

病人自控式止痛法（PCA）使用成癮性麻醉藥品 指引暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 84 年 10 月 16 日衛署麻處字第 84065436 號公告
2. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂

壹、前言

- 一、「病人自控式止痛法」(patient controlled analgesia, PCA) 是一種可由病人自行操控的止痛方法，病人可依自身疼痛情形來調整止痛劑（通常是成癮性麻醉藥品 narcotic analgesics）的給予。
- 二、食品藥物管理署（下稱食藥署）為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品於「病人自控式止痛法」以緩解病人疼痛，並期有效管理成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics）：係指含嗎啡（morphine）、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼(alfentanil)、吩坦尼(fentanyl)、羥二氫可待因酮(oxycodone)、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑（請至食藥署「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、「病人自控式止痛法」一般是經由靜脈給藥，常用於手術後止痛；而接受安寧緩和醫療之末期病人也可經由皮下給藥。

貳、使用指引

- 一、「病人自控式止痛法」是一種具高風險的治療方法，其中病人反應的差異及臨床人員、設備、醫囑、用藥劑量和濃度若有所失當皆會危害病人安全。因此請各醫療院所在使用「病人自控式止痛法」時，應配置有相關醫療專業人員及設有標準化的規範包含醫囑、使用流程、衛材與藥品包裝、及供應與儲存等。
- 二、以下情況為使用「病人自控式止痛法」之禁忌：
 - （一）絕對禁忌（不應使用）：

1. 病人對該成癮性麻醉藥品過敏。
2. 病人拒絕使用。
3. 病人患有嚴重的認知障礙。
4. 病人因肢體或精神殘疾無法獨立操作「病人自控式止痛法」控制器。

(二)相對禁忌(原則應儘量避免使用,例外則依個案情形謹慎使用):

1. 妊娠或哺乳中的婦女。
2. 有藥物濫用史的病人。
3. 患有睡眠呼吸中止症或呼吸功能異常的病人。
4. 患有病態型肥胖症或肝、腎功能異常的病人。
5. 惡病體質或極虛弱的病人。

三、使用「病人自控式止痛法」時,可合併使用其他止痛藥品如乙醯胺酚(acetaminophen) / 非類固醇抗發炎藥品(nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)或其他輔助劑來強化止痛效果。但不建議同時使用鎮靜安眠劑。

四、醫師、藥師、護理師等醫療人員須經「病人自控式止痛法」相關訓練或具備「病人自控式止痛法」操作能力時,才能處方或操作「病人自控式止痛法」的設定、給藥及病人照護。

五、嗎啡為成癮性麻醉藥品中用於「病人自控式止痛法」的首選藥品,吩坦尼為次選藥品。

六、「病人自控式止痛法」的操作:

(一)在「病人自控式止痛法」控制器啟用前之程式設定,須由上列第四點所指之 2 名醫療人員協同分擔設定及核對工作。

(二)在程式設定後,「病人自控式止痛法」控制器須上鎖,避免已設定的程式因誤按而被篡改。

(三)交付「病人自控式止痛法」控制器前,須確認以下 6 個項目之正確性:病人、劑量、藥品、給藥間隔、給藥途徑及醫囑等。逐項檢查完畢後,登載於病歷上。

七、病人之衛教:

(一)交付「病人自控式止痛法」控制器前,醫療照護者須教導病人使用

止痛藥品的時機及如何正確操作「病人自控式止痛法」控制器。

- (二)「病人自控式止痛法」控制器須經按鈕給藥，只允許病人親自操作，不得由他人代行。
- (三)醫療照護者應提醒病人，倘出現下列情形時要告知醫療照護人員：
疼痛控制不佳、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚癢、便秘、需他人協助下床時及其他安全相關事項發生時等。

八、病情之監測

(一)常需監測之事項如下：

- 1. 鎮靜評分
- 2. 疼痛評分（休息或運動狀態時）
- 3. 噁心嘔吐評分
- 4. 血壓
- 5. 呼吸頻率
- 6. 血氧飽和度
- 7. 止痛藥累積劑量

(二)相關評分方式可參考如下說明：

觀察項目	分數	說明
噁心嘔吐評分	0-4	0 -無噁心 1 -輕度噁心 2 -重度噁心 3 -乾嘔 4 -嘔吐
鎮靜評分	0-3	0 -清醒 1 -易被喚起 2-易被喚醒，但仍昏昏欲睡 3-嗜睡中難被喚醒
疼痛評分	0-10	0 -不痛 10 -極痛

(三)下列病人需同時監測血氧飽和度：

1. 同時使用鎮靜安眠藥品的病人
2. 心臟功能不佳的病人
3. 患有睡眠呼吸中止症、呼吸道不通暢、病態肥胖症、慢性阻塞性肺病或哮喘的病人
4. 鎮靜分數大於 2 的病人
5. 血氧飽和度不明原因下降的病人

九、當病人出現下列症狀時，醫護人員須及早介入處理，必要時給予病人納洛酮(naloxone)

- (一)嚴重呼吸抑制現象（病人不易被喚醒或呼吸頻率小於每分鐘 8 次）
- (二)意識混亂或躁動
- (三)血氧飽和度低於 90%
- (四)止痛效果不佳
- (五)嘔吐

十、停止使用「病人自控式止痛法」的時機

- (一)醫師處方停止「病人自控式止痛法」的使用時
- (二)疼痛已可由其他替代藥品來緩解時
- (三)病人可改為口服給藥時

參、管理注意事項

- 一、醫療院所因應醫療之需要，使用「病人自控式止痛法」時，應各依醫療院所之規模、性質訂定其成癮性麻醉藥品使用管理程序，填具「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」、「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表」、「居家照護病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表」、「病人自控式止痛法剩餘成癮性麻醉藥品報銷單」、「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品調劑紀錄表」(附件一至附件五)，確實管理成癮性麻醉藥品之使用，避免濫用及流用。
- 二、醫師以成癮性麻醉藥品用於「病人自控式止痛法」，應開立管制藥品專用處方箋，內容應以明確、易辨識之文字及數字開立，不得塗改，並應詳

- 附「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」以供調劑使用。
- 三、藥劑部門接受以「病人自控式止痛法」開立之管制藥品專用處方箋後，應詳細審核處方箋及「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」使用內容，方得調劑交付。成癮性麻醉藥品注射劑之調劑應注意調劑環境清潔，避免微生物或塵粒等之污染，並在層流氣罩(laminar flow hood)下調劑配製。
- 四、「病人自控式止痛法」使用於住院病人之術後止痛，每次處方天數不應超過3日，癌症等慢性疼痛處方每次以7日為限，居家使用亦同，但末期病人不在此限。複診處方調劑或病人因故不繼續使用成癮性麻醉藥品而交回藥劑部門時，藥劑部門應檢視「病人自控式止痛法」控制器是否完整，並檢查用藥紀錄，核對使用殘餘量是否正確，使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查（附件四），調劑殘餘量之銷燬亦同。
- 五、「病人自控式止痛法」控制器應以能有效控制劑量、自控頻次並能自動記存使用紀錄者為宜。使用時應詳細記錄用藥頻次、間隔、劑量；附電腦存記使用紀錄者，得以列印該使用紀錄並由醫療人員簽章後代替用藥紀錄備查。

附件二

病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表

病人姓名: _____	藥品名稱:	
性別: _____		
病歷號碼: _____	診 斷:	
床 號: _____	入院日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日	
	配製藥品者簽名: _____	配製藥品之使用期限: _____

PCA配方:

- 配方 1: _____ 配方 3: _____
- 配方 2: _____ 配方 4: _____

日期(月/日)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
起始劑量 (Loading dose, ml)										
連續輸注速率 (Continuous infusion rate, ml/hr)										
病人自控劑量 (Bolus dose, ml)										
實際給予劑量 (Dose given, ml)										
給予/需求次數 (Delivery/Demand)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
記錄者簽名										
每日已累計成癮性麻醉藥品給予量(ml)										
其他藥品累計使用量	藥品(使用量): _____ () 藥品(使用量): _____ ()									
備 註										

附件三

居家照護病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表

病人姓名		藥品名稱	
病歷號碼		處方醫師	
診 斷			
注射液容量(毫升)			

月 日	自 控 注 射 時 間 (時 分)	月 日	自 控 注 射 時 間 (時 分)	月 日	自 控 注 射 時 間 (時 分)
備 註	本紀錄表請依醫療院所醫事人員之囑，由病人或病人家屬依實際自控注射時間依次填寫注射之時、分，並於下次就診或再赴處方時交予醫師查核，未依規定填寫時，醫師得減少處方天數；有流為他用時，醫師應拒絕再處方。 因故，未使用完之成癮性麻醉藥品應交還醫療院所銷燬。				

附件四

病人自控式止痛法剩餘成癮性麻醉藥品報銷單

使用科別：_____

使用單位填寫	病人姓名		藥品名稱	
	病歷號碼		床 號	
	使用地點	<input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 居家	停藥日期	年 月 日
	給藥護師	(簽章)		
	報銷事由	<input type="checkbox"/> 因停藥/更改劑量而剩餘 <input type="checkbox"/> 病人辭世未使用完而剩餘 <input type="checkbox"/> 病人對藥品不耐受而停藥 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	報銷成癮性麻醉藥品數量	濃 度_____毫克/毫升 容 量_____毫升 總劑量_____毫克/(換算為_____安瓿)		
	主治醫師	(簽章)	護理長	(簽章)
銷燬部門填寫	銷燬方式		銷燬量	
	部門名稱			
	共同銷燬有關人員會簽	(簽章)		(簽章)
	管制藥品管理人	(簽章) 年 月 日		

►依「管制藥品管理條例」第 26 條第 2 項規定：「領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。」。

附件五

病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品調劑紀錄表

民國 _____ 年

調劑日期	病人姓名	病歷號碼	處方醫師	藥品名稱	劑量(毫克)	調劑濃度	實領安瓿數	調劑殘餘量	銷燬時間	銷燬者		稀釋液	調劑者(簽名)	核對者(簽名)	領藥者(簽名)
										有關人員(二人以上會簽)	管制藥品管理人(簽名)				

肆、參考文獻

- 一、衛生福利部食品藥物管理署：病患自控式止痛法（PCA）使用麻醉藥品注意事項（行政院衛生署 84 年 10 月 16 日衛署麻處字第 84065436 號公告）
- 二、Patient Controlled Analgesia. (PCA) Guidelines of Care.
http://www.carefusion.com/documents/continuing-education/BD_Patient-Safety-Council-PCA-Toolkit_CE_EN.pdf
- 三、Prescription and Management of Patient Controlled Intravenous Analgesia.
Government of Western Australian Department of Health.
<http://www.health.wa.gov.au/circularsnew/attachments/977.pdf>
- 四、Acute Post Operative Analgesia Guidelines Patient Controlled Analgesia.
<http://www.santoslab.org/pub/open-pca-pump/resources/PCA-clinical-guidelines-Cornwall-UK.pdf>
- 五、Patient Controlled Analgesia (PCA)-Intravenous or Subcutaneous.
<http://www.seslhd.health.nsw.gov.au/rhw/manuals/documents/Pain/pca.pdf>
- 六、PCA, Regional and Other Local Analgesia Techniques. Acute Pain Management: Scientific Evidence.
<https://sydney.edu.au/medicine/pmri/pdf/Acute-pain-management-scientific-evidence-third-edition.pdf>
- 七、Fentanyl PCA Guidelines - via Alaris IVAC PCAM Syringe Pump.
http://www.nhslcg.scot.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/PCA_Fentanyl_Guidelines.pdf
- 八、Patient Controlled Analgesia (PCA) Morphine Guidelines.
<http://www.nhslcg.scot.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/PCA-Morphine-Guideline.pdf>
- 九、Adult Patient Controlled Analgesia(PCA).
<http://www.cdhb.health.nz/Hospitals-Services/Health-Professionals/CDHB-Policies/Fluid-Medication-Manual/Documents/Adult-Patient-Controlled-Analgesia-policy.pdf#search=ADULT%2520PATIENT%2520CONTROLLED%2520ANALGESIA%2520%2528PCA%2529>