衛生福利部食品藥物管理署

衛生福利部 食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

管制藥品簡訊

學術交流
焦點話題
國際新知
業務交流

發行日期：中華民國一百十一年七月
發行人：吳秀梅
總編輯：朱玉如
副總編輯：張志旭
編輯委員：簡希文、林美智、呂在綸、施惠娟、戴忠凱、張晏禎、廖苑君、黃健和
執行編輯：張雅鈞
執行單位：衛生福利部食品藥物管理署
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)2787-8000
網址：www.fda.gov.tw
美工設計：創義印務設計庇護工場
電話：(06)2150218
ISSN：02556162
統一編號(GPN)：2008800098

學術交流

非癌症慢性疼痛照護及類鴉片藥品使用

奇美醫學中心 王志中教授

壹、前言

慢性疼痛（chronic pain）定義為超過 3 個月的疼痛。致痛的原因複雜，其起始之原由可能是因軀體 / 內臟或由神經系統受到傷害所引起（急性疼痛）。慢性疼痛會改變人們的睡眠、情緒、性格、功能，進而影響工作、嗜好、性生活、交友、人際關係及生活型態等各層面。而急性疼痛是身體出現異常的信號，具有識別並定位有害的刺激源、啟動逃避反應以減少傷害、抑制受傷部位的活動性（有利於傷口癒合及減少炎症反應）及啟動思考及情緒反應以改變傷者未來在面對潛在傷害時的行為之警示及保護功能。若急性疼痛長期未能治癒成為慢性疼痛時，疼痛將會喪失其保護或警示功能，並易造成身體、心理及人際關係上多面向的影響，因而加重疼痛。而誘發疼痛的因素會隨時間的延長而漸趨複雜，致使疼痛固著難治。

然而有許多因素可以造成疼痛的慢性化：

一、生理因素：

(一)、原來的傷害持續存在或疼痛已造成中樞神經系統的致敏化（central sensitization）。

(二)、神經系統受到傷害，不論是周邊或中樞神經系統。

(三)、原已存在的慢性病（如糖尿病、關節疾病、免疫系統疾病）或身體健康狀態不佳等。

二、心理 / 精神因素：

(一)、精神共病症：焦慮症、憂鬱症、睡眠疾患（sleep disorder）、物質使用疾患（如鎮靜/安眠劑、酒品、類鴉片藥品及毒品）及其他精神疾患。

(二)、過去疼痛之經驗及不良的情緒反應。

三、家庭 / 社會因素：如家庭、經濟狀況、醫療資源及社會的支持力不足時，如殘障、獨居、老弱、貧窮、就醫不便等。

貳、非癌症慢性疼痛是指非因癌症所引起之慢性疼痛，常見的非癌症慢性疼痛如下

一、因軀體/內臟非神經組織受傷所引起的疼痛，如：頭頸部疼痛（肌筋膜炎、頸椎退行性疾病）、脊柱相關疾病（脊椎/椎間盤退行性疾病、椎管狹窄及其他）、關節、肌筋膜疼痛（骨關節炎、類風濕關節炎、肌筋膜疼痛）及內臟疼痛（胰臟炎、炎性腸病、子宮內膜異位、間質性膀胱炎）。

二、因神經系統受損或致敏化所引起的疼痛（神經病變痛），如：大腦受傷、受損（如出血性或梗塞型腦中風、手術所造成的神經傷害）、脊髓受傷、受損〔如脊髓損傷（spinal cord injury）、手術所造成的神經傷害〕、因周邊神經受損所造成〔如糖尿病神經病變（diabetic neuropathy）、帶狀皰疹後神經痛（postherpetic neuralgia）、幻肢痛（phantom limb pain）、脊髓神經根病變痛（radiculopathy）、神經撕裂傷（nerve avulsion）、手術所造成的神經傷害〕、和交感神經系統功能受損相關：複雜性局部疼痛症候群（complex regional pain syndrome, CRPS, type I, type II）和神經系統致敏化（central sensitization）因素相關的疼痛（如纖維肌痛症、腸躁症及其他身心症等）。其常見症狀包含：

(一)、異常性疼痛（allodynia）：在一般人不會感受疼痛的刺激，卻會誘發神經病變痛病人的疼痛感，如因外界溫度改變所誘發之異常性疼痛（thermal allodynia，患處皮膚對於冷熱的改變異常敏感）、因震動誘發之異常性疼痛（tactile allodynia）、因靜態行為（如觸摸或按壓患處）所誘發之異常性疼痛（static allodynia）。

(二)、感覺異常（paresthesia）：在沒有外界的刺激下，皮膚有異常的感覺，如刺痛（tingling, pricking）或麻木感（numbness）。

(三)、不舒服的異常感（dysesthesia）：令人不悅的異常感覺，可自發、可誘發。如灼燒感（burning）、潮溼感（wetness）、觸電感（electric shock）、針刺感（tingling, pricking）及搔癢（itching）等。

(四)、痛覺遲鈍（hypalgesia）：對於疼痛刺激的敏感度下降。

(五)、痛覺過敏（hyperalgesia）：對於疼痛刺激的敏感度升高，對於平常即會引起疼痛之反應加劇，分為原發性痛覺過敏（primary hyperalgesia）及繼發性痛覺過敏（secondary hyperalgesia）。原發性痛覺過敏是在受傷部位附近的局部組織對疼痛的反應加劇；而繼發性痛覺過敏則是在鄰近受傷部位（但未受傷）的組織產生痛覺過敏的現象，其與中樞神經的被致敏化有關。

參、非癌症慢性疼痛的治療

一、非癌症慢性疼痛治療的目標

非癌症慢性疼痛治療的主要目標為緩解疼痛並提升病人之生活 / 生命品質，為達主要目標，又分為 5 個項目（goals, 5As）為分項目標，分別是適當緩解疼痛（analgesia）、降低治療的副作用（adverse effect）、恢復身體 / 生活功能（activities）、維持良好的情緒（affect）及防止藥品的濫用（aberrant drug taking），並且強化病人的家庭及社會支持力，減緩因疼痛而造成社會孤立、人際關係緊張等負面影響。

為使病人所受治療效果達到目標，鼓勵病人主動參與各類的治療活動，強化病人對於慢性疼痛的認知並提升病人自我照護能力，除由醫療院所提供的各類治療由病人自主進行自我慢性疾病管理，自我進行的復健 / 運動、紓壓活動、瑜伽、太極、正念等，亦可減緩疼痛帶來的不良影響。

二、慢性疼痛的階梯治療模式

(一)、慢性疼痛依病情治癒難易程度區分為四個階梯的治療模式：

第一階：病人進行自我減痛處置（如自我復健/運動、紓壓活動、瑜伽、太極、正念等）並自我照護和疼痛相關之共病症（如慢性病的自我照護）。

第二階：當以第一階的療法無法有效緩解疼痛時，則進行第一階並加上由醫療人員給予非藥品治療（如復健治療、精神科會談暨心理治療及其他非介入性的治療）。

第三階：當以第二階的療法無法有效緩解疼痛時，則進行第二階並加上由醫療人員給予非類鴉片藥品治療（如三環抗憂鬱劑、抗癲癇藥物及其他止痛藥品）。

第四階：當以第三階的療法無法有效緩解疼痛時，則進行第三階並加上跨領域團隊介入，針對造成疼痛相關之因素進行治療（如介入性治療：神經阻斷術及手術），並在某些特殊狀況下（經評估其治療效益大於成癮風險）才間歇性的使用類鴉片藥品。

＊四階梯模式為美國退伍軍人部門在2017年公布的慢性疼痛治療模式，是目前最新也是唯一在國際上公布的慢性疼痛治療模式。其主要精神是不論病人處在那個階段，皆須主動的管控自己和疼痛相關的共病症且主動參與疼痛相關的治療，類鴉片藥品的使用為最後一線，且經評估其治療效益/成癮風險後，才考慮謹慎的間歇性使用。

(二)、當非癌症慢性疼痛病人考慮要開始使用類鴉片藥品來止痛時，應先檢視類鴉片治療以外的方法或藥品，是否已達最適切的使用，且此時疼痛嚴重度是否仍達中度至重度疼痛，並設立合理的疼痛改善目標及身體/生活功能恢復的期望值及可以繼續使用或應停止使用之判斷條件。

在使用成癮性麻醉藥品前，應評估病人使用類鴉片藥品後，所可能產生的濫用（abuse）或誤用（misuse）的可能性，並和病人討論類鴉片藥品使用的獲益（疼痛緩解程度）及風險（如成癮或過量）。

在使用成癮性麻醉藥品後，也須持續評估疼痛緩解情形及身體 / 生活功能恢復的狀況，並請病人定期回診，以利再評估以上之考量。

肆、結論

慢性疼痛會影響人生的各個層面，包含生理、心理、社會等，需要透過全人醫療的照護模式來治療。隨著時間的推移，各層面的因素會和疼痛交互影響而加重原有疾病的嚴重度，使得疼痛更難以治療。醫療團隊對慢性疼痛造成的原因及共病症應做適當的分析及處置。

慢性疼痛的治療可依其治癒的難易程度來區分為四階梯；其中第一階，病人進行自我的減痛處置尤為重要，並自我照護和疼痛相關的共病症。當病人有了正確的心態和因應對策，生活雖有些許疼痛但仍可以是充滿希望和快樂。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

非癌慢性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項

奇美醫院藥劑部 朱麗鈴總藥師

疼痛是一種很擾人的症狀，每個人多多少少都曾經歷過，如頭痛、牙痛、肌肉痠痛等。疼痛依持續的時間可將之區分為急性疼痛及慢性疼痛，急性疼痛一般持續 4-6 週，慢性疼痛則定義為持續超過 3 個月的疼痛；急性疼痛有警告、保護生物體免於進一步傷害的重要功能，而慢性疼痛不但無法發揮保護性功能，反而會危害健康與人體功能。此外，急性和慢性疼痛的特徵、功能、可能的病生理機轉可能有所不同，治療方式也不盡相同。造成慢性疼痛的可能機轉包括感覺性（nociceptive）、神經性（neuropathic）、心理性（psychogenic）及混合型（mixed type）疼痛。造成疼痛的慢性化的因素繁多，包括生理因素（如原已存在的慢性病、原來的傷害持續存在或疼痛已造成中樞神經系統的致敏化）、心理 / 精神因素（焦慮症、憂鬱症、睡眠疾患、物質使用疾患等）、家庭 / 社會因素（如家庭、經濟狀況、醫療資源及社會的支持力不足時）等。慢性疼痛除了癌症疼痛之外，一些非癌症慢性頑固性疼痛，例如脊椎手術後疼痛症候群、纖維肌痛、慢性胰臟炎、神經病變痛等，常造成病患無法工作，並影響生活品質。

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，劑型包括口服、注射針劑、穿皮貼片、舌下錠等。若您為非癌慢性疼痛病人，已經嘗試多種方式治療而疼痛嚴重度仍達中度至重度疼痛，醫師考慮使用類鴉片止痛藥為您止痛時，醫師會依您的狀況先進行一系列的評估並與您進行討論，如評估使用類鴉片止痛劑後，所可能產生的濫用及誤用的可能性、疼痛改善目標及身體 / 生活功能恢復的期望值、類鴉片藥品使用的獲益及風險（如成癮或過量）；使用的過程會持續評估您疼痛緩解情形及身體 / 生活功能恢復的狀況，藥物是否須繼續使用或停用，而您也須配合定期回診，讓醫師評估您的病情及用藥狀況。若需長期使用成癮性麻醉藥品時，為使您清楚了解成癮性麻醉藥品之獲益及風

險，須請您填寫「長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書」，醫療人員將告知您成癮性麻醉藥品之各種副作用及服藥時應注意事項，並配合醫院安排的多專科門診就診，評估您繼續使用成癮性麻醉藥品的適當性。

以下為需長期使用類鴉片止痛劑時，應注意事項：

1. 使用類鴉片止痛劑可能的副作用如下：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。鎮靜是使用這類藥物最常見的中樞神經系統的副作用，大多數病人服藥後會有想睡覺的現象，此時不要開車、操作機器或做需耗費心力的事。但此現象大多在開始使用類鴉片止痛劑的7-10天內就會產生耐藥性而緩解，若7-10天後狀況沒有改善，則需與醫師討論討論是否有其他造成的原因。
2. 呼吸抑制：只要能夠漸進式調整類鴉片止痛劑，很少會出現呼吸抑制的情形。呼吸抑制也會隨著治療時間的增加而出現耐藥性，因此已經使用類鴉片止痛劑治療疼痛一段時間的病人，並不會發生呼吸抑制的狀況。家屬應小心觀察病人的呼吸與疼痛反應。
3. 雖然類鴉片止痛劑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。在使用類鴉片止痛劑期間請勿飲酒。
4. 類鴉片止痛劑依醫囑使用後成癮可能性低。但在以往有該類藥品、酒精或其它藥品成癮病史者，會有較高的成癮可能性。
5. 使用此類藥品請依醫囑用藥，請勿自行調整用藥的劑量。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。
6. 請勿將類鴉片止痛劑交由家人或朋友（他人）使用。
7. 領取類鴉片止痛劑後，請妥善保管，勿隨意置放，以免遺失或致兒童誤用，如有未使用之藥品應退還原就診之醫療院所。
8. 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。
9. 為了用藥安全並避免類鴉片止痛劑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。
10. 類鴉片止痛劑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。

非癌慢性疼痛治療在藥品的使用方面，是盡可能簡化藥物品項及數量，刪除不必要的藥品（含止痛藥），以期改善情緒及睡眠品質。而類鴉片止痛劑雖然有強的止痛效果，但是不當的使用也可能導致藥物成癮和依賴狀況的發生。如何適切使用類鴉片止痛劑來緩解病人疼痛，並有效管制，以避免誤用（misuse）、濫用（abuse）及流用（diversion），不論是在癌症或於非癌症有慢性疼痛的病人都是個非常重要的課題。除了醫療團隊對慢性疼痛造成的原因及共病症應做適當的分析及處置外，病人對於慢性疼痛的治療亦應有正確的心態和因應對策，如自我減痛的處置、正念思考等，並與醫療團隊配合，共同改善生活品質，雖然有些許疼痛，仍可擁有充滿希望和快樂的生活。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

國際新知

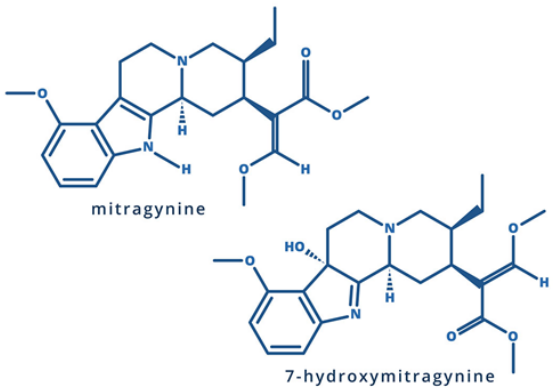
美國 FDA 對於卡痛 (Kratom) 危害之警告

食品藥物管理署管制藥品製藥工廠 胡語涵

美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration，下稱 FDA）日前警告消費者不要使用卡痛（Kratom）相關產品。卡痛（*Mitragyna speciosa*）是一種在泰國、馬來西亞、印尼和巴布亞紐幾內亞等國自然生長的熱帶植物。根據相關發表的研究，卡痛在過去的幾年越來越受年輕人歡迎，主要原因是能增加欣快感，常用於娛樂用途。此類新興影響精神物質（New Psychoactive Substances，NPS）是鴉片類藥物的便宜替代品，由於它容易在網上購買，恐有濫用藥物之風險。

圖一、卡痛的葉子
（圖片來源：美國國家衛生研究院）

卡痛的成分有很多，到目前為止，已經鑑定出 40 多種不同的生物鹼，包括帽柱木鹼（mitragynine）、7- 羥基帽柱木鹼（7-hydroxymitragynine） 和 corynantheidine 等。卡痛中含量最高的活性物質是帽柱木鹼，為中樞神經興奮劑，此成分目前主要多在卡痛中發現。帽柱木鹼經代謝後轉化為 7- 羥基帽柱木鹼，會與腦中的 μ 類鴉片受體結合，具有影響神經的作用，服用後對人體產生類似嗎啡的作用，帶給人愉悅、放鬆的感受，但是使用後可能造成成癮，產生心理和生理依賴性。



圖二、帽柱木鹼和7-羥基帽柱木鹼結構圖
（圖片來源：美國國家藥物濫用研究所）

另外，因為類鴉片藥物成癮和過量死亡人數在美國皆有增加，一些類鴉片藥物成癮者改使用卡痛相關產品作為替代。卡痛作為鎮痛使用雖有歷史記載及相關藥理學研究，但其亦具興奮劑作用並有濫用和成癮的風險。

FDA 擔心，卡痛作用於與嗎啡相同的腦內鴉片類受體，恐有使用不當而造成成癮、濫用和依賴的風險。目前 FDA 並未核准卡痛相關產品的醫療性用途。為了掌握更完整的數據，FDA 持續蒐集卡痛相關產品之安全性資料，積極評估有關卡痛相關產品的科學資訊，並提醒消費者不要使用任何含有卡痛植物成份或其精神活性化合物（如帽柱木鹼和 7- 羥基帽柱木鹼）的產品。同時，FDA 鼓勵研究者進行更多卡痛的藥理機轉及生理影響等相關研究，以充份地瞭解卡痛及卡痛與其他藥物交互作用的安全性。

以下節錄美國國家藥物濫用研究所（National Institute on Drug Abuse，NIDA） 重點提醒有關使用卡痛的可能危害。

- **卡痛產品可能含有有害污染物**：目前 FDA尚未批准卡痛相關產品的醫療用途

，並且已經發現部分卡痛產品可能含有包括重金屬和有害細菌等污染物，這些污染物會與卡痛或卡痛化合物產生其他的效果。

- **不良反應從輕度到重度不等**：一些卡痛使用者發生了輕度副作用，如噁心、便秘、頭暈和嗜睡等。臨床醫師表示曾有使用卡痛者發生非常罕見的嚴重不良反應，包括精神和神經系統癥狀（如混亂、震顫和癲癇發作）、心臟和肺部問題（如高血壓和呼吸緩慢）、胃腸道問題（如噁心和嘔吐）和肝臟問題。
- **對懷孕的影響尚不清楚**：關於懷孕前、懷孕期間和懷孕後使用卡痛的研究很少，但有報導指稱在經常使用卡痛的婦女所生的嬰兒中，會出現類似鴉片藥物的新生兒戒斷症狀。
- **長期的健康和安全影響尚不清楚**：卡痛研究目前擁有極少的證據能夠用來評估卡痛長期使用的影響，但病例報告確實顯示，定期或長期大量使用卡痛可能與嚴重的肝臟問題有關。

參考文獻：限於篇幅，若需參考文獻詳細內容請與作者聯繫。

食藥署「尿液中類大麻活性物質檢驗方法」開發概況

食品藥物管理署研究檢驗組 臧其宗

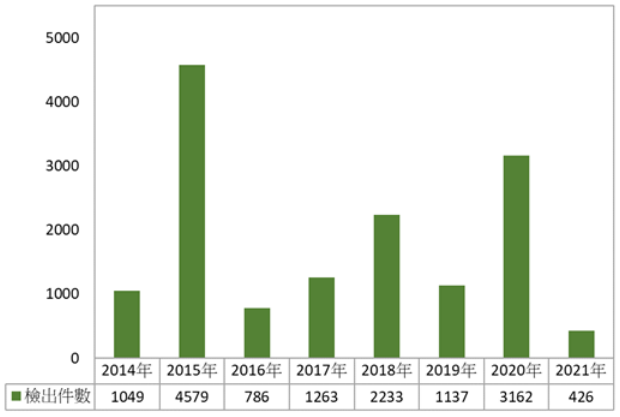
類大麻活性物質（synthetic cannabinoids）於人體之作用，近似大麻植株的主要精神活性成分四氫大麻酚（tetrahydrocannabinol，下稱 THC），可與人體大麻受體（cannabinoid receptors）CB1 與 CB2 結合，產生類似之中樞神經影響作用；此類物質原是科學家探究內源性大麻素系統（endocannabinoid system）時所合成出之新型物質，用以研究相關疾病與新藥開發。

自 2000 年代中期起，稱為「Spice」或「K2」的類大麻活性物質開始盛行，以遊走法律邊緣的模糊身分販售，藉以取代違法大麻。類大麻活性物質通常以摻混植物原料的菸草產品形式販售（如圖一），使用這類物質後會產生幻覺、妄想、焦慮、心搏過速、噁心和嘔吐等不良副作用，甚至造成嚴重中毒乃至死亡。近年來，毒品市場出現摻混類大麻活性物質之電子煙油與浸漬捲菸紙等新型產品，這些產品聲稱使用了大麻二酚（cannabidiol，CBD）與 THC，然而，實際上可能摻混了各種類大麻活性物質及其他違法藥物，使用者因無法得知實際成分而施用了與預想中不同的藥物，進而暴露在高效（high potency）物質中毒的風險中。

圖一、各式摻混類大麻活性物質之植物原料成品外觀

類大麻活性物質以「HU」、「JWH」、「CP」等系列最為常見，2004 年 JWH-018 以新興影響精神物質（new psychoactive substances，下稱 NPS）身分首度出現在國際毒品市場中，自此廣泛盛行，各國陸續傳出嚴重中毒與致死案例，相關物質包含 MDMB-CHMICA、引起喪屍行為的 AMB-FUBINACA，以及 JWH-018；近年來，類

大麻活性物質濫用情形在國際間不斷擴散，依據歐洲毒品與毒癮監控中心（European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction，EMCDDA）早期預警系統（EU Early Warning System）通報資料，截至 2020 年 12 月，一共檢出 209 種類大麻活性物質；我國自 2000 年首度檢出摻混各種類大麻活性物質之 K2 檢體後，濫用情況持續擴大，依據衛生福利部「我國檢出新興影響精神物質 (NPS) 品項表」及「110 年藥物濫用案件暨檢驗統計資料年報」，截至 2022 年 1 月，我國共計檢出 36 種類大麻活性物質，而檢出件數於 2015 年達高峰，此後呈現波動變化（如圖二），由此可知，國內外濫用情況仍不斷持續，造成大眾健康與社會安全之危害。



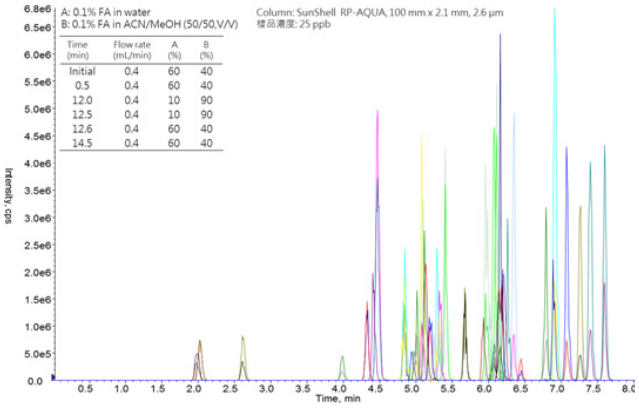
圖二、2014至2021年我國類大麻活性物質檢出件數

有鑑於各式新興濫用物質濫用情況持續盛行，食品藥物管理署（下稱食藥署）利用液相層析串聯質譜議（LC-MS/MS）技術，進行類大麻活性物質濫用分析方法開發，希望透過建立快速、精確、靈敏之分析方法，以因應國內類大麻活性物質檢驗需求。類大麻活性物質會以原態及代謝物的形態經尿液排出體外，代謝物之代謝途徑主要分為羥化（hydroxylation）與去烷基化（N-dealkylation），在利用 LC-MS/MS 進行類大麻活性物質分析時，代謝物以 β-glucuronidase 酵素水解後上機分析，將可提高檢驗分析效能。

類大麻活性物質分析方法開發，採用酵素水解樣品前處理，搭配使用固相支持液液萃取法（supported liquid extraction，SLE），以降低尿液基質干擾，並透過超高效液相層析（Ultra Performance Liquid Chromatography，UPLC）串聯四極桿線性離子阱質譜儀（Quadruple-Linear Ion Trap-mass spectrometer，QTrap）進行分析，成功建立 39 項類大麻活性物質及代謝物分析方法，品項涵蓋 JWH 等多個系列之類大麻活性物質，可於 14.5 分鐘內完成所有標的物之液相層析分析（如圖三），所有標的物定量極限（LOQ）為 50 ng/mL；現階段已完成分析方法開發、方法確效與審查，方法文件「尿液中類大麻活性物質之檢驗方法（一）」已公開於食藥署網站，提供檢驗實驗室參考。

此外，為擴大類大麻活性物質分析品項涵蓋度，食藥署正著手擴增分析方法適用品項，期望目標能與國內濫用藥物檢驗通報系統（UDARS）通報品項同步，另一方面，利用稀釋法作為尿液樣品前處理方式，以期達到簡化樣品前處理程序之目標。

前述所開發之尿液中類大麻活性物質之檢驗方法，可應用於含有相關物質尿液檢體之廣篩，未來將逐年擴增分析標的品項數，以因應國內濫用藥物檢驗業務之需求，同時提升檢驗效能，進而防堵相關濫用物質之傳播與氾濫。



圖三、39項類大麻活性物質及代謝物於尿液中之液相層析串聯質譜儀層析圖（詳細資料見食藥署網站公開之「尿液中類大麻活性物質之檢驗方法（一）」）

2021 年管制藥品實地稽核結果

食品藥物管理署 管制藥品組

為加強管制藥品管理，防杜管制藥品濫用或流為非法使用，衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）每年均擬訂管制藥品稽核管理工作計畫，除督導地方政府衛生局執行一般例行性之稽核外，亦篩選需加強管理之高風險管制藥品品項，由食藥署會同地方政府衛生局共同派員執行專案稽核。

2021 年管制藥品實地稽核計 8,018 家，查獲違規者 265 家次，違規比率為 3.31%，違規態樣以「管制藥品簿冊登載不實」為大宗「未依規定定期申報管制藥品收支結存情形、申報不實」次之，第 3-10 名如附表所示，違規者均依規定予以處辦。其中涉醫療不當處方使用管制藥品違反「管制藥品管理條例」第 6 條規定者，依同條例第 39 條規定處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，違規情節嚴重者，依同條例第 36 條規定併停止醫師處方、使用或調劑管制藥品 6 個月到 2 年。

為維護國人身心健康，確保國人用藥安全，食藥署持續督導地方政府衛生局，加強實地查核管制藥品之使用管理情形，並針對醫療院所醫師處方管制藥品之合理性加強查核；同時，函請各醫師公會轉知並宣導會員除應合理處方管制藥品外，切勿應病人要求即開立管制藥品，或為規避健保查核轉而開立全自費處方，以免違規受罰。食藥署亦呼籲，醫師應親自診治病人，經審酌病情、藥品仿單及各類使用指引規範後，合理處方管制藥品予病人，確實依規定管理及合理使用管制藥品，共同防範管制藥品之流用與濫用。

附表、2021年十大管制藥品稽核違規態樣排序表（依案件數統計）

排名	違規態樣
1	簿冊登載不詳實
2	未依規定定期申報收支結存情形、申報不實
3	未依藥品調劑規範作業
4	使用過期管制藥品
5	使用管制藥品病歷登載不詳實、未簽章
6	涉醫療使用不當
6	醫師開立處方箋登載不全、未簽章
8	管制藥品減損未依規定辦理
9	非藥事人員調劑、藥劑生調劑麻醉藥品
10	未設簿冊登載管制藥品收支結存情形
10	未依專用處方簽調劑第一至第三級管制藥品

3分鐘帶你認識管制藥品!

管制藥品分級報報

依**習慣性**、**依賴性**、**濫用性**及**社會危害性**的程度，分為四級管理

第1級管制藥品　例如：古柯鹼、嗎啡、海洛因

第2級管制藥品　例如：可待因、吩坦尼、美沙冬

第3級管制藥品　例如：愷他命、丁基原啡因、硝甲西泮(一粒眠)

第4級管制藥品　例如：佐沛眠、丙泊酚、安定(二氮平)

什麼是管制藥品?

1. 成癮性麻醉藥品
2. 影響精神藥品
3. 其他認為有加強管理必要之藥品

★ 限供醫藥及科學上使用

提醒

- ★ 管制藥品應由醫師診斷後開立處方箋，病人依處方箋領藥並需遵守醫師指示用藥。
- ★ 未用完的管制藥品，需交回原開立處方的醫院或藥局，不任意丟棄，也不可以分享給其他人使用，以免觸犯【毒品危害防制條例】。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Taiwan Food and Drug Administration

廣告