



管制藥品管理實務分享

國立台灣大學醫學院附設醫院
藥劑部 黃織芬



中華民國107年11月14日



用藥安全與藥品管理的實踐

規章制度

作業程序及監測指標

追蹤稽核

精進作業並持續改善

1.1 明定委員會之組織章程、委員（含主任委員）組成、遴聘程序與任期等

1.3 委員會之委員組成應符合相關法令與注意事項之規定，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

管制藥品管理委員會設置要點 明訂會務權責與委員組成

組織章程

- 管制藥品管理委員會設置要點

委員組成

- 主任委員：副院長(管理階層人員)
- 委員：必要科別及其他醫事職類

遴聘程序

- 由院長聘請
- 副院長為召集人兼當然委員

任期

- 任期一年，連聘得連任

委員組成

管理階層人員

法令規定專科

麻醉科醫師
精神科醫師
神經科醫師
內科醫師
外科醫師
藥師

其他醫事職類與專家

骨科醫師
復健科醫師
護理師
醫學院藥理學專家

每四個月進行列報個案審查，整體評估 長期使用管制藥品的**必要性與合理性**

個案開方醫師

- 新個案列報表
- 舊個案追蹤評估表
- 精神科會診
- 病人同意書

會務專責藥師

- 案例審查意見表
- 個案相關決議
- 成癮性麻醉藥品處方資料
- 個案評估表

審查委員

- 個案疼痛控制
- 生活功能評估
- 藥品不良反應
- 藥物相關異常行為
- 成癮風險

委員會會議充分討論審查意見做成決議 依規範轉知開方醫師及列報主管機關

委員會討論

- 個案審查委員報告審查意見
- 必要時得邀開方醫師列席說明
- 綜合討論後作成決議

決議轉知

- 個案相關決議記載於病歷
- 並以密件轉知個案開方醫師及其所屬科部

列報主管機關

- 會議紀錄
- 案例審查意見表冊
- 處方資料
- 新個案同意書、列報表、病歷資料等

主管機關審議來函於核定後，轉知開方醫師、登載於個案病歷，並提最近一次委員會會議報告

管制藥品使用品質指標 定期追蹤監測並每年提報委員會討論

107年度品質指標

Pethidine年度用量及連續使用超過48小時的個案數

非癌症列報長期使用成癮性麻醉藥品之跨院遊走個案數

106年morphine/pethidine使用比286:1

用量

• 95年2月~7月病房單位

分析

• Morphine/pethidine
平均月用量使用比 4:6

使用

• 術後止痛佔大宗

原因

PLAN

制定院內pethidine臨床使用準則

宣導周知並建立開方警示

異常使用量個案或單位密集追蹤監測

團隊合作擬定減量計畫

DO

持續監測使用情形

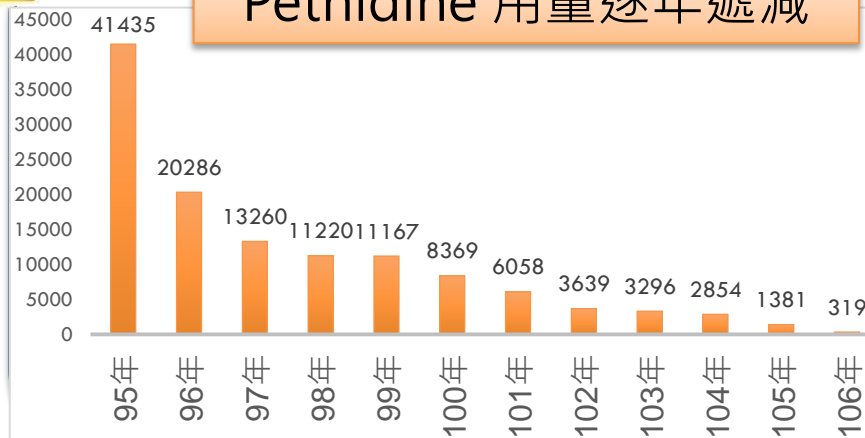
及時提供開方醫師
相關使用指引

協助單位適時降低
常備及使用量

ACT

CHECK

Pethidine 用量逐年遞減



Pethidine管理再進化-資訊管控開方天數

用量
分析

- 全院用量由95年41435支，下降至104年2854支

使用
原因

- 術後止痛比例下降
- 連續使用超過48小時仍有12名個案

委員會決議：資訊管控每次處方天數以2天為限 (106.07上線)

建立監測機制，及時提醒醫師再評估處方合理性與必要性

領用量多的單位加強審核用藥原因

持續監測個案使用情形

及時提供開方醫師相關
使用指引

協助單位持續降低使用量

Pethidine連續使用
超過48小時個案數

年度	104	105	106	107
案數	12	5	2	2

降低及管控列報個案 跨院遊走處方成癮性麻醉藥品情形

個診就診日查詢雲端藥歷
評估外院用藥情形

如有異常用藥情形，立即通知
開方醫師於病人到診時評估

定期審查送件前，彙整雲端藥歷
資料一併提供審查委員參酌

委員會議程列入個案跨院遊走
用藥情形，逐案討論後做成決議

決議轉知開方醫師，持續追蹤
個案每次返診用藥情形

	第62次 會期	第63次 會期	第64次 會期
列報 個案數	30	27	25
遊走 個案數	4	1	0
通知醫師 個案數	4	1	0

依「非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品管理辦法」執行追蹤作業

醫師開方
警示訊息

藥師線上
覆核

報表稽核

待研討處方
及
委員會討論

非癌診斷開方提示

暫存處方醫令

處方查詢

(管1) MXL PR 60 mg/cap. **依食品藥物管理署規定，非癌症病人長期（指連續使用超過14日或間歇使用於3個月內累計超過28日）使用本藥，請主治醫師配合下列事項：(1) 應會診疼痛、精神及原致病疾病相關專科之3位不同專科醫師審慎評估，一致同意後始得繼續使用，並於參酌相關專科醫師會診意見後，擬定具體治療計劃，填列完整「新個案列報表」。(2) 醫師應告知病人使用該類藥品可能產生之副作用及服藥時應注意事項，經病人同意後，填寫「使用成癮性麻醉藥品病人同意書」。(3) 至少每半年應重新填寫病人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。 承辦人分機 65540

確認

藥師處方覆核與藥品交付

非癌診斷開立 成癮性麻醉藥品

- 處方天數達列報標準
- 查閱非癌列報名單

處方覆核系統 註記收取

- 新個案列報表
- 同意書

發藥登錄
畫面提示
收取資料後
核發藥品

依作業規範執行個案列報及追蹤

新個案經會診**疼痛、精神及原致痛疾病**
三位專科醫師評估

藥劑部憑**新個案列報表及同意書**核發藥品
新案提委員會討論議決後，送食藥署審議

每四個月審查列報個案
經委員會討論作成決議後列報主管機關

開方醫師依委員會決議執行
必要時得以資訊系統輔助管控避免違規使用

多面向、跨領域合作的監測機制

病歷紀錄完整性

個案看診前填寫「自我評估表」
交由醫師確認共同簽名
留存病歷

致痛病因專科醫師輔助審查

每年評估致病原因之治療選擇
確認長期用藥之必要性與合理性

個案照護
質量兼備

委員會不同意繼續使用 個案追蹤

制定「非癌症病人使用成癮性麻醉
藥品重提新案申請規範」

委員會議列席說明

個案審查委員得視需要提出要求

慢性胰臟炎個案加強審查之成效

101年統計
本院列報個案之致痛病因
→慢性胰臟炎佔17.7%

委員會討論並做成
「請胰臟炎專科醫師協助該類個案之審查」
確認**治療選擇**與**長期用藥**之**必要性**及**合理性**

持續請慢性胰臟炎
專科醫師協助審查

評估結果經委員會
討論後納入決議

決議轉知
個案主治醫師

持續追蹤執行情形

101年迄今協助審查病人數13名，35案

年度	101	102	103	104	105	106	107
案數	6	7	5	5	5	4	3

胰臟炎個案
13人

長期用藥不妥適
委員會決議停用
7人

建議宜採
外科手術治療
3人

停止列管
3人

追蹤發現重大違失，提委員會討論議決

定期
追蹤

重大違失

委員會討論議決

已於他院列報個案

入監服刑、戒毒治療中或
具高度濫用風險病人

未依規定完成同意書及精
神科會診之列報個案

列報個案異常用藥行為：
頻繁急診就醫或遊走處方

資訊管控
禁止處方

急診病歷
首頁提示

他院列報
16案

限制急診
開立成癮
性藥品
次數

委員會不同意
繼續使用
24案

依規範列報主管機關

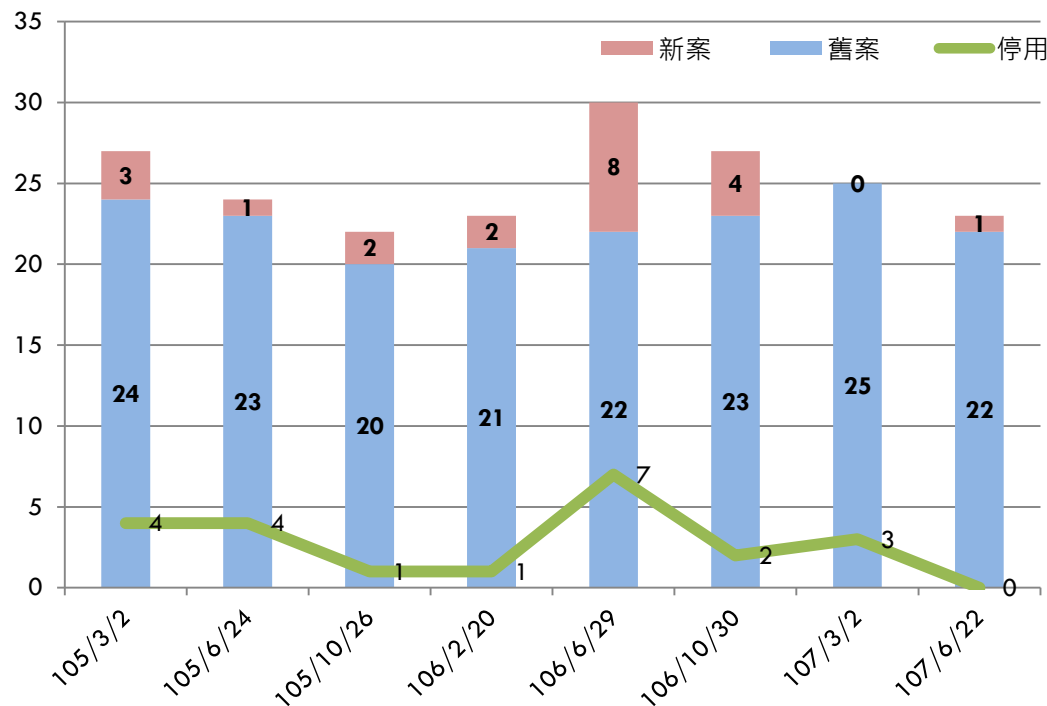
長期使用
符合列報標準

列報個案
停止用藥

每四個月
列報食藥署及
北市衛生局

列報個案
死亡

105~107年度列報個案概況



非列報之長期用藥個案監控機制

非癌個案開方天數
未達列報規定

處方短天數成癮性麻醉
藥品規律回診長達一年

定期追蹤提委員會報備
並轉知開方醫師

倘有劑量增加情形，
委員分案審查後提會討論

106/10/30 第63次會議
提會報備 共**6**案
並轉知開方醫師

107/03/02 第64次會議
追蹤持續處方 共**5**案

107/06/24 第65次會議
追蹤持續處方 共**1**案

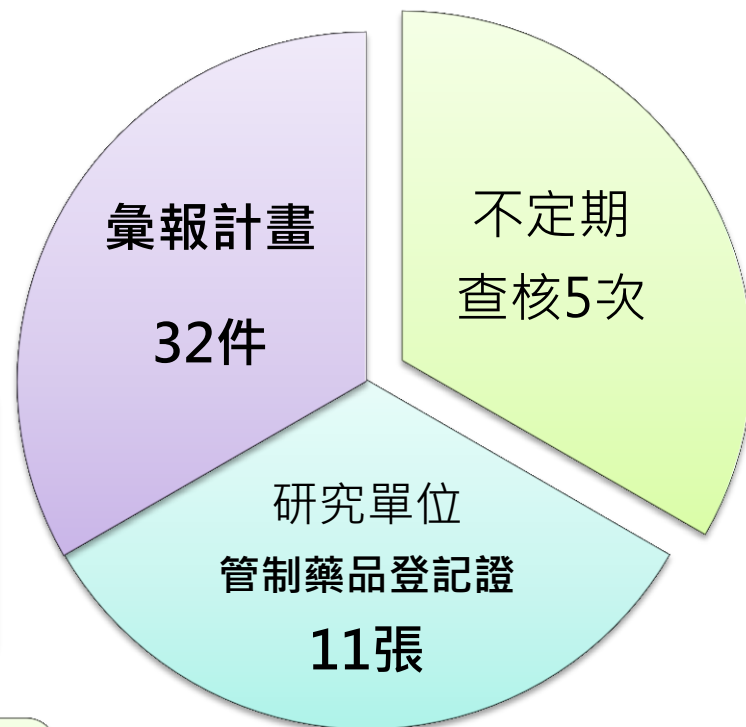
研究用管制藥品管理情形 納入委員會定期追蹤

99年制定

「**研究用管制藥品管理辦法**」

單位設管理人、申請登記證
計畫經食藥署核准後
彙報委員會

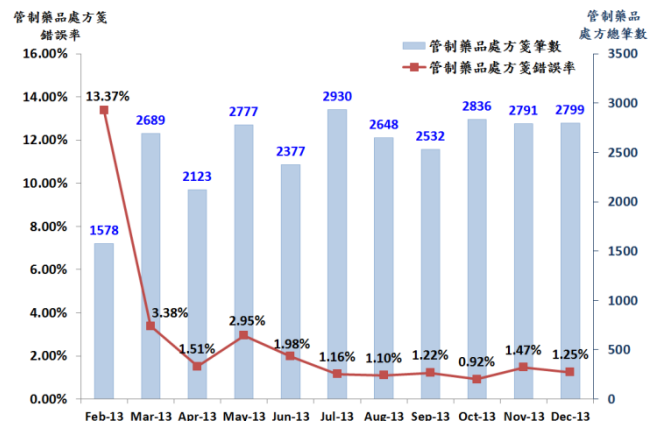
委員會每半年向食藥署
比對院內登記證
不定期查核單位管理情形



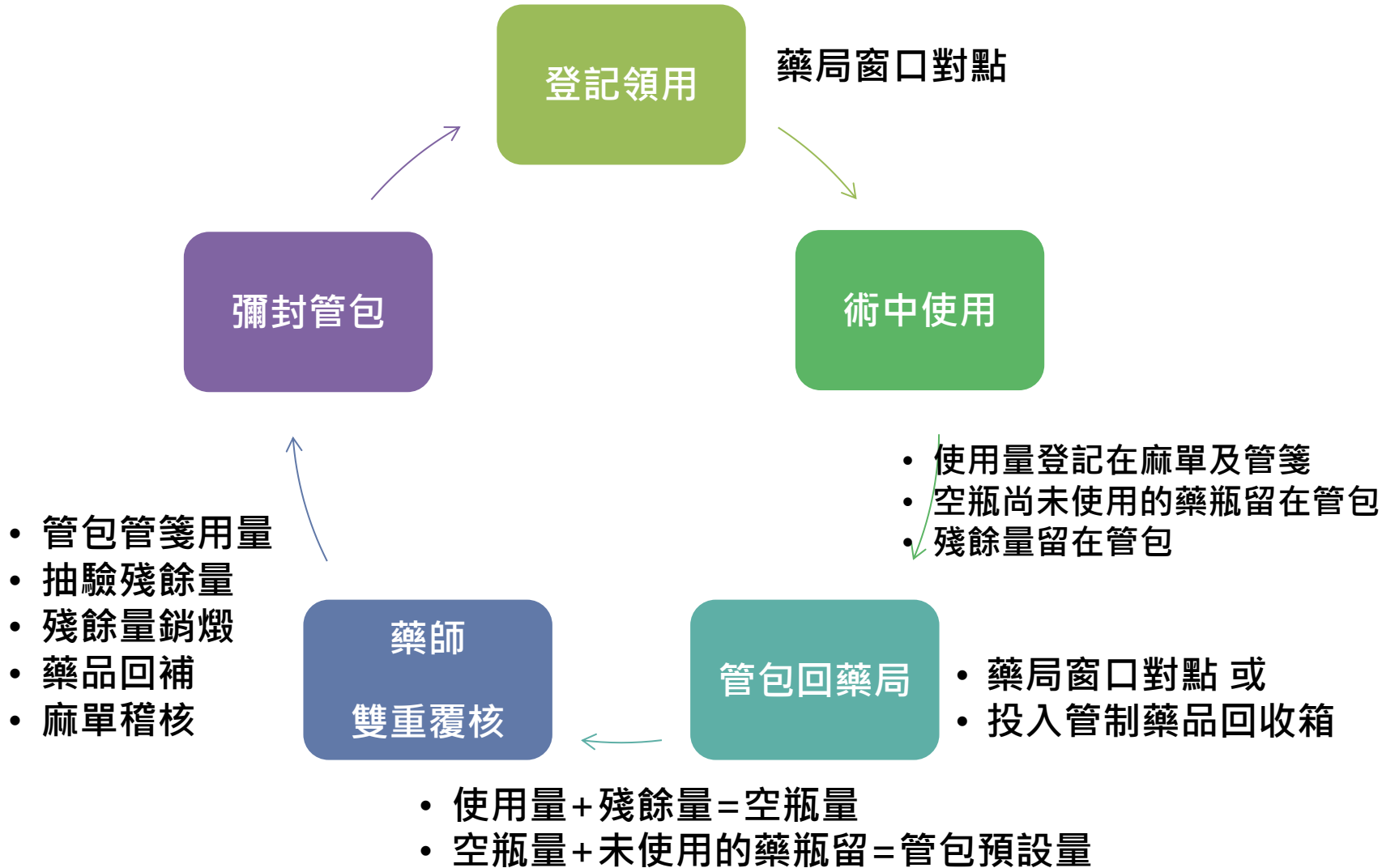
105年起執行情形
全數符合規範

創新服務-開刀房藥品管理

- 2012年1月4日正式啟用
- 就近供應手術緊急藥品需求，**縮短等待時間**
- 逐步降低麻醉部常備藥量，共回收藥品**9575筆**
- 全面回收麻醉部管制藥品、神經肌肉阻斷劑、propofol，由藥局直接核發，**加強藥品管控**
- 逐筆核對、追蹤管制藥品處方箋紀錄的完整性與正確性，藥師**直接監銷管制藥品並抽驗**



麻醉部管制藥品管理流程



客製化服務vs稽核機制

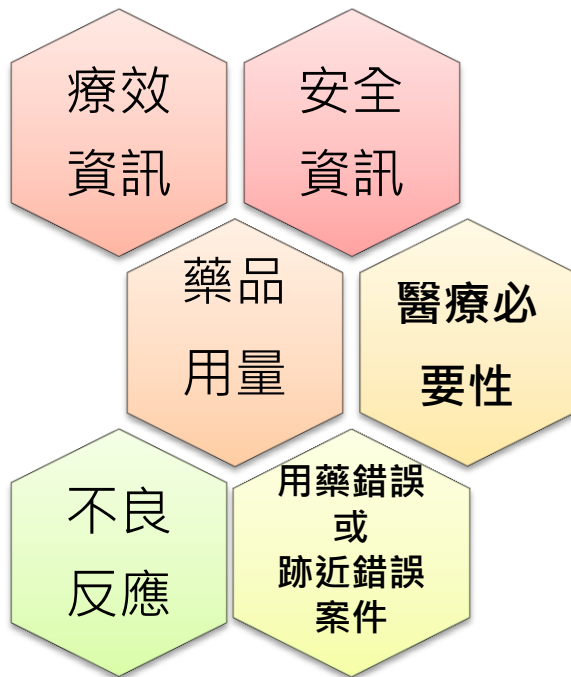
依術式需求

調整管制藥品包配置

藥師共證銷毀及餘藥抽驗



依據藥品臨床使用情形進行年度評估 並制定使用規範



專科小組討論
再送藥事委員會審議

opioids類藥品開方須知：

「與benzodiazepines(BZD)類藥品或其他中樞神經系統抑制劑（如：酒精）可能會導致呼吸速率變慢、呼吸困難，甚至死亡等嚴重副作用。建議盡量避免併用或使用足以達到理想治療效果之最低劑量和療程使用」

Painkyl (fentanyl) buccal films 200 mcg/patch
院內使用規範

自98年起導入藥品倉儲管理系統

全流程條碼管控

Inventory control

Barcode: expiration date and lot number



圖2、臺大醫院藥劑部已採行的GS1-128標準條碼格式



■臺大醫院藥劑部倉儲管理系統控管要點說明 / 陳怡蓀藥師 示範



進貨驗收



上架及電子標籤換領作業



棧板區RF作業



出貨及覆核



~ 謝謝聆聽 敬請指教 ~

