

衛生福利部 函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳 真：(02)85907080
聯絡人及電話：許育華(02)85907436
電子郵件信箱：moyhua@mohw.gov.tw

26046

郵件編號099281



宜蘭縣宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國104年9月17日

發文字號：衛部心字第1041761326號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「鴉片類物質成癮替代治療作業基準」及「鴉片類成癮物質替代治療臨床指引」各1份

主旨：檢送「鴉片類物質成癮替代治療作業基準」及「鴉片類成癮物質替代治療臨床指引」各1份，惠請轉知貴會所有會員，據以執行藥癮醫療業務，並加強個案之相關衛教，以預防及避免個案藥物濫用情事，請查照。

說明：

- 一、經查101年度起，非本部指定藥癮戒治機構或替代治療執行機構申報開立適應症為鴉片類物質成癮治療之Buprenorphine(丁基原啡因)成分口服製劑藥品使用量逐年遽增。
- 二、為使醫療專業發揮最大效能，確保醫療服務品質，協助藥癮者脫離毒品桎梏，敬請加強宣導執行藥癮治療業務之醫療院所，應依旨揭指引，辦理相關治療業務，並積極參與藥癮治療人員繼續教育訓練，以與時俱進相關知能。
- 三、建請鼓勵前開醫療院所依旨揭基準，向本部申請為指定替代治療執行機構，以符合相關作業規範。
- 四、為使適應症為鴉片類物質成癮治療之Buprenorphine(丁基原啡因)成分口服製劑，請確實依照醫師法、藥事法及管制藥品管理條例等相關醫療法令規定，應用於成癮治療目的，本部將不定期辦理稽查，倘經查獲有違法情事，將依相關規定裁處，並

中華民國104年9月17日

予公告。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台中縣醫師公會、台灣省醫師公會、雲林縣醫師公會、台北縣醫師公會、台東縣醫師公會、台南市醫師公會、金門縣醫師公會、南投縣醫師公會、屏東縣醫師公會、苗栗縣醫師公會、桃園縣醫師公會、高雄市醫師公會、高雄縣醫師公會、基隆市醫師公會、新竹市醫師公會、新竹縣醫師公會、彰化縣醫師公會、澎湖縣醫師公會、中華民國藥師公會全國聯合會、台中市藥師公會、台北市藥師公會、台北縣藥師公會、台南市藥師公會、台灣省藥師公會、屏東縣藥師公會、高雄縣藥師公會、雲林縣藥師公會、彰化縣藥師公會、新竹市藥師公會、南投縣藥師公會、宜蘭縣藥師公會、台中縣藥師公會、花蓮縣藥師公會、金門縣藥師公會、基隆市藥師公會、新竹縣藥師公會、嘉義市藥師公會、澎湖縣藥師公會、台東縣藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、新竹縣藥劑生公會、台中市藥劑生公會、台中縣藥劑生公會、台北縣藥劑生公會、台東縣藥劑生公會、台南市藥劑生公會、台南縣藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、宜蘭縣藥劑生公會、花蓮縣藥劑生公會、南投縣藥劑生公會、屏東縣藥劑生公會、苗栗縣藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄縣藥劑生公會、基隆市藥劑生公會、雲林縣藥劑生公會、新竹市藥劑生公會、嘉義縣藥劑生公會、彰化縣藥劑生公會、澎湖縣藥劑生公會、台北市藥劑生公會、嘉義市藥劑生公會

副本：各直轄市及縣市衛生局、衛生福利部食品藥物管理署(均含附件)

部長蔣丙煌請假

政務次長林 奏 延 代行



鴉片類物質成癮替代治療作業基準

中華民國 95 年 3 月 7 日衛署醫字第 0950208926 號公告

中華民國 95 年 11 月 10 日衛署醫字第 0950210219 號修正

中華民國 100 年 10 月 12 日衛署醫字第 1000264048 號修正

- 一、本基準所稱之鴉片類物質成癮替代治療，係以有效且足夠的鴉片類藥物，取代非法鴉片類物質之使用（以下稱替代治療）。
- 二、符合下列資格之醫療機構，得向中央衛生主管機關申請指定為替代治療執行機構：

（一）中央衛生主管機關指定藥癮戒治醫院

- 1、應有受過藥癮治療相關訓練之團隊，包括精神科專科醫師、藥師、護理人員、臨床心理師、職能治療人員及社會工作人員至少各一名。
- 2、精神科專科醫師應具有管制藥品使用執照。

（二）其他醫院、診所或衛生所：

- 1、應有醫師、藥師及護理人員，至少各一名。
- 2、醫師應具有管制藥品使用執照。
- 3、不能提供臨床心理、職能治療或社會工作等相關服務者，應與前款中央衛生主管機關指定藥癮戒治醫院建立合作關係。

前項第一款第一目及第二款第一目執行替代治療之各類人員，每年應接受替代治療繼續教育講習至少八小時。

- 三、申請施行替代治療業務，應檢具下列各款文件，向中央衛生主管機關申請指定：

- （一）計畫書，應包括醫療團隊組織與人員，預估收案人次，治療照護計畫與流程管理，品質保證措施，實施替代治療之獨立性空間及藥品安全儲存空間配置平面圖，與矯正機關合作計

畫等說明。

(二) 管制藥品登記證。

(三) 其他經中央衛生主管機關指定之文件。

經受理機關審查通過者，得公告指定為替代治療執行機構，其效期為三年；本基準 100 年 10 月 12 日修正生效前已指定之替代治療執行機構，其效期自修正生效日起算三年。

效期屆滿前六個月，執行機構得重新申請指定。

四、替代治療收案對象如下：

- (一) 經精神科專科醫師診斷符合心理疾病診斷統計手冊第四版 (DSM-IV) 鴉片類成癮 (Opioid dependence) 者，且無不適合使用或對美沙冬鹽酸鹽 (Methadone HCL)、丁基原啡因鹽酸鹽 (Buprenorphine HCL) 有使用禁忌者。
- (二) 採替代治療個案應簽署行為約定書。未滿二十歲之限制行為能力人，經精神科專科醫師證明以其他方式戒癮無效者，應與其法定代理人共同簽署。未滿二十歲已結婚者，由本人簽署，不須經法定代理人同意。無行為能力人，應由法定代理人代為簽署。

五、替代治療之執行方式如下：

- (一) 替代治療藥物之使用，應依中央主管機關發布之治療指引，並得依治療對象成癮程度及臨床需要調整給藥劑量。
- (二) 替代治療藥物以美沙冬鹽酸鹽 (Methadone HCL) 及丁基原啡因鹽酸鹽 (Buprenorphine HCL) 為主。美沙冬鹽酸鹽 (Methadone HCL) 應在醫事人員監督下服用，丁基原啡因鹽酸鹽 (Buprenorphine HCL) 含嗎啡拮抗劑之複方，得於醫師評估後限量攜回服用，至多二週。
- (三) 治療期間，應定期安排個案接受社會心理治療或輔導，及後

天免疫缺乏症候群相關衛教。

- (四) 收案及治療紀錄，應包括病史、身心狀況、意願、動機、各項檢查（檢驗）報告、配合度及相關治療評估等事項；且上揭紀錄之保管與保存，應符合醫療法對病歷之相關規定。
- (五) 治療對象未依約接受治療連續達兩星期者，視為終止治療。但執行機構得考量治療對象之需要，重新開始治療。
- (六) 替代治療執行機構及其所屬人員，因職務或執行業務知悉或持有治療對象之秘密，不得無故洩漏。

六、執行機構應將治療相關資料，建置於中央衛生主管機關所定之替代治療作業系統，以利後續評估及管理。

七、醫師及其他人員非依本作業基準使用管制藥品執行替代治療，應依相關規定處罰。

八、中央衛生主管機關得檢查執行機構之業務，或調閱相關紀錄及文件；執行機構及其所屬人員應配合，不得規避、妨礙或拒絕。

九、為提升執行機構服務品質，中央衛生主管機關得辦理訪查。

前項訪查，中央衛生主管機關得委託其他法人或團體為之。

十、經指定為替代治療執行機構，如有違本基準規定或違反管制藥品管理規定，情節重大者，主管機關得廢止其指定。





鴉片類成癮物質替代治療

臨床指引

目錄

第一節 前言	1
一、使用海洛因的問題	2
二、美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松計畫的相關風險	2
三、美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松療法類別	3
第二節 美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松的臨床藥理與毒理特性	4
一、美沙冬的藥理與毒理特性	4
二、丁基原啡因/那囉克松的藥理與毒理特性	7
第三節 獲准開立美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松處方的準備工作	13
第四節 服藥程序	14
一、建立病人身分	14
二、評估病人	14
三、建立接受治療的適合性	18
四、討論治療選項	19
五、提供病人資訊	19
六、處理未滿二十歲的病人	20
七、申請開立美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松處方的許可證	20
第五節 開立處方原則 - 維持	21
一、美沙冬	21
二、丁基原啡因/那囉克松	23
三、美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松處方箋	27

第一版

中華民國101年6月

衛生署 編印

四、諮商	27
五、醫療團隊專業人員	28
六、管理有特別需求的病人	28
七、治療終止	29
八、沒有前來服藥	30
九、嘔吐劑量	30
十、防範美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松相關的 致死個案	31
十一、如果判定合適，請將雙重障害病人(成癮及罹患 患精神疾病的病人)，轉介至實施替代治療經 驗豐富之機構，進行評估與處理。	37
第六節 開立處方原則 - 戒斷	38
一、利用美沙冬戒斷鴉片類藥物	38
二、利用丁基原啡因/那囉克松繼續戒除鴉片類藥 物	39
第七節 其他資訊	40
一、濫用處方藥物	40
二、處理苯二氮平類藥物濫用	40
三、保密	40
四、開車與美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松	40
五、鴉片類物質成癮替代治療作業基準	41
參考文獻 Reference	50

第一節 前言

美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松替代治療在世界上不少地方已是鴉片成癮的有效療法。許多長期的海洛因吸食者，能透過解毒(detoxification)與戒除(abstinence)療法成功獲得治療，但是研究顯示，高達70%以上的病人，將於一到兩年內復犯(relapse)並使用違禁鴉片。美沙冬以及丁基原啡因證明在協助這些人成功控制身體依賴性、毒癮和強迫性用藥上甚為重要。藥癮是涉及社會、心理與生物要素的複雜病狀。如今，鴉片成癮是甚為嚴重的病狀，並與高度致命率及健康風險息息相關。這項風險隨著服藥過量、發病率、長期違法用藥或濫用合法鴉片類藥品所致傷害而升高。就像在有效治療嚴重的慢性復發病狀(如高血壓和糖尿病)上，替代治療可比擬其他藥物；鴉片成癮一類的病狀屬於慢性病，需要每天加以治療，如果沒有切實進行療程，副作用的風險甚高。

替代治療有效的原因如下：與其他鴉片具交叉耐藥性，能取代海洛因及嗎啡等濫用藥物；可採口服，藥癮病人能避免注射造成的強化影響；作用性長，每天僅需服一劑。

能有效降低海洛因成癮。若按照妥善監督的制度性計畫，每天提供適當劑量的美沙冬或丁基原啡因/那囉克松，經證明

能夠：降低或抑制違法吸食海洛因，降低犯罪活動，穩定病人的生活，減少攝取有害藥物，讓海洛因成癮者獲得有意義的人生，減少高風險的針具使用情形，如共用針具。

一、使用海洛因的問題

海洛因自2000年到2006年持續位居台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用個案第1位，2006年濫用藥物尿液檢驗統計檢體，嗎啡(海洛因)陽性35,119件，佔總陽性數70.3%。海洛因緝獲量由2000年277公斤至2004年644公斤，增加2.3倍；海洛因之成癮性高、戒治困難，濫用者常因戒治失敗而多次進出醫療院所，致使通報量一直居高不下。

二、美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松計畫的相關風險

美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松屬於鴉片類藥物，不僅具有毒性，還可能遭到濫用。替代治療計畫治療的高風險人口，濫用處方藥物及酒精的情況甚為普遍。處於此種情況下，審慎考量實屬必要。目前採用替代治療計畫，旨在將風險降至最低，並提高維持療法的成效。藉由訓練開立處方醫師/藥師，核准制度，監督給藥計畫，治療初期謹慎留意中毒跡象並時常檢查病人，告知使用劑量穩定前以及調整劑量期間的開車風險

第二節 美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松的臨床藥理與毒理特性

評估自殺風險；以降低這些風險的措施。

三、美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松療法類別

- 戒斷治療：戒除鴉片類藥物成癮症狀。安排為期10至15天、使用劑量遞減的調劑計畫，有助於協助減輕戒斷症狀，單純採用戒斷治療無法減少長期海洛因成癮之影響。
- 替代治療：許多戒斷鴉片類成癮的病人均會復犯。制訂為期數月至數年之久的維持計畫是必要的。

一、美沙冬的藥理與毒理特性

美沙冬能刺激腦部的鴉片類藥物受體。口服性美沙冬屬於脂溶性，能在胃腸道獲得妥善吸收，分佈於肺部、腎臟、肝臟及脾臟內的其他組織，病人開始服藥的前幾天，這些組織與血液將逐漸取得平衡，重覆服藥後將導致美沙冬於體內累積。

(一)新陳代謝與藥物互動

美沙冬多半透過P450酵素CYP3A4進行代謝。

1. 藥物動力學方面的藥物互動

導入美沙冬療法期間，請避免服用抑制或誘發CYP3A4活動的藥物。對於服用CYP3A4抑制藥物的病人，在開始接受美沙冬療法，應開立保守劑量的美沙冬。

2. 藥效方面的互動

中樞神經抑制劑使用，濫用或仰賴其他藥物的病

人，面臨到美沙冬中毒的風險更高。

克隆氏病、肝臟嚴重受損、心臟疾病。

(二)副作用與注意事項

副作用類似其他鴉片類止痛劑(產生依賴性、噁心、嘔吐、便秘、呼吸抑制、昏迷、經期改變、牙齒健康)。

1. 藥物動力學因素

美沙冬的藥理特性為血中濃度達到最高的時間較慢(4小時)，半衰期長(第一劑平均15小時，幾天的治療後平均25小時)，治療指數低，因重覆服藥而累積。

2. 治療禁忌

對美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松過敏、有呼吸抑制史、急性酒精中毒、頭部傷害、顱內壓力升高、利用單胺氧化酶(MAO)抑制劑治療。

3. 注意事項

年長病人、肝臟損害、活動性的潰瘍性結腸炎或

4. 副作用

成癮、噁心嘔吐、暈眩、昏昏欲睡、輕微頭痛、嘴巴乾澀、流汗(晚上為最多)、意識混淆、呼吸抑制(尤其是併用其他中樞神經抑制劑之時)、低血壓、虛脫和水腫情形、膽管與腎管痙攣、缺乏食欲、噁心嘔吐、經期改變。

(三)美沙冬的毒性：

美沙冬的毒性類似其他鴉片類藥物：如鎮靜、昏迷、呼吸抑制、服藥過量後瞳孔縮小(瞳孔縮成一點)。美沙冬服用後與達到最高效果的時間頗長，半衰期亦長(導致組織累積)。開始治療後的前十天，乃是服藥過量致死風險最高之時。

美沙冬中毒處理原則：最主要在保持呼吸道暢通並使用呼吸器，如果是從未接觸過類鴉片物質的人，特別是兒童，誤服過量美沙冬者，需使用有效的鴉片拮抗劑來處理致命的呼吸抑制。美沙冬是一種長效抑制劑(36至48個小時)，而那些拮抗劑作用時間則短很多(1

到3個小時)；因此應密切監控病人狀況，以防呼吸抑制現象再度出現；必要時，應重複給予拮抗劑。如中毒病人為鴉片類藥物依賴者，使用一般劑量之鴉片拮抗劑可能導致急性戒斷症狀。

(四)美沙冬的戒斷症狀

戒斷美沙冬程度較輕於海洛因的戒斷症候群。病人通常於24~72小時後會發生戒斷症狀，戒斷所需的時間，可能長達兩週。

二、丁基原啡因/那囉克松的藥理與毒理特性

丁基原啡因是蒂巴因 (thebaine；為一種嗎啡生物鹼) 的衍生物，為作用在神經系統鴉片類藥物 μ 受體之部份促動劑。丁基原啡因可以降低病人對海洛因之渴癮 (craving)，及預防或減緩海洛因成癮者產生鴉片類藥物的戒斷症狀。丁基原啡因比鴉片類藥物全促動劑有較高的 μ 受體親合性，丁基原啡因的主要作用是因為與大部分鴉片類藥物受體的結合時間延長，進而阻斷海洛因的作用。丁基原啡因於高劑量時達到最高限度/頂端效應對病人不具有顯著的呼吸抑制作用；然而丁基原啡因若與其它中樞神經抑制劑 (例如：benzodiazepines) 併

用時，病人引發雙重的呼吸抑制作用，可能會危及生命。

丁基原啡因的劑型包含Suboxone[®]以及Subutex[®]；丁基原啡因的複方製劑Suboxone[®]舌下錠，每錠含有4：1的丁基原啡因和那囉克松；有二種 Suboxone[®]劑型：一種是每錠含有2毫克丁基原啡因和0.5 毫克那囉克松，另一種是每錠含有8毫克丁基原啡因和2毫克那囉克松)；單一丁基原啡因成分的製劑Subutex[®]舌下錠，每錠含有0.4、2和8毫克的丁基原啡因。丁基原啡因舌下錠的生體可用率 (bioavailability) 約是靜脈注射劑型的30-35%，丁基原啡因舌下錠的生體可利用率高或低，幾乎與口腔黏膜接觸藥物的時間成正比，且可因練習而改善其生體可利用率。

(一)新陳代謝與藥物互動

1. 藥物動力學方面的藥物互動

丁基原啡因/那囉克松經舌下投予後，藥效之起始時間30-60分鐘；1~2小時會達到最高血中濃度。丁基原啡因在肝臟有兩條主要的代謝途徑：一是利用與葡萄糖醛酸 (glucuronic acid) 結合，再經去烷基作用 (N-dealkylation)；另一者是經細胞色素P450

3A4異構酶代謝。丁基原啡因及其代謝產物經腸肝循環由膽道系統排除，幾乎大部分由糞便排出，只有少部分會由尿液排出。

丁基原啡因與那囉克松 (Naloxone) 的複方製劑 (Suboxone®，是為避免病人注射丁基原啡因。當以舌下給予時，丁基原啡因生體可用率大約在30-55%，那囉克松生體可用率則小於10%，當以舌下給予 Suboxone®時，就像只有丁基原啡因的藥效，而沒有明顯的那囉克松藥效。如果病人注射複方製劑時，複方成分中的那囉克松會出現強烈的藥效，使得短期時間內可能會減低丁基原啡因的效能，可能出現戒斷現象。

2. 藥效方面的互動

丁基原啡因的主要藥物交互作用，都與其內生性的鴉片類藥物活性有關。當丁基原啡因與其它鎮靜劑併用時，會產生加乘性的鎮靜作用，包括：其它的鴉片類藥物，苯二氮平類藥物，酒精，三環抗憂鬱劑 (TCAs)，具鎮靜效果的抗組織胺藥物，和主要安眠藥。對併用處方細胞色素P450 3A4抑制劑的病人，可能

會升高丁基原啡因血中濃度，而服用細胞色素系統誘導劑，則可能會降低病人的丁基原啡因血中濃度。

(二) 丁基原啡因與那囉克松副作用與注意事項

1. 丁基原啡因與那囉克松藥物動力學因素

丁基原啡因是長效藥，其最終排除半衰期為24~37小時。在2毫克的低劑量時可持續約12小時，而在16或32毫克的較高劑量下，可延長至48~72小時，長療效時間能讓病人兩天使用1次，及甚至1週給藥3次。

2. 丁基原啡因與那囉克松治療禁忌

顯示曾發生過敏和/或嚴重副作用的病人，懷孕及哺乳者，嚴重呼吸或肝功能異常者。

3. 丁基原啡因與那囉克松注意事項

對下列族群的病人必須特別注意：混合多種用藥，合併其他疾病，合併精神疾病，慢性疼痛，自美沙冬維持治療轉換，不確定的生理依賴。

4. 丁基原啡因/那囉克松副作用

丁基原啡因/那囉克松的副作用與其他鴉片類藥物的副作用類似，症狀如：便秘、睡眠障礙、倦怠、頭痛、噁心、性慾降低；丁基原啡因/那囉克松比較其他鴉片類藥物不會有鎮靜作用以及神經運動障礙，但是在治療的早期及增加藥量之後，都有可能產生對於開車及操作機器巨大影響。

病人可能在接受第一劑丁基原啡因/那囉克松後的1~4小時內會加速發生鴉片類藥物的戒斷症狀，原因是丁基原啡因/那囉克松具有較高親和力及較低的內生活性，當丁基原啡因/那囉克松從鴉片類藥物受體取代全促動劑時，它可能無法在短時間內產生足夠的促動劑療效而引發戒斷症狀，為避免引起加速戒斷症狀，可以採用適當的劑量導入程序。

(三) 丁基原啡因/那囉克松的毒性

高劑量的丁基原啡因/那囉克松（一天16毫克以上）其尖峰鴉片效應不會比低劑量（8或12毫克）顯著地大；當併用鎮靜劑和酒精時，即使是低劑量的丁基原啡因/那囉克松都會對病人造成毒性。丁基原啡因/那囉克松

和苯二氮平類藥物併用是致死的主因。對使用過量丁基原啡因/那囉克松後急救的病人，那囉克松的療效可能相當有限。

(四) 丁基原啡因/那囉克松的戒斷症狀

丁基原啡因/那囉克松具局部鴉片類受體的特性，及它脫離鴉片類受體之速度緩慢，因而導致戒斷症候群發生之延遲，戒斷程度較輕於海洛因、嗎啡和美沙冬的戒斷症候群。病人通常於24~72小時之間會發生戒斷症狀，短期維持療程（數週至數個月）後，其戒斷症狀的高峰期會出現在停用後的第3~5天，如經長期治療後則是在停用後的第5~14天。

第三節 獲准開立美沙冬以及丁基原啡因 /那囉克松處方的準備工作

- 一、 醫師領有管制藥品使用執照且接受訓練與評估後，就能獲准以管制藥品專用處方箋開立替代治療處方。
- 二、 為落實治療品質，治療團隊應依行政院衛生署訂頒之「鴉片類物質成癮替代治療作業基準」規定，每年接受8小時替代治療訓練。

第四節 服藥程序

一、建立病人身分

建立病人的身分資料（如病人提供至少兩種身分證件（如身分證、駕照、健保卡或護照，或請病人提供照片，或指紋存於電腦以備查驗等），以避免冒用身分者領取美沙冬或丁基原啡因/那囉克松藥品。

醫療機構地帶治療作業管理系統，衛生署建立系統應因替代治療之給藥控管，藉由此系統瞭解各醫院的給藥狀況及個案的看診記錄，各醫療單位也可藉此系統查詢個案是否有重複領藥之狀況。

二、評估病人

（一）目前的用藥程度：

評估每名病人：所有用藥名稱、用藥頻率、每日或每週使用劑量、第一次用藥至今的時間、最後一次用藥的日期與時間。

（二）對鴉片類藥物的依賴性與成癮程度

運用病人病史的證據(如戒斷描述和耐受性特徵)。進行體檢，尋找戒斷及長期用藥跡象。進行尿液藥物篩檢。陽性結果代表近期使用過鴉片類藥物。陰性反應且沒有客觀的戒斷特徵，則代表有較低度的依賴性。

(三)用藥史

評估過去酒精、禁藥和處方藥物的歷史。

(四)過去是否接受過物質使用治療

詢問過去治療類別(解毒、美沙冬或丁基原啡因/那囉克松、無須監督的戒斷治療)，以及治療失敗及復犯的原因；嘗試接受美沙冬或丁基原啡因/那囉克松計畫的次數；治療時間長度；從治療中獲得的益處；最高劑量；結束治療及其理由。

(五)精神與醫療上的其他併發疾病

許多病人本身早有精神方面的疾病。藥物或濫用多種藥物，可能促成引發心理疾病或導致其惡化的情境。物質濫用是自殺風險因素。在替代治療中，精神狀況複雜的病人，應尋求精神專科醫師評估與治療。

(六)社會關係與個人史

評估病人的生活條件和社會支持情形。

(七)過去與目前的法律問題

評估病人的法律問題。

(八)身心狀態

體檢以取得注射藥物和疾病、身體傷害、以及與注射藥物及濫用酒精有關的傳染性疾病證據。

(九)風險行為

是否有血液體液傳染病(感染愛滋病毒、B型/C型肝炎)的注射行為(重覆使用或共用針頭)。

(十)美沙冬中毒風險

高風險的情形包含其醫療史與用藥史不明，有濫用多種藥物及成癮，依賴性不明，有服用過量美沙冬或丁基原啡因/那囉克松或其他藥物的風險，有臨床意義的呼吸道疾病，有臨床意義的肝病，使用抑制CYP3A4 酶

素的藥物。

(十一) 調查

藥物篩檢：

建議使用尿液分析來篩檢鴉片類藥物、安非他命等興奮劑藥物等。尿液分析能提供海洛因成癮額外證據。藥物篩檢應持續進行，建議於維持期每1-2個月檢測一次。

藥物篩檢是診斷以及治療之工具，有以下功能：預防可能之中毒、確認非法藥物停止、確定有使用可能會與丁基原啡因/那囉克松產生交互作用之藥物（如苯二氮平類藥物）、藉以調整丁基原啡因/那囉克松劑量、調整治療計畫、非監視給藥之參考。

藥物篩檢可以由各種（尿液、血液、唾液、汗液、毛髮）身體體液進行，台灣目前商業化之檢驗為尿液檢驗；海洛因、美沙冬及丁基原啡因/那囉克松之代謝物在藥物篩檢中並不會互相干擾。檢體之採檢最好可以不定期採檢，最好在尊重以及隱私的氣氛下進行。

尿液檢驗可能只有參考價值因為：尿液檢驗結果

只是代表目前海洛因使用狀態，而不能反映特殊使用型態、驗尿對於尊重以及隱私之影響、研究顯示尿液檢驗並不能降低海洛因使用。

病理檢驗：

建議醫師於初診及定期進行下列檢驗：愛滋病毒血清檢測（Anti-HIV test）、肝功能（GOT、GPT、r-GT）、B型肝炎表面抗原（HBsAg）、B型肝炎表面抗體（Anti HBs）、C型肝炎病毒抗體（Anti-HC(EIA)Ab）、梅毒、胸部X光、心電圖等。

原則上，同一個案退出美沙冬或丁基原啡因/那囉克松替代治療超過三個月，可以視情況重新檢查有必要之病理檢驗項目。鑑於個案血清性肝炎比率甚高，建議肝功能檢查應列為長期追蹤檢查項目。

三、建立接受治療的適合性

替代治療適合鴉片類成癮病人，經符合診斷心理疾病診斷統計手冊第四版（DSM-IV）鴉片類成癮（Opioid dependence）者採用。

針對下列族群，醫師應考慮美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松以外的替代治療：年紀甚輕的藥物使用者、罹患急性精神

疾病的藥物使用者、使用多種藥物者(含酒精)，其中的鴉片類藥物並非主要的成癮藥物、酗酒的藥物使用者、使用鴉片類藥物資歷淺的病人、具有高度服藥過量風險的病人、病人罹患嚴重的肝病。

四、討論治療選項

與病人討論治療選項，包括解毒、美沙冬或丁基原啡因/那囉克松戒斷治療及美沙冬或丁基原啡因/那囉克松替代治療及非藥物治療方式。醫師與病人宜共同協商以決定計畫是否有助於病人達成治療目標。

五、提供病人資訊

醫師應提供下列資訊給病人：美沙冬或丁基原啡因/那囉克松會遲上2至4小時才達到最高效果、對固定劑量美沙冬或丁基原啡因/那囉克松會隨著時間累積，導致在5天或以上天數之後產生更大效果、可能要花上一至兩週的時間，才能建立所需的維持劑量、開始治療後的前兩週期間，發生服藥過量的風險、有些藥物可能對美沙冬或丁基原啡因/那囉克松濃度的作用、使用美沙冬或丁基原啡因/那囉克松的效果及副作用、參與美沙冬或丁基原啡因/那囉克松計畫的指導原則和條件、美沙

冬或丁基原啡因/那囉克松對開車能力的不良影響、美沙冬或丁基原啡因/那囉克松的成癮性質、對美沙冬或丁基原啡因/那囉克松計畫的預期行為、療程可能持續多久(如果病人至少能維持一年的治療，其效益將達到最大)、治療費用(醫療與藥物方面)、停止美沙冬或丁基原啡因/那囉克松治療所需的過程逐漸減量或中斷可能經歷戒斷症狀、服藥過量(原因、高風險情境、症狀及跡象、懷疑服藥過量時採取的行動)、愛滋病治療資訊及服務、減害相關資訊(涵蓋如何防止感染血液傳染性疾病，以及如何安全注射)。

六、處理未滿二十歲的病人

請向法定代理人取得同意書之後，再開始進行青少年的療程。

七、申請開立美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松處方的許可證

- (一)管制藥品使用執照之申請，請依管制藥品管理條例向食品藥物管理局申請。
- (二)實施替代治療機構，需經由行政院衛生署指定。

第五節 開立處方原則 - 維持

一、美沙冬

(一) 導入治療

1. 服用第一劑

一般起始劑量為10-40毫克，決定起始劑量的要素包括：對鴉片類藥物的依賴性、身體狀況（包括肝臟功能）、最後一次使用鴉片類藥物的時間、戒斷或中毒狀態、與其他處方藥物的交互作用、病人濫用酒精、處方藥物或禁藥的可能性、體重。

於服用後2至4小時內的美沙冬血中濃度到達最高時，檢視美沙冬或併用藥物中毒的證據。如有必要，也可將一天的劑量分成兩次給予 (split dose)。

2. 開始劑量處方箋

在起始處方箋上列明起始劑量。建議將起始處方箋的有限期限為一週，鼓勵病人在第一週(治療期間風險最高的時刻)回診，以利調整適當劑量。於實際給藥，可以依藥物反應，考慮劑量微調。

3. 第一週檢查

治療開始後的前幾天，發生美沙冬及其他中樞神經抑制劑服用過量而致命的風險甚高。建議醫療人員在病人服用前三劑期間檢查對藥物之反應，如果有任何跡象顯示病人可能發生藥物中毒，必須讓病人回診。

(二) 維持劑量

維持劑量應按照病人的需求開立。建議維持劑量以每日20-120毫克為原則，有些個案需要更高以及更低之劑量，可以更謹慎評估，視個案成癮程度及臨床需要逐量增減。證據顯示，較高劑量比較低劑量對於控制海洛因使用行為更加有效。調整速度建議維持劑量以每週增加或減少 5-30 毫克為原則。

(三) 回診

醫師在美沙冬治療第一週時，應讓病人回診兩次，在劑量調整期間，每1-2週回診一次。穩定維持期間，維持至少每個月返診一次。

(四)給藥方式

藥物應由執行替代治療之醫師處方，並應在醫事人員監督下服用。

(五)中斷治療藥物

中斷治療藥物的速度，建議維持劑量40mg以上以每週減少10毫克為原則，劑量40mg 以下以每週減少5毫克為原則。

如果轉換至丁基原啡因/那囉克松，在使用最後一劑後美沙冬的24小時可開始使用丁基原啡因/那囉克松，最大的起始每日劑量為4毫克，建議醫師給予病人服用第一劑丁基原啡因/那囉克松後須觀察病人數小時。

曾參加鴉片類藥物替代治療，因各種原因退出的病人，在不等的時間長度之後重新加入治療，回診的間隔時間，仍應參酌新個案的時間表。

二、丁基原啡因/那囉克松

(一)導入治療

1. 服用第一劑的時間

直接自海洛因使用導入第1天之每日劑量為4~

8毫克，應於第3天前達到每日12~16毫克的劑量，最好與最後一次使用海洛因之後至少6小時，最好是間隔12小時，再給予初次的丁基原啡因/那囉克松劑量。自美沙冬 (methadone) 維持療法轉換在病人服用最後一劑美沙冬後至少24小時，且已出現鴉片類藥物戒斷症狀的早期徵兆時，才能給予病人第一劑的丁基原啡因/那囉克松。以4毫克作為起始劑量（如從使用30 毫克以上的美沙冬要換藥時，只能用2毫克的丁基原啡因/那囉克松作為起始劑量），並且觀察病人至少1個小時，增加到每日4毫克，然後是每日8毫克，逐漸調整劑量是必要的。

2. 開始劑量處方箋

第一週須於處方箋中列明固定劑量（例如：第1天 8毫克，第2天12毫克，第3天16毫克）。

3. 第一週檢查

(二)維持劑量

通常維持劑量均介於4~16毫克/天。以每天介於4

~16毫克的丁基原啡因/那囉克松作為有效的維持劑量，最大建議劑量為每日32毫克，適用在每日、隔日或1週4次的投予計畫。

(三)回診

第1週評估病人2~3次，直到病人穩定為止；第一個月內建議每週回診定期評估病人；只能在評估病人後才能增加劑量。以後每個月評估1-4次。

(四)給藥方式

藥物一般應在醫事人員監督下服用。給藥頻率丁基原啡因/那囉克松的特性能容許1天數次到每2~3天給藥1次；先以每天給藥的方式來讓病人穩定，當穩定後可考慮將每日給藥轉換成2天1次給藥，假如效果不佳，則須將病人轉回為每日給藥；如有不錯的成效時，再穩定一陣子之後，可考慮進一步地減少給藥的頻率。

漏服劑量：2天1次或1週3次給藥的病人，出現忘記服藥時，應立即開立低劑量的丁基原啡因/那囉克松給病人服用，以補上病人漏服的劑量，使支撐到下一次的服藥時間，發生多次一再漏服的病人，處方醫師應重新

予以評估病人。

未監督下給藥：

由於丁基原啡因/那囉克松的複方製劑之安全性及較低濫用性，複方製劑應可以使用無監督給藥方式，對無監督劑量下用藥適當性之決定過程包含評估和諮詢，這些程序必須記錄在病人的病歷，帶回家劑量前一個月以7天為原則，穩定(連續4周)後最多可以帶回14天；如有不配合或未返診，回復開始期監督下給藥；未監督下給藥6個月後須重新評估個案並記錄在病人的病歷。

須符合以下條件個案才符合自行服藥：

定期回診，劑量穩定達一個月以上；沒有或偶爾使用額外的鴉片類藥物；前1個月內沒有中毒跡象或服藥過量現象；沒有其他物質嚴重使用情形(興奮劑、酒精濫用、每天<30毫克等效的diazepam)。

(五)中斷治療藥物

藥物減量的速率：當每天藥量大於16毫克，以每週或每二週4毫克速度減量，介於8-16毫克，以每週或每

二週2-4毫克速度減量，低於 8 毫克每週或每二週≤2 毫克速度減量。

在下列情況時，應考慮將使用丁基原啡因/那囉克松的病人改用美沙冬：無法忍受丁基原啡因/那囉克松的副作用；對丁基原啡因/那囉克松治療的反應不佳；無法取得丁基原啡因/那囉克松的病人；使用拮抗劑和止痛劑的併發症。

在使用最後一劑丁基原啡因/那囉克松後的24小時可開始使用美沙冬，最大的起始每日劑量為40毫克，建議醫師給予病人服用第一劑美沙冬後須觀察病人數小時。

三、美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松處方箋

對於管制藥品，醫師必須清楚寫下處方箋，並以文字及數字列出預定給藥的劑量，由領受人憑身分證明簽名領受。

四、諮詢

諮詢有助於病人處理自身的藥癮問題。醫師可選擇自行擔任病人的諮詢對象，或是將病人轉介給其他諮詢人員。

五、醫療團隊專業人員

醫療團隊專業人員，與病人的管理計畫有關，清楚製作文件並理解其角色及職責。

六、管理有特別需求的病人

(一)愛滋病毒陽性反應的病人

愛滋病毒陽性反應的病人，應盡快提供美沙冬治療。如果基於疾病或行為問題，可將病人轉介至藥癮愛滋指定醫院或愛滋指定醫院處理。

(二)具鴉片類藥癮的懷孕婦女

懷孕婦女產前所獲得的優點，應與新生兒時期遇到的缺點相互權衡。然而，證據顯示在懷孕期間，以美沙冬取代鴉片類禁藥，能為母子帶來最好的結果。讓女性病人開始接受美沙冬治療時，應告知可能懷孕後美沙冬之影響及處置方式。

目前仍未有適當的研究，建立人類懷孕及哺乳期間使用丁基原啡因/那囉克松的安全性、療效及效益評估。所以目前懷孕及哺乳仍列為丁基原啡因/那囉克松的使用禁忌之一。

之機構，此處擁有更豐富的資源，足以管理與監督此類病人)。無論停止治療的原因為何，請在病人退出治療後填寫原因，留存於病歷紀錄。

八、沒有前來服藥

美沙冬：病人連續三天沒有來服藥，考慮可能已失去耐受性及可能中毒的風險下，必須先詢問過開立處方醫師後，才能取得美沙冬。超過一週應重新返診，以確定實際狀況。

丁基原啡因/那囉克松：病人超過五天沒有來服藥，考慮可能已失去耐受性及可能中毒的風險下，必須重新返診，以確定實際狀況。

(一)重新開始服用的劑量

對於使用劑量高於40毫克的病人，如果漏服三到五天，一般需將劑量減少5-10毫克。漏服天數若超過五天，應由醫師重新評估劑量，建議將劑量減至40毫克以下。

九、嘔吐劑量

美沙冬在服用後20-30分鐘內完全吸收。如果在服藥後4-6小時檢查病人有確實證據顯示鴉片類藥物戒斷症狀，可以讓病

(三)併發其他醫療問題的病人

物質濫用往往與精神疾病的高罹病率有關，包括心理疾病(尤其是憂鬱症)、人格障礙和精神病。病人在接受美沙冬或丁基原啡因/那囉克松療法時，可能有自殺風險。

七、治療終止

已知終止服藥後會有再度使用鴉片類藥物的風險；只要病人從此項計畫中獲益，醫師就應鼓勵病人繼續接受治療。

病人自願退出美沙冬或丁基原啡因/那囉克松治療，應降低服藥量，直到病人達到穩定為止。病人戒斷美沙冬或丁基原啡因/那囉克松以後，繼續提供諮詢服務將有所幫助。也可提供病人轉換至丁基原啡因/那囉克松或美沙冬的治療方案。

(一)強迫退出美沙冬或丁基原啡因/那囉克松治療

如果病人的進展不如人意，或是表現行為難以接受時，醫師可決定中止治療。有時，病人、治療團隊和其他病人所面臨的危險，可能超過繼續治療所帶來的益處。(醫師可將病人轉介至實施美沙冬替代治療經驗豐富

人補充平常劑量的二分之一。若對嘔吐後吸收的美沙冬數量有所質疑，最好謹慎行事且不再補充額外的美沙冬。

十、防範美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松相關的致死個案

為減少移用或不當使用美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松的風險，應該密切地監督個案服藥，並與其討論治療的狀況，包含接受劑量前，應該檢查病人的口腔；丁基原啡因/那囉克松藥品可以壓碎成較大碎錠並倒入乾淨塑膠杯中再發給病人倒入舌下，然後檢查病人的口腔，以確保病人將藥錠置於舌下，應對病人解說必須花約3~5分鐘藥物才能完全溶解吸收，並建議於此期間不要吞嚥唾液；應於離開給藥地點前，再次檢查其口腔。

(一)開始治療

開始治療初期的服藥過量風險最高；以美沙冬而言，正與組織儲存物進行平衡，並累積在體內。病人在這段時期的生活型態及用藥狀況依舊紊亂，此時的血中濃度可能不足以抑制用藥欲望，如果神經系統依賴性的臨床判斷出錯，病人亦可能中毒。病人或許會繼續違法使用鴉片類藥物，或是服用大量的處方藥物，以求自我控

制症狀。而丁基原啡因/那囉克松對鴉片類藥物具有耐受性的丁基原啡因病人和以其它鴉片類藥物（例如：美沙冬）治療之病人比較起來，服用過量的丁基原啡因導致死亡的比率顯著小於其它鴉片類治療藥物，這是因為丁基原啡因具有頂端劑量反應效果（ceiling effects）。未使用鴉片類治療藥物的病人使用高劑量的丁基原啡因可能會出現藥物過量的現象。

反制措施

- 首先評估病人在治療初期使用禁藥、鎮靜劑及酒精的風險。如果風險甚高，請在開始治療後的前幾天，頻繁檢查病人後，再繼續讓其服藥，並與調劑的藥師溝通任何疑慮。
- 提供使用禁藥、鎮靜劑和/或酒精風險的建議，尤其在建立有效劑量期間。
- 如果判斷出病人濫用其他中樞神經抑制劑的風險頗高，或是有中毒的情形，請密切監督病人。
- 在治療開始後的前十天，頻繁檢視病人的狀況，尤其是前三天。對於導入期個案在給藥前應注意進行下列評估：檢查瞳孔、心跳、血壓；疑似喝酒的病

人，應密切注意。

- 與病人的藥師維持良好溝通，特別是在病人服藥劑量趨於穩定之際，確認與管理美沙冬中毒症狀。

美沙冬中毒：症狀與跡象
混合性中毒甚為常見。鴉片類藥物中毒的三大症狀(昏迷、瞳孔縮小與呼吸抑制)，可能在下列狀況後發生：
口齒不清
走路搖晃
平衡不佳
昏昏欲睡
移動遲緩
身體麻痺
這是需要急診的嚴重狀況，必須讓醫師立即檢查並緊急處理！中毒後可能會：
昏迷(無法喚醒病人、打鼾、肌肉鬆弛、出現青紫)
呼吸抑制且組織缺氧
死亡

(二)混合性藥物中毒

美沙冬：僅因美沙冬而喪命的個案甚為罕見；大多數(約90%)致死個案都與其他中樞神經抑制劑藥物有關，尤其是苯二氮平類一類的精神疾病處方藥物和酒精。屬於苯二氮平類的 flunitrazepam、clonazepam 和 diazepam，常見於美沙冬相關的藥物死亡個案。國外法醫的經驗，通常將這些藥物相關的死亡數，歸為與美沙冬有關的併用藥物中毒死亡數。

丁基原啡因：雖然丁基原啡因的過量使用相對少見，但若與其他鎮靜劑混用則會產生較大的危險，例如：酒精、苯二氮平類藥物、巴比妥鹽類藥物、三環抗鬱劑、重鎮靜劑，曾報導丁基原啡因併用其它鎮靜劑而導致死亡的案例。

反制措施：

- 告知病人在使用美沙冬以及丁基原啡因時，濫用精神疾病藥物(如苯二氮平類藥物)和酒精而導致的龐大風險。
- 監督病人以收集尿液樣本進行藥物篩檢，或是與病人討論用藥問題。讓病人瞭解接受治療期間，使用中樞神經抑制劑處方用藥及酒精的風險，並簽署知

情同意書。

(三) 確認昏迷狀態

與美沙冬以及丁基原啡因有關的併用藥物中毒致死個案，可能出現長時間昏迷情形，此時的死者由於放任其「昏睡」而終究喪命。若無法喚醒病人且其發出噪音，代表上呼吸道受阻且反射動作(打鼾、發出咕嚕聲或喘氣聲)遭到壓抑，此類病人基於服藥過量而喪命的風險非常高。

反制措施

- 將昏迷徵兆告知病人、親友及關係者，以及在懷疑昏迷時必須採取的緊急處置。病人若無法喚醒且有鼾聲(或是發出代表呼吸道受阻的其他聲響)，需要隨即送診。
- 將昏迷的病人側躺且頭部伸直(左側臥位)，迅速呼叫救護車。

(四) 關於美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松維持療法的其他

致死病例

許多美沙冬以及丁基原啡因病人基於從事危險行為而受傷，因而面臨到高度死亡風險，尤其是車禍及殺人。營養不良和經常抽煙等生活形態因素，增加了非傳染性慢性疾病而致死的風險，如貧血性心臟病及中風。使用靜脈注射藥品或相關管制藥品亦與多種急性感染性併發症有關，像是急性細菌性心內膜炎、敗血性休克、多發性膿瘍、心律不整、心肌梗塞及血液傳染性疾病(愛滋病毒、B型/C型肝炎)。

自殺是治療病人需注意之事項，自殺是美沙冬病人的第二大死因(服藥過量後)。開立處方醫師應熟悉如何防範自殺。部分病人有精神疾病史，如憂鬱症或精神病，這些疾病可能讓病人易於暴露在自殺風險之中。此類病人在注射藥物期間壓抑受傷的情緒及症狀，一旦病人穩定進行美沙冬以及丁基原啡因維持療法後，這些情緒將浮現出來。

反制措施

- 病人接受初期評估時，一併進行精神狀態評估。
- 治療期間，對自殺意圖、憂鬱症和其他精神疾病保

持高度警覺。

十一、如果判定合適，請將雙重障害病人(成癮及罹患精神疾病的病人)，轉介至實施替代治療經驗豐富之機構，進行評估與處理。

第六節 開立處方原則 - 戒斷

單純採用戒斷治療無法減少長期海洛因成癮之影響，並不建議單純採用；但是在特殊狀態時(個案之個別考量，如服刑無法取得)，可參考以下方式。

一、利用美沙冬戒斷鴉片類藥物

美沙冬戒斷治療的用意，在於協助舒緩戒斷鴉片類藥物期間的症狀。採用逐漸減少劑量的美沙冬，進行為期5-14天的療程，預計能舒緩戒斷症狀，卻無法完全消彌。提供20顆以上苯二氮平類藥物以舒緩鴉片類藥物戒斷症狀的做法並不適當。

起始劑量與戒斷速度

首先開始為期10-14天的戒斷療程，起始劑量為20-30毫克，然後每天減少2.5-5毫克的劑量。如果病人感到不適，可維持相同強度的劑量一至兩次。醫師可按照病人要求，將減少劑量的計畫時間表延長有限天數；如果戒斷症狀顯然延長10-14天以後，請檢視病人的戒斷意願，讓其徹底瞭解戒斷期間延長的含意。

第七節 其他資訊

二、利用丁基原啡因/那囉克松繼續戒除鴉片類藥物

丁基原啡因/那囉克松用於戒斷治療時，要等到病人已經接受固定劑量的丁基原啡因/那囉克松，並消除戒斷症狀達24小時再調整劑量，否則不應開始減低丁基原啡因/那囉克松的劑量。

通常每日4~16毫克的劑量對減少戒斷症狀程度和海洛因使用似乎是最有效的；例如於7天住院期的療程中，第1天給予4~8毫克（開始時4毫克；額外一次夜間劑量2~4毫克），第2天給予4~8毫克（開始時4毫克；額外一次夜間劑量2毫克~4毫克），第3天給予4~6毫克（開始時4毫克；額外一次夜間劑量2毫克），第4天給予0~4毫克（開始時2毫克；額外一次夜間劑量2毫克），第5天給予0~2毫克（視需要劑量2毫克），第6、7天停藥。

一、濫用處方藥物

濫用處方藥物在注射藥物者之間十分普遍。偏好使用的精神疾病藥物，包括苯二氮平類藥物，可能導致前進行性失憶症、認知障害、睡眠失調、苯二氮平類藥癮及嚴重戒斷症狀（包括病人停止服藥而發作）。所有中樞神經抑制劑都會促成呼吸抑制、昏迷、併用藥物中毒致死。

二、處理苯二氮平類藥物濫用

如果基於維持或逐漸戒斷之需，得提供苯二氮平類藥物時，應審慎評估。

三、保密

依據醫療法72條規定「醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏」。

四、開車與美沙冬以及丁基原啡因/那囉克松

病人在專入治療或變更劑量之際，可能發現自己從事複雜

工作的能力受損，如開車或操作儀器，請建議病人不要操作儀器或開車。一旦病人的治療趨於穩定，從事開車等複雜工作的能力將不再受到影響(劑量沒有改變時)。

五、鴉片類物質成癮替代治療作業基準

鴉片類物質成癮替代治療作業基準

中華民國95年3月7日衛署醫字第0950208926號公告
中華民國95年11月10日衛署醫字第0950210219號修正
中華民國100年10月12日衛署醫字第1000264048號修正

- 一、本基準所稱之鴉片類物質成癮替代治療，係以有效且足夠的鴉片類藥物，取代非法鴉片類物質之使用(以下稱替代治療)。
- 二、符合下列資格之醫療機構，得向中央衛生主管機關申請指定為替代治療執行機構：
 - (一)中央衛生主管機關指定藥癮戒治醫院
 1. 應有受過藥癮治療相關訓練之團隊，包括精神科專科醫師、藥師、護理人員、臨床心理師、職能治療人員及社會工作人員至少各一名。
 2. 精神科專科醫師應具有管制藥品使用執照。

(二)其他醫院、診所或衛生所：

1. 應有醫師、藥師及護理人員，至少各一名。
2. 醫師應具有管制藥品使用執照。
3. 不能提供臨床心理、職能治療或社會工作等相關服務者，應與前款中央衛生主管機關指定藥癮戒治醫院建立合作關係。

前項第一款第一目及第二款第一目執行替代治療之各類人員，每年應接受替代治療繼續教育講習至少八小時。

三、申請施行替代治療業務，應檢具下列各款文件，向中央衛生主管機關申請指定：

- (一)計畫書，應包括醫療團隊組織與人員，預估收案人次，治療照護計畫與流程管理，品質保證措施，實施替代治療之獨立性空間及藥品安全儲存空間配置平面圖，與矯正機關合作計畫等說明。
- (二)管制藥品登記證。
- (三)其他經中央衛生主管機關指定之文件。

經受理機關審查通過者，得公告指定為替代治療執行機構，其效期為三年；本基準100年10月12日修正生效前已指定之替代治療執行機構，其效期自修正

生效日起算三年。

效期屆滿前六個月，執行機構得重新申請指定。

四、替代治療收案對象如下：

(一) 經精神科專科醫師診斷符合心理疾病診斷統計手冊第

四版 (DSM-IV) 鴉片類成癮 (Opioid dependence)

者，且無不適合使用或對美沙冬鹽酸鹽 (Methadone

HCL)、丁基原啡因鹽酸鹽 (Buprenorphine HCL) 有

使用禁忌者。

(二) 採替代治療個案應簽署行為約定書。未滿二十歲之限

制行為能力人，經精神科專科醫師證明以其他方式戒

癮無效者，應與其法定代理人共同簽署。未滿二十歲

已結婚者，由本人簽署，不須經法定代理人同意。無

行為能力人，應由法定代理人代為簽署。

五、替代治療之執行方式如下：

(一) 替代治療藥物之使用，應依中央主管機關發布之治療

指引，並得依治療對象成癮程度及臨床需要調整給藥

劑量。

(二) 替代治療藥物以美沙冬鹽酸鹽 (Methadone HCL) 及

丁基原啡因鹽酸鹽 (Buprenorphine HCL) 為主。美

沙冬鹽酸鹽 (Methadone HCL) 應在醫事人員監督下

服用，丁基原啡因鹽酸鹽 (Buprenorphine HCL) 含

嗎啡拮抗劑之複方，得於醫師評估後限量攜回服用，

至多二週。

(三) 治療期間，應定期安排個案接受社會心理治療或輔導

，及後天免疫缺乏症候群相關衛教。

(四) 收案及治療紀錄，應包括病史、身心狀況、意願、動

機、各項檢查 (檢驗) 報告、配合度及相關治療評估

等事項；且上揭紀錄之保管與保存，應符合醫療法對

病歷之相關規定。

(五) 治療對象未依約接受治療連續達兩星期者，視為終止

治療。但執行機構得考量治療對象之需要，重新開始

治療。

(六) 替代治療執行機構及其所屬人員，因職務或執行業務

知悉或持有治療對象之秘密，不得無故洩漏。

六、執行機構應將治療相關資料，建置於中央衛生主管機關所

定之替代治療作業系統，以利後續評估及管理。

七、醫師及其他人員非依本作業基準使用管制藥品執行替代治

療，應依相關規定處罰。

八、中央衛生主管機關得檢查執行機構之業務，或調閱相關紀

錄及文件；執行機構及其所屬人員應配合，不得規避、妨

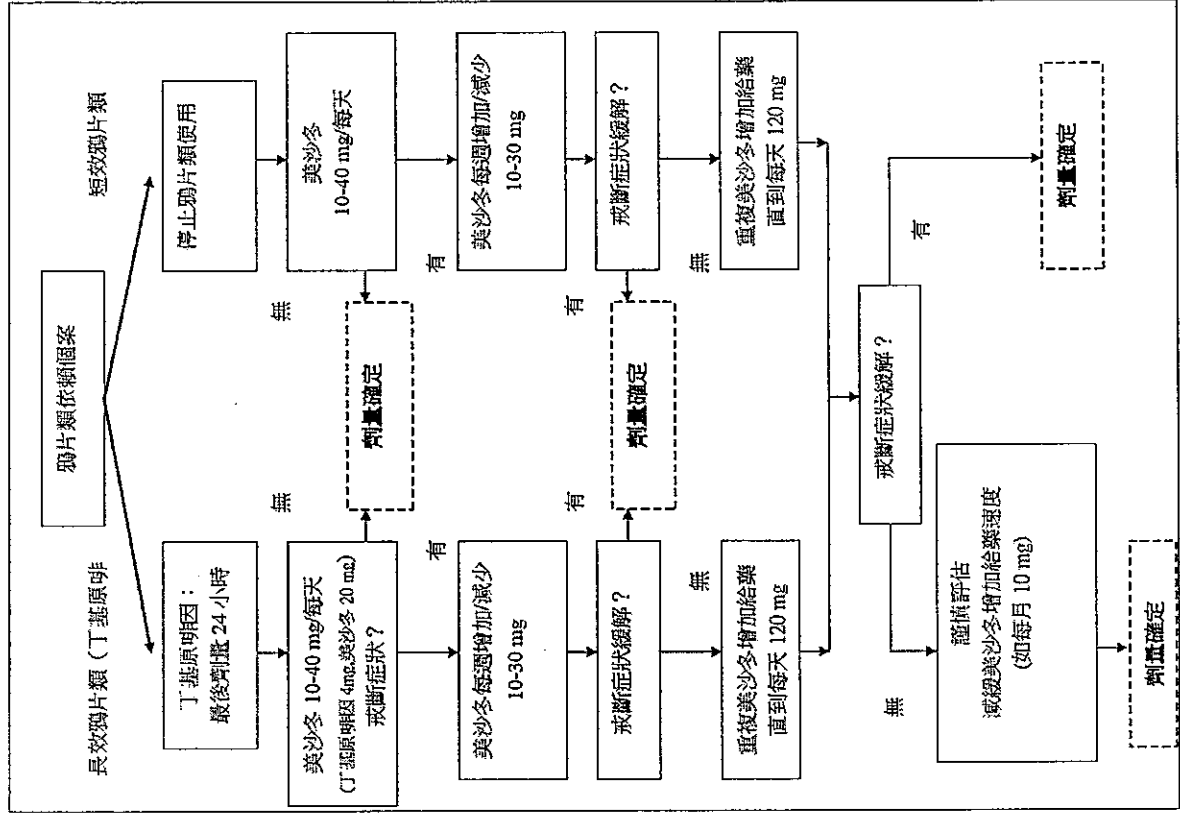
礙或拒絕。

九、為提升執行機構服務品質，中央衛生主管機關得辦理訪查。

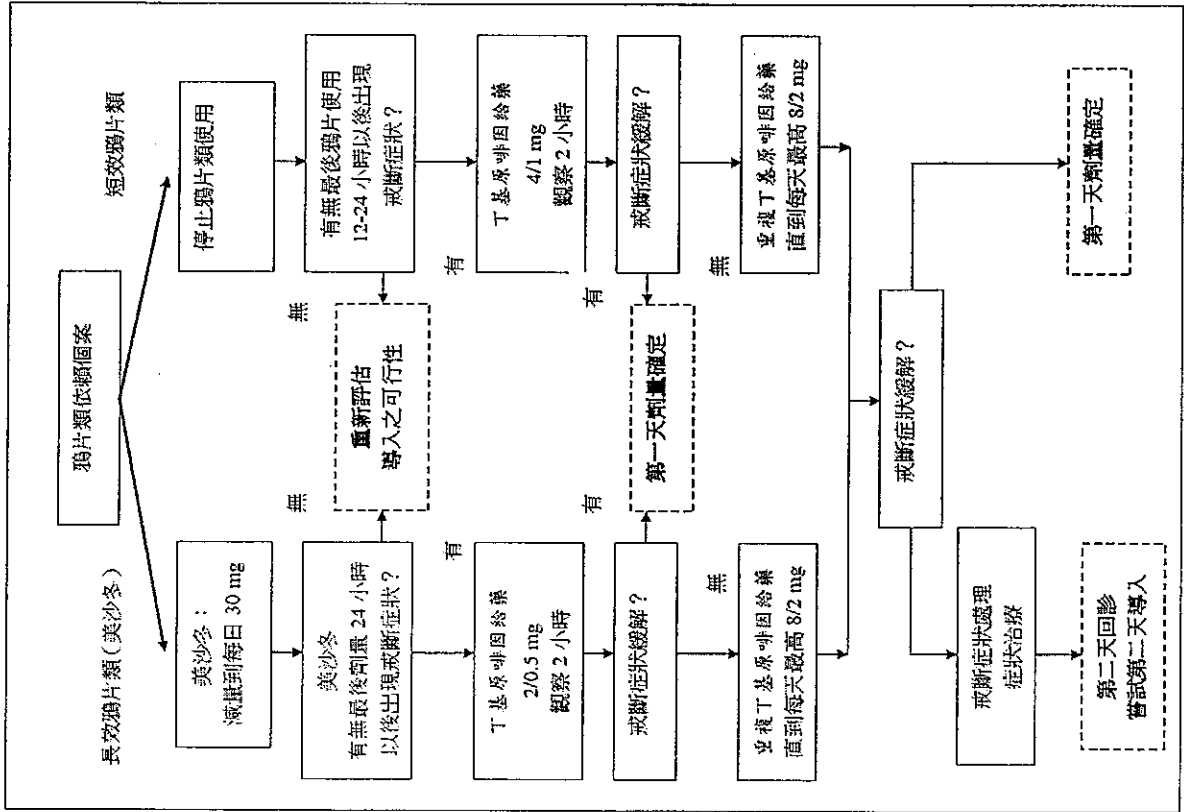
前項訪查，中央衛生主管機關得委託其他法人或團體為之。

十、經指定為替代治療執行機構，如有違本基準規定或違反管制藥品管理規定，情節重大者，主管機關得廢止其指定。

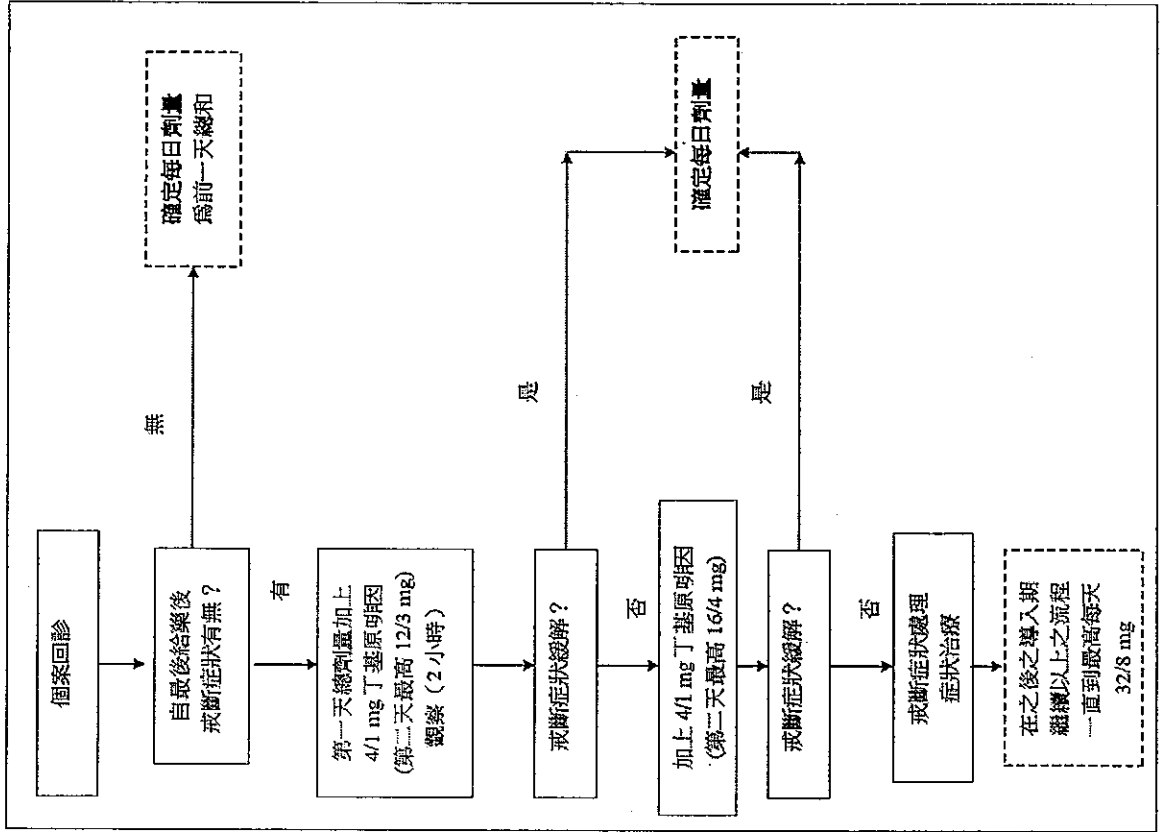
美沙冬導入流程圖



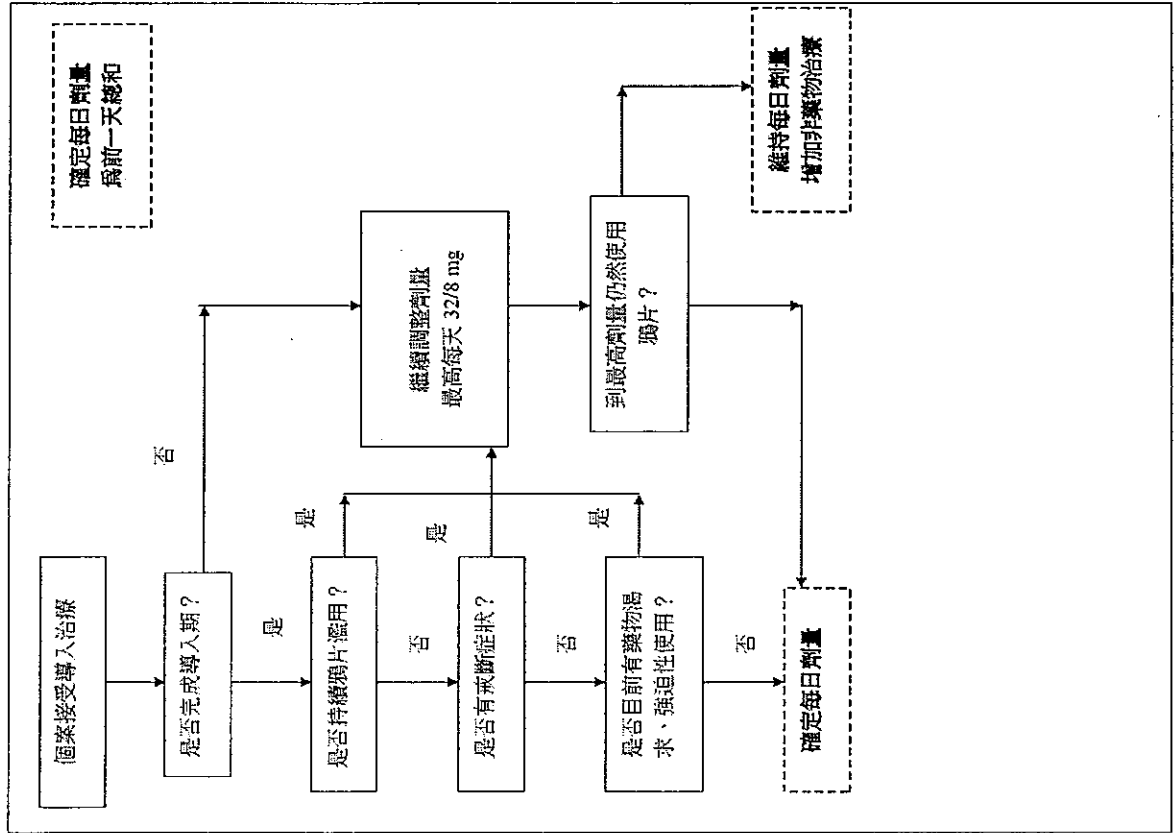
丁基原啡因/那囉克松第1天導入流程圖



丁基原啡因/那囉克松第2天導入流程圖



丁基原啡因/那哌克松穩定期流程图



參考文獻 Reference

1. Saskatchewan Methadone Guidelines for the Treatment of Opioid Addiction.
Saskatchewan, College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan
2. Saskatchewan Health, September 2005. <http://www.quadrant.net/cpss/>
3. Methadone Maintenance Guidelines. Canada, College of Physicians and Surgeons of Ontario, November 2005.
4. Guideline for Physicians Working in California Opioid Treatment Programs.
USA, California Society of Addiction Medicine, 2005.
<http://www.csam-asam.org>
5. NSW Methadone Maintenance Treatment Clinical

- Practice Guidelines.
Australian, NSW Health Department, 1999.
http :
//www.opiateaddictionrx.info/pdfs/methadone_clinical
lpractice_guidelines.pdf
6. Guidance for the Use of Methadone for the Treatment
of Opioid Dependence in Primary Care. Royal College
of General Practitioners, Substance Misuse
Management in General Practice (SMMPA), 2005.
http : //www.smmgp.org.uk/html/guidance.php
7. WHO/UNODC/UNAIDS Position Paper : Substitution
Maintenance Therapy in the Management of Opioid
Dependence and HIV/AIDS Prevention.
http : //www.unodc.org/docs/treatment/Brochure_E.pdf
8. Clinical Guidelines for the Use of Buprenorphine in
the Treatment of Opioid Addiction. A Treatment
Improvement Protocol TIP 40. U.S. Department of
Health and Human Services, Substance Abuse and
- Mental Health Services Administration Center for
Substance Abuse Treatment, 2004.
http : //buprenorphine.samhsa.gov/Bup_Guidelines.pdf
9. The Use of Buprenorphine in the Treatment of Opiate
Addiction. Collège des médecins du Québec and Ordre
des pharmaciens du Québec, 2008.
10. National Clinical Guidelines and Procedures for the
Use of Buprenorphine in the Maintenance Treatment
of Opioid Dependence. Australia, 2006
11. Clinical Guidelines for the Use of Buprenorphine in
Pregnancy.
Australia, Victoria, 2003
12. Methadone and Buprenorphine for the Management of
Opioid Dependence.
National Institute for Health and Clinical
Excellence (NICE), 2007.
13. Vermont Buprenorphine Practice Guidelines. 2003.

14. Drug Misuse and Dependence : UK Guidelines on Clinical Management. London : Department of Health (England), the Scottish Government, Welsh Assembly Government and Northern Ireland Executive, 2007.
[http :
 //www.nta.nhs.uk/uploads/clinical_guidelines_2007.ppt](http://www.nta.nhs.uk/uploads/clinical_guidelines_2007.ppt)
 df
15. National Clinical Guidelines for the Management of Drug Use during Pregnancy, Birth and the Early Development Years of the Newborn. Australia, 2006.
[http :
 //www.health.nsw.gov.au/pubs/2006/pdf/ncg_druguse.ppt](http://www.health.nsw.gov.au/pubs/2006/pdf/ncg_druguse.pdf)
 df
16. Guidance on Medical Treatment of Drug Abusers in Substitution Treatment for Opioid Dependence. Denmark, National Board of Health, 2008.
17. Principles of Drug Abuse Treatment for Criminal Justice Populations | A Research-Based

- Guide. National Institute on Drug Abuse (NIDA), National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services, 2006.
[http :
 //www.drugabuse.gov/PDF/PODAT_CJ/PODAT_CJ.pdf](http://www.drugabuse.gov/PDF/PODAT_CJ/PODAT_CJ.pdf)
18. Methadone Treatment Programmes in Hong Kong and Selected Countries. Hong Kong, Research and Library Services Division Legislative Council Secretariat, March 1996.
19. 美沙冬替代治療治療指引. 中華民國，行政院衛生署疾病管制局， 2007.

