

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓

承辦人：甘莉莉

電話：(02)2752-7286#134

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：kan@tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國104年5月11日

發文字號：全醫聯字第1040000726號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(0000726A00_ATTCH1.pdf、0000726A00_ATTCH2.docx、0000726A00_ATTCH3.doc)

主旨：檢送衛生福利部食品藥物管理署修正之「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」及「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」各乙份（如附件），請惠予轉知所屬會員遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署104年5月6日FDA管字第1041800227A號函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

理事長 蘇 清 泉

裝

訂

線

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
1369	104 5. 06	1600	

檔號：
保存年限：

0726

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：鍾玉琳
聯絡電話：02-27877624
傳真：02-26531180
電子信箱：ylin@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年5月6日
發文字號：FDA管字第1041800227A號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」及「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」各乙份(104180022701-1.docx、104180022701-2.doc)

主旨：檢送修正之「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」及「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」各乙份（如附件），請惠予轉知所屬會員遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、為確保非癌症慢性頑固性疼痛病人能獲得妥善醫療照護，以防範醫源性成癮之發生，並因應新麻醉藥品製劑引進，爰修正旨揭注意事項，使更完備妥善。
- 二、「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」修正重點如下：
 - (一)因應組織法變更，修正機關名稱。
 - (二)於處方箋原加註「癌症末期患者」刪除，保留「居家治療」字樣。
 - (三)增列由他人代領藥品時，於處方箋加註與病人關係之規定。



三、「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」修正重點如下：

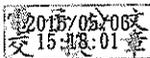
(一)增列Oxycodone、Hydromorphone等成癮性麻醉藥品成分製劑。

(二)為使本注意事項「成癮性麻醉藥品」相關成分之製劑與藥證系統同步，刪除列舉製劑之「附表」，改為「請至本署『西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢』網站查詢最新藥品品項」。

四、前開注意事項公布置放於本署網站(<http://www.fda.gov.tw>) > 法規資訊 > 管制藥品類頁面，可自行查詢下載運用。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣醫院協會

副本：各縣市衛生局



訂

線

醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人 長期處方成癮性麻醉藥品注意事項

行政院衛生署 85 年 7 月 22 日衛署麻處字第 85044623 號公告

行政院衛生署 88 年 9 月 15 日衛署管藥字第 88056678 號公告修訂

行政院衛生署 90 年 6 月 7 日衛署管藥字第 0900038773 號公告修訂

行政院衛生署 91 年 9 月 17 日衛署管藥字第 0910062618 號函修訂

行政院衛生署 92 年 5 月 28 日署授管字第 0929966014 號函修訂

行政院衛生署 93 年 1 月 6 日署授管字第 0930000105 號函修訂

行政院衛生署 95 年 8 月 18 日署授管字第 0950510317 號函修訂

行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 9 月 13 日署授管字第 0991800551 號函修正

衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096A 號函修正

衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修正

一、食品藥物管理署(以下簡稱本署)為防範醫師未經審慎評估，即長期處方麻醉藥品予非癌症相關之慢性頑固性疼痛病人(以下簡稱該類病人)，導致病人成癮；或使用麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本注意事項。

二、本注意事項用詞，定義如下：

(一)非癌症相關之慢性頑固性疼痛病人：指非因癌症引起，而無法以其他藥物或治療緩解疼痛，必須使用成癮性麻醉藥品止痛，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復之病人。

(二)長期使用：指連續使用超過十四日或間歇使用於三個月內累計超過二十八日。

(三)成癮性麻醉藥品：指含 Morphine、Codeine、Opium、Pethidine、Alfentanil、Fentanyl、Oxycodone、Hydromorphone 及 Buprenorphine 等成分之第一級至第三級管制藥品製劑(請至本署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項)。

三、醫師應在使用其他藥物及方式控制疼痛無效後，始得考慮為該類病人長期處方使用成癮性麻醉藥品，並應依麻醉藥品臨床使用規範及本注意事項之規定辦理。

四、醫師診治該類病人時，如認為病人需長期使用成癮性麻醉藥品，則應轉介至醫學中心或至少聘有麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科及外科

- 等專科醫師之區域級以上醫院進行診斷、評估及治療。
- 五、前點醫院診治該類病人，應成立「管制藥品管理（委員）會」，負責疼痛治療之用藥教育，使用病例之評估、審查及追蹤等。委員會之組成至少應包括麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科、外科等專科醫師及藥師。
 - 六、該類病人經主治醫師認定需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應會診麻醉(或疼痛)、精神及相關科，各科應於十個工作日內完成會診，一致同意後始得繼續使用，會診期間醫師仍可繼續使用藥品；各科醫生之意見若有不一致者，則應提報「管制藥品管理（委員）會」討論，經決議同意後始得繼續使用。
 - 七、精神科醫師會診該類病人時，應評估下列事項：
 - （一）其精神狀態，是否合併有精神疾病需要處理。
 - （二）其過去藥物使用史或其他藥物濫用史。
 - （三）其社會心理學功能。
 - 八、主治醫師經適當會診程序，認定該類病人需長期使用成癮性麻醉藥品時，醫師應告知使用該類藥品可能產生之副作用及服藥時應注意事項，經該類病人同意後，填寫病人同意書（如附件一）留存病歷。
 - 九、診治醫院至少應於每四個月將長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例提報「管制藥品管理（委員）會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。
 - 十、不論該類病人是否曾中斷使用成癮性麻醉藥品，診治醫院至少每半年應要求其重新填寫病人同意書及會診精神科，如診斷有所改變，則應隨時重新填寫及會診。
 - 十一、使用藥品應以口服劑型為主，當該類病人不能口服或口服效果不佳時，可改用舌下劑、貼片劑或針劑；每次處方口服藥、舌下劑以 14 日為限，貼片劑以 15 日為限，針劑以 7 日為限，使用針劑或貼片劑者，於再處方時應繳回前次用畢之空安瓿或貼片。該類病人應親自回診領藥，惟行動不便者，經醫院內居家護理或社工人員訪視後，不在此限。行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提「管制藥品管理（委員）會」審查屬實，則由該（委員）會同意其每次處方口服藥、舌下

劑以 28 日為限，貼片劑以 30 日為限，針劑以 14 日為限。

十二、該類病人每次回診時，醫師至少應就下列事項詳細評估並記錄：

- (一) 疼痛狀況。
- (二) 藥品相關之副作用。
- (三) 生理、心理之功能及狀態。
- (四) 藥物相關之異常行為。

十三、診治醫院如發現該類病人有囤積藥品之跡象，如於同期間應診於其他醫師或醫院、診所領取麻醉藥品，或行為異常時，應即進行瞭解並提報「管制藥品管理（委員）會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

十四、診治醫院每四個月應將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向本署及當地衛生局列報，以供建檔、管理。病人資料至少應包括姓名、出生年月日、身分證字號、診斷、使用藥品、用法用量、用藥起止日期及主治醫師姓名及其管制藥品使用執照號碼等。新個案另應檢附新個案列報表（如附件二）。

十五、醫師未遵照相關使用規範、注意事項及用藥指引，為病人長期處方成癮性麻醉藥品，經主管機關審核後，認係屬不正當行為者，將受違反相關規定處分。

十六、慢性胰臟炎病人診斷之相關方式應參閱「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引」。

十七、對疑似有藥癮病人之治療方式應參閱「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方麻醉藥品之注意事項」。

中 華 民 國 年 月 日

4-2、使用非成癮性麻醉藥品之治療史與治療成效

(非成癮性麻醉藥品包括一般止痛藥、止痛輔助藥及影響精神藥品…等)

- 未曾使用非成癮性麻醉藥品止痛。(勾選此項請續填 4-3)
- 曾使用非成癮性麻醉藥品，請詳述：

(1) 治療過程中使用之藥品/劑型/用法用量/起迄時間等

(2) 接受上述藥品後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
沒減輕 完全減除

4-3、使用非藥物治療史與治療成效 (非藥物治療方式包括手術、復健…等。)

- 未曾使用非藥物治療方式。(勾選此項請續填 4-4)
- 曾使用非藥物治療方式，請詳述：

(1) 曾使用之治療方式、時間 _____

(2) 接受上述治療方式後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
沒減輕 完全減除

4-4、使用成癮性麻醉藥品之疼痛治療史與治療成效

(1)請詳述治療過程中使用成癮性麻醉藥品之藥品/劑型/用法用量/起迄時間等

(2)接受上述藥品治療疼痛後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
沒減輕 完全減除

(3)使用上述藥品治療疼痛後，生活仍受疼痛影響的程度：

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
不受影響 完全受影響

(4) 仍未達最佳劑量，劑量持續調整中。

(5) 其他：

5.精神科醫師評估結果：(需檢附會診意見及日期)

5-1 病人之精神狀態，是否合併有精神相關疾病需要處理?

否 是，合併有_____

5-2 病人過去是否有藥物或物質濫用史?

否 是，_____

5-3 病人是否有成癮危機：無 可能有 已成癮

5-4 是否建議繼續使用成癮性麻醉藥品 否 是

5-5 其他評估結果及意見：

醫師簽章：_____年 月 日

6.病人是否同時因疼痛就診其他醫療院所？ 否。

是，醫院名稱_____，治療方式_____

7.未來治療計畫(care plan) (例：如何改善病人疼痛狀況、調整成癮性麻醉藥品劑量)：

8.是否簽訂使用成癮性麻醉藥品之病人同意書？ 否 是，日期_____ (檢附證明)

9.是否經會診程序始繼續使用成癮性麻醉藥品？ 是 否

會診科別：(需檢附會診意見及填寫日期，會診意見中應敘明是否建議使用麻醉藥品)

*疼痛(麻醉)科 建議使用 不建議 _____科 建議使用 不建議

*_____科 建議使用 不建議 *_____科 建議使用 不建議

10.檢附「管制藥品管理(委員)會」評估、審查之會議紀錄，會議日期：_____年 月 日

*填表醫師科別：_____ 簽章：_____ *填表日期：_____年_____月_____日

*連絡電話：

填表說明：

1. 主治醫師如認定病人需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應會診疼痛(或麻醉)、精神及相關科，各科應於10個工作日內完成會診。經彙整各科會診意見後，主治醫師完成新個案列報表提送醫院之「管制藥品管理(委員)會」評估、審查並作成決議，相關資料請定期向所在地衛生局及食品藥物管理署列報。
2. 相關病史診斷與治療：請由最早診斷為慢性疼痛開始依序填寫，並檢附相關檢查報告。
3. 本表電子檔存放於本署網站 <http://www.fda.gov.tw>，各欄如不敷使用可自行擴充，但勿任意增刪內容。

麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項

行政院衛生署 96 年 1 月 5 日署授管字第 0950510563 號函修訂

衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修正

邇來癌症人口不斷增加，癌症已成為人類最大的剋星，如何使癌症末期的病患，免除嚴重疼痛的折磨及威脅，提昇其生活品質以度過尊嚴而平靜的餘生，是目前醫界努力追求的目標，因此使用麻醉藥品治療癌症末期疼痛病患，已為不可免之趨勢。國內麻醉藥品交由癌症疼痛病患攜回家中使用的情形，已日益普遍，為期醫師適切使用麻醉藥品治療癌症疼痛，提昇醫療品質，並有效管制麻醉藥品，避免誤用、濫用或流為非法使用，對麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療實有予以規範之必要，特訂定「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」，供醫界參考遵循。

- 一、癌症末期患者使用麻醉藥品錠劑居家治療，以硫酸嗎啡長效錠及鹽酸嗎啡錠為主，每次處方使用麻醉藥品天數以十四日內為限。硫酸嗎啡長效錠係為解除癌症末期病人之嚴重疼痛而特別設計之長效型止痛藥，每十二小時服用一次，投藥方式簡易，對癌症末期患者居家治療相當合適。其使用方法如附件一。
- 二、癌症末期患者使用吩坦尼穿皮貼片劑居家治療，每次處方使用天數以十五日內為限。使用過的吩坦尼穿皮貼片劑，應對黏後放入原包裝紙袋，於病患複診或再領用該貼片劑時，交回醫療院所，由藥局列冊集中銷毀，並作成紀錄備查。
- 三、麻醉藥品針劑以不讓病患攜回使用為原則，若因不能口服或因故必須使用針劑時，每次處方使用天數以七日內為限，但使用病人自控止痛（Patient Controlled Analgesia）或脊椎成癮性麻醉藥品止痛裝置者，不在此限。病患複診或再領用麻醉藥品時應將原使用後之針劑空安瓿（瓶）交回醫療院所。
- 四、一項及二項中，如果處方口服或外用麻醉藥品之天數有延長之特殊必要者，應向衛生福利部食品藥物管理署提出申請，經核准後，處方口服或外用麻醉藥品之天數，得延長為三十日。
- 五、醫師對病患作癌症末期之診療，應參酌其檢驗結果及治療處置過程，包括

組織病理切片、精密儀器檢查確定報告、外科手術、化學治療、放射線治療等等；若開立麻醉藥品給癌症末期病患居家治療，應於處方箋上註明「居家治療」，俾利藥局辦理交付麻醉藥品事宜。

六、藥局於交付麻醉藥品時，應辦理下列事項：

- (一) 應核對領藥人身分，無誤後請領藥人於麻醉藥品專用處方箋上簽名，倘非病患本人親自領藥，應加註與病人之關係。
- (二) 發給麻醉藥品居家治療用藥紀錄表（格式如附件二），並告知填寫方式及複診時應攜帶該紀錄表交給診療醫師檢視。診療醫師發現其未按規定確實填寫，應告知病患配合，並於再處方麻醉藥品時，酌予減少交付天數；情節重大者，並應拒絕再處方交付麻醉藥品。
- (三) 應責成病患及其家屬，未用完之藥品如不再使用時，應併同麻醉藥品居家治療用藥紀錄表繳（寄）回。如親自繳回應即會同銷燬，如寄回，應由醫療院所之麻醉藥品管理人會同其他有關人員銷燬。

七、繳（寄）回醫療院所之麻醉藥品居家治療用藥紀錄表，應保存於病歷上，以作為再處方時之參考。

八、對偽裝為病患要脅須用麻醉藥品者，應拒絕處方，並宣導嗎啡類麻醉藥品不得非法販賣、持有、施打、吸用，違反者依毒品危害防制條例規定處罰：

- (一) 非法販賣者，處死刑或無期徒刑，處無期徒刑者，得併科新台幣二千萬元以下罰金。
- (二) 意圖販賣而非法持有者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新台幣七百萬元以下罰金。
- (三) 非法轉讓者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。
- (四) 非法施用者，處六月以上五年以下有期徒刑。
- (五) 非法持有者，處三年以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金。

附件一

硫酸嗎啡長效錠使用方法

- ※硫酸嗎啡長效錠具有在消化道緩慢釋出嗎啡之機轉，每隔十二小時服用一次，即可維持血中有效濃度。
- ※硫酸嗎啡長效錠服用後，約經過二小時半即可達最高血中濃度（鹽酸嗎啡則約半小時後）。
- ※鹽酸嗎啡與硫酸嗎啡之效力比約一比一，因此臨床上效果並無差異。
- ※鹽酸嗎啡製劑每隔四至六小時服用一次，改用硫酸嗎啡長效錠，將其一日量分為二，每十二小時服用一次，並考慮病患生活上之方便，分別於上、下午之同一時間（例如上午七時與下午七時）給藥。嗣後仍需繼續使用，應追蹤檢視效果與副作用，並調整所需藥量。
- ※服用嗎啡製劑，初劑量每日量約為 20 至 60 毫克（每隔十二小時一次，每次服 10 至 30 毫克），再檢視效果逐漸增量調整至所需量。
開始服用量一次 5 毫克→10→15→20→30→40→60→80→100→120→160
→200→240→280→300→320→360…。
- ※硫酸嗎啡長效錠服用時不可破壞或嚼碎，一旦弄破將損毀釋出機轉。
- ※服用硫酸嗎啡長效錠應注意，避免發生每隔四小時服藥之錯誤。
- ※硫酸嗎啡長效錠與鹽酸嗎啡製劑之副作用相同，防範措施亦同。
- ※避免將硫酸嗎啡長效錠以水溶解服用，以防十二小時之鎮痛所需藥量，在短時間內被吸收，而引起不良副作用。

麻醉藥品居家治療用藥紀錄表

科別： _____ 病歷號碼： _____ 患者姓名： _____

藥品名稱 _____ 交付日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

給藥總量： _____ 錠（支），每錠（支）含量 _____

年	月	日	時	分	服用錠 (支)數	剩餘錠 (支)數	年	月	日	時	分	服用錠 (支)數	剩餘錠 (支)數
備		註											

注意事項：

- 一、本用藥紀錄表應妥善保存，複診時應將紀錄表繳交診療醫師。
- 二、未用完之藥品如不再使用時，應併同用本藥紀錄表繳（寄）回醫院。
- 三、領回之嗎啡類麻醉藥品不得非法販賣、持有、施打、吸用，違反者依毒品危害防制條例規定處罰：
 - （一）非法販賣者，處死刑或無期徒刑，處無期徒刑者，得併科新台幣二十萬元以下罰金。
 - （二）意圖販賣而非法持有者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新台幣七百萬元以下罰金。
 - （三）非法轉讓者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。
 - （四）非法施用者，處六月以上五年以下有期徒刑。
 - （五）非法持有者，處三年以下有期徒刑、拘役或新台幣五萬元以下罰金。