

急救責任醫院動員藥品許可證字號之概況分析

薛翔予 蘇秋霞 吳立雅 李明鑫

食品藥物管理署食藥戰情中心

摘要

我國現行共有199家急救責任醫院，須每月至食品藥物管理署「災害防救醫療物資調度支援系統(Medical Resource Dispatch and Support System for Emergency Response, MRDSS)」提報動員藥品量能資訊，本研究對105、106年度各急救責任醫院之提報動員藥品許可證字號提報比率進行分析，以間接了解醫院動員藥品之選用情形。於105、106年度，「Atropine 1 mg/1 mL/amp」、「Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL」及「Water for injection 20 mL/amp」等動員藥品，其年度內最頻繁提報之許可證字號，均佔該年度提報情形八成以上，為極高度提報比率，查藥證系統資料庫均屬於許可證數量較少之動員藥品，而「Penicillins or 1st generation of Cephalosporins」、「Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5mL/amp」、「Gentamicin 80 mg/2 mL/vial」等動員藥品，其年度內最頻繁提報之許可證字號，提報比率未達二成五，顯示醫院間對此些動員藥品儲備歧異度高且使用習慣不同，綜上所述，建議應將提報比率高且許可證數量偏低之許可證字號持有廠商加強管理，對提報比率偏低之動員藥品，則應加強督導急救責任醫院對藥品品質的管控，以減少因不同許可證字號所產生的差異性，強化動員藥品之掌控程度。

關鍵詞：動員藥品、急救責任醫院、許可證字號

前言

緊急醫療救護法第十條授權我國地方衛生主管機關得指定轄下特定醫院作為急救責任醫院⁽¹⁾，現行全國共計有199家急救責任醫院，分布於6個緊急醫療分區⁽²⁾，執行包括大量或野外傷病之現場醫療處理、緊急救護、離島偏遠地區之轉診及醫療機構之緊急醫療處理等緊急醫療救護業務，包括臺北區、北區、中區、南區、高屏區及東區，依據藥品醫材儲備動員管制辦法第4條，急救責任醫院應完成動員藥品之儲備，應儲備共有藥品26項，其中醫學中

心、區域醫院及地區醫院分別儲備200、100及50人份之動員藥品⁽³⁾。

全民防衛動員準備法指出，動員之階段分為動員準備階段及動員實施階段，於動員準備階段，急救責任醫院持續儲備動員藥品，每月透過衛生福利部食品藥物管理署MRDSS進行動員藥品庫存提報，該系統有介接「藥證系統資料庫」，可利用許可證字號帶出藥品之名稱、規格、主成分、ATC碼等資訊⁽⁴⁾，以供發生緊急危難時，總統依憲法發布緊急命令之動員實施階段時使用⁽⁵⁾，於動員準備階段對動員藥品之量能資訊掌控力越強，越有利於動員實

施階段對動員藥品進行採購、生產及統籌分配⁽⁶⁾，本研究之目的為分析全國急救責任醫院通報之藥品許可證字號，間接了解醫院儲備動員藥品之現況，建立動員藥品風險監控指標，強化主管機關對各項動員藥品之掌控能力。

材料與方法

本研究之資料來源為MRDSS及藥證系統資料庫，分析方法為比率變項Z檢定，統計軟體應用工具為「Statistical Analysis System」版本9.4，就105、106年度急救責任醫院提報之26項動員藥品之「許可證字號」進行比率分析。

統計全國、各緊急醫療分區之急救責任醫院提報各動員藥品之許可證字號比率，以了解醫院對動員藥品之儲備習慣，分析檢定比率是否有差異，並透過藥證系統資料庫取得動員藥品之許可證數量、藥理治療分類碼資訊以進行討論。

結果與討論

105、106年度全國急救責任醫院對26項動員藥品共提報73,580筆許可證字號，經歸納使用情形，本研究取各動員藥品年度內全國最頻繁提報之許可證字號呈現，檢視105、106年度提報比率(表一至表四)可以發現，「Atropine 1 mg/1 mL/amp」、「Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL」及「Water for injection 20 mL/amp」之105、106年度內全國最頻繁提報之許可證字號為極高度提報比率，佔該年度提報情形八成以上，且「Atropine 1 mg/1 mL/amp」於105年度在醫學中心及區域醫院、「Water for injection 20 mL/amp」於106年度在區域醫院亦佔八成以上，這顯示該許可證字號為醫學中心及區域醫院之經常性使用之動員藥品，管制藥品「Morphine 10 mg/1 mL/amp」之105、

106年度內全國最頻繁提報之許可證字號，於全國之提報比率分別為74.63、73.58%，雖未達八成，但於105年度北、中、南之緊急醫療分區均達八成，在「Hydrogen peroxide solution 3%」部分，於105年度全國之提報比率為71.35%，但於北、南及東區提報比率均達八成，查藥證系統資料庫，「Atropine 1 mg/1 mL/amp」、「Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL」、「Water for injection 20 mL/amp」、「Morphine 10 mg/1 mL/amp」及「Hydrogen peroxide solution 3%」之許可證數量分別為10、4、17、6及9件(表五)，均屬於許可證數量較少之動員藥品，且「Morphine」為第一級管制藥品，由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠統一製造、販售，這可能是造成具有極高度提報比率之原因之一。

「Penicillins or 1st generation of Cephalosporins」、「Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5mL/amp」、「Gentamicin 80 mg/2 mL/vial」於105、106年度內最頻繁提報之許可證字號提報比率未達二成五，顯示醫院間對此些動員藥品儲備歧異度高，在「Dextrose 5% in water 500 mL + set」部分，於105、106年度北區之提報比率顯著比其他地區以及全國的提報比率還要低，僅為5.88、8.83%，在「Non-narcotic analgesics」部分，於105、106年度醫學中心之提報比率顯著比全國之提報比率低分僅為10、8.3%，查藥證系統資料庫，「Penicillins or 1st generation of Cephalosporins」、「Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5mL/amp」、「Gentamicin 80 mg/2 mL/vial」、「Dextrose 5% in water 500 mL + set」及「Non-narcotic analgesics」之許可證數量分別為171、8、36、42、916件，除「Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5mL/amp」外均屬許可證數量較多之動員藥品，這可能是造成低度提報比率之原因，「Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5mL/amp」則是各醫院未特別集中使

表一、105年度動員藥品各緊急醫療分區許可證字號提報比率

編管 序號	動員藥品 之許可證字號	年度內全國最頻繁提報 之許可證字號										提報比率(%)			
		全國	臺北區	是否 顯著	北區	是否 顯著	中區	是否 顯著	南區	是否 顯著	高屏區	是否 顯著	東區	是否 顯著	
1	Non-narcotic analgesics	衛署藥製字第006271號	26.73	14.52	c	30.77	-	18.42	b	42.42	c	31.71	-	41.18	c
2	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第015660號	23.08	30.91	b	21.43	-	13.16	c	23.33	-	21.95	-	25.00	-
3	Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5 mL/amp	衛署藥輸字第019536號	23.37	12.20	c	15.38	*	28.13	-	27.59	-	33.33	b	23.53	-
4	Silver sulphadiazine cream 1%	衛署藥製字第0122571號	33.50	32.00	-	38.46	-	47.22	c	29.03	-	20.51	c	40.00	-
5	Atropine 1 mg/1mL/amp	衛署藥製字第004951號	87.78	92.68	a	84.62	-	96.88	c	86.21	-	72.97	c	100.00	c
6	Bupivacaine 0.5%, 20 mL/amp	衛署藥輸字第017201號	68.68	65.91	-	74.07	-	81.25	c	75.00	-	54.05	c	64.29	-
7	Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL	內衛藥製字第003063號	90.22	84.09	b	92.31	-	96.97	b	96.55	b	91.89	-	73.33	c
8	Dextrose 5% in water 500 mL+set	衛署藥製字第058005號	22.37	16.98	-	5.88	c	26.47	-	41.94	c	22.00	-	29.41	a
9	Diazepam 10 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第027850號	39.80	30.19	b	46.15	-	54.55	c	40.63	-	39.02	-	31.25	a
10	Diphenhydramine HCl 30 mg/1 mL/amp	內衛藥製字第002967號	29.12	31.71	-	38.46	b	15.63	c	36.67	a	29.73	-	18.75	b
11	Dopamine HCl 200 mg/5 mL/amp	衛署藥製字第032704號	66.12	57.78	a	64.00	-	62.50	-	82.76	c	67.57	-	66.67	-
12	Epinephrine 1 mg/1 mL/amp (1:1000) or 1 mg/10 mL/amp (1:10000)	衛署藥製字第000480號	71.35	76.74	-	69.23	-	62.50	b	72.41	-	72.50	-	73.33	-
13	Furosemide 20 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第030521號	35.36	38.10	-	46.15	b	18.75	c	48.28	c	32.43	-	26.67	a
14	Gentamicin 80 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第038632號	20.16	19.72	-	30.00	c	15.63	-	20.00	-	20.31	-	23.81	-
15	Hydrocortisone 100 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第057749號	30.83	21.43	b	26.67	-	41.03	c	38.24	a	41.82	c	12.00	c
16	Ketamine 500 mg/10 mL/vial	衛署藥製字第003542號	34.47	37.25	-	48.15	c	41.46	a	26.67	a	28.57	-	13.33	c
17	Lidocaine HCl 2% 20mL/vial	衛署藥輸字第021497號	58.38	58.14	-	65.38	-	62.50	-	63.33	-	52.50	-	42.86	c
18	Mannitol 20% solution 300 mL/btl	衛署藥製字第009633號	46.43	28.85	c	39.29	a	71.88	c	55.17	a	58.97	c	18.75	c
19	Morphine 10 mg/1 mL/amp	衛署藥製字第005891號	74.63	73.47	-	84.62	b	90.32	c	80.65	a	64.15	c	53.33	c
20	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第09447號	37.14	40.79	-	63.33	c	32.61	-	39.47	-	25.00	c	31.82	-
21	Potassium chloride 15% 10 mL/amp (2 mEq of K and Cl/mL)	衛署藥製字第020573號	62.84	64.29	-	73.08	b	71.88	a	68.97	-	50.00	c	42.86	c
22	Sodium chloride 0.9% 500 mL+set	內衛藥製字第015737號	28.27	15.56	c	31.03	-	41.18	c	23.33	-	39.47	c	13.33	c
23	Water for injection 20 mL/amp	衛署藥製字第032379號	81.77	80.00	-	82.14	-	81.82	-	93.10	c	82.50	-	64.71	c
24	Hydrogen peroxide solution 3%	衛署藥製字第014141號	71.35	62.16	b	84.00	c	48.28	c	82.76	c	75.68	-	85.71	c
25	Pvp iodine 10% solution	衛署藥製字第019423號	59.80	56.36	-	76.92	c	68.75	a	62.07	-	51.16	a	42.86	c
26	Ophthalmic antibacterial agents	衛署藥製字第045960號	36.27	32.65	-	26.92	b	47.06	b	46.67	b	27.50	a	42.86	-

表二、105年度動員藥品各級急救責任醫院許可證字號提報比率

編管 序號	動員藥品	之許可證字號	年度內全國最頻繁提報				提報比率(%)	
			全國	醫學中心	是否顯著	區域醫院		
1	Non-narcotic analgesics	衛署藥製字第006271號	26.73	10.00	c	27.00	-	29.90
2	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第015660號	23.08	26.09	-	21.35	-	23.96
3	Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5 mL/amp	衛署藥輸字第019536號	23.37	41.18	c	26.58	-	17.05
4	Silver sulphadiazine cream 1%	衛署藥製字第032571號	33.50	28.57	-	34.48	-	33.71
5	Atropine 1mg/1mL/amp	衛署藥製字第004951號	87.78	88.24	-	90.91	-	84.88
6	Bupivacaine 0.5%, 20 mL/amp	衛署藥輸字第017201號	68.68	83.33	c	81.58	c	54.55
7	Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL	內衛藥製字第003063號	90.22	60.00	c	93.59	-	94.19
8	Dextrose 5% in water 500 mL + set	衛署藥製字第058005號	22.37	33.33	c	22.83	-	20.18
9	Diazepam 10 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第027850號	39.80	44.44	-	47.13	a	32.29
10	Diphenhydramine HCl 30 mg/1 mL/amp	內衛藥製字第002967號	29.12	47.06	c	30.77	-	24.14
11	Dopamine HCl 200 mg/5 mL/amp	衛署藥製字第032704號	66.12	73.68	a	58.97	a	70.93
12	Epinephrine 1 mg/1 mL/amp (1:1000) or 1 mg/10 mL/amp (1:10000)	衛署藥製字第000480號	71.35	58.82	c	67.95	-	76.67
13	Furosemide 20 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第030521號	35.36	23.53	c	36.36	-	36.78
14	Gentamicin 80 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第038652號	20.16	27.78	b	21.78	-	17.83
15	Hydrocortisone 100 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第057749號	30.83	45.45	c	36.36	-	24.24
16	Ketamine 500 mg/10 mL/vial	衛署藥製字第003542號	34.47	52.38	c	38.82	-	27.00
17	Lidocaine HCl 2% 20mL/vial	衛署藥輸字第021497號	58.38	52.94	-	60.00	-	57.95
18	Mannitol 20% solution 300 mL/btl	衛署藥製字第009633號	46.43	47.37	-	58.23	c	36.73
19	Morphine 10 mg/1 mL/amp	衛署藥製字第005891號	74.63	89.47	c	88.89	c	60.95
20	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第029447號	37.14	37.50	-	41.90	-	33.57
21	Potassium chloride 15% 10 mL/amp (2 mEq of K and Cl/mL)	衛署藥製字第020573號	62.84	83.33	c	67.95	-	54.02
22	Sodium chloride 0.9% 500 mL + set	內衛藥製字第015737號	28.27	-	-	25.88	-	36.36
23	Water for injection 20 mL/amp	衛署藥製字第032379號	81.77	83.33	-	90.00	b	74.47
24	Hydrogen peroxide solution 3%	衛署藥製字第014141號	71.35	50.00	c	68.92	-	77.78
25	Pvp iodine 10% solution	衛署藥製字第019423號	59.80	63.16	-	67.82	a	51.61
26	Ophthalmic antibacterial agents	衛署藥製字第045960號	36.27	57.89	c	37.65	-	30.34

^a 代表各級急救責任醫院與全國提報比率經比率變項z檢定為顯著不同，^b 代表各級急救責任醫院與全國提報比率變項z檢定為顯著不同，^c 代表各級急救責任醫院與全國提報比率變項z檢定為顯著不同，^a 代表各級急救責任醫院與全國提報比率變項z檢定為顯著不同，^b 代表各級急救責任醫院與全國提報比率變項z檢定為顯著不同，^c 代表各級急救責任醫院與全國提報比率變項z檢定為沒有顯著

表三、106年度動員藥品各緊急醫療分區許可證字號提報比率

編管 序號	動員藥品 名稱	年度內全國最頻繁提報 之許可證字號										提報比率(%)					
		全國	臺北區	是否 顯著	北區	是否 顯著	中區	是否 顯著	南區	是否 顯著	高屏區	是否 顯著	東區	是否 顯著	是否 顯著	是否 顯著	
1	Non-narcotic analgesics	衛署藥製字第006271號	27.61	18.35	c	27.64	-	24.40	c	41.21	c	29.98	b	41.18	c		
2	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第015660號	23.18	28.25	c	20.90	b	12.85	c	26.80	c	19.22	c	37.31	c		
3	Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5 mL/amp	衛署藥製字第019536號	26.81	15.95	c	15.53	c	35.31	c	34.29	c	33.40	c	29.41	b		
4	Silver sulphadiazine cream 1%	衛署藥製字第032371號	35.75	39.85	c	38.13	a	48.54	c	24.05	c	24.21	c	36.67	-		
5	Atropine 1mg/1mL/amp	衛署藥製字第004951號	87.90	91.53	c	82.33	c	94.73	c	89.63	a	74.01	c	100.00	c		
6	Bupivacaine 0.5%, 20 mL/amp	衛署藥製字第017201號	70.02	78.82	c	81.99	c	73.75	c	73.13	c	52.88	c	52.78	c		
7	Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL	內衛藥製字第003063號	81.00	66.67	c	87.46	c	94.74	c	85.59	c	86.75	c	62.78	c		
8	Dextrose 5% in water 500 mL + set	衛署藥製字第058005號	23.01	18.21	c	8.83	c	26.39	c	43.58	c	19.81	c	37.50	c		
9	Diazepam 10 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第027850號	40.23	33.33	c	47.68	c	48.48	c	43.58	c	40.63	-	28.65	c		
10	Diphendhydramine HCl 30 mg/1 mL/amp	內衛藥製字第002967號	28.40	33.67	c	40.06	c	17.58	c	34.48	c	29.18	-	5.70	c		
11	Dopamine HCl 200 mg/5 mL/amp	衛署藥製字第032704號	73.63	67.16	c	67.52	c	73.41	-	83.00	c	76.16	b	84.44	c		
12	Epinephrine 1 mg/1 mL/amp (1:1000) or 1 mg/10 mL /amp (1:10000)	衛署藥製字第000480號	70.14	76.84	c	71.03	-	61.46	c	69.49	-	70.27	-	68.75	-		
13	Eurosemide 20 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第030521號	31.29	37.87	c	18.59	c	35.82	c	27.67	c	31.35	-	26.67	c		
14	Gentamicin 80 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第038652號	21.50	19.80	a	19.07	c	16.53	c	39.83	c	19.20	c	23.30	b		
15	Hydrocortisone100 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第057749號	35.62	22.61	c	37.96	b	47.23	c	45.16	c	45.10	c	22.08	c		
16	Ketamine 500 mg/10 mL/vial	衛署藥製字第003542號	33.95	36.22	a	47.90	c	38.64	c	26.82	c	26.07	c	21.94	c		
17	Lidocaine HCl 2%/20mL/vial	衛署藥製字第021497號	58.72	54.80	c	72.99	c	59.78	-	68.88	c	53.43	c	40.00	c		
18	Mannitol 20% solution 300 mL/btl	衛署藥製字第009633號	49.17	35.02	c	38.24	c	66.80	c	58.67	c	62.47	c	24.87	c		
19	Morphine 10 mg/1 mL/amp	衛署藥製字第005891號	73.85	69.78	c	78.34	c	89.72	c	77.57	c	64.56	c	68.75	c		
20	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第029447號	38.11	38.03	-	64.52	c	42.37	c	42.13	c	28.43	c	22.50	c		
21	Potassium chloride 15% 10 mL/amp (2 mEq of K and Cl/mL)	衛署藥製字第020573號	63.54	60.92	b	74.69	c	76.87	c	62.54	-	53.83	c	46.67	c		
22	Sodium chloride 0.9% 500 mL + set	內衛藥製字第015737號	29.02	21.46	c	17.30	c	39.83	c	48.14	c	22.47	c	32.09	c		
23	Water for injection 20 mL/amp	衛署藥製字第032379號	76.49	76.78	-	81.44	c	74.30	b	86.63	c	72.67	c	63.19	c		
24	Hydrogen peroxide solution 3%	衛署藥製字第014141號	43.55	46.54	b	39.55	c	46.67	b	60.30	c	30.91	c	34.43	c		
25	Pvp iodine 10% solution	衛署藥製字第019423號	63.51	59.58	c	75.16	c	70.45	c	62.95	-	60.85	b	50.00	c		
26	Ophthalmic antibacterial agents	衛署藥製字第045960號	39.44	38.01	-	26.27	c	54.41	c	46.80	c	28.60	c	43.89	c		

^a代表緊急醫療分區與全國提報比率經比率變項z檢定為顯著不同, p<0.05; ^b代表緊急醫療分區與全國提報比率經比率變項z檢定為顯著不同, p<0.01
^c代表緊急醫療分區與全國提報比率經比率變項z檢定為顯著不同, p<0.001

表四、106年度動員藥品各級急救責任醫院許可證字號提報比率

編管 序號	動員藥品	許可證字號	年度內全國最頻繁提報之						地區醫院	是否顯著
			全國	醫學中心	是否顯著	區域醫院	是否顯著	地點		
1	Non-narcotic analgesics	衛署藥製字第006271號	27.61	8.30	c	31.70	c	28.58	-	
2	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第015660號	23.18	30.07	c	23.40	-	21.52	a	
3	Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5 mL/amp	衛署藥輸字第019536號	26.81	50.00	c	31.09	c	18.51	c	
4	Silver sulphadiazine cream 1%	衛署藥製字第032571號	35.75	33.09	b	36.38	-	35.79	-	
5	Atropine 1mg/1mL/amp	衛署藥製字第004951號	87.90	83.61	c	90.59	c	86.48	a	
6	Bupivacaine 0.5%, 20 mL/amp	衛署藥輸字第017201號	70.02	94.96	c	78.45	c	58.26	c	
7	Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL	內衛藥製字第03063號	81.00	53.69	c	79.20	a	88.42	c	
8	Dextrose 5% in water 500 mL + set	衛署藥製字第058005號	23.01	34.39	c	23.67	-	20.75	b	
9	Diazepam 10 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第027850號	40.23	28.87	c	43.72	c	39.87	-	
10	Diphenyldramine HCl 30 mg/1 mL/amp	內衛藥製字第002967號	28.40	50.42	c	29.08	-	23.33	c	
11	Dopamine HCl 200 mg/5 mL/amp	衛署藥製字第032704號	73.63	77.99	c	65.33	c	79.78	c	
12	Epinephrine 1 mg/1 mL/amp (1:1000) or 1 mg/10 mL/amp (1:10000)	衛署藥製字第000480號	70.14	55.46	c	68.55	-	74.27	c	
13	Furosemide 20 mg/2 mL/amp	衛署藥製字第030521號	31.29	51.68	c	35.79	c	23.12	c	
14	Gentamicin 80 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第038652號	21.50	50.00	c	23.59	b	16.84	c	
15	Hydrocortisone 100 mg/2 mL/vial	衛署藥製字第057749號	35.62	58.94	c	39.46	c	29.08	c	
16	Ketamine 500 mg/10 mL/vial	衛署藥製字第003542號	33.95	51.92	c	36.27	a	28.00	c	
17	Lidocaine HCl 2%/20mL/vial	衛署藥輸字第021497號	58.72	55.04	c	59.51	-	58.78	-	
18	Mannitol 20% solution 300 mL/btl	衛署藥製字第009633號	49.17	41.57	c	58.38	c	43.17	c	
19	Morphine 10 mg/1 mL/amp	衛署藥製字第005891號	73.85	90.49	c	88.38	c	61.15	c	
20	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	衛署藥製字第029447號	38.11	52.19	c	48.16	c	29.71	c	
21	Potassium chloride 1.5% 10 mL/amp (2 mEq of K and Cl/mL)	衛署藥製字第020573號	63.54	78.60	c	64.99	-	59.17	c	
22	Sodium chloride 0.9% 500 mL + set	內衛藥製字第015737號	29.02	39.50	c	29.67	-	26.32	b	
23	Water for injection 20 mL/amp	衛署藥製字第032379號	76.49	78.47	a	86.40	c	68.28	c	
24	Hydrogen peroxide solution 3%	衛署藥製字第014141號	43.55	57.60	c	55.34	c	30.53	c	
25	Pvp iodine 10% solution	衛署藥製字第019423號	63.51	68.18	c	72.22	c	54.72	c	
26	Ophthalmic antibacterial agents	衛署藥製字第045960號	39.44	48.79	c	44.14	c	33.58	c	

^a代表各級急救責任醫院與全國提報比率經比率變項z檢定為顯著不同，^bp<0.05；^c代表各級急救責任醫院與全國提報比率經比率變項z檢定為顯著不同，^dp<0.01；^e代表各級急救責任醫院與全國提報比率經比率變項z檢定為沒有顯著

用某特定許可證字號所造成，「Penicillins或1st generation of Cephalosporins」為口服劑型，「Gentamicin 80mg/2mL/vial」則為注射劑型，均屬於第一線抗生素，倘醫院使用第一線抗生素未能有效治療感染，會考量使用能治療相同微生物感染之第二、三線抗生素，故通常會儲備多種類之抗生素，這或許是也造成提報比率偏低之原因。

動員藥品之許可證字號提報比率可顯示醫院動員藥品使用習慣，年度內最頻繁提報之許可證字號提報比率越高，代表醫院越經常以該許可證字號作為用藥項目，且醫院間使用之許可證字號之情形越一致。這衍生出問題，若醫院對特定動員藥品都集中使用某一許可證字號，倘該許可證字號持有之廠商不再或減少製造或輸入該藥品，且藥證資料庫內相同動員藥品之許可證數量偏低，將導致醫院必須改以其他臨床效能相等的藥品進行替代，我國食品藥物管理署同意醫院以臨床治療效果相同之替代品儲備⁽⁷⁾，常見的替代品方案如以同具消毒功能之碘酒替代雙氧水(Hydrogen peroxide solution 3%)，兩者之藥理治療代碼相似分別為「D08AG02」及「D08AX01」(表五)，但替代品之藥理治療效果畢竟與原動員藥品有別，動員藥品之藥理作用越複雜，醫院以其他藥品進行替代使用時越應考量其臨床上藥理治療效果是否與原動員藥品相等，例如部分醫院會以「Propofol」來替代「Ketamine」(Ketamine 500 mg/10 mL/vial)，兩者之兩者之藥理治療代碼相似分別為「N01AX10」及「N01AX03」，然而文獻指出「Ketamine」具有良好的麻醉及止痛作用，能維持肌肉張力、呼吸道保護性反射及自發性呼吸⁽⁸⁾，儘管其與其他麻醉藥相比具有明顯的優勢，但具有顯著副作用，例如快速之注射會導致呼吸抑制或呼吸暫停、增高加壓反應⁽⁹⁾及以鎮靜劑量給藥時的擬交感神經效應和嘔吐⁽¹⁰⁾，相對的「Propofol」作為手術鎮靜和鎮痛藥劑的普及

性迅速增長，主要是由於其有利的藥物動力學特徵，因為脂溶性賦予了較短的起效和恢復時間⁽¹¹⁾，且具有止吐、抗痙攣及失憶的藥效⁽¹²⁾，雖然極其有效，但「Propofol」的使用受限於劑量依賴性低血壓及相對較高發生率的呼吸抑制現象^(13,14)，顯示兩者間的藥理作用不盡相同，醫院欲替代使用時應審慎評估，避免於動員實施階段發生替代品不適用之情事發生。除此之外，替代品使用將增加主管機關於動員準備階段對動員藥品儲備管理上的困難，亦不利動員實施階段之統籌分配及調度。相對的，低提報比率之動員藥品代表醫院間使用之許可證字號之情形越不一致，不同許可證字號間的藥品其主成分、劑型及規格亦不盡相同，這將影響動員實施階段第一線之緊急醫療品質。

綜上所述，動員藥品「年度內最頻繁提報之許可證字號」提報比率可作為主管機關監控急救責任醫院儲備動員藥品之風險指標，建議應將提報比率高且相同動員藥品之許可證數量偏低之許可證字號持有廠商(含管制藥品製藥工廠)於動員實施階段加強控管，包括規定藥廠、進口商應每月自動申報存量，輔導藥廠優先進口動員藥品必須原料，增儲生產週轉原料，在第一、二級管制藥品部分，應調整製程以提高存量及作業效能，必要時徵用民間藥廠協助生產，對提報比率偏低之動員藥品，則應加強督導急救責任醫院對藥品質量的管控，包括規格應盡量與動員藥品一致，有效期限低於三個月立即更新，以減少因不同許可證字號所產生的差異性。

本研究分析105、106年度全國急救責任醫院提報之動員藥品使用「許可證字號」概況，提供「年度內最頻繁提報之許可證字號」提報比率作為風險監控指標，了解急救責任醫院動員藥品選用情形，並提供管理建議作為未來施政之參考，強化主管機關對動員藥品之掌控程度。

表五、年度內全國最頻繁提報之許可證字號對應之藥證資料庫量能資料

編管序號	動員藥品	藥證系統資料庫許可證數量	年度內最頻繁提報之許可證字號	年度內最頻繁提報之許可證字號主成分	年度內最頻繁提報許可證字號藥理治療代碼
1	Non-narcotic analgesics	916	衛署藥製字第006271號 ACETAMINOPHEN (EQ TO PARACETAMOL)		NO2BIE01
2	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	171	衛署藥製字第015660號 CEPHALEXIN		J01DB01
3	Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5 mL/amp	8	衛署藥輸字第019536號 SALBUTAMOL (SULFATE)		R03AC02
4	Silver sulphadiazine cream 1%	19	衛署藥製字第032571號 SULFADIAZINE SILVER		D06BA01
5	Atropine 1mg/1mL/amp	10	衛署藥製字第004951號 Atropine sulfate monohydrate		A03BA01
6	Bupivacaine 0.5%, 20 mL/amp	8	衛署藥輸字第017201號 BUPIVACAINE HCL (MONOHYDRATE)		N01BB01
7	Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL	4	內衛藥製字第003063號 CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE, GLUCOSE MONOHYDRATE		B05BB02
8	Dextrose 5% in water 500 mL + set	42	衛署藥製字第058005號 DEXTROSE		B05BA03
9	Diazepam 10 mg/2 mL/amp	16	衛署藥製字第07850號 DIAZEPAM		N05BA01
10	Diphenhydramine HCl 30 mg/1 mL/amp	11	內衛藥製字第002967號 DIPHENHYDRAMINE HCL		R06AA02
11	Dopamine HCl 200 mg/5 mL/amp	9	衛署藥製字第032704號 DOPAMINE HCL		C01CA04
12	Epinephrine 1 mg/1 mL/amp (1:1000) or 1 mg/10 mL/amp (1:10000)	14	衛署藥製字第000480號 EPINEPHRINE (ADRENALINEPIRENAMINE)		C01CA24
13	Furosemide 20 mg/2 mL/amp	8	衛署藥製字第030521號 FUROSEMIDE		C03CA01
14	Genamicin 80 mg/2 mL/vial	36	衛署藥製字第038652號 GENANTAMICIN (AS SULFATE)		J01GB03
15	Hydrocortisone 100 mg/2 mL/vial	7	衛署藥製字第057749號 HYDROCORTISONE (SODIUM SUCCINATE)		H02AB09
16	Ketamine 500 mg/10 mL/vial	5	衛署藥製字第003542號 KETAMINE (HCL)		N01AX03
17	Lidocaine HCl 2% 20mL/vial	25	衛署藥輸字第021497號 LIDOCAINE (HCL MONOHYDRATE)		N01BB02
18	Mannitol 20% solution 300 mL/btl	10	衛署藥製字第009633號 D-MANNITOL		B05BC01
19	Morphine 10 mg/1 mL/amp	6	衛署藥製字第005891號 MORPHINE HCL		N02AA01
20	Penicillins or 1st generation of Cephalosporins	127	衛署藥製字第029447號 CEFAZOLIN (SODIUM)		J01DB04
21	Potassium chloride 1.5% 10 mL/amp (2 mEq of K and Cl/mL)	30	衛署藥製字第020573號 POTASSIUM CHLORIDE		B05BB04
22	Sodium chloride 0.9% 500 mL + set	34	內衛藥製字第015737號 SODIUM CHLORIDE		B05XA03
23	Water for injection 20 mL/amp	17	衛署藥製字第032379號 WATER FOR INJECTION		V07AB
24	Hydrogen peroxide solution 3%	9	衛署藥製字第014141號 HYDROGEN PEROXIDE		D08AX01
25	Pvp Iodine 10% solution	106	衛署藥製字第019423號 POVIDONE-IODINE		D08AG02
26	Ophthalmic antibacterial agents	107	衛署藥製字第045960號 SULFAMETHOXAZOLE		S01AB

參考文獻

1. 總統府公報。2013。緊急醫療救護法。102.07.19總統華總一義字第10200003971號令修正公布。
2. 衛生福利部。2018。急救責任醫院分區名單。[<https://www.mohw.gov.tw/dl-42934-a39dba78-cda7-48da-bdc7-2659af7d57dd.html>]。
3. 行政院衛生署、國防部。2002。藥品醫材儲備動員管制辦法。91.09.26行政院衛生署衛署醫字第 0910049422 號令、國防部(九一)鐸錮字第001396號令發布施行。
4. 薛翔予、吳立雅、王淑芬、李明鑫等。2017。資訊系統化動藥政動員影響之概況分析。醫療資訊雜誌，4: 17-28。
5. 總統府公報。2001。全民防衛動員準備法。90.11.14總統(90)華總一義字第 9000223460 號令發布施行。
6. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。107年度藥政動員準備計畫。106.05.15衛生福利部衛部醫字第1061663733號函。
7. 行政院衛生署。2004。動員藥物替代品使用原則。93.09.15行政院衛生署衛署藥字第 0930325615 號函。
8. Warncke T., Stubhaug A. and *et al.* 1997. Ketamine, an NMDA receptor antagonist, suppresses spatial and temporal properties of burn-induced secondary hyperalgesia in man: a double-blind, cross-over comparison with morphine or placebo. *Pain*. 72: 99-106.
9. 信東生技股份有限公司。1985。"信東"凱達注射液50公絲/公撮(克太明)仿單。[<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&LicId=01028057>]。
10. Roback, M.G., Wathen, J.E. and *et al.* 2005. Adverse events associated with procedural sedation and analgesia in a pediatric emergency department: a comparison of parenteral drugs. *Acad Emerg Med*. 12: 508-513.
11. McLeskey, C.H. and Walawander, C.A., Nahmwald, and *et al.* 1993. Adverse events in a multicenter phase IV study of propofol: evaluation by anesthesiologists and postanesthesia care unit nurses. *Anesth Analg*. 77: S3-S9.
12. Short, S.M. and Aun, C.S. 1997. Haemodynamic effects of propofol in children. *Anaesthesia*. 46: 783-785.
13. Bassett, K.E., Anderson, J.L. and *et al.* 2003. Propofol for procedural sedation in children in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 42: 773-782.
14. Arora, S., 2008. Combining ketamine and propofol ("ketofol") for emergency department procedural sedation and analgesia: a review. *West J. Emerg Med*. 9(1): 20-23.

General Analysis of the Mobilizing Drug License Number in First Aid Responsibility Hospitals

HSIANG-TU HSUEH, CHIU-HSIA SU, LI-YA WU AND MING-SHIN LEE

Decision Support Center, TFDA

ABSTRACT

There are 199 first aid responsibility hospitals in Taiwan. All of them need to report to the “Medical Resource Dispatch and Support System for Emergency Response (MRDSS)” of the Taiwan Food and Drug Administration on the amount of mobilizing drug used every month. In order to indirectly understand the choice of mobilizing drugs in first-aid responsibility hospitals, this study analyzed the license reported rate of the mobilizing drugs in hospitals between 2016 and 2017. Among the most frequently reported license number, “Atropine 1 mg/1 mL/amp,” “Calcium gluconate 100 mg/mL, 10 mL” and “Water for injection 20 mL/amp” account for more than 80% of all reporting submissions. However, according to the database of the drug certification system, the amounts of licenses for these drugs were considered relatively low. On the other hand, among the most frequently reported license number, “Penicillins or 1st generation of Cephalosporins,” “Salbutamol inhalation oral 5 mg/2.5 mL/amp” and “Gentamicin 80 mg/2 mL/vial” account for less than 25% of all submissions. This phenomenon indicated high degree of differences on mobilizing drug stocks among hospitals. In view of the above, it is recommended that the competent authority should strengthen the management of license holders with a high rate of submission and a low license numbers. For mobilizing drugs with a low reported rate, it is necessary to strengthen the supervision on controlling drug quality in first aid hospitals to reduce the discrepancies caused by different licenses, and to strengthen the control of mobilizing drug.

Key words: mobilizing drug, first aid responsibility hospitals, drug license number