

醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方 成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 85 年 7 月 22 日衛署麻處字第 85044623 號公告訂定
2. 行政院衛生署 88 年 9 月 15 日衛署管藥字第 88056678 號公告修訂
3. 行政院衛生署 90 年 6 月 7 日衛署管藥字第 0900038773 號公告修訂
4. 行政院衛生署 91 年 9 月 17 日衛署管藥字第 0910062618 號函修訂
5. 行政院衛生署 92 年 5 月 28 日署授管字第 0929966014 號函修訂
6. 行政院衛生署 93 年 1 月 6 日署授管字第 0930000105 號函修訂
7. 行政院衛生署 95 年 8 月 18 日署授管字第 0950510317 號函修訂
8. 行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 9 月 13 日 FDA 管字第 0991800551 號函修訂
9. 衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096A 號函修訂
10. 衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修訂
11. 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、食品藥物管理署（下稱食藥署）為防範醫師未經審慎評估，即長期處方成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）予非癌症慢性頑固性疼痛病人，導致病人成癮；或使用成癮性麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 二、非癌症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，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復，必須使用成癮性麻醉藥品止痛之病人。
- 三、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。
- 四、成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics）：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）。

貳、成癮性麻醉藥品用藥基本原則

- 一、先考量所有的治療選項，並衡量使用成癮性麻醉藥品治療的利弊得失，當其他療法皆無法有效緩解疼痛時，才考慮開始使用成癮性麻醉藥品。
- 二、由最低有效劑量開始使用成癮性麻醉藥品。
- 三、監測並記錄疼痛緩解情形與疾病治療進程。
- 四、成癮性麻醉藥品經長期使用後，若要停用，宜以逐漸減量的方式進行，必要時應諮詢疼痛治療專家或藥癮戒治專家。

參、執行類鴉片止痛劑治療的前置作業

一、確立診斷

藉由資訊的收集以確立診斷，其後再依診斷及疼痛的嚴重度來評估是否符合非癌症慢性頑固性疼痛及使用成癮性麻醉藥品的必需性。

- (一)先執行理學檢查並詢問疼痛病史、過去病史與家庭社會史。
- (二)需依病人主訴來記錄疼痛的性質及其強度。
- (三)可藉由疼痛的評量工具或方法來評量疼痛，國際上常用的疼痛量表如附件一、附件二。

二、確立治療的目標

- (一)治療首要目標為大幅緩解病人的疼痛及改善病人的生活功能。
- (二)治療計畫得同時納入多種治療模式，包括藥品與非藥品的療法。

肆、成癮性麻醉藥品的治療

- 一、在使用成癮性麻醉藥品治療疼痛前，醫師應主動教育病人並與病人討論治療計畫，病人應簽署「長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書」(附件三、四)。
- 二、擇選適當的藥品，由低劑量開始。在療效的監測下，緩慢增加劑量至適當的劑量。
 - (一) 在起始期優先以短效藥品來確認藥效。
 - (二) 以短效藥品治療急性疼痛(acute pain)及突發性疼痛。
 - (三) 以長效劑型治療慢性疼痛(chronic pain)。
- 三、在病人每次回診時，醫師應就下列事項詳細評估並記錄：
 - (一) 疼痛狀況。
 - (二) 藥品相關副作用。
 - (三) 生理功能及心理狀態。
 - (四) 異常用藥行為。
- 四、當增加劑量仍無法有效止痛或改善病人的生活功能或出現無法忍受的副作用時，醫師應考慮改用其他藥品或方法來止痛。
- 五、絕大多數非癌症慢性頑固性疼痛的病人可以用低於每天 200 毫克的嗎啡等效劑量(morphine equivalent daily dose)藥品來有效止痛。如需使用更高劑量的成癮性麻醉藥品時，須謹慎再次評估其藥品使用的需求性及是否有藥品濫用的情形。
- 六、應減低劑量或停用成癮性麻醉藥品的情形：
 - (一) 出現嚴重或無法處理的副作用。
 - (二) 出現違法或異常的用藥行為。
 - (三) 出現疑似藥癮情形。
 - (四) 增加劑量仍無法達到預期的止痛效果或恢復預期的生活功能。

(五) 造成疼痛的病因已逐漸消失。

(六) 病人要求終止治療。

七、如何減量或停用成癮性麻醉藥品

(一) 宜逐漸減量，不宜直接停用。

(二) 當病人同時使用成癮性麻醉藥品及苯二氮平類

(benzodiazepines) 藥品時，宜先調降成癮性麻醉藥品至停用，然後再調降苯二氮平類藥品。

(三) 病人一旦成功停藥後，除非因治療需要，否則不宜再給予成癮性麻醉藥品或苯二氮平類藥品。

八、避免併用苯二氮平類藥品；若醫師認為需要使用時，需照會疼痛治療專家或精神科醫師以評估其使用的適當性及劑量。

伍、管理注意事項

一、醫師診治患有非癌症慢性頑固性疼痛之病人(下稱該類病人)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。

二、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。

三、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，則應提報醫院「管制藥品管理(委員)會」討論，經決議同意後始得繼續使用。

- 四、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。
- 五、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，填寫病人告知同意書（附件三、四）留存病歷。
- 六、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醫院「管制藥品管理（委員）會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。
- 七、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告知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。
- 八、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；口服、舌下劑處方以 14 日為限，穿皮貼片劑以 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瓶（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。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方口服、舌下劑以 28 日為限，穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 九、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、診所領取成癮性麻醉藥品，或行為異常時，應即進行瞭解並提報醫院「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、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食藥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、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（附件五）。
- 十一、醫師未遵照相關使用指引暨管理注意事項，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。
- 十二、慢性胰臟炎病人診斷之相關方式應參閱「慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引」。
- 十三、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處方成癮性麻醉藥品使用指引」。
- 十四、使用吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛請參酌「吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項」。

國際上常用成人疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Visual Analogue Scale (VAS)	http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf
Numeric Rating Scale (NRS)	http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf
Verbal Rating Scale (VRS)	http://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf
Facial Grimace and Behaviour Flow Charts	http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets
Calgary Interagency Pain Assessment Tool	Huber S, Feser L, Hughes D. A collaborative approach to pain assessment. <i>Can Nurse</i> . 1999; 95(8): 22-6.
Brief Pain Inventory	http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf
McGill Pain Questionnaire	http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf

國際上常用兒童疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Stevens B, Johnston C, Petryshen P. Premature infant pain profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996; 12(1): 13-22.
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray S, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Network. 1993; 12(6), 59-66.
FLACC Pain Scale (face, legs, activity, cry, and consolability)	Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatric Nurs. 1997; 23(3):293-7.
Children’s Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)	McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: A behavioural scale for rating postoperative pain in children. Advances in pain research and therapy. In: Fields HL, Dubner R, Cervero F, editors. Advances in Pain Research and Therapy. New York: Raven Press; 1985; 9: 395-402.
Wong-Baker Faces Rating Scale	http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf
OUCHER Pain Scale	Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children’s perceptions of the intensity of their pain. J Pediatric Nurs Care. 1986; 1(6):386-95.

附件三

長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書

一、病人基本資料：

病人姓名：_____ 生日：____年____月____日

病歷號碼：_____ 性別： 男 女

二、醫師之聲明：

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)

三、病人之聲明：

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。

- (一)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。
- (二)本人使用後若發生成癮，同意接受解癮之相關治療。
- (三)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。
- (四)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。
- (五)本藥品僅供正當醫療用途，不得做為其他使用。
- (六)我已閱讀、瞭解並同意遵循「長期使用成癮性麻醉藥品病人應注意暨遵循事項」。

1. 病人：_____ (簽章) 身分證字號：_____

電話：_____ 住址：_____

2. 法定代理人(或家屬):_____ (簽章) 身分證字號：_____

和病人之關係:_____

電話：_____ 住址：_____

3. 見證人：_____ (簽章) 身分證字號：_____

電話：_____ 住址：_____

茲見證下列事項：

立同意書人無法閱讀，經說明已確切瞭解本同意書內容。

該指印為_____ (蓋指印者姓名)之指印。

說明: 1.當病人為成年者，請病人填寫 1.之資料；若病人不識字時，病人得以按指印代替簽名，惟應有已成年之見證人填寫 3.之資料。

2.當病人為未成年者(未滿 20 歲且未婚)，並請法定代理人(或家屬)填寫 2.之資料。

中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件四

長期使用成癮性麻醉藥品病人應注意暨遵循事項

- 1.使用成癮性麻醉藥品的目的在緩解您的疼痛及改善您的日常生活功能。
- 2.使用成癮性麻醉藥品可能的副作用如下：噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、譫妄及皮膚癢等。這些副作用是可以預防或治療的。當使用這類藥品後有任何不適請與處方藥品的醫師聯絡。
- 3.雖然成癮性麻醉藥品的過量反應非常少見，但若和飲酒或和鎮靜安眠藥同時使用時就有可能會發生。藥品過量的症狀包含口齒不清、哭鬧無常、步態不穩、呼吸緩慢、神智不清、皮膚發紺、昏迷甚至死亡。
- 4.成癮性麻醉藥品使用後成癮可能性非常低。但在以往有該類藥品、酒精或其它藥品成癮病史的病人，會有較高的成癮可能性。
- 5.請依醫囑用藥，請勿自行調整用藥的劑量。
- 6.當藥品須減量時須依醫囑緩慢並循序漸進的減量，請勿突然停用藥品。
- 7.您在使用藥品後，如有頭暈或嗜睡現象，請勿駕車、騎車或操作機具，以免發生意外。
- 8.在使用成癮性麻醉藥品期間請勿飲酒。
- 9.請勿將成癮性麻醉藥品交由家人或朋友（他人）使用。
- 10.請勿從家人或朋友（他人）處取得並使用成癮性麻醉藥品。
- 11.成癮性麻醉藥品之置放地點應遠離兒童易取得之地點。
- 12.您在領取成癮性麻醉藥品後，負有保管之責，請妥善保管，勿隨意置放，以免遺失。
- 13.勿將口服長效錠嚼碎使用，勿將非注射使用之藥品經由注射使用。
- 14.為了保障您用藥安全並避免成癮性麻醉藥品產生生理或心理上的依賴性，請每半年接受精神科醫師診查。
- 15.成癮性麻醉藥品屬第一級至第三級管制藥品，限供醫藥及科學上之需用，倘非法販賣、持有、施打者，將依毒品危害防制條例移送法辦。

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類鴉片止痛劑之藥品/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且需要處理？

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 病人是否成癮：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 (例：如何改善病人疼痛狀況、調整成癮性麻醉藥品劑量)：

8.是否簽訂長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書？ 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。

陸、參考資料

- 一、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（行政院衛生署食品藥物管理局 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修正）
- 二、Common Elements in Guidelines for Prescribing Opioids for Chronic Pain.
National Center for Injury Prevention and Control Division of Unintentional Injury Prevention (CDC).
https://www.cdc.gov/drugoverdose/pdf/common_elements_in_guidelines_for_prescribing_opioids-a.pdf
- 三、Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-cancer Pain. Part B: Recommendations for Practice.
The National Opioid Use Guideline Group (NOUGG), 2010, Version 5.6
http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid_guideline_part_b_v5_6.pdf
- 四、Clinical Guidelines for the Use of Chronic Opioid Therapy in Chronic Noncancer Pain. The Journal of Pain. 2009; 10: 113-130.
[http://www.jpain.org/article/S1526-5900\(08\)00831-6/pdf](http://www.jpain.org/article/S1526-5900(08)00831-6/pdf)
- 五、Interagency Guideline on Prescribing Opioids for Pain.
Agency Medical Directors' Group's (AMDG), June 2015.
- 六、Pre-decisional; for Identified Stakeholder and Peer Review Only: CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain, 2016.
<http://freepdfhosting.com/20be084539.pdf>
- 七、Assessment and Management of Children with Chronic Pain.
<http://americanpainsociety.org/uploads/get-involved/pediatric-chronic-pain-statement.pdf>
- 八、Arizona Opioid Prescribing Guidelines.
<http://www.azdhs.gov/documents/audiences/clinicians/clinical-guidelines-recommendations/prescribing-guidelines/az-opioid-prescribing-guidelines.pdf>
- 九、Opioid Prescribing Guidelines for Oklahoma Health Care Providers in the Office-Based Setting.

https://www.ok.gov/health2/documents/UP_Oklahoma_Office_Based_Guidelines.pdf

十、Tennessee Chronic Pain Guidelines.

<https://www.tn.gov/assets/entities/health/attachments/ChronicPainGuidelines.pdf>

十一、Guidelines for Prescribing Controlled Substances for Pain.

Medical Board of California, 2014.

http://www.mbc.ca.gov/licensees/prescribing/pain_guidelines.pdf

十二、Cancer-Related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice: Evidentiary Base.

<https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=44127>

十三、Guidance on Opioids Prescribing for the Management of Persistent Non-cancer Pain in Older Adults. *World J Clin Cases*. 2017;5: 73-81.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5352962/pdf/WJCC-5-73.pdf>

十四、Responsible, Safe, and Effective Prescription of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Guidelines. *Pain Physician*. 2017;20: S3-S92.

<http://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=NDIwMg%3D%3D&journal=103>

十五、Clinical Practice Guidelines for the Management of Neuropathic Pain: A Systematic Review. *BMC Anesthesiol*. 2016;16: 12.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4759966/pdf/12871_2015_Article_150.pdf

十六、Targeting Practitioners: A Review of Guidelines, Training, and Policy in Pain Management. *Drug Alcohol Depend*. 2017;173: S22-S30.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5555357/pdf/nihms883787.pdf>