

正本

檔 號：  
保存年限：

802

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：萬柏彥  
電話：(02)22577155 分機1304  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：AJ4272@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年9月24日  
發文字號：北衛食藥字第1022713489號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函及隨文附件各1份

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署修正之「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」及「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引」，惠請協助轉知所屬，請查照。

說明：依據衛生福利部食品藥物管理署102年9月17日FDA管字第1021850096B號函辦理。

正本：新北市醫師公會、新北市牙醫師公會、新北市藥師公會  
副本：新北市各區衛生所(含附件)

# 局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：鍾玉琳  
聯絡電話：02-27877624  
傳真：02-26531180  
電子信箱：ylin@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國102年9月17日

發文字號：FDA管字第1021850096B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「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」、  
「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引」各乙份

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」及「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引」各乙份（如附件），請惠予轉知所屬會員遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、為確保非癌症慢性頑固性疼痛病人能獲得妥善醫療照護，以防範醫源性成癮之發生，並因應機關名稱修正，爰修正旨揭注意事項及臨床指引，使更完備妥善。
- 二、該注意事項修訂重點提示如下：
  - (一)原「麻醉藥品」文字修正為「成癮性麻醉藥品」、刪除下市藥品Propoxyphene 及點次序號異動。
  - (二)第14點，原機關名稱「行政院衛生署食品藥物管理局」修改為「衛生福利部食品藥物管理署」。
  - (三)第15點，訂定不正當處方成癮性麻醉藥品之處置方式。
  - (四)新增第16點及第17點，對於慢性胰臟炎病人診斷方式及對疑似有藥癮病人之治療方式應參閱相關指引。
  - (五)修訂附件二「新個案列報表」，俾利清楚呈現病人疼痛及治療等相關概況。



萬柏彥

衛生局



1022713492

(301309/18)

三、同步修訂「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引」指引名稱、第3項之「成癮性止痛劑」文字修正為「成癮性麻醉藥品」及修正機關名稱。

四、旨揭注意事項及臨床指引公布置放於本署網站(<http://www.fda.gov.tw>) > 法規資訊 > 管制藥品類頁面，可自行查詢並下載電子表單。

正本：台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會  
副本：各縣市衛生局

交換戳記  
102/09/17 17:05

## 慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引

中華民國 94 年 3 月 29 日行政院衛生署署授管字第 0940510071 號函

中華民國 95 年 9 月 29 日行政院衛生署署授管字第 0950510395 號函修訂

衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096A 號函修正

一、慢性胰臟炎之定義：為反覆性胰臟炎引起瀰漫性胰臟纖維化病變併有胰臟功能與器官之明顯變化。

二、慢性胰臟炎確切之診斷：

(一) 有慢性胰臟炎誘因之病史，如膽道結石、酗酒、家族史、高血脂等，且一再急性胰臟炎發作，併有下列異常之一者。

1. 油脂糞與體重減輕。

2. KUB 胰臟部位有鈣化。

3. Ultrasound、CT、ERCP or MRI (MRCP) 四種檢查中，至少有一種顯示明確慢性胰臟炎變化。

(二) 無慢性胰臟炎誘因者，Ultrasound、CT、ERCP or MRI (MRCP) 四種檢查中，至少兩種顯示明確慢性胰臟炎變化。

(三) 確實排除鄰近器官造成腹痛之可能性。

三、慢性胰臟炎引起腹痛治療之原則

(一) 病人衛教：低油飲食。

(二) 先使用非成癮性止痛劑，通常於飯前服用效果較好，應隨病情調整劑量及頻次，可加以酵素療法增加其效果。

(三) 長期依賴止痛劑之病人，如病情需要可適時增加以下療法：octreotide 注射，celiac plexus block，內視鏡治療（pancreatic duct stenting、pancreatic stone removal or pseudocyst drainage等）或外科治療。

(四) 以上方法無法控制疼痛時才考慮使用成癮性麻醉藥品。選擇成癮性較低之藥物以最小有效劑量開始，以後再視病情調整，與非成癮性麻醉藥品合併使用可以適度減低麻醉藥品之劑量。

成癮性麻醉藥品之使用原則及其管制，依管制藥品管理條例之規定執行之。

(五) 慢性胰臟炎病人如需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應依衛生福利部食品藥物管理署訂定之「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」辦理。

## 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 日署授管字第 0991800551 號函修正

衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096A 號函修正

一、食品藥物管理署(以下簡稱本署)為防範醫師未經審慎評估，即長期處方麻醉藥品予非癌症相關之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、本注意事項用詞，定義如下：

(一)非癌症相關之慢性頑固性疼痛病人：指非因癌症引起，而無法以其他藥物或治療緩解疼痛，必須使用成癮性麻醉藥品止痛，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復之病人。

(二)長期使用：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。

(三)成癮性麻醉藥品：指含 Morphine、Codeine、Opium、Pethidine、Alfentanil、Fentanyl 及 Buprenorphine 等成分之製劑(如附表)。

三、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，並應依麻醉藥品臨床使用規範及本注意事項之規定辦理。

四、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。

五、前點醫院診治該類病人，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。

- 六、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；各科醫生之意見若有不一致者，則應提報「管制藥品管理(委員)會」討論，經決議同意後始得繼續使用。
- 七、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。
- 八、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。
- 九、診治醫院至少應於每四個月將長期使用成癮性麻醉藥品之該類病人病例提報「管制藥品管理(委員)會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。
- 十、不論該類病人是否曾中斷使用成癮性麻醉藥品，診治醫院至少每半年應要求其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。
- 十一、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 14 日為限，貼片劑以 15 日為限，針劑以 7 日為限，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「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 28 日為限，貼片劑以 30 日為限，針劑以 14 日為限。
- 十二、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。

- 十三、 診治醫院如發現該類病人有囤積藥品之跡象，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。
- 十四、 診治醫院每四個月應將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料向本署及當地衛生局列報，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）。
- 十五、 醫師未遵照相關使用規範、注意事項及用藥指引，為病人長期處方成癮性麻醉藥品，經主管機關審核後，認係屬不正當行為者，將受違反相關規定處分。
- 十六、 慢性胰臟炎病人診斷之相關方式應參閱「慢性胰臟炎病人使用成癮性麻醉藥品之臨床指引」。
- 十七、 對疑似有藥癮病人之治療方式應參閱「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方麻醉藥品之注意事項」。

附表

醫療使用之成癮性麻醉藥品

主成分	中文名稱	英文名稱	管制級別
Morphine	鹽酸嗎啡粉	Morphine Hydrochloride Powder	一
	鹽酸嗎啡注射液	Morphine Hydrochloride Injection	一
	鹽酸嗎啡錠	Morphine Hydrochloride Tablet	一
	硫酸嗎啡注射液	Morphine Sulfate Injection	一
	硫酸嗎啡口服液	Morphine Sulfate Oral Solution	一
	硫酸嗎啡錠	Morphine Sulfate Tablet	一
	硫酸嗎啡長效錠	Morphine Sulfate Sustained-Release Tablet	一
	硫酸嗎啡長效膠囊	Morphine Sulfate Sustained -Release Capsules	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	Codeine Phosphate Injection	三
	磷酸可待因錠	Codeine Phosphate Tablet	二
Alfentanil	阿華吩坦尼注射液	Alfentanil Injection	二
Fentanyl	吩坦尼注射液	Fentanyl Injection	二
	吩坦尼穿皮貼片劑	Fentanyl Transdermal Patch	二
	吩坦尼口頰溶片	Fentanyl Buccal Soluble Films	二
Pethidine	鹽酸配西汀注射液	Pethidine Hydrochloride Injection	二
	鹽酸配西汀錠	Pethidine Hydrochloride Tablet	二
Buprenorphine	丁基原啡因注射液	Buprenorphine Injection	三
	丁基原啡因舌下錠	Buprenorphine Sublingual Tablet	三

\*請至本署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項。  
 網址：[http://www.fda.gov.tw/mlms/\(S\(xmbajf55jrsdctboq4vt0e45\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/mlms/(S(xmbajf55jrsdctboq4vt0e45))/H0001.aspx)



## 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) 本人若在其他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

## 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、牙醫師非為正常醫療之目的，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

\*連絡電話：\_\_\_\_\_

填表說明：

1. 主治醫師如認定病人需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應會診疼痛(或麻醉)、精神及相關科，各科應於10個工作日內完成會診。經彙整各科會診意見後，主治醫師完成新個案列報表提送醫院之「管制藥品管理(委員)會」評估、審查並作成決議，相關資料請定期向所在地衛生局及食品藥物管理署列報。
2. 相關病史診斷與治療：請由最早診斷為慢性疼痛開始依序填寫，並檢附相關檢查報告。
3. 本表電子檔存放於本署網站 <http://www.fda.gov.tw>，各欄如不敷使用可自行擴充，但勿任意增刪內容。