

行政院衛生署食品藥物管理局



管制藥品簡訊



雜誌

學術交流

法規公告

教育訓練

業務及活動報導

發行日期\中華民國九十九年十月
 發行人\康照洲
 總編輯\簡俊生
 副總編輯\賴璟賢
 編輯委員\羅維新、吳求珍、李建德、
 張家榮、李書芬、許巧揚
 執行編輯\周燕玉
 執行單位\行政院衛生署食品藥物管理局
 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)2653-1318
 網址\ www.fda.gov.tw
 印刷設計\曦望美工設計社
 電話\ (02)23093138



台灣醫療人員管制藥品 使用初探及其管理與政策意涵

◆ 林妍如

中國醫藥大學醫管系副教授

一、前言

在醫療機構經營管理領域中，醫療人員的工作生活品質與健康議題仍屬於鮮少被探討的領域。國際研究與實務領域裡，針對醫療人員的高壓力及高風險的工作環境下發現可能引發多種身心健康及行為方面的問題，包括酗酒、藥物濫用、精神耗竭、生理徵狀、職業病症或傷害等等。在2009年5月至9月間，本研究團隊在行政院

衛生署管制藥品管理局(99年1月整併改制為行政院衛生署食品藥物管理局)計畫經費補助下，進行台灣醫療人員工作生活品質與生活健康問卷調查。藉由該問卷調查資料，本文內容以醫療人員使用管制藥品現況作為探討主軸，使讀者了解台灣執業醫療人員管制藥品使用的現況，以及所延伸的管理與政策意涵。

二、研究方法

為了解台灣醫療人員對於管制藥品使用現況，我們以中樞神經興奮劑、中樞神經系統抑制劑、迷幻藥、大麻、鴉片類止痛劑，以及麻醉劑等六類為管制藥品分類。利用各醫療院所在職教育、公(學)會持續教育會場來獲得醫療人員問卷填答者之便利樣本。在2009年5月至9月間，總計回收醫師(含牙醫師)問卷1,377份、藥事人員1,477份，以及護理人員1,575份。

三、研究結果

問卷填答的醫療人員中，以中樞神經系統抑制劑使用者為最多，約占6-10%，該類管制藥品主要為安眠鎮靜劑，以必要時使用為最多數，且以醫療、維持工作及生活品質，以及控制情緒用途為主。其他少數使用的管制藥品如鴉片類止痛劑、麻醉劑類等，常見為必要時使用，且用於醫療用途上；中樞神經興奮劑的使用者亦有少數。進一步將醫療人員個人基本人口學特質、工作機構屬性、工作壓力、家庭工作平衡、工作滿意度，以及自覺身心健康狀態等因素，與管制藥品使用者與非使用者族群進行分析，結果發現，工作於醫學中心、區域醫院及診所，以及收入較高、高壓力感受的醫師，其使用管制藥品的比例較高；藥事人員的性別(男性)、收入介於四萬至五萬者，使用管制藥品的比例較高；而護理人員執業生涯工作滿意度、機構工作滿意度，以及自覺健康狀態較差者，其使用管制藥品比例較高。

四、討論與建議

然值得注意，上述管制藥品使用調查數據，並非為台灣醫療人員管制藥品使用的盛行率調查，此係因為本研究採用便利樣本，在外推性方面不足。再者，因為國內針對醫療人員管制藥品的使用種類、目的與頻率等等，係屬用藥敏感議題，遺漏值偏高。另外，本研究調查資料並無法指出提供醫療人員的管制藥品的使用為非法或合

法使用。因此我們只能針對此問卷調查結果的管制藥品使用傾向進行建言。而根據國內醫療人員對於上述管制藥品使用的現況，我們也邀請醫護藥領域專家進行座談，針對醫療人員管制藥品的使用提出以下兩點建議：

(一)提供醫療人員管制藥品相關知識教育訓練

隱私權長久以來即為醫療人員所在乎的議題，此造成醫療人員當罹患病症時，為確保自身隱私權，常選擇不被同儕醫療人員知道的方式來處理，亦即以自開處方或是以家人名義進行處方開立來取得管制藥品，此舉可能造成管制藥品的不當使用。因此如何針對醫療人員進行相關管制藥品使用之教育訓練，為提升醫療人員自身用藥安全的重要議題。

在本研究問卷調查有關用藥自信度的題項結果顯示，各類醫療人員對自身藥物使用的知識自信程度皆達到五成以上，然仍有二至三成的各類醫療人員對其用藥知識存在著不確定的狀況。因此如何宣導或實施用藥知識亦可作為未來防治醫療人員可能的藥物不當使用，包括錯誤使用、過度使用、依賴、濫用等等狀況發生。未來在國家衛生政策領域中，應該首先強調管制藥品教育訓練，包括從醫、藥、護學生在醫、藥、護理學院校養成過程中，教導其有關自身使用管制藥品的用藥知識(含成癮風險與用藥安全)及法規的提醒；再者，對於執業中的醫療人員，可以在現行的持續教育中融入管制藥品使用知識。此舉除了可以協助醫療人員在病患療癒過程中多些用藥知識，亦可作為醫療人員自身使用管制藥品參考。

管制藥品的用藥知識宣導，可藉由各醫療專業學會在持續教育方面安排課程。另外，於2008年成立的「台灣成癮科學會」，該組織目前主要係以教育醫師著眼，期望未來漸進式地與各醫療專業領域合作，如藥師公會，來培訓醫療人員管制藥品專業課程之訓練講師，而該些專業講師可以與醫療院所進行密切合作，協助進行用藥教育

或是提供諮詢，可作為醫療人員對於病患及自身使用管制藥品安全上的諮詢平台。

(二) 建立正向、健康、友善的工作環境

為員工建立正向、健康及友善的工作環境，是所有醫療業者應該重視的人力資源員工安全與健康課題。本研究問卷調查發現醫師使用管制藥品與其工作壓力成正相關，因此未來如何針對醫師的工作壓力進行疏導，抑或是降低壓力源，抑或是機構內或學會內提供具體醫師福利、健康促進方案，是為未來醫師人力資源管理可以努力的方向。而護理人員的職業生涯滿意度、對機構的工作滿意度，以及自覺健康狀態等等因素，也與其使用管制藥品呈現相關性，建議可以加強對護理人員職業生涯的認同與期待，來增加其對職場生涯的滿意度，亦可加強護理人員的自身健康信念、改善工作環境，以及從醫療機構或學會著眼來促進工作健康。然本研究並無發現與藥事人員使用管制藥品與其工作環境感受或執業生涯有關，此將留待未來更進一步地研究。

再者，我們建議政府、醫療院所或學(公)會

等設置專屬醫療人員之員工協助方案(employee assistance program, EAPs)，除可就近輔導個別機構內的員工問題外，也可協助有隱私考量的員工向外借助於學會或公會。國家層級亦可考慮成立一獨立的醫療人員身心健康專責機構或單位，包括委託學(公)會來管理全國醫療人員的在身心健康方面的需求，並為求助的醫療人員嚴格做保密及隱私把關，也作為各醫療機構的後盾。

註：

1. 本研究數據資料取自林妍如、林雍凱、傅立志、陳昭元、黃曉葵、李素幸於2009年所執行的「台灣醫療人員工作生活品質及生活健康調查」研究成果。該研究成果係由行政院衛生署管制藥品管理局的專題計畫補助 [DOH98-NNB-1046]，在此致謝。
2. 感謝所有參與「台灣醫療人員工作生活品質及生活健康調查」問卷填寫之醫療人員，以及感謝25位醫療人員接受工作生活品質及生活健康議題之質性訪談，亦感謝20位醫、護、藥領域專家對醫療人員管制藥品使用議題提供建言。

病人重複領用鎮靜安眠類管制藥品原因之探討

◆ 財團法人奇美醫院藥劑部 朱麗鈴藥師
財團法人奇美醫院企劃室 錢才瑋專員

一、前言

現代化社會帶來龐大的生活壓力，間接促使罹患睡眠障礙與焦慮的人口比例漸增加，苯二氮平類 (Benzodiazepines, 簡稱BZD) 藥品或其他鎮靜安眠作用的藥品如Zolpidem及Zopiclone等，是台灣地區最常處方的精神治療藥品，但因其藥理特性，不當使用衍生之危害與增加之醫療負擔，值得重視。根據衛生署食品藥物管理局(前管制藥管理局)96年統計資料顯示，BZD類之鎮靜安眠藥物為台灣地區精神醫療院所通報藥

物濫用的第三名，僅次於海洛因及嗎啡，約佔全部通報數7.2%，而安眠劑Zolpidem的濫用比率亦達0.5%，排名第七名¹。鎮靜安眠劑對於長期失眠，且日常生活與工作已嚴重受影響者，是改善其症狀的有效途徑，但長期使用安眠鎮靜劑可能對安眠鎮靜劑產生依賴、戒斷、耐藥性、反彈性失眠的症狀²，也會增加跌倒導致骨折或交通意外事故的危險^{3,4}，因此鎮靜安眠劑應以短期使用為原則，一旦使用後即必須思考何時停藥，且須對病患進行失眠相關知識衛教及安眠鎮靜劑的用

藥指導⁵，以達成短期使用鎮靜安眠劑就能改善失眠的目標。96年度衛生署食品藥物管理局(前管制藥管理局)與中央健康保險局合作，從健保資料分析發現有部分病人遊走各醫療院所重複領用鎮靜安眠類管制藥品，病患重複領用鎮靜安眠類管制藥品的原因是否因規避各家醫院電腦重複用藥的管控而有如此行為？或是不知情的情況下由不同醫師處方？是否為藥物成癮患者？利用衛生教育是否可加以改善？都是非常值得探討的議題。本研究希望瞭解病人遊走醫療院所重複領用鎮靜安眠類管制藥品之原因，並探討及建議相關防制措施，以防止鎮靜安眠類管制藥品濫用。

二、研究方法

本研究針對ATC碼為N05BA(anxiolytic BZD)及N05CD(hypnotic BZD)之BZD及BRA類之鎮靜安眠類藥物進行健保資料庫分析，分析期間為2004年至2006年，分析項目包括同時段在同家或2家以上醫療院所重複領用安眠鎮靜管制藥之病患性別、年齡、重複領藥種類、劑量、天數及病患之疾病診斷碼。此外本研究於中、高、南各一家醫學中心及區域醫院，利用院內電腦資料庫搜尋院內2008年重複領用鎮靜安眠劑之族群，分析合作醫院重複領用鎮靜安眠劑之族群特性與健保資料庫之差異。該族群患者由電腦程式每日報表得知回診日期，於回診領藥時，由研究人員對其解說，並取得病患同意書後以問卷方式進行面訪或電話訪談，針對具該特性之病患進行鎮靜安眠劑之使用方式、來源取得、使用原因及藥物認知進行問卷調查，以了解病患之重複領用原因，並於問卷訪查同時對病患進行藥物衛教。三個月後進行病歷回溯研究及藥師訪談，了解病患之管制類鎮靜安眠劑之使用衛教前後是否有差異。

三、研究結果

由健保資料庫分析發現重複領用鎮靜安眠劑之族群性別分佈北、高、南區皆以女性患者居多，病患之年紀分佈以年紀大於65歲以上者居多，其次為51至65歲之族群，重複使用藥物之種

類於北、高、南區之情形亦相似，前幾名藥物分別為：Zolpidem、Fludiazepam、Alprazolam、Lorazepam、Estazolam等，每次處方天數以20-30天居多，重複領用鎮靜安眠劑病患之疾病診斷以mental disorders、diseases of the circulatory system為主，這與2008年參與研究之醫學中心資料庫分析結果相似。

本研究於中南高三區共面訪250位及電話訪談793位重複領用鎮靜安眠劑病患。

(一)電話訪談結果

受訪者之性別比例：男性占36.4%，女性占63.6%；受訪者的人口學特性以50歲以上、無業、已婚者居多，教育程度以國小和高中居多。9成的受訪者知道自己曾使用鎮靜安眠劑；6成清楚長期使用的副作用；8成的受訪者表示：醫師會主動告知開立鎮靜安眠劑的原因，但有6成受訪者則主述醫師並未告知該使用多久以及藥物的副作用；8成的受訪者使用鎮靜安眠劑的期間為6個月以上，6成的受訪者由同一家醫院不同醫師重複取得鎮靜安眠劑；而病患重複領用鎮靜安眠劑的原因多為因失眠焦慮無法改善。

(二)面訪結果

受訪者的性別比例為男性占39.6%，女性占60.4%；受訪者的人口學特性以50歲以上、無業、已婚者居多，教育程度以國小和高中居多；9成的受訪者知道自己曾使用鎮靜安眠劑與使用原因，5成的受訪者不清楚長期使用的副作用；8成的受訪者表示：醫師會主動告知開立鎮靜安眠劑的原因，但有5成受訪者則主述醫師並未告知該使用多久以及藥物的副作用；8成的受訪者使用鎮靜安眠劑的期間為6個月以上；6成的受訪者由同一家醫院不同醫師重複取得鎮靜安眠劑；而病患重複領用鎮靜安眠劑的原因多為因失眠焦慮無法改善。

在追蹤接受衛教之病患3個月後鎮靜安眠使用情形方面，有59.4%的電訪病患及67.9%的面訪病患維持原使用劑量，31.2%的電訪病患及27.8%

的面訪病患減少藥物使用量。而睡眠及焦慮改善方面有28.6%的電訪病患及20.1%面訪的患者睡眠焦慮狀況改善，63.5%的電訪病患及74.8%面訪病患的睡眠狀態持平。

四、結論與建議

本調查結果顯示各醫院病患鎮靜安眠劑的使用情形並無顯著差異，使用鎮靜安眠藥的族群以女性、大於50歲、無業者占大多數；而這些患者有可能因中年失業或年紀大退休而造成生活作息的紊亂，而女性患者也可能因更年期障礙，荷爾蒙失調而造成睡眠障礙。病患重複領用鎮靜安眠劑的原因多數因失眠焦慮無法改善，另重複取得鎮靜安眠劑的地方多為同一家醫院不同醫師，顯示大部分病患對同一家醫院之忠誠度偏高，多在同一家醫院重複領藥。此外，本研究發現病患3個月後鎮靜安眠使用情形，大部分的患者都維持原使用劑量，而睡眠及焦慮改善方面，約有2-3成的受訪者的睡眠品質有相當程度的改善，顯示在衛教措施確實可協助某些病患改變用藥行為。

根據目前臨床個案重複領取鎮靜安眠劑的現況，我們提出以下建議：

- (一)醫療院所與藥局應確實執行鎮靜安眠劑領取之管控措施：醫院應訂定同院區重複領藥鎮靜安眠用藥之準則，如屬於慢性失眠之患者應轉介精神科處理並利用健保卡進行同類藥物加註動作，該類藥之慢簽的處方應避免開立，以期使用該類藥物之病患皆能於每月回診接受評估，另藥局須經處方始得調劑鎮靜安眠劑。
- (二)醫療專業人員應提供病患鎮靜安眠劑之衛教措施：醫師、藥師及護理人員應對病患給予藥物及認知行為教育，針對民眾進行衛生教育宣導，改變其生活形態如維持運動的習慣、適時的休息、規律的生活作息等，以及加強促進自身健康的觀念，藉此讓民眾養成良好的睡眠習慣，以改善睡眠品質不佳和失眠所帶來的衝擊。

(三)建立社區照護網：社區應成立關懷機構，而社區內的藥局對鄰近慢性病患者進行認養作業，由社區藥師對於社區之慢性病患者進行藥物使用之紀錄並進行衛教及評估，並根據焦慮量表及睡眠量表作為調整藥物劑量之工具。而該項評量方式可讓病患於回診前先進行評量，或由居家藥師協助病患進行該類評量，並於下次回診時經轉交主治醫師評估，以利看診醫師進行藥物劑量的調整，未來亦可考慮由病患自行選擇自己信任的社區藥局或醫院藥局。

(四)將健保資訊系統病患就醫情形回饋給醫療院所與藥局，由醫療專業人員協助病患用藥劑量之調整並給予適當的建議。

相信經由整合式的模式的運作將協助減少藥物的使用、減少醫療支出、減少藥物濫用比率、改善病患生活品質。

參考文獻

1. 行政院衛生署管制藥品管理局管制藥管理局96年1-12月統計資料
2. Lin HN. Pharmacotherapy of sleep disorders. *Formosan J Med.* 2000;4(6):687-693.
3. Wang PS, Bohn RL, Glynn RJ, Mogun H, Avorn J. Hazardous benzodiazepine regimens in the elderly: effects of half-life, dosage, and duration on risk of hip fracture. *Am J Psychiatry.* Jun 2001;158(6):892-898.
4. Barbone F, McMahon AD, Davey PG, et al. Association of road-traffic accidents with benzodiazepine use. *Lancet.* Oct 24 1998;352(9137):1331-1336.
5. Drugs and insomnia. NIH Consensus Development Conference. *Natl Inst Health Consens Dev Conf Summ.* 1984; 4(10):1-9.



管制藥品部分分級品項範圍修正

◆管制藥品組

行政院中華民國99年4月2日院臺衛字第0990015872號及中華民國99年7月29日院臺衛字第0990040996號公告修正管制藥品部分分級品項及範圍如下：

一、第三級管制藥品「伯替唑他(Brotizolam)」改列為第四級管制藥品。

二、增列「4-甲基甲基卡西酮(Mephedrone, 4-methylmethcathinone)」為第三級管制藥品。

增修之管制藥品品項範圍自公告日起生效，其管理等事項均應依管制藥品管理條例相關規定辦理。

本局受理中藥摻西藥檢驗案件分析

◆研究檢驗組

一、本局94至98年度受理中藥摻西藥檢出統計：

本局受理中藥摻西藥案件，主要源自各縣市衛生局消費者服務中心轉送、司法檢警情治機關送驗之服務案件及衛生行政機關之抽查案件。其檢出情形統計如表一至表三。

表一：94至98年度中藥摻西藥檢出率統計

	94年度			95年度			96年度			97年度			98年度		
	服務	抽查	合計	服務	抽查	合計	服務	抽查	合計	服務	抽查	合計	服務	抽查	合計
受理 件數	354	102	456	279	103	382	435	97	532	373	107	480	344	169	513
檢出 件數	35	16	51	55	23	78	55	18	73	34	8	42	65	57	122
檢出率	9.9	15.7	11.2	19.7	22.3	20.4	12.6	18.6	13.7	9.1	7.5	8.8	18.9	33.7	23.8

表二：94至98年度受理中藥製劑摻西藥依檢體劑型檢出率統計表

年度	內服								外用	
	散	丸	錠	膠囊	碎片	滋膏	液	其他	膏	其他
94	9	12.2	28.6	17.5	0	0	5.3	0	37.5	30.8
95	22.8	17.2	0	33.3	0	16.7	16.7	20	11.1	0
96	10.8	9	18.8	41.7	0	0	8.3	11.8	44	20
97	8.5	8.4	2.7	6.3	0	0	0	11.1	23.5	25
98	21.5	27.2	8.3	36.1	0	0	0	12.5	12.5	20

表三：94至98年度受理中藥製劑摻西藥檢出成分排名統計表

年度	1	2	3	4	5
94	Caffeine	Thiamine	Acetaminophen	Hydrochlorothiazide	Indomethacin
95	Acetaminophen	Caffeine	Hydrochlorothiazide	Indomethacin	Thiamine
96	Caffeine	Thiamine	Acetaminophen	Chlorpheniramine	Hydrochlorothiazide
97	Caffeine	Acetaminophen	Hydrochlorothiazide	Indomethacin	Chlorpheniramine
98	Caffeine	Acetaminophen	Hydrochlorothiazide	Indomethacin	Sildenafil

二、中藥製劑摻西藥檢驗案件消長趨勢可能原因：

- (一)98年度服務案件檢出率明顯升高，推論係本局積極執行打擊不法藥品計畫，且民眾因屢見媒體誇大不實廣告，進而提高警覺性而主動申請檢驗，另司法檢警情治等機關亦因應民眾檢舉，大量抽查可疑檢體所導致。
- (二)98年度抽查案件檢出率明顯高於前五年，經探討係某衛生局及海關查獲大量大陸地區產製之號稱壯陽藥品，檢驗結果大都摻有Sildenafil、Tadalafil及Vardenafil壯陽西藥成分1種或2種，故檢出率明顯增高。
- (三)大陸產製宣稱具壯陽功能之產品於臺灣市場氾濫已久，歷年來送驗之檢體大都檢出摻有壯陽西藥成分，本局已將檢驗結果匯集成「透視大陸藥品手冊」並上網供民眾參考。



本局舉辦 「99年度合理處方使用管制藥品講習會」

◆管制藥品組

為加強合理處方使用管制藥品之教育宣導，以加強醫藥人員對管制藥品相關法規及用藥之瞭解，防範病人醫源性成癮。本局於99年7月11日(星期日)下午，假臺北市藥師公會會議室(臺北市長春路15號7樓)，與臺北市衛生局及臺北市藥師公會共同合作辦理「99年度合理處方使用管制藥品講習會」，講習對象係針對目前從事管制藥品使用、管理業務之醫師、藥師、藥劑生等人員，講習會內容包括「合理處方使用鎮靜安

眠類藥品」與「醫療使用管制藥品常見違規案例探討」等課程。

本次講習會參訓學員共計118人，其中醫師有22人，藥事人員(包括藥師及藥劑生)有96人，會後並對參訓學員做學後之測驗，總計回收有113份學習成效之評估表，成績獲滿分者多達百餘人，顯示本場次學員之學習成果極佳，最後之「綜合討論」，與會人員亦迴響熱烈。



本局加強稽查醫療不當使用管制藥品

◆北區管理中心

本局北區管理中心會同地方衛生局執行不法藥物、化粧品及食品流通稽查，查獲台北縣○○診所負責醫師為多位病人長期處方大量管制藥品Triazolam、Zolpidem等，基隆市○○診所負責醫師為多位病人處方大量管制藥品Zolpidem；處方醫師涉嫌醫療不當使用管制藥品，均現場製作紀錄，將案件提「行政院衛生署食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會」審議。

依據管制藥品管理條例第6條第1項規定「醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品」，同法第36條規定「醫師、牙醫師、藥師、藥劑生、獸醫師及獸醫佐違反本條例規定受罰鍰處分者，中央衛生主管機關得視其情節輕重，自處分之日起，停止其處方、使用或調劑管制藥品6個月至2年。違反毒品危害防制條例規定經起訴者，自起訴之日起，暫停其

處方、使用或調劑管制藥品；其經無罪判決確定者，得申請恢復之」，另醫師法第25條規定「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：……三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為……」。醫師處方用藥應確實遵循行政院衛生署公告之「苯二氮平類藥品用於鎮靜安眠之使用指引」，避免病人因長期使用高劑量之鎮靜安眠藥品而造成成癮。

食品藥物管理局



藥求安全 食在安心
食品藥物管理局關心您



健康人生 尚蓋藥緊

關心家人的健康從用藥安全開始做起！

不要聽信市場、地攤、夜市及遊覽車上販賣的藥品或誇大的商品廣告！

提醒家人，藥品購買前應諮詢醫師、藥師，以及注意藥品上是否有衛生署核准的許可字號。

若購買來路不明的藥品或聽信誇大不實的廣告，而擅自使用不當藥品，容易對家人及自己的健康造成傷害！



正確用藥 **5** 不原則：

1. 不聽別人推薦的藥
2. 不信神奇療效的藥
3. 不吃別人贈送的藥
4. 不推薦藥給別人
5. 不買地攤、夜市、遊覽車上所販賣的藥