

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

行政院衛生署 85 年 7 月 22 日衛署麻處字第 85044623 號公告

行政院衛生署 88 年 9 月 15 日衛署管藥字第 88056678 號公告修訂

行政院衛生署 90 年 6 月 7 日衛署管藥字第 0900038773 號公告修訂

行政院衛生署 91 年 9 月 17 日衛署管藥字第 0910062618 號函修訂

行政院衛生署 92 年 5 月 28 日署授管字第 0929966014 號函修訂

行政院衛生署 93 年 1 月 6 日署授管字第 0930000105 號函修訂

行政院衛生署 95 年 8 月 18 日署授管字第 0950510317 號函修訂

行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 9 月 13 日署授管字第 0991800551 號函修正

衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096A 號函修正

衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修正

一、食品藥物管理署(以下簡稱本署)為防範醫師未經審慎評估，即長期處方麻醉藥品予非癌症相關之慢性頑固性疼痛病人(以下簡稱該類病人)，導致病人成癮；或使用麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本注意事項。

二、本注意事項用詞，定義如下：

(一)非癌症相關之慢性頑固性疼痛病人：指非因癌症引起，而無法以其他藥物或治療緩解疼痛，必須使用成癮性麻醉藥品止痛，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復之病人。

(二)長期使用：指連續使用超過十四日或間歇使用於三個月內累計超過二十八日。

(三)成癮性麻醉藥品：指含 Morphine、Codeine、Opium、Pethidine、Alfentanil、Fentanyl、Oxycodone、Hydromorphone 及 Buprenorphine 等成分之第一級至第三級管制藥品製劑(請至本署「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)。

三、醫師應在使用其他藥物及方式控制疼痛無效後，始得考慮為該類病人長期處方使用成癮性麻醉藥品，並應依麻醉藥品臨床使用規範及本注意事項之規定辦理。

四、醫師診治該類病人時，如認為病人需長期使用成癮性麻醉藥品，則應轉介至醫學中心或至少聘有麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科及外科

- 等專科醫師之區域級以上醫院進行診斷、評估及治療。
- 五、前點醫院診治該類病人，應成立「管制藥品管理（委員）會」，負責疼痛治療之用藥教育，使用病例之評估、審查及追蹤等。委員會之組成至少應包括麻醉(或疼痛)、精神、神經、內科、外科等專科醫師及藥師。
 - 六、該類病人經主治醫師認定需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應會診麻醉(或疼痛)、精神及相關科，各科應於十個工作日內完成會診，一致同意後始得繼續使用，會診期間醫師仍可繼續使用藥品；各科醫生之意見若有不一致者，則應提報「管制藥品管理（委員）會」討論，經決議同意後始得繼續使用。
 - 七、精神科醫師會診該類病人時，應評估下列事項：
 - （一）其精神狀態，是否合併有精神疾病需要處理。
 - （二）其過去藥物使用史或其他藥物濫用史。
 - （三）其社會心理學功能。
 - 八、主治醫師經適當會診程序，認定該類病人需長期使用成癮性麻醉藥品時，醫師應告知使用該類藥品可能產生之副作用及服藥時應注意事項，經該類病人同意後，填寫病人同意書（如附件一）留存病歷。
 - 九、診治醫院至少應於每四個月將長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例提報「管制藥品管理（委員）會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。
 - 十、不論該類病人是否曾中斷使用成癮性麻醉藥品，診治醫院至少每半年應要求其重新填寫病人同意書及會診精神科，如診斷有所改變，則應隨時重新填寫及會診。
 - 十一、使用藥品應以口服劑型為主，當該類病人不能口服或口服效果不佳時，可改用舌下劑、貼片劑或針劑；每次處方口服藥、舌下劑以 14 日為限，貼片劑以 15 日為限，針劑以 7 日為限，使用針劑或貼片劑者，於再處方時應繳回前次用畢之空安瓿或貼片。該類病人應親自回診領藥，惟行動不便者，經醫院內居家護理或社工人員訪視後，不在此限。行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提「管制藥品管理（委員）會」審查屬實，則由該（委員）會同意其每次處方口服藥、舌下

劑以 28 日為限，貼片劑以 30 日為限，針劑以 14 日為限。

十二、 該類病人每次回診時，醫師至少應就下列事項詳細評估並記錄：

- (一) 疼痛狀況。
- (二) 藥品相關之副作用。
- (三) 生理、心理之功能及狀態。
- (四) 藥物相關之異常行為。

十三、 診治醫院如發現該類病人有囤積藥品之跡象，如於同期間應診於其他醫師或醫院、診所領取麻醉藥品，或行為異常時，應即進行瞭解並提報「管制藥品管理（委員）會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

十四、 診治醫院每四個月應將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向本署及當地衛生局列報，以供建檔、管理。病人資料至少應包括姓名、出生年月日、身分證字號、診斷、使用藥品、用法用量、用藥起止日期及主治醫師姓名及其管制藥品使用執照號碼等。新個案另應檢附新個案列報表（如附件二）。

十五、 醫師未遵照相關使用規範、注意事項及用藥指引，為病人長期處方成癮性麻醉藥品，經主管機關審核後，認係屬不正當行為者，將受違反相關規定處分。

十六、 慢性胰臟炎病人診斷之相關方式應參閱「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引」。

十七、 對疑似有藥癮病人之治療方式應參閱「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方麻醉藥品之注意事項」。

使用成癮性麻醉藥品病人同意書

病人姓名： 生日： 年 月 日

病歷號碼： 性別：☐男 ☐女

病人已被告知罹患 ，有難忍

之慢性疼痛，經審慎評估後，需長期使用成癮性麻醉藥品，該藥品具成癮性，故需遵守醫囑使用。

主治醫師： 簽章

成癮性麻醉藥品之各種副作用及服藥時應注意事項，經醫師說明後，本人已充分瞭解並願恪守下列原則，且依貴院之指導接受治療。

- (1) 任何情況下，均不得自行要求醫師開立成癮性麻醉藥品處方。
- (2) 本人使用後若發生成癮，同意接受解癮之相關治療。
- (3) 本人若在其他醫療機構診治時接受同類藥品，應據實告知診治醫師，否則接受停藥。
- (4) 若因故停止服用該類藥品時，願依醫院規定退回剩餘之藥品。
- (5) 本藥品僅供正當醫療用途，不得做為其他使用。

病人： 簽章

身分證字號：

電話：

住 址：

見 證 人： 簽 章

身分證字號：

電話：

住址：

中 華 民 國 年 月 日

非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品新個案列報表

※依管制藥品管理條例第六條規定，醫師、牙醫師非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品。

貴院使用成癮性麻醉藥品之正當性，將提請食品藥物管理署醫療使用管制藥品審核會審議，請務必
詳實填寫並檢附證明，若填寫不完整而導致誤判，可能有損貴院權益※

1. 醫院名稱：	2. 處方醫師科別：																																																
3. 病人基本資料 姓名：_____ 性別： ☐ 男 ☐ 女 民國（前）____年____月____日生 身分證字號：_____ 病歷號碼：_____																																																	
4. 使用成癮性麻醉藥品合理性評估 4-1、相關病史及診斷（請相關專科醫師詳述疼痛之相關病灶、疼痛強度及影響病人生活品質程度） 相關病史：_____ _____ _____ 理學檢查：_____ _____ _____ 診斷：_____；診斷日期：_____																																																	
(1) 相關檢查報告（ ☐ 生化檢驗報告 ☐ 病理切片報告 ☐ 內視鏡、超音波、 X光、CT、MRI等影像檢查報告 ☐ 其他：_____）																																																	
(2) 疼痛強度： <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">經常性疼痛</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">不痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">痛極了</td> </tr> </table> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: left;">最嚴重疼痛</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">不痛</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">痛極了</td> </tr> </table>		經常性疼痛	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		不痛										痛極了	最嚴重疼痛	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		不痛										痛極了
經常性疼痛	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																						
	不痛										痛極了																																						
最嚴重疼痛	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																						
	不痛										痛極了																																						
(3) 生活受疼痛影響的程度： <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td style="text-align: center;">8</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">不受影響</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">完全受影響</td> </tr> </table>		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	不受影響										完全受影響																										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																							
不受影響										完全受影響																																							
(4) 實際影響生活狀況（例如活動、工作、睡眠、情緒等）：																																																	

4-2、使用非成癮性麻醉藥品之治療史與治療成效

(非成癮性麻醉藥品包括一般止痛藥、止痛輔助藥及影響精神藥品…等)

- ☐ 未曾使用非成癮性麻醉藥品止痛。(勾選此項請續填 4-3)
- ☐ 曾使用非成癮性麻醉藥品，請詳述：

(1) 治療過程中使用之藥品/劑型/用法用量/起迄時間等

(2) 接受上述藥品後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

沒減輕 完全減除

4-3、使用非藥物治療史與治療成效（非藥物治療方式包括手術、復健…等。）

- ☐ 未曾使用非藥物治療方式。(勾選此項請續填 4-4)
- ☐ 曾使用非藥物治療方式，請詳述：

(1) 曾使用之治療方式、時間

(2) 接受上述治療方式後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

沒減輕 完全減除

4-4、使用成癮性麻醉藥品之疼痛治療史與治療成效

(1)請詳述治療過程中使用成癮性麻醉藥品之藥品/劑型/用法用量/起迄時間等

(2)接受上述藥品治療疼痛後，疼痛減輕百分比？

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

沒減輕 完全減除

(3)使用上述藥品治療疼痛後，生活仍受疼痛影響的程度：

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
不受影響										完全受影響

(4) ☐ 仍未達最佳劑量，劑量持續調整中。

(5) ☐ 其他：

5.精神科醫師評估結果：(需檢附會診意見及日期)

5-1 病人之精神狀態，是否合併有精神相關疾病需要處理？

☐否 ☐是，合併有_____

5-2 病人過去是否有藥物或物質濫用史？

☐否 ☐是，_____

5-3 病人是否有成癮危機：☐無 ☐可能有 ☐已成癮

5-4 是否建議繼續使用成癮性麻醉藥品 ☐否 ☐是

5-5 其他評估結果及意見：

醫師簽章：_____年 月 日

6.病人是否同時因疼痛就診其他醫療院所？ ☐否。

☐是，醫院名稱_____，治療方式_____

7.未來治療計畫(care plan) (例：如何改善病人疼痛狀況、調整成癮性麻醉藥品劑量)：

8.是否簽訂使用成癮性麻醉藥品之病人同意書？ ☐否 ☐是，日期_____ (檢附證明)

9.是否經會診程序始繼續使用成癮性麻醉藥品？ ☐是 ☐否

會診科別：(需檢附會診意見及填寫日期，會診意見中應敘明是否建議使用麻醉藥品)

* ☐ 疼痛(麻醉)科 ☐ 建議使用 ☐ 不建議	* ☐ _____科 ☐ 建議使用 ☐ 不建議
* ☐ _____科 ☐ 建議使用 ☐ 不建議	* ☐ _____科 ☐ 建議使用 ☐ 不建議

10.☐檢附「管制藥品管理(委員)會」評估、審查之會議紀錄，會議日期：_____年 月 日

*填表醫師科別：_____簽章：_____ *填表日期：_____年_____月_____日

*連絡電話：

填表說明：

1. 主治醫師如認定病人需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應會診疼痛(或麻醉)、精神及相關科，各科應於10個工作日內完成會診。經彙整各科會診意見後，主治醫師完成新個案列報表提送醫院之「管制藥品管理(委員)會」評估、審查並作成決議，相關資料請定期向所在地衛生局及食品藥物管理署列報。
2. 相關病史診斷與治療：請由最早診斷為慢性疼痛開始依序填寫，並檢附相關檢查報告。
3. 本表電子檔存放於本署網站 <http://www.fda.gov.tw>，各欄如不敷使用可自行擴充，但勿任意增刪內容。