檔　　號：
保存年限：

嘉義市政府衛生局　函

機關地址：600 嘉義市德明路1號
聯絡人及電話：蔡富櫻　(05)2341909
傳真電話：(05)2338191
電子郵件信箱：413@mail.cichb.gov.tw

600
嘉義市東區興南里吳鳳南路37巷52號
受文者：嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國99年9月15日
發文字號：嘉市衛藥字第0990010714號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：見主旨

主旨：檢送修正之「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項」乙份（如附件），惠請轉知貴會會員，確實依照辦理，請　查照。

說明：

一、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年9月13日FDA管字第0991800551號函。

二、醫師診治該類病人時，如認為病人需長期使用成癮性麻醉藥品，則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。

三、副本抄送行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、行政院衛生署嘉義醫院。

正本：嘉義市醫師公會
副本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會嘉義榮民醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、行政院衛生署嘉義醫院、本局藥政科、本局醫政科

局長孫澂蓉

上網站
鄭華芩
校對　曾素芬 98.9.16
監印　呂詠玲

99. 9. 18 8:54

醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品注意事項

行政院衛生署 85 年 7 月 22 日衛署麻處字第 85044623 號公告

行政院衛生署 88 年 9 月 15 日衛署管藥字第 88056678 號公告修訂

行政院衛生署 90 年 6 月 7 日衛署管藥字第 0900038773 號公告修訂

行政院衛生署 91 年 9 月 17 日衛署管藥字第 0910062618 號函修訂

行政院衛生署 92 年 5 月 28 日署授管字第 0929966014 號函修訂

行政院衛生署 93 年 1 月 6 日署授管字第 0930000105 號函修訂

行政院衛生署 95 年 8 月 18 日署授管字第 0950510317 號函修訂

行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 9 月 13 日 FDA 管字第 0991800551 號函修正

一、 為防範醫師未經審慎評估，即長期處方麻醉藥品予非癌症慢性頑固性疼痛病人（以下簡稱該類病人），導致病人成癮；或使用麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本注意事項。

二、 醫師為該類病人長期處方成癮性麻醉藥品，應依行政院衛生署訂定之麻醉藥品臨床使用規範及本注意事項之規定辦理。

三、 本注意事項所稱非癌症慢性頑固性疼痛病人，係指其他藥物或治療仍無法緩解疼痛，必須使用麻醉藥品止痛之病人；燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行外科手術修復之病人，亦屬之。所稱長期使用，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。所稱成癮性麻醉藥品，係指含 Morphine、Codeine、Opium、Pethidine、Alfentanil、Fentanyl、Propoxyphene 及 Buprenorphine 等成分之製劑（如附表一）。

四、 醫師應在使用其他藥物及方式控制疼痛無效後，始得考慮為該類病人長期處方使用成癮性麻醉藥品。

五、 醫師診治該類病人時，如認為病人需長期使用成癮性麻醉藥品，則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。

六、 前項醫院診治該類病人，應成立「管制藥品管理委員會」，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。

七、 該類病人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，各科應於十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「管制藥品管理委員會」討論，同意後始得繼續使用。

八、 精神科醫師會診該類病人時，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。

九、 主治醫師經適當會診程序，認定該類病人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，經該類病人同意後，填寫病人同意書（如附件一）留存病歷。

十、 長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例，診治醫院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。

十一、 該類病人長期使用成癮性麻醉藥品，不論病人是否曾中斷使用，最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。

十二、 使用藥品應以口服劑型為主，當該類病人不能口服或口服效果不佳時，可改用舌下劑、貼片劑或針劑；每次處方口服藥、舌下劑以兩週為限，貼片劑以 15 日為限，針劑以一週為限，使用針劑或貼片劑者，於再處方時應繳回前次用畢之空安瓿或貼片。該類病人應親自回診領藥，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。行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提該院「管制藥品管理委員會」審查屬實，則由該委員會同意其每次處方口服藥、舌下劑以四週為限，貼片劑以 30 日為限，針劑以二週為限。

十三、 該類病人每次回診時，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。

十四、 該類病人經發現有囤積藥品之跡象，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「管制藥品管理委員會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

十五、 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人資料向食品藥物管理局及當地衛生局列報，以供建檔、管理。病人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」(如附件二)。

十六、 醫師為非癌症病人或非該類病人長期處方成癮性麻醉藥品，皆屬不正當行為，將受違反相關規定處分。

附表一

醫療使用之成癮性麻醉藥品一覽表

主成分	藥品名稱	管制級別
Morphine	鹽酸嗎啡粉 Morphine Hydrochloride powder	一
	鹽酸嗎啡注射液 10mg/ml Morphine Hydrochloride Inj. 10mg/ml	一
	鹽酸嗎啡注射液 20mg/ml Morphine Hydrochloride Inj. 20mg/ml	一
	鹽酸嗎啡錠 10mg Morphine Hydrochloride Tab. 10mg	一
	硫酸嗎啡注射液 1mg/ml Morphine Sulfate Inj. 1mg/ml （PCA 專用）	一
	嗎啡長效膜衣錠 30mg Morphine Sulfate Sustained Release F.C. Tab. 30mg	一
	硫酸嗎啡長效膜衣錠 60mg MST Continus Tab.	一
Opium	阿片粉 Opium Powder	一
	阿片酊 Opium Tincture	一
Codeine	磷酸可待因粉 Codeine Phosphate Powder	二
	磷酸可待因注射液 15mg/ml Codeine Phosphate Inj. 15mg/ml	三
	磷酸可待因錠 15mg Codeine Phosphate Tab. 15mg	二
	磷酸可待因錠 30mg Codeine Phosphate Tab. 30mg	二
Alfentanil	阿華吩坦尼注射液 Alfentanil Inj. 0.544mg/ml（Rapifen）	二
Fentanyl	吩坦尼注射液 Fentanyl Inj. 0.05mg/ml 10ml	二
	吩坦尼注射液 Fentanyl Inj. 0.05mg/ml 2ml	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 12ug/h Durogesic Patch 12ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 25ug/h Durogesic Patch 25ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 50ug/h Durogesic Patch 50ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 75ug/h Durogesic Patch 75ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 100ug/h Durogesic Patch 100ug/h	二
Pethidine	鹽酸配西汀注射液 50mg/ml Pethidine Hydrochloride Inj.50mg/ml	二
	鹽酸配西汀錠 50mg Pethidine Hydrochloride Tab. 50mg	二
Propoxyphene	鹽酸普帕西芬膠囊 65mg Propoxyphene Hydrochloride Cap. 65mg	二
Buprenorphine	丁基原啡因注射液 Temgesic Inj.	三
	丁基原啡因舌下錠 Temgesic Sublingual Tab.	三

附件一

使用成癮性麻醉藥品病人同意書

病人姓名：　　生日：　　年　　月　　日

病歷號碼：　　性別：□男　　□女

病人已被告知罹患＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿，有難忍之慢性疼痛，經審慎評估後，需長期使用成癮性麻醉藥品，該藥品具成癮性，故需遵守醫囑使用。

主治醫師：　　簽章

成癮性麻醉藥品之各種副作用及服藥時應注意事項，經醫師說明後，本人已充分瞭解並願恪守下列原則，且依貴院之指導接受治療。

（1）任何情況下，均不得自行要求醫師開立成癮性麻醉藥品處方。
（2）本人使用後若發生成癮，同意接受解癮之相關治療。
（3）本人若在其它醫療機構診治時接受同類藥品，應據實告知診治醫師，否則接受停藥。
（4）若因故停止服用該類藥品時，願依醫院規定退回剩餘之藥品。
（5）本藥品僅供正當醫療用途，不得做為其他使用。

病　　人：　　簽章
身分證字號：
電　　話：
住　　址：

見 證 人：　　簽章
身分證字號：
電　　話：
住　　址：

中　華　民　國　年　月　日

醫療使用之成癮性麻醉藥品一覽表

主成分	藥品名稱	管制級別
Morphine	鹽酸嗎啡粉 Morphine Hydrochloride powder	一
	鹽酸嗎啡注射液 10mg/ml Morphine Hydrochloride Inj. 10mg/ml	一
	鹽酸嗎啡注射液 20mg/ml Morphine Hydrochloride Inj. 20mg/ml	一
	鹽酸嗎啡錠 10mg Morphine Hydrochloride Tab. 10mg	一
	硫酸嗎啡注射液 1mg/ml Morphine Sulfate Inj. 1mg/ml （PCA 專用）	一
	嗎啡長效膜衣錠 30mg Morphine Sulfate Sustained Release F.C. Tab. 30mg	一
	硫酸嗎啡長效膜衣錠 60mg MST Continus Tab.	一
Opium	阿片粉 Opium Powder	一
	阿片酊 Opium Tincture	一
Codeine	磷酸可待因粉 Codeine Phosphate Powder	二
	磷酸可待因注射液 15mg/ml Codeine Phosphate Inj. 15mg/ml	三
	磷酸可待因錠 15mg Codeine Phosphate Tab. 15mg	二
	磷酸可待因錠 30mg Codeine Phosphate Tab. 30mg	二
Alfentanil	阿華吩坦尼注射液 Alfentanil Inj. 0.544mg/ml（Rapifen）	二
Fentanyl	吩坦尼注射液 Fentanyl Inj. 0.05mg/ml 10ml	二
	吩坦尼注射液 Fentanyl Inj. 0.05mg/ml 2ml	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 12ug/h Durogesic Patch 12ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 25ug/h Durogesic Patch 25ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 50ug/h Durogesic Patch 50ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 75ug/h Durogesic Patch 75ug/h	二
	吩坦尼穿皮貼片劑 100ug/h Durogesic Patch 100ug/h	二
Pethidine	鹽酸配西汀注射液 50mg/ml Pethidine Hydrochloride Inj.50mg/ml	二
	鹽酸配西汀錠 50mg Pethidine Hydrochloride Tab. 50mg	二
Propoxyphene	鹽酸普帕西芬膠囊 65mg Propoxyphene Hydrochloride Cap. 65mg	二
Buprenorphine	丁基原啡因注射液 Temgesic Inj.	三
	丁基原啡因舌下錠 Temgesic Sublingual Tab.	三

附件二

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。貴院使用管制藥品之正當性，將提請食品藥物管理局醫療使用管制藥品審核會審議，故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：□男 □女　民國（前）　年　月　日生

身分證字號：　　病歷號碼：

4.過去相關病史診斷與治療、用藥紀錄（請參閱填表說明 2.）：

（需檢附診斷依據：生化檢驗報告、病理切片報告、或內視鏡、超音波、X 光、CT、NMR 等影像檢查報告）

診斷日期：	診斷：		所附報告：
治療方式或曾使用之藥物 起日/迄日	藥 名/單位含量/劑型	劑量/用法	療 效 評 估

診斷日期：	診斷：		所附報告：
治療方式或曾使用之藥物 起日/迄日	藥 名 /單位含量/劑型	劑量/用法	療 效 評 估

5.現在之診斷與治療、用藥紀錄（請參閱填表說明 2.）：

（需檢附診斷依據：生化檢驗報告、病理切片報告、或內視鏡、超音波、X 光、CT、NMR 等影像檢查報告）

診斷日期：	診斷：		所附報告：
治療方式或曾使用之藥物 起日/迄日	藥 名 /單位含量/劑型	劑量/用法	療 效 評 估

6.主治醫師**描述**個案之疼痛**治療史**：(包括曾採用藥物或非藥物之治療方式及長期使用成癮性麻醉藥品治療之**理由**)

7.精神科醫師評估結果：(**需檢附**會診意見及日期)

簽章：　　年　月　日

8.病人是否同時因疼痛就診其他醫療院所？　☐是　☐否

醫療院所名稱	看診科別	治療方式

9.未來之治療計畫(care plan)(包括如何減少或停止使用成癮性麻醉藥品)：

10.是否簽訂使用成癮性麻醉藥品之病人同意書？　☐是　☐否　(**檢附證明**)

11.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)

＊☐疼痛科　☐建議使用　☐不建議	＊☐神經外科　☐建議使用　☐不建議
＊☐麻醉科　☐建議使用　☐不建議	＊☐_____　☐建議使用　☐不建議

12.需檢附「管制藥品管理委員會」評估、審查之會議紀錄：☐有檢附　☐未檢附

＊填表醫師科別：　　簽章：　　＊填表日期：____年____月____日

＊聯絡電話：

填表說明：

1 「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」各欄請務必詳實填寫並檢附相關資料證明，若填寫不完整而導致誤判，可能有損貴院權益。

2 過去相關病史診斷與治療、用藥紀錄：請由最早診斷為慢性疼痛開始依序填寫，需檢附診斷依據：生化檢驗報告、病理切片報告、或內視鏡、超音波、X 光、CT、NMR 等影像檢查報告。**治療方式**包括非藥物治療，如外科手術、復健…等；**用藥紀錄**包括一般止痛藥、止痛輔助藥、影響精神藥品及成癮性麻醉藥品。

3 本表電子檔存放於本局網站 www.fda.gov.tw，各欄如不敷使用可自行擴充。