

## 標竿主題(四)

# 管制藥品管理\_執行經驗分享

國泰綜合醫院管制藥品管理委員會秘書

藥劑科 藥品管理組 組長 林逸珍

106/11/23



國泰綜合醫院

國泰醫療財團法人

# 大綱

- 管制藥品減損之處理步驟
- 管制藥品使用趨勢分析
- 管制藥品異常使用通報

# 管制藥品管理\_查核表

考核項目	考核結果		
	符合	不符合	不適用
<b>1.符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：(符合 &gt; 12/14 項)</b>			
<b>(1)第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖儲藏。(必)</b>			
(1)-1 第一級至第三級管制藥品設有專櫃加鎖，且專櫃材質堅固及不易移動。			
(1)-2 第一級至第三級管制藥品儲藏有專人管理，例如鑰匙由專人保管、密碼機密控管(特定人員知悉)。			
(1)-3 第一級至第四級管制藥品設置簿冊，並詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形。			
(1)-4 常備於各單位第一級至第三級管制藥品有每月進行查核，且有記錄可查。			
<b>(2)使用第一級至第三級管制藥品之醫師應領有管制藥品使用執照，並開立管制藥品專用處方箋。(必)</b>			
(2)-1 醫師之管制藥品使用執照列冊管理並更新。			
(2)-2 開立第一級至第三級管制藥品之醫師，應領有管制藥品執照號碼，開方系統設定僅有證號醫師才可開立或處方箋有管制藥品使用執照號碼。			
(2)-3 管制藥品專用處方箋有處方日期、病人姓名、性別、出生年月日、身分證號、病歷號、使用藥名、劑型、劑量、用法、用量、開立處方醫療機構名稱、領受人簽名等資料。			
(2)-4 第一級至第三級管制藥品專用處方箋，處方箋有特別存放貯藏供查核用，保留 5 年。			
(2)-5 使用管制藥品詳實登載於病歷。			
<b>(3)使用後之殘餘管制藥品，由管制藥品管理人員會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。(必)</b>			
(3)-1 使用後之殘餘管制藥品有個別紀錄個案資料及數量，例如殘餘藥品的簿冊清單。			
(3)-2 使用後之殘餘管制藥品有會同有關人員，雙方互證之後丟棄、並簽章。			
<b>(4)訂有管制藥品減損時的處理步驟，予以紀錄、呈報，並有紀錄可查。</b>			
(4)-1 有制定管制藥品遺失或破損的標準作業流程。(必)			
(4)-2 管制藥品遺失或破損，有於簿冊登載紀錄及申報。			
(4)-3 管制藥品減損依規定辦理銷燬，有銷燬申請書、銷燬紀錄、簿冊登載、申報紀錄。			
<b>2.委員會每年應分析管制藥品使用趨勢資訊作為醫院管制藥品管理之參考，並有檢討改善措施。(必)</b>			
2-1 每年有統計分析管制藥品的使用量及合理性，並於委員會中討論。			
2-2 委員會有對異常使用量進行檢討改善。			
<b>3.委員會應訂定管制藥品異常使用之通報(包括程序及時限)、監測、檢討改善及追蹤機制。(必)</b>			
3-1 委員會有制定管制藥品異常使用的標準作業流程。			
3-2 管制藥品異常使用有即時通報。			
3-3 管制藥品異常使用有定期監測。			
3-4 對於管制藥品異常使用有檢討改善及追蹤機制。			
<b>4.資訊化管理藥品庫存及效期並視需要使用批號條碼作業系統協助。(符合 &gt; 1/2 項)</b>			
4-1 藥品庫存由電腦控管，有庫存量、批號及效期記錄。(必)			
4-2 有使用條碼管理。			

# 第四章 管制藥品管理

## 4.1 符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：

(3) 使用後之殘餘管制藥品，由管制藥品管理人員會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。

本院依據「P-PHARM-6004-管制藥品管理標準作業流程(十九修)」，病房及各單位未使用完畢之殘餘管制藥品，需會同有關人員雙方互證之後丟棄並簽章。

### 5.1.6 Morphine inj、pethidine inj、fentanyl inj、ketamine inj

5.1.6.1以「管制藥品處方及使用記錄單」開方，限院內使用，並保留空瓶以為補藥之憑據。麻醉科fentanyl inj、ketamine inj，使用麻醉科專屬「管制藥品處方及使用記錄單」。

5.1.6.2使用後之殘餘管制藥品，應有2名護理人員於處方上簽名證明。

5.1.7 Fentanyl貼片劑並應保留空片及「吩坦尼使用記錄表」以為領藥之憑據。



## 第四章 管制藥品管理

### 4.1 符合管制藥品管理條例及其施行細則等相關規定：

(4) 訂有管制藥品減損時的處理步驟，予以記錄、呈報，並有紀錄可查。

本院依據「P-PHARM-6004-管制藥品管理標準作業流程(十九修)」，執行管制藥品減損時的處理步驟及處理流程，皆予以記錄、呈報食品藥物管理署，並有紀錄可查。

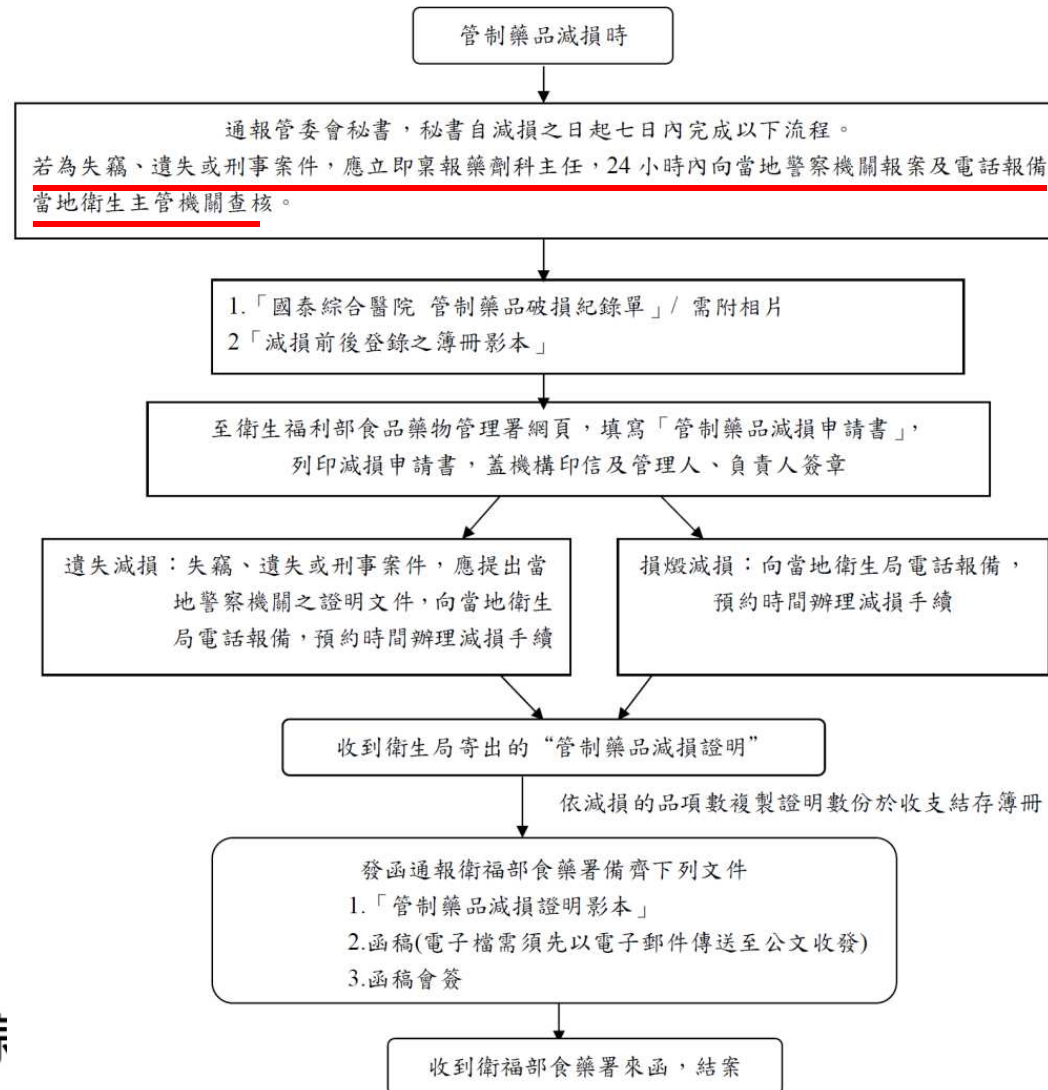
	1-3級		4級	
	針劑	口服	針劑	口服
簿冊登記收支及結存 (每日)	v (依使用單位)	v	v	v
線上申報(年報)				
收入	3日內	3日內	逐筆	逐筆
總支出	每年	每年	每年	每年
盤盈虧	0	0	0	-
銷燬	逐筆	逐筆	逐筆	逐筆
減損	逐筆	逐筆	逐筆	逐筆



# 管制藥品減損之處理步驟

附件三

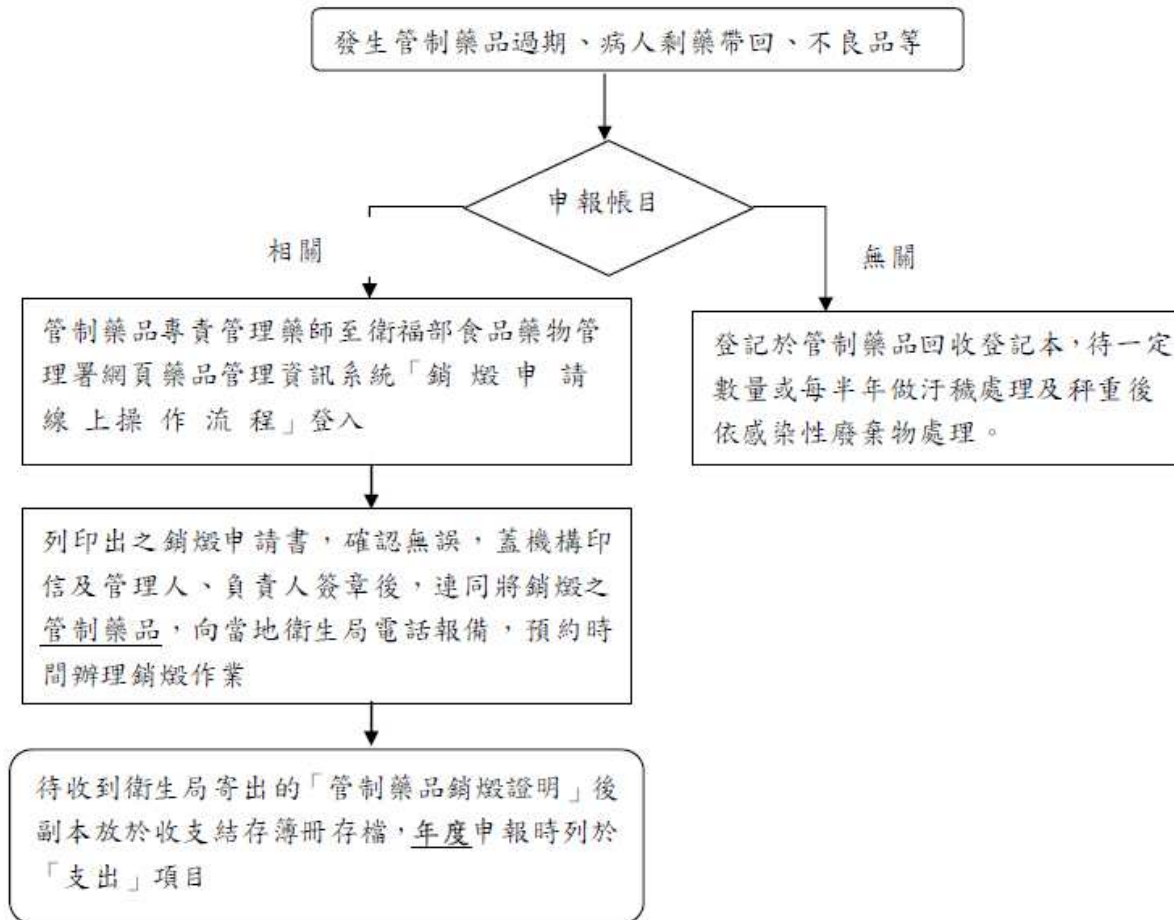
國泰綜合醫院藥劑科 管制藥品減損申報流程圖



# 管制藥品銷燬申報流程圖

附件四

國泰綜合醫院藥劑科 管制藥品銷燬申報流程圖



# 大綱

- 管制藥品減損之處理步驟
- 管制藥品使用趨勢分析
- 管制藥品異常使用通報





## 第四章 管制藥品管理

### 4.2 委員會每年應分析管制藥品使用趨勢資訊作為醫院管制藥品管理之參考，並有檢討改善措施

#### 1.管制藥品使用量分析

##### 1.1 Opioids針劑耗用量(AMP)

##### 1.2 Meperidine長期使用評分指數

#### 2.全院性疼痛照護品質指標：

##### 2.1 降低Meperidine使用量之改善成效

##### 2.2 全院住院病人之疼痛評估完成率及疼痛處理完整率

#### 3.急性疼痛照護品質指標：術後止痛之滿意度與副作用發生率

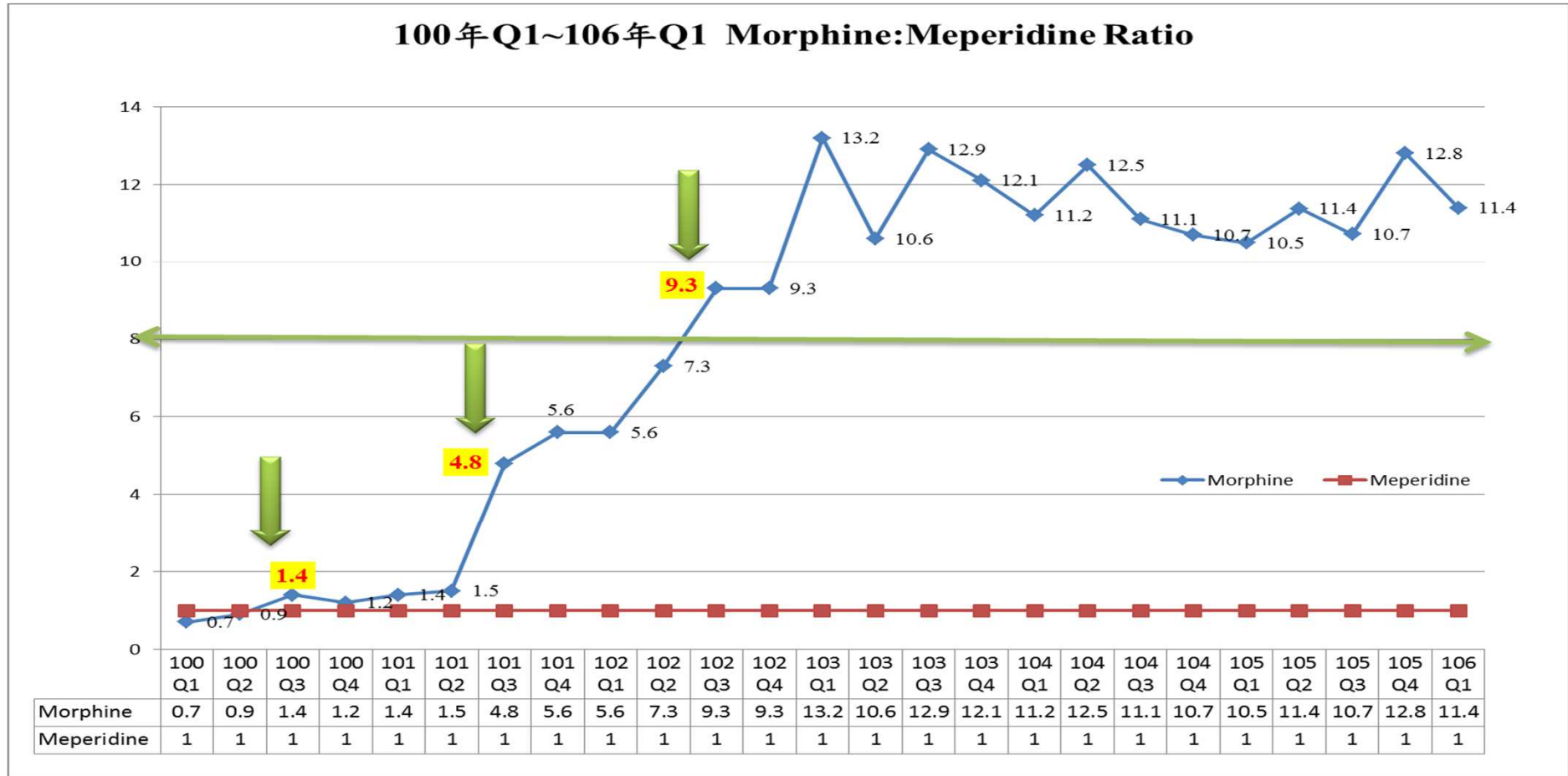
#### 4.癌症疼痛照護品質指標：癌症住院病人之疼痛評估完成率及疼痛處理完整率

## 1.2 Meperidine長期使用評分指數

$$\text{評分指數} = \frac{\text{長期使用Meperidine針劑治療慢性疼痛的病人數}}{\text{所有長期使用鴉片類針劑藥物治療慢性疼痛的病人數}} \times 100\%$$

- 管制藥品管理局對「長期使用的定義」： 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。
- 104Q1 0/1 \* 100%= 0 % , 104Q2 0/1 \* 100%= 0 % , 104Q3 0/9 \* 100%= 0 %  
104Q4 0/0 \* 100%= 0 % , 105Q1 0/1 \* 100%= 0 % , 105Q2 0/0 \* 100%= 0 %  
105Q3 0/0 \* 100%= 0 % , 105Q4 0/2 \* 100%= 0 % , 106Q1 0/1 \* 100%= 0 %  
106Q2 0/2 \* 100%= 0 %
- 非癌病人長期使用Meperidine 0人( 0%)
- 癌症病人長期使用Meperidine 0人( 0%)

## 2.1 降低Meperidine使用量之改善成效



## 2.1 多項 介入措施

### 介入措施

介入一. 標竿同儕醫學中心之作法及訂定目標值(99年)

介入二. 進行全院發放「Pethidine (配西汀)臨床使用指引」(100年)

介入三. 變更各單位meperidine針劑與morphine針劑常備量。(100年Q3)

介入四. 院長及副院長的大力支持

副院長向全院高階主管報告「Pethidine使用指引」與「麻醉性管制藥品品質管理流程」(101年6月)

介入五. Meperidine針劑開方管控 (101年7月起)

介入六. 分析Meperidine針劑開立的根本原因，並加以改善。(每次管制藥品管理委員會追蹤)

**標竿同儕醫院**  
**Morphine : Meperidine Ratio**

同儕醫院	A醫院	B醫院	C醫院	D醫院
Morphine : Meperidine Ratio	> 8 : 1	10 : 1~11 : 1	與 10 : 1	18 : 1
介入策略	1. 全院發 Meperidine 使用指引。 2. 調整 Meperidine 與 Morphine 常備量。	1. 設有疼痛照護委員會，主委為該院院長；疼痛科醫師於各科宣導指引，每兩個月追蹤耗用量。 2. 使用 Meperidine 強制填寫VAS。	1. 制定院內疼痛處置指引。 2. 各科更改臨床路徑。 3. 計畫於電腦管控，限定只有術後7日內或 Morphine 過敏時才可使用 Meperidine，希望於急診醫學科達到零使用 Meperidine。	該院原就不傾向使用 Meperidine 來控制疼痛

The screenshot shows a medical software interface with a patient's information at the top: 病患號碼: 000000009, 患者姓名: 謝○資料 (男), 出生日期: 前0054031 (104歲). Below this, there are tabs for 'SubstChk', 'Assessment / Plan\_Detail', and 'Plan'. A table shows medication orders for Meperidine 50mg/ml. A prominent red warning box is overlaid on the right side of the screen, containing the text: '管制性止痛劑 - 網頁對話', 'PM06【Meperidine 50mg/ml】', '奉院長指示，即日起此藥品將列入嚴格管制性用藥追蹤，除非有其必要性，請儘量以其他用藥替代。若您確定需要使用，請填明用藥原因。' Below the warning, there are several checkboxes for reasons like '對 Morphine 10mg/ml inj 藥物過敏', 'post-anaesthesia shivering', etc.

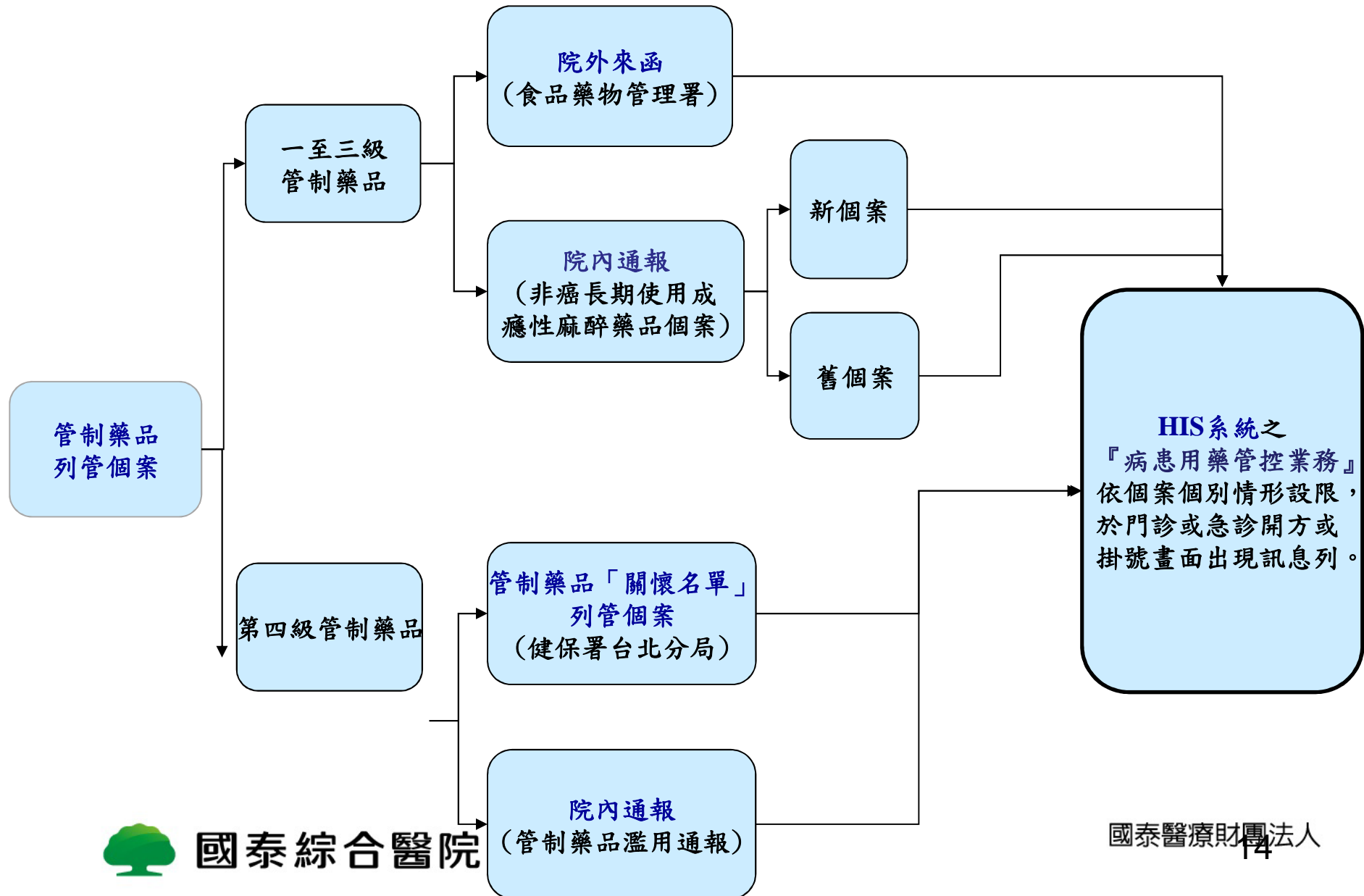


# 大綱

- 管制藥品減損之處理步驟
- 管制藥品使用趨勢分析
- 管制藥品異常使用通報



# 管制藥品列管個案管理標準作業流程





# HIS系統『病患用藥管控業務』

1. 一至三級管制藥品限具管制藥品使用執照之醫師方可開立  
\_HIS系統控管
2. 管制藥品病人開方管制  
-管制藥品管理局列管個案\_禁止該病人在本院領用1-3級管藥  
- 開方天份限制
3. 管制藥品病人開方管制  
管制藥品管理局列管個案\_限總院疼痛門診可開立該病人的  
1-3級管制藥品
4. 慢連箋處方\_管制藥品1-3級處方開立過濾管控
5. 管制藥品濫用個案通報\_HIS病人用藥管控警示畫面
6. Meperidine CPOE管控\_須填寫用藥原因(查檢表)
7. 管制藥品病人\_開方提醒
8. 安眠鎮靜劑管理

# Q & A



Thank You