



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書		文件編號	10-5500-WI-131
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：1
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001

壹、目的：

為標準化規範管制藥品之管理，防止管制藥品之誤用、濫用及流用，特定此作業規範。

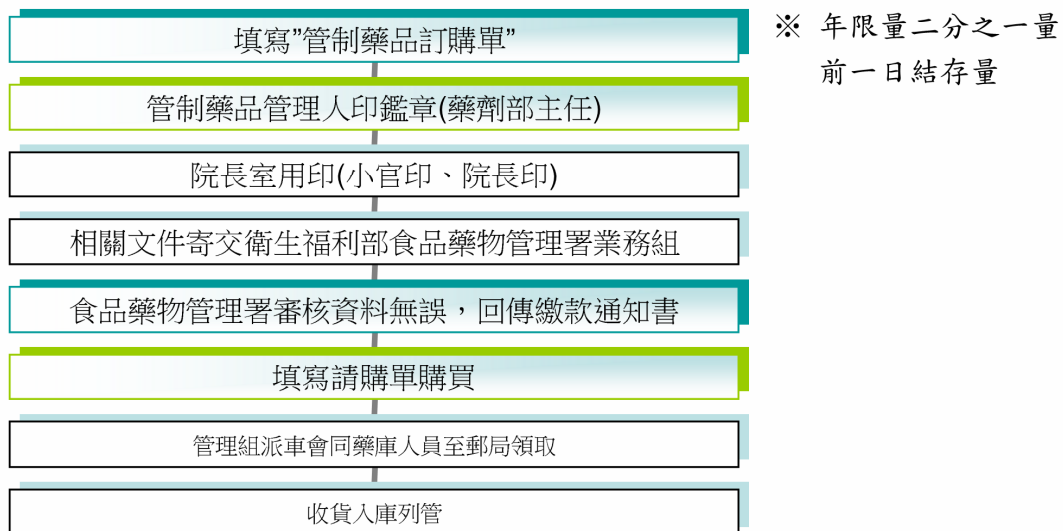
貳、範圍：

本規範所稱管制藥品係指食品藥物管理署公佈之「管制藥品管理條例」內所列管之各項管制藥品。

參、管制作法：

一、管制藥品登記申請

(一)、採購流程



(二)、增量申請

當食品藥物管理署所核定之管制藥品年限量，已不敷使用時，則需向食品藥物管理署辦理「增量」申請；填具管制藥品「增量申請書」，註明近三年來之耗用量及增量原因，向食品藥物管理署申請。

(三)、管制藥品管理人之資格，為編制內醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐、藥師、研究人員或檢驗人員。

二、管制藥品申購管制

使用一~二級管制藥品者，其申請業務需透過單位管理人辦理，並向食品藥物管理署之管制藥品管理組提出申請，經核准使得使用。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書			文件編號	10-5500-WI-131
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範				總頁次 15 頁 頁次：2
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

三、使用管制及儲存管理

- (一)、管制藥品(一~三級)應設置固定專用櫥櫃加鎖儲存，並設簿冊登錄收支使用情形。院內管制藥品之移轉，發藥人及領藥人均應簽名以便追蹤藥品流向；院外附屬單位除特殊情形外，不得進行管制藥品之轉讓，如需進行管制藥品之轉讓，則需填寫轉讓證明單，詳述轉讓原因，經雙方單位主管簽章認可後，使得作業。管制藥品管理專人應每日登載收支情形及清點庫存量，並作成記錄。
- (二)、管制藥品(四級)庫存應集中存放，使用第四級管制藥品者，並應逐日詳實登載總使用量。
- (三)、如護理站之管制藥品減損(破損或汙損)，則該站護理長必須立即向護理部與藥劑部藥管組組長報備，若前項管制藥品減損涉及失竊、遺失或刑事案件，應保留現場，立即向警察機關辦理報案，並取得報案證明文件。再由該護理長填寫報廢單，申請報銷(須寫明其情形經過及檢討改進方法)，交護理部主管核簽後藥劑部組長簽名或蓋章，由藥劑部於食品藥物管理署網站進行人為減損申請，並報請衛生局查核無誤後，由衛生局開立管制藥品減損證明，經行文食品藥物管理署備查後，再由護理站憑領藥單向藥劑部領取短缺之管制藥品。
- (四)、管制藥品之相關文件、處方箋及簿冊須保存五年。
- (五)、一~四級管制藥品每年進行申報一次。

肆、領用流程

- 一、未設管制藥品常備量之門診、急診室、護理站等單位，需用管制藥品時，應由醫師開立「管制藥品專用處方箋」至藥局領藥；領藥時領藥人應於處方上簽收(一~三級)。處方箋應備載病人姓名、病歷號碼、領藥人簽名(一~三級)、棄藥量、銷燬人及監銷人簽章之銷毀記錄(一~四級)。
 - (一)、門診：
 1. 醫師開立處方箋→病人拿處方簽至門診批價→藥局列印藥袋→藥師調配→病人持處方箋至藥局領藥→藥師接收處方箋核對發藥(一~三級口服、四級)。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131	
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範		總頁次 15 頁 頁次：3	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001

2. 針劑(一~三級)由注射室護理師親至藥局抽取藥品，並於登錄冊簽章；殘藥量登記於處方箋上，與藥師共同簽章確認後棄之。
3. 一~三級口服管制藥，則由病人或其家屬，憑管制藥處方及領受人身分證件，經發藥藥師核對無誤後，簽名領回。

(二)、急診：

1. 醫師開立處方箋→急診批價處批價→藥師接收處方箋核對→發藥(一~三級口服、四級)。
2. 一~三級級針劑，護理師親至藥局抽取藥品，並於登錄冊簽章；殘藥量登記於處方箋上，與藥師共同簽章確認後棄之。

二、設有管制藥品常備量之麻醉科、手術室及護理站等單位，除比照一般常備藥品管理外，另應依下列方式管理：

- (一)、設置固定專用櫥櫃加鎖儲存(一~三級)，並設專人負責管理(一~四級)。
- (二)、由各單位評估其應備量，經單位主管核准後，以設定單及領料單向藥劑部門辦理領用(一~四級)。
- (三)、使用單位應設「管制藥品使用記錄表」，登錄使用情形(一~三級)。
- (四)、藥師三班交班時應當面點清、簽收(一~三級)。
- (五)、領用管制藥品時，應由醫師開立「管制藥品專用處方箋」，並由調劑人員簽章後，憑以領取管制藥品(一~三級)；使用人應將使用情形登錄於「管制藥品使用記錄表」(一~三級)。
- (六)、醫師開立「管制藥品專用處方箋」，並由調劑人員簽章後，始得發藥(四級)。
- (七)、麻醉科：醫師開立處方箋→麻醉科批價處批價→列印管制藥品使用登記名冊，連同處方箋→藥局負責藥師處方箋核對→發藥→登錄簿冊。(一~四級)

三、病人使用自控式止痛裝置者，應依據「病人自控式止痛法(PCA)使用管制藥品注意事項」，由醫師開立「病人自控式止痛法使用管制藥品醫囑單」及「管制藥品專用處方箋」，交付藥劑部門以無菌操作方式調劑，並確實填寫調劑記錄。未使用完之管制藥品，應併同「病人自控式止痛法剩餘管制藥品報銷單」繳回藥劑部門辦理銷毀。

四、住院：

- (一)、醫師開立處方→電腦自動入帳批價→藥師每日中午 UD12:01 後，列



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131	
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範		總頁次 15 頁 頁次：4	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001

印病人前天 PM12:00~當日 AM12:00 使用住院管制藥針劑領用明細簿冊給各設公藥單位。

- (二)、護理師先核對處方及報表資料→PM1:00 藥局領藥 (處方箋、管制藥針劑領用明細簿冊、管制藥登記簿及針劑空瓶)→藥師核對簽章。
- (三)、任一資料不符時,須補齊才能領藥,否則一律不准領用。
- (四)、大量使用緊急借用時,須持借藥單押借,隔日領用時核對歸還。
- (五)、藥師登錄結存及檢查數量。
- (六)、其他設定單位:持登錄本子、醫師處方、空瓶至藥局領藥→藥師核對→並登錄本子。

五、設定單位增減或取消設定退回流程

- (一)、設定單位提出公藥設定或取消設定時,填妥藥品補充基準設定單,經單位主管核可後,至藥庫由管理藥師或組長修訂。
- (二)、各單位持領料或繳庫單及設訂單,增領或退回差異支數,並且各自登入簿冊雙方簽章。
- (三)、再次確認結存數量。

六、藥師受理管制藥品處方箋調劑時,應確認處方箋之合法性及完整性(一~二級之管制藥處方箋,不得重複進行調劑),調劑後之處方資料應詳錄於簿冊中。

伍、殘餘藥、核銷及回收流程

一、退回:

- (一)、醫師停止住院給藥時,口服藥退回藥局,護理師與藥師須相互確認藥品品質及數量後,核簽「口服管制藥退藥簽收單」。藥師再逐筆登錄於管制藥品簿冊。貼片退回時,護士與藥師直接於管制藥品簿冊確認核簽。
- (二)、為維持管制藥品帳料一致,已調劑核發出去之藥品,若有退藥行為依下列規範實施。

1. 門診:

- (1) 病人沒有領取,若未繳費(未入帳)。門診組於隔日將管制藥品歸回原儲位,並登錄於簿冊。
- (2) 病人沒有領取,病人已繳費(已入帳)。門診組於隔日請批價退帳再將



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書			文件編號	10-5500-WI-131
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範				總頁次 15 頁 頁次：5
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

管制藥品歸回原儲位，並登錄於簿冊。

- (3) 若病人領藥時，表示家中管制藥品餘藥太多，不領取。藥師務必請病人回批價進行退帳。

2. 住院及急診：

護理人員退回之完整包裝管制藥品，藥師務必請批價或書記退帳。

二、殘餘藥：

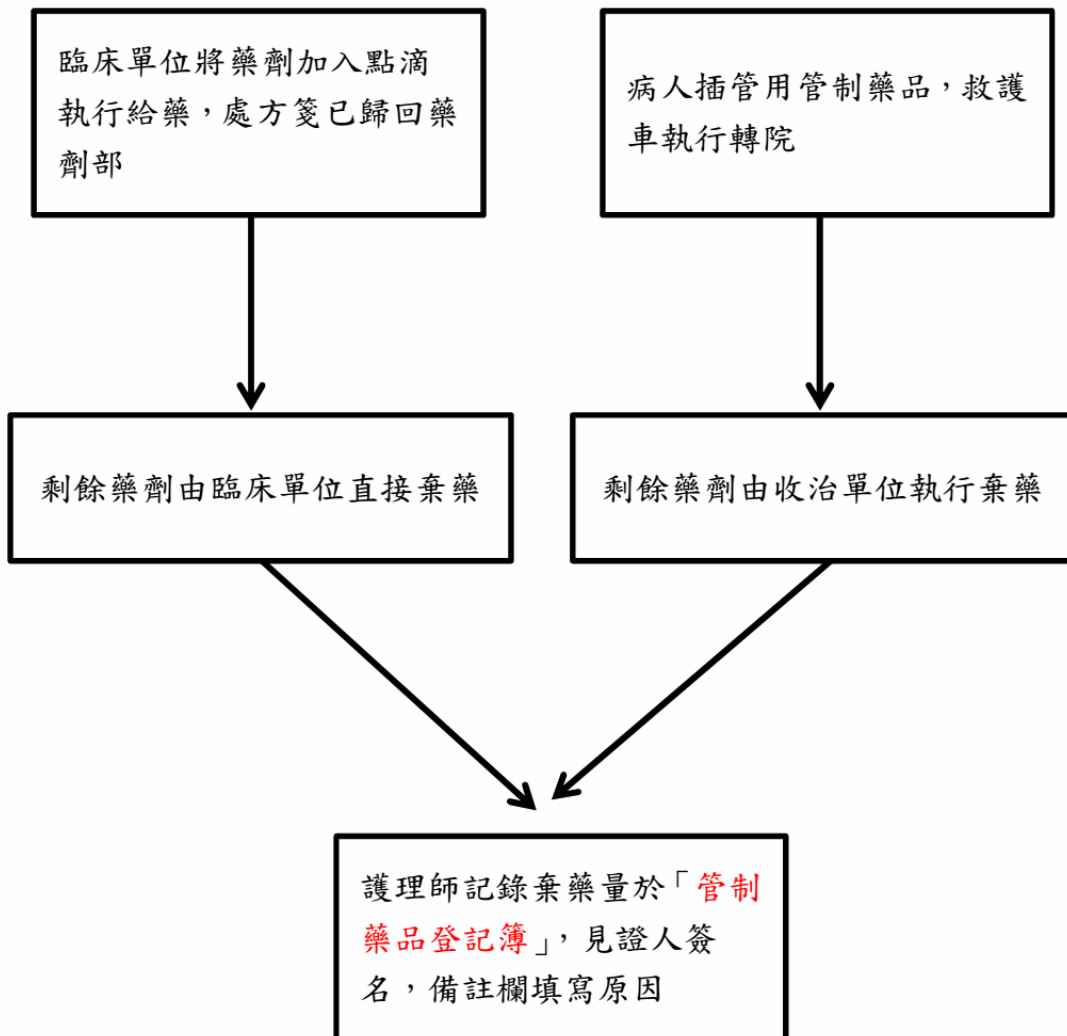
- (一)、病人使用自控式止痛法 (PCA) 管制藥品。未使用完之管制藥品，繳回人員應併同「病患自控式止痛法剩餘管制藥品報銷單」繳回藥劑部門辦理銷毀。一至四級管制藥品針劑兩人確認簽章後丟棄。
- (二)、「管制藥品專用處方箋」上，需具有使用管制藥執照的主治醫師簽章和護理師核藥簽名，若有棄藥，需由本院護理師填上棄藥量與其他醫護人員為棄藥見證人共同簽名(一~四級)。
- (三)、特殊狀況棄藥處理流程(一~四級)



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：6	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

特殊狀況棄藥處理流程(一~四級)





奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書		文件編號	10-5500-WI-131	
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：7	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

(四)、Propofol 門、急、住棄藥流程

	特性	殘餘量棄藥與處方箋管理
急診	公藥	<ol style="list-style-type: none"> 1. 護理師於急診室抽藥、棄藥並記錄棄藥量於處方箋，繳回急診藥局。 2. 藥師依據處方箋登錄簿冊並「整支」發藥。 3. 若有特殊情形需借藥，需填寫借藥單，藥師登錄簿冊並「整支」發藥。
門診		照會麻醉科，由麻醉科專科醫師執行給藥與棄藥。
病房	比照一般藥品	護理師執行棄藥，並記錄棄藥量於處方箋，隔日繳回藥局管理。

(五)、Ketamine 領用與殘餘藥處理流程

1. 無公藥設定單位領用與殘餘藥處理：

醫師開立「管制藥品專用處方箋」，由護理師親至藥局進行藥品抽取，並於管制藥品登錄簿冊簽章；處方醫囑不足包裝量(1Vial)時，殘餘藥量立即與藥師共同簽章確認後棄藥之。

2. 設定公藥單位領用撥補與殘餘藥處理：

麻醉科：醫師開立處方箋→麻醉科批價處批價→列印管制藥品使用登記名冊，連同處方箋→藥庫負責藥師處方箋核對→發藥→登錄。開封後藥品保存以一日為限，隔日由麻醉科兩人於管制藥品簿冊確認簽章後棄藥之。

三、核銷一~三級管制藥品常備量時，應將「管制藥品專用處方箋」、「管制藥品使用記錄表」及使用後之針劑空瓶交回藥劑部。針劑空瓶依藥品「確實分類」，與藥師當面清點無誤後人員方可離開，空瓶若有短少情形，領用單位需於三天內向藥管組(分機 52533)提出說明，列入紀錄備查。

四、回收：

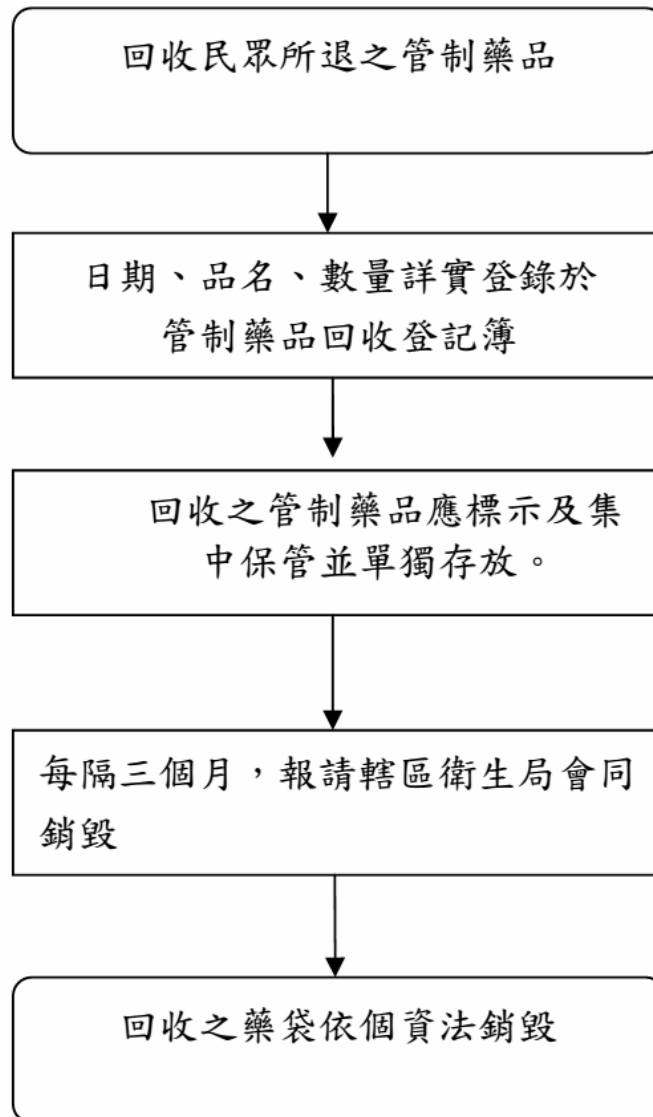
(一)、若民眾退回之回收藥品，其內含有管制藥品，應將退回管制藥品之日期、品名、數量詳實登錄於管制藥品回收登記簿，退回者及點收者並於簿冊上簽名。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：8	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

- (二)、回收之管制藥品應集中保管，並加以特別標示，且與調劑用之管制藥品分開存放。
- (三)、回收之管制藥品應每隔三個月，報請轄區衛生局會同銷毀，並記錄於管制藥品回收登記簿。
- (四)、作業流程：





奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：9	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

陸、帳籍管理

一、一~三級管制藥品

- (一)、藥師進行每日 2 班交接盤點(08:00、22:00)。
- (二)、藥師填寫「管制藥品點收交班紀錄」。
- (三)、隔日由管制藥品管理藥師進行查核。
- (四)、若有帳料不符情形，即刻追查原因。

二、四級管制藥品

- (一)、四級管藥盤點為週盤，確保帳面與物料相符。
- (二)、藥管組長追蹤盤點結果，確保管制藥品使用與結存數量一致。

柒、稽核管制

一、各單位一~三級管制藥品常備量之稽查：藥庫每月派員至各護理站查核管制藥品之管理情形。稽核紀錄表一式兩份，一份藥局，一份護理站留存。

二、各單位四級管制藥品常備量之稽查：

- (一)、設定於急救車公藥：藥庫每三個月派員至各護理站查核管制藥品之管理情形。稽核紀錄表一式兩份，一份藥局，一份護理站留存。
- (二)、設定於常備公藥：藥庫每三個月派員至各護理站查核管制藥品之管理情形。稽核紀錄表一式兩份，一份藥局，一份護理站留存。

三、台南分院一~四級管制藥品稽查：

- (一)、總院每月不定期派員前往稽查。
- (二)、查核重點：管制藥品使用與結存數量管理。
- (三)、查核結果立即回饋台南分院管理藥師。
- (四)、若有疏失，由台南分院管理藥師於部內主管會報，提出改善說明。

捌、管制藥品使用注意事項

一、管制藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項：

- (一)、癌症末期患者使用管制藥品錠劑居家治療，以 Morphine 及 MST 為主，每次處方使用管制藥品天數以 14 天為限。
- (二)、癌症末期患者使用 Fentanyl 穿皮貼片劑居家治療，每次處方使用天數



奇美醫療財團法人奇美醫院

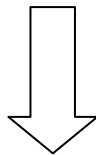
文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：10	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

以 15 日為限，使用過的穿皮貼片劑，應對黏後放入原包裝紙，於病人複診時或再領時，交回醫療院所，由藥局列冊集中銷燬，並作成記錄備查。

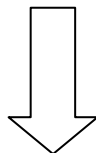
- (三)、管制藥品針劑以不讓病患攜回使用為原則，若因不能口服或因故必須使用針劑時，每次處方使用天數以 7 日為限，領用流程如下圖，但 PCA 或脊椎成癮性管制藥品止痛裝置者，不在此限。

- (四)、安寧居家病人領用一~二級管制藥品針劑流程：

經醫師評估後，安寧居家病人因無法口服或必須使用一~二級管制藥針劑輔以疼痛控制。(註 1)



醫師開立處方(總天數不得超過七日)以及空白用藥紀錄表，由家屬或居家護理師以原瓶方式取回。(註 2)



施打者於施打後應確實填寫用藥紀錄表，空瓶要同時保存，病人複診或再領用時應將用藥紀錄表、空瓶以及未使用之原瓶繳(寄)回，或請居家護理師代為繳回。(註 3)



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：11	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

註 1：藥局藥師於交付成癮性管制藥品時應核對領藥人身分，無誤後請領藥人於管制藥品專用處方箋上簽名，病人無法親自領藥時，可由家屬代領。

註 2：診療醫師若發現病人未依規定確實填寫用藥紀錄表，應勸導病人配合，並於再處方時酌予減少交付天數；若病人再不配合應拒絕再次處方交付麻醉藥品。

註 3：應告知病人及家屬，未用完之藥品如不再使用時，應併同用藥紀錄表繳(寄)回，或請居家護理師代為繳回。繳回後會同相關人員銷燬。

(五)、癌症或安寧患者於住院期間請假，得經醫囑同意，由主護理師將常規及 PRN 管制藥品針劑，先抽在空針交由患者攜回皮下注射使用，使用完之空針或未使用之空針，回院後交回主護理師，主護理師詳實登載患者使用情形於該護理站管制藥品簿冊，若有未使用之針劑，依殘餘藥處理流程。

二、病人自控式止痛法使用管制藥品注意事項：

- (一)、管制藥品注射劑之調配應注意調劑環境清潔，避免微生物或塵粒等之污染，並在層流氣罩下調劑配製。
- (二)、每次處方天數不應超過三日，癌症等慢性疼痛處方每次以七日為限，居家使用亦同。

三、醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人(連續十四天或三個月使用超過二十八天)使用成癮性麻醉藥品注意事項：

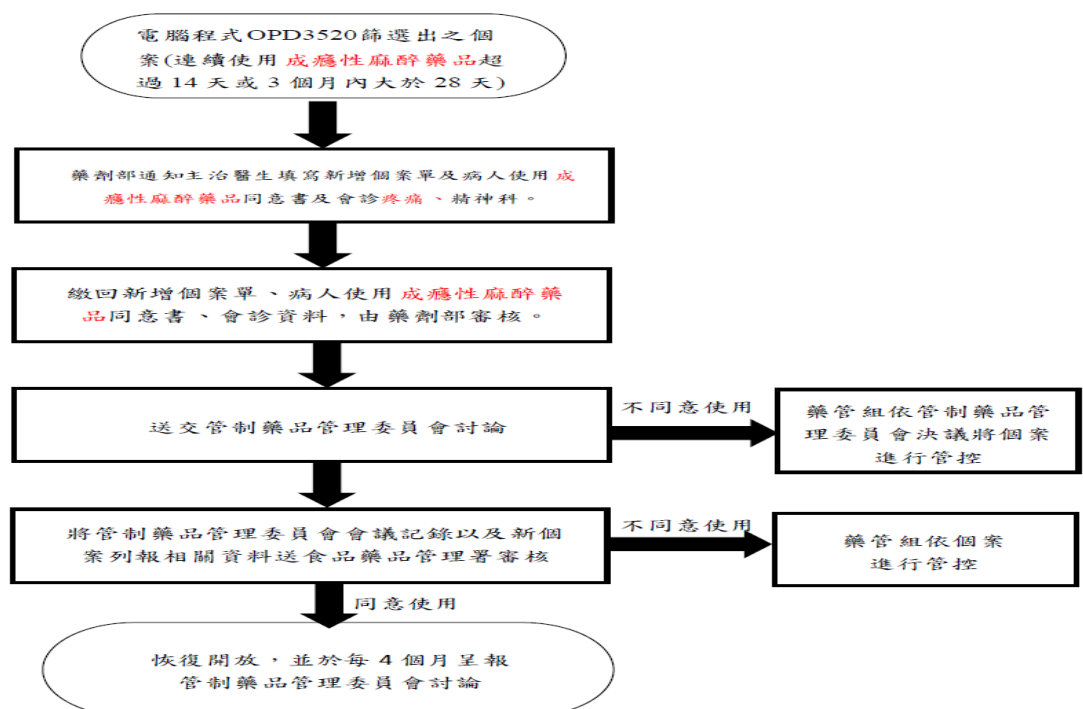
- (一)、病人患有非癌症慢性頑固性疼痛，需長期使用成癮性管制藥品者，應轉介至醫學中心或至少聘有麻醉、精神、神經、內科及外科等專任專科醫師之區域醫院進行診斷、評估及治療。
- (二)、長期使用成癮性管制藥品之非癌症病例，至少應每四個月提報管制藥品管理委員會評估、審查，並將審查結果列入病歷。
- (三)、主治醫師經適當會診程序，認定該病人需長期使用成癮性管制藥品治療時，醫師應告知病人使用本類藥品可能產生之副作用及服藥時應注意
- (四)、使用藥品以口服錠劑為主，若病人不能口服或口服效果不佳者，可改用針劑；每次處方口服藥以兩週為限，針劑以一週為限。
- (五)、每次病人回診時，醫師至少應就疼痛狀況、藥品相關之副作用、生理及心理之功能及狀態，詳細評估並記錄。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：12	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

- (六)、病人有囤積藥品，於同期間應診其它醫師或至其他醫院、診所領取管制藥品，或行為異常等現象時，應立即進行了解或提出警告，嚴重違反本注意事項者，得停止給藥。
- (七)、非癌症或慢性頑固性疼痛患者，長期使用成癮性管制藥品，皆屬不正當使用。
- (八)、選出符合「非癌症或慢性頑固性疼痛患者長期使用成癮性麻醉藥品」新增個案定義之病患(連續十四天或三個月使用超過二十八天)，該主治醫生須於接獲藥局通知後十天內，將該病人會診疼痛科及精神科辦理評估，並填妥「非癌症或非慢性頑固性疼痛患者長期使用成癮性麻醉藥品」新增個案通報單(附件一)及使用成癮性麻醉藥品病人同意書(附件二)，連同會診結果送管制藥品管理委員會討論，並向食品藥物管理署辦理通報作業；若於期限內未完成該動作或會診結果為「疑似成癮」、「不適合繼續使用」，即由電腦鎖死，不得再開立任何一~三級管制藥品。
- (九)、非癌症慢性頑固性疼痛病人開立一~三級管制藥品開立管制流程：





奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書		文件編號	10-5500-WI-131
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：13
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001

(十)、 「非癌症或慢性頑固性疼痛患者長期使用成癮性麻醉藥品」須每半年會診精神科，精神科醫師將以「物質使用疾患評估單」(附件三)作為評估依據。個案須重新填寫使用成癮性麻醉藥品病人同意書(附件二)，評估作業流程如下：

1. 舊個案若逾半年未會診精神科醫師：當次看診仍能開立成癮性麻醉管制藥 14 天，日後將進行管控。
2. 該類病人應親自回診評估，若因行動不便而無法回診之個案則由主治醫師提報本會審核評估同意後，得不會診精神科。
3. 安寧病人、長期居於安養中心或其他醫療機構之病人(檢附診斷書)不在此限。

(十一)、 新個案及常態舊個案之審查流程：

		主治醫師	疼痛科醫師	精神科醫師
新個案	檢附文件	新個案列報表、病人使用成癮性麻醉藥品同意書	新個案列報表之會診評估欄	新個案列報表之會診評估欄
	若主治醫師即為疼痛科醫師，將請跨院區之疼痛科醫師或個案之相關疾病科別醫師協助完成會診評估。			
	兩位初審委員審核資料，確認用藥適當及資料完整。			
常態(舊)個案	檢附文件	常態追蹤評估單、病人使用成癮性麻醉藥品同意書	常態追蹤評估單	常態追蹤評估單和/或會診評估單
	若主治醫師即為疼痛科醫師，自行完成續用評估。			
	一位初審委員審核資料，確認用藥適當及資料完整。			

1. 會診評估說明

- (1) 若新個案之主治醫師即為疼痛科醫師，將請跨院區之疼痛科醫師或個案之相關疾病科別醫師協助完成會診評估。
- (2) 因常態(舊)個案之列報資料於新個案時已呈報食品藥物管理署審核，故主治醫師亦為疼痛科醫師時，可自行完成續用評估。
- (3) 佳里院區未設有疼痛科，故疼痛科醫師之會診評估欄可委由麻醉科醫師或其相關科別之醫師代為完成。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：14	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

2. 審查作業說明

(1) 新/舊個案列報之相關資料送交管制藥品管理委員會決議前，皆需經由管制藥品管理委員會委任之審查委員審閱資料與評核。

- a. 新個案：兩位初審委員審核資料，確認用藥適當及資料完整。
- b. 常態(舊)個案：一位初審委員審核資料，確認用藥適當及資料完整。

(2) 評核表單：

審核委員以「管制藥品通報個案填報資料審查表」(附件四)作為評核依據。

(十二)、非癌暨安寧居家個案使用成癮性麻醉管制藥之追蹤作業流程

1. 安寧居家個案使用成癮性麻醉管制藥現行可比照癌症病人，惟安寧居家慢性疼痛個案仍請主治醫師填寫評估表(不需會診疼痛科與精神科)，至管委會決議，申報 TFDA。
2. 緩和醫療病人需比照一般個案之追蹤作業流程。

四、管制藥異常使用監測作業：

(一)、非癌症頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品 (一~三級管制藥品) 新增個案

1. 利用電腦程式 (OPD3520) 篩選出符合右列條件之病人 (連續使用麻醉藥品超過十四天或三個月內使用超過二十八天)。
2. 上述篩選出之新個案，由藥局通知個案之主治醫師填寫「非癌症頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品新增個案單」，並會診精神科及疼痛科進行評估。
3. 提報管制藥品管理委員會進行討論。
新個案經管制藥品管理委員會同意使用後，連同「非癌症頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品新增個案報單」、「用藥紀錄」、「管制藥品管理委員會會議記錄」及各檢驗數據，送食品藥物管理署評估。
4. 依食品藥物管理署評估結果辦理。
5. 舊個案，需每四個月交由管制藥品管理委員會進行評估。



奇美醫療財團法人奇美醫院

文件類別	P3 作業標準書	文件編號	10-5500-WI-131		
文件名稱	管制藥品管理標準作業規範			總頁次 15 頁 頁次：15	
制修單位	藥劑部	版次	13	550010-09-001	

(二)、管制藥濫用通報作業

1. 針對門急診及住院病人，經主治醫師評估為有「物質/管制藥濫用」之情形者，由主治醫師填寫「物質/管制藥濫用通報單」，送回藥劑部後進行食品藥物管理署「物質/管制藥濫用通報」作業。
2. 提報管制藥品管理委員會討論是否要進行鎖檔。

(三)、監測結果後續追蹤：

1. 上述經食品藥物管理署或管制藥品管理委員會，評估為成癮、濫用或不適合繼續使用者，即利用電腦程式（OPD5500）將病人資料鎖死，不得開立任何成癮性管制藥品。
2. 病人成癮性管制藥品鎖死後，由管制藥品管理委員會通知該病人之所有相關醫生，但不通知該病人。

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： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 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 (<input type="checkbox"/> 生化檢驗報告 <input type="checkbox"/> 病理切片報告 <input type="checkbox"/> 內視鏡、超音波、X光、CT、MRI等影像檢查報告 <input type="checkbox"/> 其他：_____)	
(2)疼痛強度：	
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：	
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

物質使用疾患(Substance Use Disorder)的 DSM5 診斷標準

個案：	病歷號：	填表日期：
主要診斷：		醫師簽章：

A problematic pattern of substance use leading to clinically significant impairment or distress, as manifested by at least two of the following occurring within a 12-month period:

請勾選	敘述
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	1.病人使用該藥品的劑量偏大，且使用期限已超過預期 The substance is often taken in larger amounts or over a longer period than was intended
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	2.病人有持續用藥的欲求或病人曾試圖減少用量或控制用藥，但皆未成功 There is a persistent desire or unsuccessful efforts to cut down or control use of the substance
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	3.病人花費大量的時間在取得及施用，或想要重拾該藥品的效果 A great deal of time is spent in activities necessary to obtain the substance, use the substance, or recover from its effects
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	4.病人對該藥品有渴望或強烈的欲求 Craving or a strong desire or urge to use the substance
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	5.病人重複使用該藥品以致無法勝任在工作上、家庭中或學校中所扮演的角色 Recurrent use resulting in a failure to fulfill major role obligations at work, school, or home
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	6.在即使持續的或重複的出現社交或人際問題，病人仍持續使用該藥品 Continued use despite having persistent or recurrent social or interpersonal problems caused by or exacerbated by its effects
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	7.病人已放棄或減少重要的社交、職業或娛樂的活動 Important social, occupational, or recreational activities are given up or reduced because of use
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	8.即使有生理上的危險，病人仍持續使用該藥品 Recurrent use in situations in which it is physically hazardous
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	9.即使知道該藥品會造成或惡化原有身體或精神方面的問題，病人仍然持續使用 Use is continued despite knowledge of having a persistent or recurrent physical or psychological problem that is likely to have been caused or exacerbated by the substance
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	10.病人產生耐藥性 Tolerance
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	11.病人發生戒斷症候群 Withdrawal

註：上述的診斷標準，11項中有 2-3 項即可診斷為輕度、4-5 項為中度，6 項以上即為重度。

Reference: American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-5), American Psychiatric Association, Arlington, VA 2013.



附件四

非癌慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品 新增通報個案填報資料審查表

請委員依下列項目進行審查：

審查項目/結果	審查意見
1. 診斷依據是否正確及充份？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他	
2. 治療過程是否適當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他	
3. 用藥是否適當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他	
4. 精神科會診是否完備及主治醫師是否接納其建議？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他	
5. 病人同意書之簽署是否恰當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 其他	

審查委員：_____ 日期：_____