管制藥品相關法規與實務分享

羅東聖母醫院
藥師 陳奕志
2017.10.22

成癮性麻醉管制藥品法規

- 法
  - 醫師法、藥師法
  - 醫療法、藥事法
  - 管制藥品管理條例
  - 毒品危害防制條例
- 規
  - 醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性管制藥品注意事項
  - 慢性胰臟炎使用成癮性麻醉藥品之用藥指引
  - 麻醉藥品臨床使用規範
  - 麻醉藥品用於癌症末期居家治療注意事項

管制藥品管理

合法使用

管制藥品管理條例
醫師法、醫療法
藥師法、藥事法
獸醫師法

合理使用

慢性胰臟炎病人
使用成癮性麻醉藥品之用藥指引

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

杜絕濫用、流用

資格剝奪

- 醫師法第5條

  有下列各款情事之一者，不得充醫師；其已充醫師者，撤銷或廢止其醫師證書：

  一. 曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定。

  二. 曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定。

  三. 依法受廢止醫師證書處分。

- 藥師法第6條

  有下列情事之一者，不得充藥師；其已充藥師者，撤銷或廢止其藥師證書：

  一. 曾犯肅清煙毒條例或管制藥品管理條例之罪，經判刑確定者。

  二. 曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者。

  三. 依本法受廢止證書處分者。

資格剝奪

- 護理人員法 第6條
  有下列情形之一者，不得充護理人員；其已充護理人員者，撤銷或廢止其護理人員證書：

  一、曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定。

  二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定。

  三、依本法受廢止護理人員證書處分。

毒品與管制藥品

	管制藥品	毒品
適用法律	管制藥品管理條例	毒品危害防制條例
定義	本條例所稱管制藥品，指下列藥品： 一、成癮性麻醉藥品 二、影響精神藥品 三、其他認為有加強管理必要之藥品	本條例所稱毒品，指具有成癮性、濫用性及對社會危害性之麻醉藥品與其 製品及影響精神物質與其製品
分級原則	管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理	毒品依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為四級
審議委員會	由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會後，報請行政院核定公告之	由法務部會同行政院衛生署組成審議委員會，每三個月定期檢討，報由行政院公告調整、增減之
罰則	行政罰	刑罰

管制藥品使用與相關法律關係

藥品來源	使用情形	適用法律
合法來源	合法使用	管制藥品管理條例
合法來源	非法使用	毒品危害防制條例
非法來源	合法使用	藥事法
非法來源	非法使用	毒品危害防制條例 藥事法

常見違規案件：醫療院所

- 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實 (§28-I)
- 未依規定定期申報管制藥品收支結存情形 (§28-II)
- 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所 (§24、藥事法§59)
- 管制藥品登記證登記事項變更未於期限內辦理變更登記 (§16-III)
- 涉醫療不當使用管制藥品 (§6)
- 使用管制藥品未詳實登載病歷 (醫師法§12)
- 第一級至第三級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋 (§8-I)

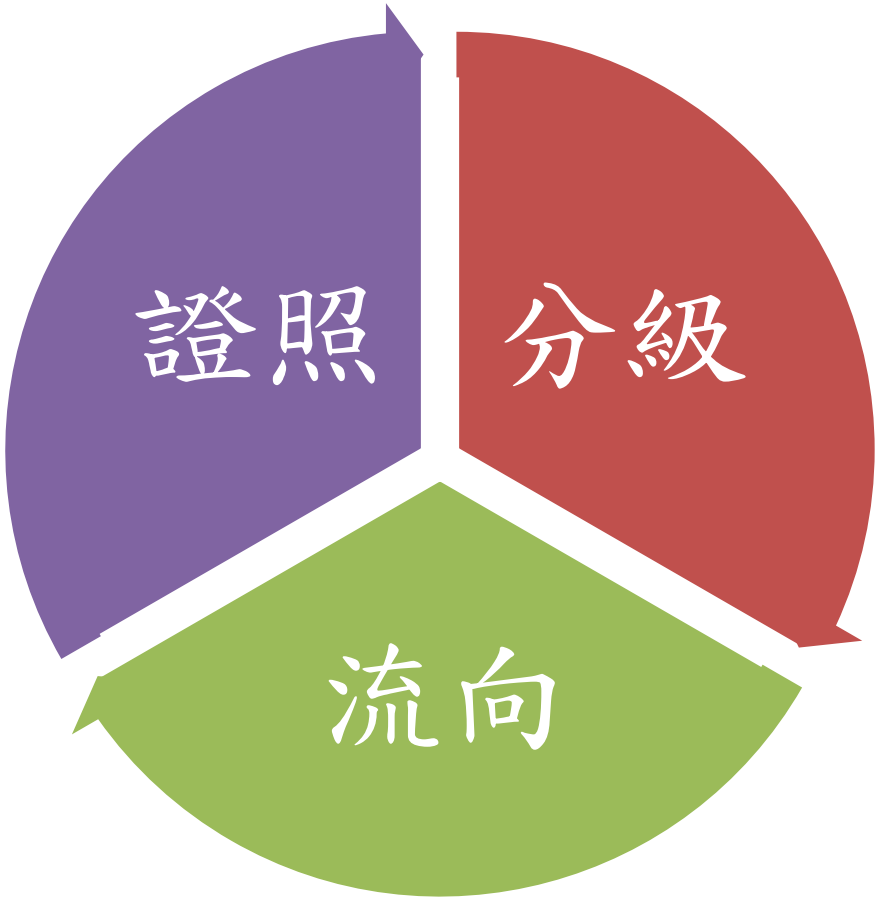
常見違規案件：藥事機構

- 未設簿冊登載管制藥品簿冊或簿冊登載不實 (§28-I)
- 未依規定定期申報管制藥品收支結存情形 (§28-II)
- 非藥事人員調劑管制藥品 (§9、藥師法§37-II)
- 使用過期管制藥品 (藥師法§21-6)
- 管制藥品未專櫃加鎖或未置於業務處所 (§24、藥事法§59)
- 供應含管制藥品成分之指示藥品而未設置簿冊、登載不實或未登載領受人 (§11)
- 管制藥品登記證登記事項變更未於期限內辦理變更登記 (§16-III)
- 簿冊、單據及管制藥品專用處方箋未保存5年 (§32)

常見違規條例

- 管制藥品條例 §8-I：處方1-3級管制藥
- 管制藥品條例 §10：調劑1-3級管制藥
- 管制藥品條例 §11：供應含管制藥品成分
- 管制藥品條例 §24：管制藥品保存
- 管制藥品條例 §28-I：管制藥品簿冊
- 藥事法 §59：管制藥品與毒劇藥品
- 醫師法 §12：病歷製作

管制藥品管理



管制藥品分級管理規定

級別	證照		專用處方箋（簽名領受）	專櫃加鎖	簿冊登錄	定期申報
	登記證	使用執照				
第一級	V	V	V（限一次）	V	V	一年
第二級	V	V	V（限一次）	V	V	一年
第三級	V	V	V	V	V	一年
第四級	V	X	X	X	V	一年

例外條款

- 不適用管制藥品管理條例濃度限量標準
- 依據管制藥品管理條例施行細則
  - 第八條第二款
- Codeine含量
  - 固態製劑：每100公克未滿1公克之指示藥
  - 內服液劑：每100毫升為滿0.1公克之指示藥

Codeine製劑管理

管制分級		二級	三級	四級	非管制藥	非管制藥
內服液	處方藥	C≧5%	5% > C ≧1%	1% > C > 0		
	指示藥	C≧5%	5% > C ≧1%		1% > C ≧0.1%	0.1% > C > 0
固型製劑	處方藥	C≧5%	5% > C ≧1%			
	指示藥	C≧5%	5% > C ≧1%			1% > C > 0
證照管制	登記證	Y	Y	Y	N	N
	專櫃存放	Y	Y	N	N	N
	定期申報	每年	每年	每年	N	N
	簿冊登載	Y	Y	Y	Y (§11)	N
	專用處方	Y	Y	N	N	N
	使用執照	Y	Y	N	N	N

內服液：
1% = 10 mg/mL
0.1% = 1 mg/mL

請問，這個藥品應如何管理?

衛署藥製字第(　　2號

糖漿

;."

【成份】：Each 1ml contains：

Codeine Phosphate	1mg
Ammonium Chloride	10mg
Platycod liquid Extract	40mg

【用法用量 】：成人一次6ml，一日3次。
本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用。
醫師藥師藥劑生指示藥品。

管制藥品證照管理

證照	管制藥品 一級	二級	三級	四級	核准行為
管制藥品登記證	※	※	※	※	輸入、輸出、製造、販賣 §16
管制藥品使用執照	※	※	※		醫療使用管制藥品 §7
輸入、輸出憑證	※	※			輸入、輸出1、2級管制藥品 §16、19
輸入、輸出同意書			※	※	輸入、輸出3、4級管制藥品 §16、20
製造同意書			※	※	製造3、4級管制藥品 §16、20
運輸憑證	※	※			國內運送1、2級管制藥品 §23
隨身攜帶管制藥品出入境	※	※	※		為治療疾病，隨身攜帶1-3級管制藥品出入境 §細則18

管制藥品登記證辦理變更登記原因

- 機構名稱改變
- 法人或公立機構變更名稱
- 遷址
- 負責人變更
- 管理人變更
- 負責人/管理人改名
- 管理人變更專門職業類別

事實發生之日起15日內辦理變更登記申請

管制藥品管理人

機構	管理人資格
醫療院所(醫院、診所)	所屬醫師、牙醫師、藥師、(藥劑生)
藥局、西藥販賣業	所屬藥師、(藥劑生)
醫藥教育研究試驗機構	所屬專任教師；編制內醫師、牙醫師、藥師、獸醫師、獸醫佐；研究人員或檢驗人員
獸醫診療機構 畜牧獸醫機構	所屬獸醫師或獸醫佐
西藥製造業	所屬藥師
動物用藥品製造業 動物用藥品販賣業	所屬藥師、獸醫師或獸醫佐

管制藥品規定

資格

醫師	牙醫師

目的

正當醫療行為

要求

使用執照（1-3級）	專用處方箋（1-3級）

未經核准不得使用1-2級管制藥品從事藥癮戒治

調劑管制藥品

- 資格：醫師、牙醫師、藥師、藥劑生
  - 醫師、牙醫師：藥事法102條
  - 藥劑生：不含麻醉藥品
- 特殊規定
  - 專用處方箋：1-3級
  - 調劑一次：1-2級
  - 領受人簽名領受

麻醉用品用於癌症末期患者居家治療注意事項：
藥局交付麻醉藥品時：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

專用處方箋內容

患者資料

姓名、性別、出生年月日、身分證統一編號、病歷號碼、病患連絡電話

調劑者資料

調劑人員專業證書字號及簽章、調劑日期、調劑機構名稱

處方者資料

開立處方醫療機構名稱、處方醫師/牙醫師管制藥品使用執照號碼、連絡電話及簽章

管制藥品資料

管制藥品名稱及規格、用法及用量、單位、單次調劑日數、單次調劑總處方量、(單次調劑總處方量範圍)、本處方箋可調劑次數

其他資料

處方日期、領受人簽名

管制藥品存放

- 存放地點：營業處所
  - 設立許可文件及管制藥品登記證之地址
  - 藥商：增設倉儲→地方衛生主管機關同意
- 1-3級：
  - 專設櫥櫃
  - 加鎖儲藏
- 設置建議：
  材質堅固、單獨上鎖、不易移動

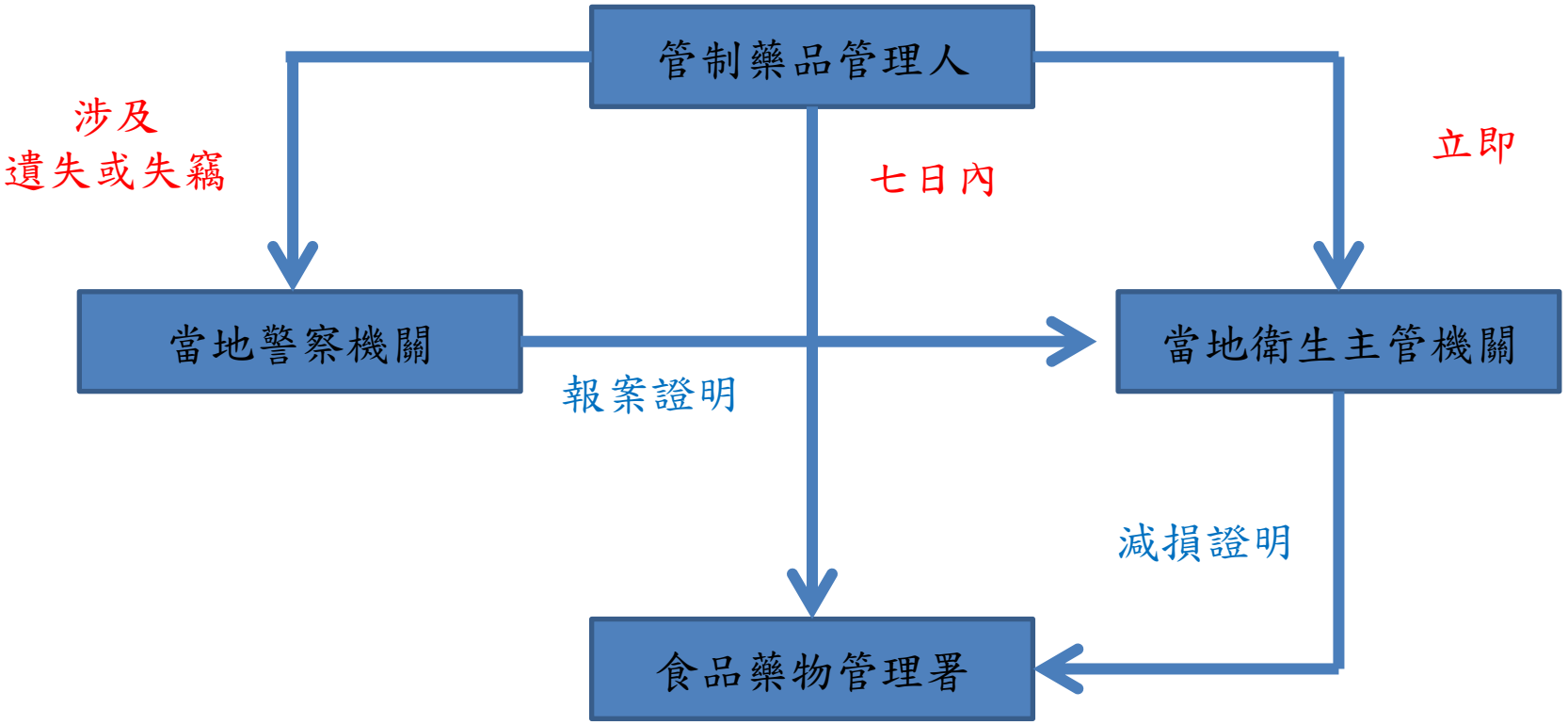
管制藥品銷燬

- 原因：藥品過期、汙損

情形	會同	其他事項	罰則
過期、汙損、回收	當地衛生主管機關	需核准後方可銷燬	15-75萬
調劑後殘餘	管制藥品管理人	製作紀錄備查	3-15萬

管制藥品減損

- 原因：人為破損、遺失、失竊
- 處罰：6-30萬



簿冊登載

設置地點	登載內容	登載頻率
營業處所	收支、銷燬、減損、結存 1-3級：調劑使用支出明細 4級：總使用量	每日

注意事項

1. 逐筆登載收入原因、品量、來源(名稱及登記證字號)、批號
2. 不同批號需分開登錄
3. 不同許可證字號即便成分含量皆相同，亦須當成不同藥品登錄
4. 同日不同收支原因應分開登載
5. 支出原因為銷燬或減損者，應載明相關證明文號
6. 含管制藥品成分之指示藥，登錄領受人姓名、住址、所購品量、供應日期

管制藥品管理資訊系統

不需登入

回收管制藥品

- 回收登記簿
  - 日期、品名、數量、退回者及點收者簽名
- 集中保管並特別標示
  - 須與調劑用之管制藥品分開存放
- 報請地方主管機關會同銷燬
  - 查獲來源不明之管制藥品，將依管制藥品管理條例或藥事法相關規定處分

保存單張：5年

- 管制藥品專用處方箋
- 管制藥品簿冊、單據
  - 收支結存簿冊
  - 相關核准函
  - 購買憑證
  - 退貨憑證
  - 轉讓證明單
  - 銷燬證明
  - 減損證明
  - 減損查獲證明
  - 病歷
  - 診療紀錄
  - 使用紀錄

105年管制藥品實地稽核結果

機構業者別	稽核家次	違規家次	違規比例(%)
醫院	342	32	9.36%
診所	9,742	203	2.08%
藥局	4,594	141	3.07%
西藥製造業	122	10	8.20%
西藥販賣業	1,650	18	1.09%
畜牧獸醫機構	24	1	4.17%
獸醫診療機構	484	25	5.17%
動物用藥品製造業	16	1	6.25%
動物用藥品販賣業	3	0	0.00%
醫藥教育研究試驗機構	142	5	3.52%
其他	26	1	3.85%
總計	17,145	437	2.55%

105管制藥品稽核常見違規項目

違規項目 \ 構業者別	醫院	診所	藥局	西藥製造	西藥販賣	獸醫診療機構	其他	合計
管制藥品簿冊登載不實	**21**	**79**	**93**	**2**	**1**	**11**	**1**	**208**
未依規定定期申報收支結存情形	4	17	20	5	11	4	1	62
未設簿冊登載管制藥品收支結存情形	0	17	8	0	0	1	0	26
使用管制藥品未詳實登載病歷	1	22	0	0	0	2	0	25
使用過期管制藥品	0	17	4	0	0	2	0	23
1-3 級管制藥品未開立專用處方箋	2	20	0	0	0	0	0	22
非藥事人員調劑管制藥品	0	20	0	0	0	0	0	20
涉醫療不當使用管制藥品	0	16	0	0	0	1	0	17
未依藥品優良調劑作業準則調劑	1	4	9	0	0	0	0	14
管制藥品滅損未依規定辦理	2	3	2	0	3	0	0	10
銷燬使用殘餘管制藥品無紀錄	3	2	0	0	0	5	0	10

常見簿冊登錄缺失

- 未設簿冊
- 僅有使用明細
- 僅登載到某日，其餘未登
- 簿冊不在營業處所
- 結存量與實存量不符
- 登載不實

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

- 非癌症相關之慢性頑固性疼痛病人
  - 非癌症引起且無法以其他藥物或治療緩解
  - 因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆手術
- 長期使用
  - 連續使用超過14天
  - 三個月內累積使用28天
- 應使用其他藥物及方式控制疼痛無效始得考慮麻醉藥品

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

- 需成立管制藥品管理委員會
  - 醫學中心或區域醫院
    - 麻醉/疼痛、精神、神經、內科、外科專科醫師
    - 藥師
  - 疼痛衛教
  - 病例評估、審查、追蹤
- 會診：填寫新個案通報表
  - 10工作日內完成：疼痛科、精神科、其他相關科
  - 一致同意始得續用；意見不一致提會討論

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

- 使用中
  - 填寫同意書：告知副作用及注意事項
  - 至少每四個月提委員會討論
  - 至少每半年重填同意書及會診精神科評估
  - 診斷改變：重新填寫及會診
- 以口服劑型為主
  - 處方限制：口服14日、貼片15日、針劑7日
  - 廢貼片、空安瓿應於再處方時繳回

麻醉藥品臨床使用規範

- 用藥原則
  - 嚴格依臨床適應症用藥
  - 不得應病人要求濫用藥品
  - 盡量採口服給藥
  - 採取階段式給藥
  - 依照規定處方，不得以電話處方
- 給藥間期
  - Codeine：3-4次/天
  - Morphine口服速效劑型：q4h
  - Morphine sulfate長效錠：q8-12h

麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項

- 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
- 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
- 麻醉藥品針劑以不讓病患攜回使用為原則
- 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

藥局交付麻醉藥品時應辦理事項

- 應核對領藥人身分
- 請領藥人於麻醉藥品專用處方箋上憑[1]身分證明[2]簽名領受
  - 病患本人無法親自領藥時，可由家屬代理
- 發給麻醉藥品居家治療用藥紀錄表
  - 複診時交醫師審視
- 未按規定確實填寫，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
- 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回

醫院院內麻醉藥品管理要點

- 麻醉藥品應設置固定專用櫥櫃加鎖儲存
  - 設簿冊登錄收支使用情形
  - 移轉時發藥人及領藥人均應簽名
  - 管理人應每日登載收支情形及清點庫存量，並作成紀錄
- 使用單位常備
  - 設專櫃加鎖、專人管理
  - 設「麻醉藥品使用紀錄表」
  - 每週將紀錄表、專用處方箋併空安瓿送藥局點收
  - 未設常備量之單位，應由醫師開立「管制藥品專用處方箋」至藥局領藥

醫院院內麻醉藥品管理要點

- 藥劑部門
  - 應將各預支常備量單位之麻醉藥品個別造冊
  - 每月至少一次派藥師至各單位不定時抽查核對藥品數量

Thanks for Your Attention