



管制藥品簡訊

管制藥品簡訊

《季刊》

國內郵資已付
立法院郵局
許可證
北台字第12710號
北台字第5938號
登記為雜誌交寄

- 學術交流
- 業務簡介
- 電話一覽表
- 公告修正
- 加強稽核
- 稽核報導
- 停售之藥品
- 濫用警訊
- 救災行動
- 業務及活動報導

發行日期／中華民國八十八年十一月十日
發行人／李志恆
發行單位／行政院衛生署管制藥品管理局
地址／台北市林森南路六號
電話／(02)2397-5006

承印商／偉城印刷有限公司
電話／(02)2303-0555

編按：因應機關改制，原「麻醉藥品簡訊」自本期更名為「管制藥品簡訊」。

學術交流

安寧療護的原則

(本文為「安寧療護專業人員研修計劃」課程資料)

馬偕紀念醫院
安寧療護教育示範中心 賴允亮主任

引言

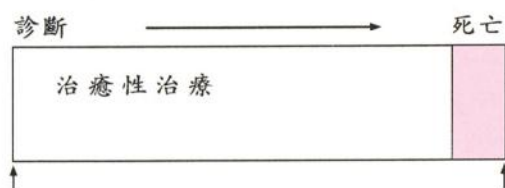
Hospice原非英文名詞，係指從事辛苦朝聖旅程中朝聖客的休憩、療養、補充的地方。近代由Cicerly Saunders引入醫學界，成為專為末期病患療護之醫學領域。目前在全球醫學界除了Hospice Care之外，較常用的名詞一般為Palliative Care或Palliative Medicine(英)，甚至某些地方稱之為Palliative Care Medicine。在台灣，這些名詞曾由先進譯為「安寧照顧」而廣為推廣，後來亦有沿仿Palliative Care之日本譯名稱之為「緩和醫療」。台灣當局到目前為止暫用的名稱則為「安寧療護」。筆者認為不論是Hospice Care, Palliative Care, Palliative Medicine, Palliative Care Medicine，安寧照顧或緩和醫療在實質上實為一體。在目前蓬勃發展之際宜隨主管機關命名統一稱之為「安寧療護」，以正視聽。

在世界衛生組織，安寧療護(Palliative Care)的定義乃指對治癒性治療沒有反應之疾病的一種主動而且積極的整體療護。該疾病的種類，雖然包括癌症及其他不可治癒性的疾病例如AIDS及一些進行性神經元的疾病，但在台灣目前仍以癌症為主。Dr. Cicerly Saunders曾指出安寧療護的目標是盡其可能地讓末期病人在身體體能上及精神心智上能自主地、盡情圓滿活到死亡為止。當然這等情境的目標必須整合各種專業人員在身體生理機能、精神心理情緒及靈性上的團隊服侍，才可能達到，特別需強調的是這種療護必須是符合病人及病家的需求，給予他們最高的尊嚴與自在才有意義。執行這項療護不能只憑一股熱忱衝動及所謂的愛心、信心，應該再理性地學會各項的智識技巧，而且很小心、很有把握地執行才能達到這目標。簡而言之，實踐安寧療護必須有下列三項要素原則，即一、症狀控制，二、協商溝通，三、家庭支持。

症狀控制(Symptom Control)

一般而言，病人皆因某些不舒服的症狀而求醫。症狀的出現常為診斷的線索，而症狀立即的舒緩往往不利於醫師的判斷及診察。然而有些癌症在診斷之初即是末期而呈現各種症狀，其他的癌症往往也在放射、化學或開刀後即呈現許多末期的症狀。假如這些不適的癌病患被喻以「無法醫治」或「我已盡力了」，病人與家屬無疑必陷入失望的深淵，甚至對醫護人員會有不當的反彈。近代安寧療護對症狀的控制已有深入的了解與探討。同時也更提昇癌末期病人的生活品質。安寧療護醫學的進展不祇處理了末期病人的各項症狀，甚至更緩解了正接受治療性治療的各種症狀。(圖一、圖二及圖三)

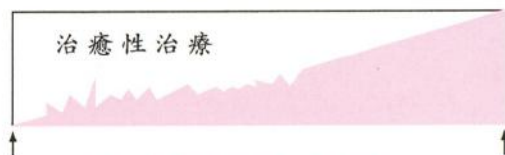
圖一：傳統的醫療觀念



圖二：一般的安寧療護觀念



圖三：安寧療護觀念的新進展



註：虛線部分為安寧療護

症狀控制最易患的錯誤是將各項的症狀皆歸因於疾病的進展。其實末期癌病的許多症狀常歸因於其他同時併存的疾病、繼發而來的感染及焦慮抑鬱。甚至是導因於所處方的藥物。因此針對各種症狀以最少的檢驗措施作最完整症狀起因(Cause)分析判斷，然後施以適當的治療，如此是症狀控制的第一要素。如果症狀是導因於癌病本身的因素，則隨著癌症的惡化進展，給藥需隨著調整以達最高的效果。因為各種症狀可能隨時改變，因此隨時評估症狀並調整處理的方法及劑量是症狀控制第二要素。

常見的末期癌症症狀至少包括下幾項

Acute Spinal Cord Compression, Altered Taste, Anorexia, Anxiety and Depression, Confusion, Constipation, Convulsions, Cough, Death Rattle, Diarrhea, Dry (Sore) Mouth, Dysphagia, Dyspnea, Emergencies(含Major Hemorrhage, Severe Choking, Fracture), Edema, Fungating Tumors, Hiccup, Insomnia, Nausea and Vomiting, Night Sweats, Pain, Pruritus, Skeletal Muscle Spasm, Terminal

Restlessness, Urinary Frequency and Incontinence.

協商溝通(Communication)

良好的協商溝通才能有成功的安寧療護。協商溝通需有醫療倫理的基礎及由知識與技巧形成的模式。這些協商溝通的模式應包含：

1. 醫療團隊人員－病人 模式
2. 醫療團隊人員－病家 模式
3. 醫療團隊人員－病人病家 模式
4. 病人－病家 模式
5. 醫療團隊各專業人員互動 模式(療護共識)
6. 安寧團隊－其他醫療人員 模式(轉介、會診)

協商溝通的模式應含原則性及個別性。其中的個別性乃指因應各地的風俗、民情及特有情況而不同的協商溝通的方式。最常見的醫療團隊人員－病人模式是「病情告知 模式」；而其中一般較廣為接受的模式是Buckman & MaQuirie的五階協商溝通模式：

1. 計劃會商(Planning the meeting)

- a. 需要性(Why)：了解病人是否已想知病情，是否已準備好接受病情。
- b. 會商地點(Where)
- c. 會商時間(When)：在台灣常為隨機面談，次為預定家庭會議。
- d. 會商人員(With Whom)
- e. 會商方法(How)：在台灣一般為引導臆測，比喻方式及預商主導。

2. 評估狀況(Assessing the situation)

- a. 病人所知何事(What does the patient know)
- b. 病人欲知何事(What does the patient want to know)
例如，病人常只想知是否癌症，而非轉移到肺部
- c. 會見病人(Meeting the patient)
要注意non verbal factors，注意傾聽重述(listening and clarifying)。技巧上尚需注意naming the feeling 及 sharing。

3. 傳達訊息(Giving the information)

- a. 慎言(Be careful with language)
詞雖達意即可，但必避免誤導。
詞儘量避免艱深醫學用語。
詞無一定規則，應用心於個別及獨特性。
- b. 同步(pacing important)
暫停技巧：談話中需技巧性檢查是否與你同步。
- c. 重過程(A process rather than a confrontation)
訊息不急於立刻說完，可分次述說。
- d. 重體貼(Gentle rather than bitter truth)
度病人之心，尋正面的觀點。

4. 處理情緒反應(Handling Reactions)

- a. 明天會更好了"Whatever happens it will never be the same again."
- b. 可能的反應含shocking (numbing), sadness, anxiety, fear, anger, bargaining, denial.
- c. 眼淚可代表堅強及壓力的舒緩(Tears are not a sign of "not coping")

5. 作結論(Ending)

- a. 強調正向觀點(Emphasise the positives)
- b. 安排再聯絡方式(Make contract to meet again)

c. 作記錄(Record the conversation)

協商溝通(communication)的方法始於陪伴與同理的心，非而舞弄語詞。善於傾聽也等於完全學會了協商溝通的技巧。台灣困擾工作人員的事情，莫非病家的「謊言政策」及「獨裁式保護政策」。原則上我們應以本土模式及台灣人的情去了解台灣含蓄的民情，但「不對病人撒謊」的原則是不變的，也需了解「告知病情」應是我們的專業及職責所在，而非任由病人或病家所主導的。

家庭支持(Family Support)

安寧療護所照顧的對象是全家，而以病人為中心。因此我們團隊的支持動力是針對全家的。"Family Pain"是我們最普遍看到的現象：一個人的末期疾病及死亡將導至全家人許多的失落事實，許多後續的壓力、憂慮不安及再發的(re-emergence)傷害都可能發生。安寧療護的任何措施皆因應對象需求而生，而家庭需求(Family Needs)如下：

- (1)憂慮有人來了解、接受、傾聽。
- (2)有人來釋疑。
- (3)想了解病程、情緒，以及所有過程的發展。
- (4)需去了解團隊的功能。
- (5)接受鼓勵去表達自己的需要。
- (6)有力量去面對。

(7)能預見潛在的問題及危機。

(8)其他家人、鄰居等的協助。

(9)病人死前一天的需求(a)能表達傷心的方式(b)有人來解釋及指導事情的過程(c)舒緩悲慟的情緒(d)與死者告別的空間及機會。

(10)哀傷處理(Bereavement)

對哀家家庭支持動力的來源是團隊(Multidisciplinary team approach)，其方式是整體照顧(Total care)的模式。一般而言，支持動力的運作有二種重要的工具：(1)Family Tree (Genogram)：團隊人員必需學會並且運用genogram，作為家庭支持動力的基本資料。(2)Family Meeting：是很有效的運作方式。家庭成員與工作團隊相聚一起，可得到釋疑、舒解情緒的機會。但工作團隊的技巧需要磨練，團隊間的默契與時間的掌握也需有琢磨。

安寧療護現階段不祇是醫療工作，更是醫療使命。需要有心人共同來灌溉。安寧療護是伴行病人及病家，讓他們過得最自在及安心，而不是照我們的方式，只讓我們心安。團隊人員需要對所有措施的決定負責，不需對結果擔憂。安寧療護將因我們每個人的參與努力而更上軌道。

基於人道立場，減輕末期病人之病痛，本局支持依據醫師處方，必要時使用麻醉藥品於安寧療護中。



管制藥品管理局各業務組、製藥工廠 業務職掌及工作事項之簡介

本局原為行政院衛生署麻醉藥品經理處，於本（八十八）年六月二日經 總統公布改制為行政院衛生署管制藥品管理局，設有證照管理、稽核管制、篩檢認證、預警宣導四個業務組及附設製藥工廠，其各業務職掌及工作進度之說明如下：

證照管理組

一、業務職掌：

1. 管制藥品管理政策、法規之研擬事項。
2. 管制藥品品項分級之擬議及相關研究評估事項。
3. 管制藥品相關證照之登記、核發及管理事項。
4. 管制藥品相關政策、法規之宣導事項。
5. 其他有關管制藥品證照管理事項。

二、目前執行之工作事項

1. 管制藥品管理條例施行細則之訂定。
2. 管制藥品品項分級之擬議。
3. 第一級、第二級管制藥品限量核配辦法之擬議。
4. 管制藥品管理條例暨施行細則所定各項文書格式之訂定。
5. 規劃管制藥品證照管理資訊系統。
6. 建制管制藥品自動化通關作業系統。

三、規劃執行之工作事項

1. 針對不同類別業者、機構及醫事、獸醫、衛生人

員辦理講習訓練，說明管制藥品管理政策及宣導相關法令規定。

2. 執行各項證照申請、核發作業，建構管制藥品業者、機構及人員資料庫。
3. 建立管制藥品證照申請核發單一窗口化作業。
4. 蒐集國內外藥物濫用資訊，檢討管制藥品分級品項。
5. 檢討管制藥品作業方式及管制成效，研修相關法規。

稽核管制組

一、業務執掌

1. 關於管制藥品業者及機構列報資料之建檔、核對與鉤稽事項。
2. 管制藥品使用管理之查核、處分及資料之建檔事項。
3. 管制藥品稽查人員稽核技術及相關法規講習訓練事項。
4. 配合檢、警、調單位辦理檢舉等案件之實地稽查事項。
5. 關於地方衛生主管機關辦理管制藥品稽核業務之督導事項。
6. 其他有關管制藥品稽核管理事項。

二、目前執行之工作事項

1. 持續辦理管制藥品重點稽核業務。
2. 擬訂管制藥品專用處方箋內容，每日收支登記及定期申報等表格。
3. 訂定醫療使用管制藥品審核委員會設置要點。
4. 建立稽核流程及作業標準，彙集相關法規編印「管制藥品稽核管理手冊」。
5. 規劃管制藥品管理系統。

三、規劃執行之工作事項

1. 配合證照管理組，針對不同類業者、機構分別辦理講習訓練，宣導管制藥品管理政策及相關法令規定。
2. 辦理衛生機關醫政、藥政人員管制藥品稽核管理講習會，提昇稽核人員專業素養及稽核技巧。
3. 成立醫療使用管制藥品審核委員會延聘學者專家定期開會，審議管制藥品使用之合理性與適當性。
4. 完成管制藥品管理系統規劃事宜，篩選重點稽核對象辦理跨區重點稽核。
5. 訂定管制藥品稽核計畫，聯合地方衛生機關稽核體系業者、機構至少每二年全面稽一次，執行結果並開會檢討。

篩檢認證組

一、業務職掌

1. 關於管制藥品濫用篩檢認證體系之規劃事項。
2. 關於濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理事項。
3. 關於管制藥品之檢驗、複驗事項。
4. 關於管制藥品檢驗方法之研究事項。
5. 關於地方衛生單位濫用藥物尿液檢驗績效評估及輔導事項。

二、目前執行之工作事項：

1. 收集檢驗鑑識技術及尿液檢驗機構認可相關資料。
2. 派員參加檢驗技術及檢驗機構認可之各項訓練及講習，以提升人員素質，並參與藥物食品檢驗局有關檢驗機構認可之工作，積極了解業務。
3. 進行人員檢驗績效監測，確保檢驗品質。
4. 由檢驗藥物化學品及濫用藥物尿液檢體之結果，預警藥物濫用新趨勢。
5. 執行員工尿液篩檢。
6. 承接由藥物食品檢驗局轉移之濫用藥物及濫用藥物尿液檢驗業務。
7. 研究濫用藥物檢驗新技術。
8. 承辦由藥物食品檢驗局移轉之尿液檢驗機構認可及管理業務。以現有「濫用藥物尿液檢驗機構認可及管理要點」、「濫用藥物尿液檢驗機構認可基準」及「濫用藥物尿液採集作業規範」為基礎，並由「濫用藥物尿液檢驗機構認可審議委員會設置要點」所設置之審議委員會，審查檢驗機構申請認可案件。
9. 對於經認可之檢驗機構，進行後續之績效監測及實地檢查，以有效監控尿液檢驗品質。
10. 承辦藥物食品檢驗局移轉之地方衛生單位及外勞健檢醫院濫用藥物尿液檢驗績效評估業務。

三、規劃執行之工作事項

1. 建立檢驗相關標準作業程序(SOP)。
2. 建立藥物化學品鑑驗方法。
3. 建立檢驗所需對照標準品品項。
4. 繼續加強檢驗人員及辦理認可人員之專業訓練。

5. 合理分配檢驗資源，以提升濫用藥物尿液檢驗或複驗之時效。
6. 根據藥物濫用預警系統顯示之濫用藥物流行趨勢，評估增列濫用藥物尿液檢驗項目。

預警宣導組

一、業務職掌

1. 管制藥品濫用之調查、通報、預警。
2. 管制藥品濫用之教育、宣導及諮詢。
3. 管制藥品藥理、毒理之資料蒐集、毒性評估及研究。

二、目前執行之工作事項

1. 醫療機構藥物濫用之監測、通報及調查事項。
2. 檢驗機關(機構)、司法單位等非醫療機構藥物濫用之監測、通報及調查。
3. 各種管制藥品濫用通報資料之彙整、統計、分析及發布。
4. 各種管制藥品濫用之研究調查事項。
5. 國內外藥物濫用流行病學資料之蒐集與世界各國交流濫用資訊。
6. 辦理藥物濫用防制宣導訓練、講習。
7. 製作各式文宣品、教材及教具。
8. 辦理各項反毒宣導活動。
9. 辦理藥物濫用防制宣導相關研究及成效評估。
10. 辦理藥物濫用諮詢服務。
11. 出版藥物濫用防制宣導相關刊物。
12. 連繫國內外反毒相關團體及辦理各項交流活動。
13. 蒐集管制藥品的成癮性，濫用性及毒性資料。
14. 探討管制藥品的神經生理及成癮機轉。
15. 依濫用實情，推動任務導向研究，選定主題進行神經毒性、基因毒性的檢測。
16. 推動濫用藥物毒理相關學術交流研討。
17. 辦理濫用藥物毒理研究成果研討會，參加國內外濫用藥物相關學術研究及應用會議。

三、規劃執行之工作事項

1. 擬定管制藥品毒性評估作業流程。
2. 建立管制藥品毒性評估的指標及毒性檢測的方法。
3. 策劃管制藥品分級審議作業，制定管制藥品分級評估標準。
4. 建立管制藥品的成癮性，濫用性及毒性資料等之資料庫。
5. 建立藥物濫用流行病學資料庫。

製藥工廠

一、業務職掌

1. 辦理第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣。
2. 辦理管制藥品之輸入、輸出、製造、品管、銷售、保管及製造方法之研究事項。

二、目前執行之工作事項

1. 管制藥品之輸入、輸出、製造、品管、銷售及保管。
2. 管制藥品製造方法之研究。
3. 第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣。

三、規劃執行之工作事項

1. 研擬非第一級、第二級管制藥品許可證開放或轉移。
2. 紮實經營，提昇競爭力，確保產銷平衡。

3. 配合政令，隨時保持戰備庫存量及緊急動員體系。
4. 配合政令，落實CGMP政策，儘速完成全面確效，維護產品品質。

5. 積極研究發展，依市場需求研製新製劑；提昇管理、技術等方面之水準，以謀永續經營。

電話一覽表

行政院衛生署管制藥品管理局 電話一覽表

電話總機：台北 2397-5006(代表號) 三峽 2671-1037

88.10.01

局長室 2351-7109 (三峽)2673-5626 局長 2201 副局長室 2357-8393 (三峽)2671-9734 副局長 2210 主任秘書室 2357-8484 主任秘書 2220 秘書辦公室2357-8720 (FAX)2341-1635 資訊中心 2357-9019 分機 2320至2322 預警宣導組 組長室 2391-9480 (FAX)2395-2279 分機2410至2413	證照管理組 組長室2395-2280 (FAX)2321-5307 (數據機專用)2394-0764 分機2100至2109 稽核管制組 組長室 2420 (FAX)2394-3472 分機2421至2426 篩檢認證組 組長室2357-6606 分機2400至2407 圖書閱覽室 分機 2332	秘書室 秘書 2357-6808 (FAX)2394-3719 分機2300至2312 會計室 主任室2394-3706 (FAX)2356-3463 分機2260至2266 政風室 主任室2357-6692 (FAX)2357-6693 分機2230至2232	人事室 主任室2357-6486 (FAX及數據機)2394-3703 分機2250至2253 台北守衛室 2107 製藥工廠(三峽) 廠長室 2671-1037 副廠長室 2673-5623 製造科 2671-1034 (數據機專用)8674-3117 2671-5784 品管科 2671-5764 2671-5774 營運科 2671-1037 (數據機專用)2673-5630 三峽值班室 2673-5623 三峽守衛室 2671-6609 三峽傳真機 2671-0402
--	--	---	---

公告修正

「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患 使用成癮性麻醉藥品注意事項」

本署為確保非癌症慢性頑固性疼痛病患能獲得妥善醫療照護，同時防範醫源性麻醉藥品成癮之發生，於本（八十八）年九月十五日以前署管藥字第八八〇五六七八號公告修正「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品注意事項」，增列醫師為病患長期處方成癮性麻醉藥品之先決條件，及精神科醫師對該類病患應評估之事項。該注意事項之詳細內容如下：

- 一、醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患（以下簡稱該類病患）長期使用成癮性麻醉藥品，除應遵行行政院衛生署訂行之麻醉藥品臨床使用規範外，應依本注意事項之規定辦理。長期使用係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。
- 二、醫師應在使用其他藥物及方式控制疼痛無效後，始得考慮為該類病患長期處方使用成癮性麻醉藥

品。

- 三、該類病患需長期使用成癮性麻醉藥品時，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。
- 四、前點醫院內應成立「麻醉藥品管理委員會」，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。
- 五、該類病患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，各科應於六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；若有爭議，則應提報「麻醉藥品管理委員會」討論，同意後始得繼續使用。
- 六、精神科醫師會診該類病患時，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。

七、主治醫師經適當會診程序，認定該類病患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，經該類病患同意後，填寫病患同意書留存病歷。

八、長期使用成癮性麻醉藥品之該類病患病例，診治醫院至少應每四個月提報「麻醉藥品管理委員會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。

九、使用藥品應以口服劑型為主，當該類病患不能口服或口服效果不佳時，可改用針劑；每次處方口服藥以兩週為限，針劑以一週為限，使用針劑者於再處方時應繳回前次用畢之空安瓿。該類病患應親自回診領藥，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。

十、該類病患每次回診時，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。

十一、當發現該類病患屯積藥品之跡象，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「麻醉藥品管理委員會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

十二、診治醫院應每四個月將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病患資料向管制藥品管理局列報，以供建檔、管理。病患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」。

十三、醫師為非癌症病患或非該類病患長期使用成癮性麻醉藥品，皆屬不正當使用。

加強 稽核

加強管制藥品稽查

稽核管制組 許炳章科長

為防止管制藥品尤其是FM2流用及濫用，危害青少年身心健康及社會安寧，在學校開學後，各地方衛生機關繼續就轄區內販售情形加強查核外，本局亦持續配合行政院衛生署辦理全國性聯合稽查及主動辦理跨轄區重點稽查，對學校附近、娛樂商圈及購用管制藥品之藥局、西藥販賣業(含藥房)、醫療院所等，於白天或夜間進行查核，必要時並請刑事警察單位派員配合執行。

七月至九月共進行三次聯合稽查、五次跨轄區重點稽查及二次衛生局重點稽查，共計查核231家，其中醫院診所25家、藥局137家、西藥販賣業(含藥房)69家，查獲違規者共計22家，違規比率9.52%，其中診所1家、西藥販賣業(含藥房)3家、藥局18家；其違

規情形，診所為購用管制藥品未依規定詳列簿冊，藥房為非法販售管制藥品FM2及購存管制藥品未詳列簿冊，藥局為無醫師處方販售管制藥品、購用管制藥品未依規定詳列簿冊；在「管制藥品管理條例」所定義之四級管制藥品品項未公告前，違規者仍依違反「藥事法」相關條款予以處分，涉屬「毒品危害防制條例」三級毒品而非法販售者，則移送司法單位偵辦。

本局及各地方衛生局除將持續重點稽查各醫療院所、藥局(房)外，對於管制藥品之進口商、大、中盤商之銷售、庫存管理情形亦將加強查核，請各相關業者確實作好管制藥品之使用管理，不要以身試法，違規販售，共同杜絕管制藥品之流、濫用。

稽核 報導

管制藥品列報不實，得不償失

稽核管制組 施如亮技正

原「麻醉藥品管理條例施行細則」第二十三條第一項規定，麻醉藥品購用人應向麻醉藥品經理處(以下簡稱麻經處)購備用途登記簿，登記麻醉藥品收支情形；另同細則第二十四條第一項規定，購用人續購麻醉藥品時，除填具訂購單外，應繳送麻醉藥品用途登記簿副本。麻醉藥品用途登記簿係麻經處管理麻醉藥品流向之重要依據，購用人將麻醉藥品之使用情形作不實之列報，經司法機關認定，足生損害於主管機關對麻醉藥品管理之正確性，可

以觸犯刑法第二百五條及第二百六條，行使業務登載不實文書論罪。

以下案例為某診所負責醫師為免申購麻醉藥品手續之麻煩，連續於麻醉藥品用途登記簿上作不實之用途登載，虛報藥品結存為零，以方便續購藥品，致衛生單位稽查人員實地稽核該診所時，發現有百餘支不同批號且過期之麻醉藥品結存，該醫師除經當地衛生主管機關依法予以行政處分外，本案另移送地檢署偵辦，經法院審理後定罪。相關案情如

下：

台北縣某婦產科診所之負責醫師於民國八十二年六月二十八日向麻經處購買鹽酸配西汀注射液200支（以下稱為第一批藥品），復於八十四年六月三十日續購該藥品時，列報第一批藥品已於八十四年六月六日之前全數使用於病患，當日再申購150支（以下稱為第二批藥品），又八十五年十月十一日再次申購時，列報第二批藥品已於八十五年九月三十日之前使用完畢，所有購藥及列報資料均有該負責醫師用印及簽名之「麻醉藥品用途登記簿」副本可稽，麻經處據於「麻醉藥品管理系統」電腦檔案中建檔，進行使用量管制。

麻經處稽核人員於八十七年十二月三日會同台北縣衛生局派員至該診所進行實地稽核時，發現該診所購用之第一批藥品仍有結存40支、第二批藥品則尚有80支，當場該負責醫師亦無法提供使用者病歷或處方箋以供核對使用量。據該負責醫師說明稱，當年因覺購藥手續麻煩，想一次購用大量，故有虛報使用之情事，實際上並未完全使用完畢。

本案負責醫師於八十七年十二月三十一日由台北縣政府依違反藥事法第六十條之規定，處以新台幣三萬元之罰鍰。因麻醉藥品有特殊之管制方式，

虛報用途、列報不實，有影響行政管理之虞，故由麻經處將全案移請地方法院檢察署偵辦，經檢察官偵查後提起公訴，於本（88）年七月十二日由台灣板橋地方法院判決如下：xxx 連續行使從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾，處拘役伍拾日，如易科罰金，以參佰元折算壹日，緩刑肆年。

本（88）年六月四日公布實施之「管制藥品管理條例」中已將成癮性麻醉藥品、影響精神藥品及其他認為有加強管理必要之藥品，依其習慣性、依賴性及社會危害性之程度，分為四級管理，明文規定機構或業者應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，並須依規定之期限及方式，定期向當地衛生主管機關及管制藥品管理局申報。本案例報導希望提醒供應及使用管制藥品之機構及業者、其負責人及藥品管理人，務必依「管制藥品管理條例」之相關規定，詳實申報管制藥品流向，以免觸法，得不償失。

停售之藥品

製藥工廠藥品停售五項產品說明

製藥工廠 秦福壽廠長

- 一、配合改制，原麻醉藥品銷售業務移轉「管制藥品管理局製藥工廠」接辦，聯絡地址及電話並無改變，謹請諸位購戶繼續鼓勵與提供改進意見。
- 二、本局近期公告藥品逾期停售或售罄即停止供售計有五項：
 1. 鹽酸全阿片素注射液20mg(健保代號A005864209)，自88年8月1日起停售。
 2. 鹽酸嗎啡阿托品注射液10mg(健保代號A005862209)，有效期間至92.01.23。健保停止給付生效日期為92.04.01。

3. 鹽酸阿朴嗎啡注射液5mg(健保代號A005852209)，有效期間至89.06.06。健保停止給付生效日期為89.07.01。
4. 阿片吐根錠0.3gm(健保代號A005888100)，有效期間至90.07.15。健保停止給付生效日期為90.10.01。
5. 阿片吐根散(健保代號A005868199)，有效期間至91.02.04。健保停止給付生效日期為91.04.01。

濫用警訊

藥物濫用新警示

簡俊生副局長

依八十八年一至八月國內各毒藥品檢驗機關通報非尿液檢體檢驗統計結果顯示，安眠鎮靜劑diazepam、flunitrazepam及triazolam之檢出件數有較過去顯著增加的趨勢，八十六年分別檢出5、28、7件，八十七年檢出20、20、17件，而八十八年一至八月三者之檢出件數則已分別達到76、64、30件；另在台北市刑大查獲案件中曾發現以diazepam假冒flunitrazepam及triazolam之報告。

flunitrazepam及triazolam係屬「毒品危害防制條例」所列之第三級毒品，「管制藥品管理條例」亦擬列為第三級管制藥品，diazepam為「管制藥品管理條例」擬列之第四級管制藥品，有關前述三項藥品之濫用消長情形，本局正嚴密監測中。

救災行動

提供 Demerol 參與救災

製藥工廠 秦福壽廠長

本（八十八）年九月二十一日凌晨，台灣地區發生百年來最強烈的地震，造成許多民眾傷亡及財產損失。本局對於受災之民眾謹致 最真誠的關懷及祝福，願傷痛早日平撫，順利重建美好家園。

地震發生後，各界同心協力，積極展開救援行

動，本局亦參與醫療救援賑災工作，於九月二十三日撥贈Demerol Inj. 50mg 10000支供災區民眾醫療使用，以協助救災，製藥工廠並立即安排增產賑災之計畫，一旦需要即緊急增產。

業務及活動報導

業務及活動報導

- 一、「毒品危害防制條例」公布實施已屆滿一年，法務部於八十八年七月十二日及十九日邀司法院、衛生署、看守所附設勒戒處所、戒治所、精神醫學會及學者專家共同研修毒品危害防制條例，本局指派證照管理組張組長國清代表參加。
- 二、因應本局改制與藥政處於八十八年七月十三日召開兩處局聯席會議，會中就管制藥品管理相關業務分工，含可待因製劑之管制歸級與核准之藥品許可證類別，管制藥品許可證、標籤、仿單註記管制藥品歸級等相關配合作業，及本局製藥工廠自用原料之輸入作業程序，作充分討論並達成共識。
- 三、近年來ketamine(濫用者俗稱為"special k"或"k")在美國遭嚴重濫用，經評估後被列入美國「管制藥品法」之第三級藥品管理並已於本年八月十二日正式生效。
- 四、本局於八十八年八月十八日召開「行政院衛生署管制藥品審議委員會」第二次會議，會中完成第一級至第四級管制藥品品項之審議，其中第一級管制藥品九項，第二級管制藥品一六六項，第三級管制藥品一八項，第四級管制藥品七十項。
- 五、本局三峽製藥工廠於八十八年八月二十日邀請鍾柄泓、許明照、及陳甘霖三位教授在製藥工廠召開製藥科技顧問會議，顧問們至製藥現場參觀指導，並針對本局製藥工廠之注射用水處理系統改善、錠劑品質改良、嗎啡長效錠15mg研製、鹽酸普帕西芬膠囊研製、中央空調系統確效後續作業及工廠未來經營方向等問題提出建言，使本局受益良多。
- 六、為鼓勵八十八年度執行麻醉藥品稽核作業績優單位及人員，本局邀請台北市、高雄市政府衛生局、本署醫政處、藥政處及中部辦公室等單位於八十八年八月二十五日召開「八十八年度執行麻醉藥品稽核作業績優單位及人員評選會議」，各單位均派代表參加。會中並依「執行麻醉藥品稽核

作業績優單位及人員獎勵要點」規定，就一般稽核、重點稽核等項積分評選出績優單位：高雄市政府衛生局、新竹市衛生局、台中市衛生局、台北市中山區衛生所及大安區衛生所等六個單位，績優人員有台北市政府衛生局郭雨達技士等十四人，並於九月二十二日本署第二次主管會報中由張副署長頒獎，各頒獎牌乙座。

- 七、本局李志恒局長於八十八年九月五日至十日，赴西班牙巴塞隆納市參加「第五屆國際藥學會議暨一九九九世界藥學及藥學科學會議」，藉以蒐集國際藥學科技新知，瞭解國際藥事發展趨勢，以提升本局管制藥品製造及研究發展能力。
- 八、本局依據八十八年六月二日公布之「管制藥品管理局組織條例」、「管制藥品管理條例」、八十七年五月二十日公布之「毒品危害防制條例」及八十二年二月五日公布之藥事法所規定之「優良藥品製造規範」已研提具體可行之管制藥品管理方案，並於八十八年九月十五日由李局長親自向署長提出專案報告，對未來本局之業務目標、運作內容、實施方法與期程均有詳細規劃，為本局改制後政策執行揭開重要序幕工作。
- 九、管制藥品管理局在社會大眾期待之下已成立，本署詹署長特指示全局同仁在心理上要有此認知，為因應將來角色的轉變，本局特於八十八年九月三十日舉辦全局業務座談會，由各主管說明業務職掌、目前推動辦理情形及未來之規劃。

政風信箱

管制藥品管理局受理檢舉專用信箱、電話
台北郵政八四一三七八號信箱
(〇二)二三五七一六六九二
(〇二)二三五七一六六九三（傳真）