

衛生福利部食品藥物管理署



管制藥品簡訊

雜誌



發行日期\中華民國一百零五年七月

發行人\姜郁美

總編輯\蔡文瑛

副總編輯\劉淑芬

編輯委員\簡希文、柯雅君、王柏森、薛俊傑、
宋居定、黃詔威、陳世芹

執行編輯\王婉靜

執行單位\衛生福利部食品藥物管理署

地址\11561 台北市南港區昆陽街161-2號
台北雜字第1613號

電話\ (02)2787-8000

網址\www.fda.gov.tw

美工設計\中華民國領航弱勢族群創業暨就業發展協會
電話\ (02)23093138

ISSN : 02556162

統一編號(GPN) : 2008800098



我國鎮靜安眠類管制藥品之使用現況

台灣大學醫學院護理學系研究所 張榮珍助理教授

現代人生活壓力大，人際關係複雜性增加，往往容易出現睡眠障礙，進而影響身心健康，甚至與吸毒、自殺、暴力及意外等問題有所關聯，影響個人、家庭與社會甚鉅。以國人使用鎮靜安眠類管制藥品用量最多之前10名為例，2013年約為3.2億粒，約為十年前的2.6倍，成長幅度不小。分析健保資料發現在2009年後苯二氮平類(Benzodiazepines，以下簡稱BZD)與較新的非BZD類鎮靜安眠藥(如Zolpidem及Zopiclone，以下簡稱Z藥物)的使用年盛行率約為20%，顯示國人使用鎮靜安眠藥物比例不低。本文就鎮靜安眠類藥物發展背景、BZD及Z藥物之使用量消長趨勢、使用人數、處方箋數與每人用量消長趨勢作分析。

一、鎮靜安眠藥物發展背景

鎮靜安眠藥物最早發展是約在19世紀末期利用合成化學製劑來催眠，但常發生藥物過量或意外致死案例，著名影星瑪麗蓮·夢露(Marilyn Monroe)36歲便猝死，相傳死因可能與巴比妥類藥物(Barbiturate)鎮靜劑過量有關，後來的BZD中樞神經抑制劑藥物興起至今，仍是廣被使用的安眠藥物，除了助眠外，BZD藥物還有抗焦慮、抗癲癇及鬆弛肌肉等作用，國人使用上以助眠仍最普遍。

二、BZD及Z藥物之13年(2001到2013)使用量消長趨勢

BZD藥物13年來平均年增幅度(次年較前一年

增加幅度)為8.9%，而Z藥物為17.3%，Z藥物用量成長較傳統BZD明顯；整體而言，全國鎮靜安眠藥物13年平均每年成長10.5%，2008年後成長幅度趨緩；2001到2008年Z藥物成長幅度比BZD為高，但自2009年起，BZD成長幅度似乎反轉為較Z藥物幅度略高，其中可見到BZD藥物與Z藥物間存在互為消長的趨勢。

進一步分析國人最常用的26種鎮靜安眠藥物當中，具有「近年用量增加」與「平均增幅高」(用量年增幅度超過10%)的特質，其被濫用或誤用的風險相對較高，共計有9種，包含1種Z藥物(Zolpidem)以及8種BZD藥物(Alprazolam、Brotizolam、Estazolam、Midazolam、Oxazepam、Triazolam、Clobazam與Clonazepam)。以使用量逐年上升較為明顯的Zolpidem為例，2012年的用量是2001年將近10倍，平均每年用量成長20.3%；在BZD藥物當中總用量高、用量增幅高、每人耗用量增加等三項指標均超標者，包含有Alprazolam、Brotizolam、Estazolam、Midazolam、Oxazepam、Triazolam與Clonazepam等，尤其是增幅最大的Brotizolam (年增幅26%)與Oxazepam (年增幅19%)；每人消耗量最大的兩項BZD藥物是Clonazepam與Alprazolam；Z藥物中Zolpidem受到較嚴格的處方管控後，同時期相對增幅大的藥物是Zopiclone，雖然其藥效相對作用慢、半衰期相對長且有令人不悅的苦味，但未來值得持續關注是否取代Zolpidem用量。

三、BZD及Z藥物使用人數、處方箋數與每人用量消長趨勢

BZD與Z藥物近年使用總人數持續增加，新使用的人數歷年平均增幅大者為Brotizolam (21%)、Clonazepam (15%)與Zolpidem (9%)，依據健保資料分析結果，全國約4分之1到3分之1民眾是BZD與Z藥物的處方使用者，影響層面廣大，應當要更強化民眾鎮靜安眠藥物正確用藥能力與處方醫師合理正當藥物處方的知能。進一步從醫

師處方鎮靜安眠藥物處方箋來看，處方箋數量大的前三名是Zolpidem、Alprazolam與Lorazepam；處方箋數增幅最大前3名是Brotizolam、Clonazepam與Zolpidem。

從分析每人平均使用單一鎮靜安眠藥物的劑量來看，有五種藥物的使用者容易大量使用(或是長時間使用)該藥物，包含Zolpidem、Triazolam、Nimetazepam、Flunitrazepam及Clonazepam，當中增幅也大的就是Zolpidem、Triazolam與Nimetazepam。

評估鎮靜安眠藥物可能的濫用風險有五項指標，包括：(一)年用量總量高，(二)DDD(Defined Daily Dose)總量年增幅高，(三)處方箋數增幅高，(四)使用人數年增幅高，(五)每人每年耗用量高；發現Zolpidem在五項評估指標中，幾乎每一項指標均超越危險警戒線，可能為我國最具有濫用風險的鎮靜安眠藥物；另外有三種藥物具有四項危險指標，分別是Alprazolam、Estazolam與Clonazepam，這三種藥物總用量大、用量增幅大、處方箋數增幅大及使用人數增幅大。換言之，單一使用者也許沒有用量持續大幅增加現象，但這三種藥物為我國醫師普遍持續處方的藥物，未來值得關注與避免醫源性處方成長；另外三種藥物Midazolam、Oxazepam與Clonazepam，則是用量增幅大、處方箋數增幅大、使用人數增幅大及每人使用量增幅大，亦即使用者人數增加且每人使用量增加，但全國整體總用量並非最高，未來需要持續關注是否為特定次族群之處方者與使用者。

另外，精神科醫師處方鎮靜安眠藥物中Clonazepam、Brotizolam與Midazolam屬於近年用量趨勢上升的藥物，Oxazepam與Estazolam也屬於用量趨勢上升藥品，精神科醫師處方比例也超過40%，值得持續關注；至於另外兩項較具濫用潛力的藥品Zolpidem與Alprazolam精神科醫師處方比例不算高，但同時其他科別醫師處方此兩藥品比

例偏高，未來宜留心國人使用鎮靜安眠藥物是否未能符合合理正確使用原則。

四、結論

衛生福利部食品藥物管理署訂定有「苯二氮平類(Benzodiazepines)藥品用於鎮靜安眠之使用指引」，其中明確指出處方規範與原則，提供臨床醫師處方時參考遵循，增加正確使用，降低濫用依賴的健康危害。根據調查結果發現醫師們認為國人鎮靜安眠藥物使用的濫用風險並不低，並支持現今衛福部採行的管理管控機制，確實對於醫師開立處方與國人使用BZD與Z藥物有其價值與必要性，建議持續關注我國部分鎮靜安眠藥物仍

具有濫用依賴之可能風險，也須注意受管制的藥物產生流向其他亦具有成癮特性的藥物，政府與民間均宜持續發展與訂定長期與全面性的教育訓練計畫方案，實際提升處方醫師的三方面能力：評估能力、處方能力與衛教能力，並支持非藥物性介入措施處置，如推廣睡眠衛生以及身心放鬆等相關的健康生活型態養成計畫，達到管理與預防雙管齊下的效果。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



眠裡乾坤

台中榮民總醫院 精神部 藍祚鴻主任

現代社會是標準的都會工業化社會型態，相較於過去生活步調緩慢的農業社會而言，個人的壓力或調適條件都更為嚴峻。在這樣的生活型態下，發現國內失眠人口不在少數，鎮靜安眠類藥物的使用問題，也越來越受到重視。根據衛福部食品藥物管理署統計，在限制藥物最高劑量的開立與雲端藥歷的限制下，鎮靜安眠類藥物總量的增加已見和緩。發現原先大眾關注的藥物種類(如Zolpidem)有明顯減少的趨勢，但其他藥物(如Brotizolam)在使用率上有逐漸上升的現象，值得關注。

鎮靜安眠類藥物有所謂的成癮潛在性，以及可能產生藥物逐漸適應和藥物戒斷的問題，持續受到各界重視。成癮現象一直以來是醫療上開立藥物治療時需嚴肅考慮的議題，可分為心理依賴與生理依賴，由於藥物結構與藥物作用時間及半衰期(Half-Life)的差異，這兩種依賴的強弱對於未來減藥治療的過程有不同程度的影響。簡單的判

斷原則為藥效作用快的藥物，依賴的比例會比較高；而代謝的半衰期較短的藥物，減藥過程中遇到戒斷症狀則越明顯且困難度會增加。減藥或脫癮的失敗經驗增加，會降低使用者成功減藥的信心與動機，也會讓使用者藥物的使用時間延長，惡化未來減藥或脫癮的成功率。

近年來由於成癮醫學的進展與普及，國內外針對成癮問題，逐漸由防堵轉化為治療輔導。在精神專科醫師的訓練過程中，針對鎮靜安眠類藥物的開立也有特別的教育訓練，在治療的過程中使用藥物劑量儘可能低，使用的時間儘可能縮短，為了貫徹這種重要的醫療方針，建議患者儘量由相同醫師執行治療，以掌握藥物開立情形及診斷的方向。對於長期使用鎮靜安眠類藥物的患者，如何減少藥物使用量或是進一步脫癮藥物，為治療的主要目標。以長半衰期藥物取代短半衰期藥物，非藥物介入方法取代藥物的介入方式為主要治療原則。

另外，由於老年人口逐漸增加，研究資料發現65歲以上老年人使用鎮靜安眠類藥物的比率有逐漸上升的趨勢。臨床上也發現老年患者在鎮靜安眠類藥物使用有些特殊的現象，例如許多老年人沒有了解到隨著年齡增長，睡眠時數需求減少的現象，認為自己的睡眠時數仍像年輕時候的認知，所以誤認自己處於失眠的狀態，這一些年長者在進一步問診分析之下發現重點在於改變他們的認知，根據他們實際上的生理需求，調整每日生活作息的時程與習慣，以及依照其他疾病藥物的影響來做藥物的規劃或是藥物減量。例如一個有失眠問題的75歲男性患者，醫師在開立藥物治療之前應先了解其認知的睡眠需求時數、入睡時間以及睡眠環境，這些生活型態的評估可以提供治療的線索並運用行為認知心理治療改善患者對睡眠的認知，共同討論較符合生理作息的入睡時間點及睡前環境安排等。另外，男性常見的打鼾等問題也應列入治療考量因素，應安排適當檢查以排除睡眠中止症候群，此因素導致的失眠問題，貿然以傳統的鎮靜安眠類藥物治療不僅無法

改善睡眠，反而會使患者更加疲累，建議需考慮其他的治療方式。此外，老年男性常有良性攝護腺肥大的問題，導致夜晚頻尿而中斷睡眠，先改善頻尿問題即可進一步改善睡眠。倘有飲酒習慣者，要減少或停止睡前飲酒的習慣，因為睡前飲酒反而會導致有睡眠片段的情形，影響睡眠的效果。而患者因為本身疾病而服用的其他藥物也有可能會影響睡眠，例如呼吸系統的病人可能使用麻黃素或其他改善呼吸的藥物，某些狀況下會有興奮的情形也會影響睡眠，少部分的藥物本應在日間服用，但誤在晚上服用也會影響入睡。

藥物是因應於治療需求而產生的，無法完全禁止或減少，建議患者由同一位醫師追蹤治療，透過專業醫師的評估指導下，可減少不同醫師開立相同藥物的情形以及降低藥物成癮或誤用。長期來說對國內鎮靜安眠藥物的合理使用具有良性的效果，同時也可適當發揮其應有之療效。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



美國FDA核准首件治療類鴉片藥物成癮的植入式劑型藥品

食品藥物管理署 製藥工廠 許石鋒

美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, USFDA)於2016年5月核准首件含有主成份為丁基原啡因(Buprenorphine)的植入式劑型藥品“Probuphine”，適應症為使用於類鴉片依賴性的維持治療(Maintenance Treatment of Opioid Dependence)。由於此植入式劑型可以穩定持續釋出低劑量的丁基原啡因達六個月，對於已使用其他丁基原啡因劑型治療中的病患，該藥品亦可作為其完整藥癮治療計畫的一部分。

由於目前已核准上市的丁基原啡因產品多為

舌下錠或口頰片，病患容易忘記使用或遺失，此植入式劑型不需每日服用，故可增加便利性，提高病患的依從性。由於類鴉片濫用與成癮對美國家庭造成破壞性衝擊，目前美國每天約有80名患者死於類鴉片藥物成癮，因此USFDA鼓勵此種創新治療方式，並通過批准Probuphine，提供這類病患新的用藥選擇，以幫助他們有效地戒除藥物依賴，回歸正常生活。

Probuphine為包含4個一寸長的棒狀體(大約像棉花棒的大小)，治療時須將此棒狀體植入

上臂的皮膚中，該劑型設計可提供六個月的治療劑量，此產品的常見副作用包括：植入部位疼痛、搔癢及紅腫，以及頭痛、憂鬱、便秘、噁心、嘔吐、牙疼、口咽疼等。USFDA對此產品制定有「Probuphine Risk Evaluation and Mitigation Strategy, (REMS)」，以控管風險，此外，在植入和移除過程中可能會出現排斥、突起、神經損

傷等安全風險，故醫療人員須經專業的手術植入及取出的訓練才可使用此產品，USFDA並要求藥廠需進行上市後研究。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

併用類鴉片藥物與苯二氮平類藥物的風險

食品藥物管理署 管制藥品組 郭立芬

根據美國疾病控制與預防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)指出，於2012年每100位美國人，超過80人的處方中有類鴉片藥物，而約38人的處方中有苯二氮平類藥物。於2014年有25,760人因處方藥中毒而死亡，其中18,893人(占73.3%)使用類鴉片止痛藥物，而有7,945人(占30.8%)使用苯二氮平類藥物，在死亡者的抽血報告常發現生前有合併使用該2種藥物。依相關統計，藥局最常調劑的類鴉片藥物如Hydrocodone、Oxycodone、Tramadol，而最常調劑的苯二氮平類藥物則為Alprazolam；另外，美國退伍軍人管理局健康照護系統(Veterans Administration Health Care System)研究發現，病人如服用3個月以上的苯二氮平類藥物，常同時併用Oxycodone；病人同時服用類鴉片藥物與苯二氮平類藥物比起只服用其中一種藥物者，其死亡率增加15倍。另依美國物質濫用及心理健康服務局(Substance Abuse and Mental Health Services Administration, SAMHSA)的報告，合併使用該2類藥物會增加赴急診就醫的次數，且提高導致住院及死亡的風險。

一般單獨使用苯二氮平類藥物的安全性較高，較少造成藥物中毒死亡；因類鴉片藥物之 μ 受體致效劑(Mu-opioid agonist)會造成呼吸衰竭，且與劑量相關(Dose-Dependent)，長期使用會產

生耐受性，二者併用，副作用如呼吸衰竭及死亡的風險會增加。併用該二種藥物的交互作用機轉，在藥物動力學(Pharmacokinetics)及藥效學(Pharmacodynamics)方面，包括：一、代謝性的藥物交互作用，如改變原型藥的濃度或改變活化代謝物的濃度。二、個體敏感度的遺傳差異。三、改變藥物運送(如P-Glycoprotein)。四、喉嚨及氣管的肌肉鬆弛效應。五、惡化睡眠呼吸中止症等。美國FDA於2016年正嚴密監視及仔細審查併用該二種藥物造成的嚴重結果，一旦審查完成，FDA也將採取必要的措施以使處方者及大眾確實瞭解併用此二種藥物的風險。

病人會合併使用類鴉片藥物與苯二氮平類藥物，不一定是從同位醫師獲得，常見的情形是逛醫院(Doctor Shopping)，病人從不同的醫師取得多種處方，因此建議醫師在開立管制物質處方前，應至處方監測計畫(Prescription Drug Monitoring Program, PDMP)查詢病人用藥紀錄，以瞭解病人是否同時使用該二種藥物。藉由PDMP資料，藥師可偵測問題處方箋之來源；健康照護機構可瞭解經常同時開立該二種藥品之醫師；研究人員可發現較常被併用之藥品為何及常併用二種藥品之病人型態等，這些資訊可降低不適當的處方開立及該二種藥物被誤用的風險，以促進公共健康利益。如美國德拉瓦州(Delaware)

於2012年開始實施PDMP，於2013年發現，共347,930人的管制物質處方箋被調劑，其中同時含有類鴉片藥物與苯二氮平類藥物的處方箋有42,364人(占12%)，同時含該二種藥的處方箋被調劑的病人年紀多介於51-75歲間(占47%)，且超過3分之2為男性，故藉PDMP可判斷某地區合併使用該二種藥物的病人型態。

由於病人可能同時患有多種合併症，如有慢性疼痛常會有憂鬱、焦慮及失眠的情形，故醫師有必要同時開立此二種藥物時，起始劑量需保守，之後增加劑量時也需嚴密監控病人的用藥反應，以確保用藥安全；醫師也可考慮開立其他

替代失眠用藥，如Zolpidem及Trazodone等，但需注意可能會增強類鴉片藥物的鎮靜情形；建議醫師需熟悉所開立藥物的交互作用並對病人及其家族成員衛教有關潛在性類鴉片藥物的中毒症狀，如昏昏欲睡或過度鎮靜、不尋常的鼾聲如雷以及行為障礙等，也需監視病人是否有誤用的情形，如使用量超過正常處方量及病人是否有提早回診領藥等情形，以避免病人因不適當併用該二種藥物，而產生不可挽救的嚴重危害。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

社群媒體上毒品販賣與防制之現況

國家衛生研究院 衛生政策研究學者 康凱翔博士

過去十幾年，隨著網際網路的蓬勃發展，網路成為現代人生活中不可或缺的一部份，電子商務也應而興起，深深地改變了現代毒品交易的方式。與傳統銷售模式相比，各類非法藥品藉由網路販售，能輕易突破地域邊界，增加藥物濫用防制工作的困難。儘管有部分學者認為網路販毒，可以減少傳統毒品交易所衍生出的暴力犯罪行為，但無庸置疑的是毒品市場得以藉由網路快速擴張，對執法、公共衛生和毒品監測機關是一重大挑戰，尤其在新興影響精神物質(New Psychoactive Substances, NPS)部分，更是經由網路販賣快速地傳播。因此，歐洲毒品與毒癮監控中心(European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA)為了深入了解網路販毒對現今社會的影響，在2014年秋天啟動了一項大型研究計畫，希望能深入了解增加對經由網路毒品販賣方式的認識、醫藥產品非法網上銷售以及暗網(Deep web, 泛指無法被搜尋引擎收錄內容之網站)上販毒研究，提出可能解決問題的辦法，而

於今(2016)年第一季公布了完整的研究報告。本文將主要聚焦於近年在台灣興起的社群媒體(如Facebook、Twitter或Instagram等)對毒品販賣與防制方面的影響。

一般來說社群媒體可以透過直接與間接的方式來影響毒品市場。前者指的是在社群媒體上提供買賣交易訊息，直接販賣非法藥品，其中最簡單的一種方法就是在其個人網頁上宣傳毒品販賣。根據drugabuse.com在2014年所進行的一項毒販在Instagram上活動情形的研究，其結果發現僅在一天之內，研究人員藉由搜尋與毒品相關的主題標籤(Hashtag)，就找出五十個網路毒販，其中包含許多毒品前科犯，以及難以計數的待售毒品的影像，顯示此一非法販賣管道十分猖獗。根據2013年英國國家廣播公司(British Broadcasting Corporation, BBC)報導指出大多數的社群媒體並不會積極的監管或移除毒品相關發文，只有Instagram禁用大量與毒品相關的主題標籤；但即便如此大眾要仍然求Instagram與其他社群媒體，

應當更積極的監控、移除毒品相關與其他非法活動的發文。由於社群媒體往往只被用來宣傳毒品販賣，但是真正的交易仍會透過其他聯絡方式，例如：手機或通訊軟體，買賣雙方仍然可以保持匿名，使得執法者不易追蹤掌握。而社群網站對毒品銷售間接的影響，在於經驗的反饋，使用者可以提供成功購買經驗，使得潛在的客戶清楚知道在何處，可以購買非法藥品的資訊，甚至購買成功後，可以回文評價，內容包括毒販的詳細資料、甚至是自己施用毒品後的自拍照片、影片，這些行為都會增加其他人(尤其是親近的朋友)購買的意願。

有鑑於現今社群媒體上毒品販賣盛行，且掌握追蹤並不容易，近來已有研究人員，嘗試以資料探勘(Data Mining)的方式，找尋可能解決的方法，利用分析不同社群媒體，在其龐大的數據中，找出哪些人的發文與毒品使用、販賣相關，此種分析方式，可以提供更多毒品使用者的面向，作為未來毒品防治策略的參考；這種新的分析方法也被應用在司法人員身上，使他們可以在社群媒體上監管毒品供應。例如：澳洲發展中的自動化社群媒體資訊分析系統(Automated Social Media Intelligence Analysis, ASMIA)，便可以自動即時分析社群媒體上的關鍵字，掌握毒品供需情況，研究人員藉由此系統發現許多賣家宣傳毒品販賣與買家提供自身毒品需求的發文，可喜的是截至目前為止尚未發現毒品宣傳入侵付費廣告的情形。而歐盟啟動的I-TREND (Internet

Tools for Research in Europe on New Drugs)計畫中所開發軟體，也可適用於監測社群媒體，能即時了解新興影響精神物質販售的趨勢。美國藥物濫用國家研究所(National Institute on Drug Abuse, NIDA)則委託馬里蘭大學藥物濫用研究中心，希望在未來五年內建立一個完善的國家毒品預警系統(National Drug Early Warning System, NDEWS)，其中很重要的一部分就是分析社群媒體和網路平台的資料，來得知新興濫用藥物趨勢。此外NIDA補助了1,100萬美元的三年期研究計畫，主要利用社群媒體來加強群眾對毒品、成癮、預防和治療的認識，發揮網路傳播的正面效益。目前我國雖有查獲過藉由社群網站販賣毒品之紀錄，但為數不多，也因此罕有相關研究。

社群媒體的發展澈底改變了人們的溝通方式，深深影響了彼此間的交流型態，而對於社群媒體與毒品供需關聯之間的研究，仍然處於起步階段，但可通過前述的分析方法，加強監測社群媒體內容，以便能理解新興毒品趨勢，並提出減少毒品需求的策略；而另一方面，社群媒體營運商，也應更加積極的管制毒品販賣，確保其所提供的服務，不會被用於犯罪行為，限縮毒品供應；此外現今社群媒體已是台灣年輕人主要獲得新聞資訊的來源，因此社群媒體若能發揮其宣導之功用，對於毒品防制工作應有大大助益。

參考文獻：

限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。



管制藥品管理法規進階課程講習會

食品藥物管理署 管制藥品組

為落實管制藥品管理之實務，衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)將於8月3日及4日與9日及11日，分別在高雄蓮潭國際會館、臺北集思台大

會議中心，舉辦「管制藥品管理法規進階課程講習會」(每場次2天)。

本次課程邀請三軍總醫院精神醫學部主任

專題演講「正確使用鎮靜安眠藥」，介紹失眠原因與治療原則、安眠藥的特性及臨床困境；奇美醫學中心教學副院長與國泰醫學中心副院長分別專題演講「正確使用成癮性麻醉藥品來止痛」及「從疼痛的機轉談正確的治療」，介紹疼痛原因、治療方法及止痛藥特性；臺中市政府衛生局及彰化縣衛生局同仁分享「新列管藥物Propofol之查緝」；東吳大學法學院暨法律學系助理教授介紹「管制藥品管理條例與藥事法總論」；並

由食藥署同仁經驗分享「管制藥品使用及管理概況」、「醫療不當使用管制藥品案例探討」，及「管制藥品稽查實務分享及訪談紀要寫作要領」。此外，亦將與學員進行歷年來食藥署處理的特殊案例討論，期能提升管制藥品承辦人員對管制藥品管理相關法規認知及促進服務品質。

食藥署誠摯地邀請各縣市衛生局所及畜牧獸醫主管機關承辦管制藥品相關業務同仁踴躍參與。相關資訊活動網站：<https://goo.gl/wd71rG>。

2015年管制藥品實地稽核結果

食品藥物管理署 管制藥品組

為加強管制藥品之管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，由地方政府衛生局執行一般例行性之稽核，同時篩選購用量異常、開立自費鎮靜安眠類管制藥品比率過高等機構業者列為重點對象，由食藥署會同地方政府衛生局派員執行專案稽核。

2015年計執行管制藥品實地稽核17,454家，查獲違規者371家，違規比率為2.13%。經統計各類違規態樣，以「管制藥品簿冊登載不實」及「未依規定申報管制藥品收支結存情形」違反「管制藥品管理條例」第28條規定者為前2名，第3-10名違規態樣詳附表，違規者均依相關規定予以處分。

其中涉醫療不當處方使用管制藥品，違反「管制藥品管理條例」第6條規定者，依同條例第39條規定處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，違規情節嚴重者，依同條例第36條規定併停止醫師處方、使用或調劑管制藥品6個月到2年。2015年度提送食藥署「醫療使用管制藥品審核會」審議涉醫療不當使用管制藥品之違規案件共6件，已陸續處辦，分別為函告改善者1件、裁處罰鍰者2件、罰鍰併停止處方使用管制藥品6個月至1年者3件。

食藥署今年仍將持續會同地方政府衛生局，加強實地查核管制藥品之使用管理情形加強查核，醫療院所醫師處方管制藥品之合理性，已函請各醫師公會轉知並宣導會員除應合理處方管制藥品外，切勿應病人要求即開立管制藥品，或為規避健保查核轉而開立全自費處方，以免違規受罰。食藥署再次呼籲，醫師應親自診治病人，經審酌病情、藥品仿單及各類使用指引規範後，合理處方管制藥品予病人，勿應病人要求而給藥，或為規避健保查核而轉開立自費處方，確實依規定管理及合理使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。

2015年管制藥品稽核違規態樣

排名	違規態樣
1	管制藥品簿冊登載不實
2	未依規定申報管制藥品收支結存情形
3	使用過期管制藥品
4	涉醫療不當處方使用管制藥品
5	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形
6	供應第1-3級管制藥品領受人未簽名
7	未依藥品優良調劑作業準則調劑
8	非藥事人員調劑管制藥品
9	使用管制藥品未詳實登載病歷
10	調劑後未簽名蓋章