劃，以減少美國人對芬太尼的需求，才是治療「毒癮」的方法。



▲警方繳獲的非法芬太尼。法新社



▲墨西哥國民警衛隊在墨美邊境旁設立營地，打擊販毒。法新社

普渡製藥的鴉片類止痛藥奧施康定，被視為是芬太尼危機的元兇之一。網絡圖片



藥物監管立法淪為國會黨爭工具

【大公報訊】面對美國國內芬太尼濫用愈演愈烈的局面，美國政府和政客在減少國內毒品需求、加強處方藥管控、強化毒品危害宣傳教育等真正關鍵的工作上嫻嫻無事。儘管民主、共和兩黨都表示支持解決芬太尼危機，國會對有關藥物監管的立法卻停滯不前，採取何種方式應對芬太尼危機，反而淪為黨爭工具。

自2013年芬太尼開始導致濫藥人士激增以來，美國國會小部分的議員一直嘗試對芬太尼危機敲響警鐘，但當時在共和黨控制多年的國會中無法獲得支持，認為芬太尼問題並不「嚴峻」。眼看着解決芬太尼問題的方案被擱置或過期，有議員表示，法案有時候會受到包括藥廠在內的強大利益集團的影響。

製藥行業一直反對將非法製造和分銷芬太尼類物質列為犯罪的法案。英國《衛報》在2017年一篇報道揭露，製藥商投入

近25億美元用於游說和資助美國國會議員，當時美國國會約90%的眾議員、100名參議員中的97人都曾接受製藥企業的競選捐款，藥企尋求影響涉及從藥品成本到新藥批准方式等各方面的立法。2015年3月，美國緝毒局 (DEA) 已就芬太尼毒品氾濫發出「全國性」警告，但製藥行業的游說集團還是成功讓國會通過新法案，限制DEA在芬太尼供應問題上的執法權。

2017年，國會內有議員曾嘗試推出芬太尼問題草案，卻因為參議院正在推進刑事司法改革法案，該法案將徹底改革對毒品的判刑，包括縮短強制判刑的期限。有人認為，芬太尼草案與司法改革構成衝突，最終芬太尼草案胎死腹中。時任馬里蘭州民主黨聯邦眾議員特羅 (David Trone) 表示：「國會的工作絕對令人沮喪、失望且無效」。他24歲的侄子在2016年獨自待在旅館房間時，因服用芬太尼過



▲2022年，因吸毒過量而亡的死者家屬在美國國會大廈附近設置仿真墳墓，進行無聲抗議。