

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國109年11月19日

發文字號：全醫聯字第1090001451號

速別：普通件

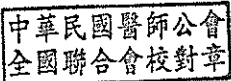
密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：衛生福利部食品藥物管理署修正「末期病人居家使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年11月11日FDA管字第1091800633號函辦理(如附件)。
- 二、本函相關訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會 

副本：

理事長邱泰源

如擬

連 12/3

擬公布網站



彰化縣醫師公會	
收文日期	109.11.24
收文字號	彰醫字第 2097 號

正本

收文編號	收文日期
3205	109.11.13

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-2653-1180

聯絡人及電話：張晏禎02-2787-7623

電子郵件信箱：mf026@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月11日

發文字號：FDA管字第1091800633號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：修正「末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」1份

主旨：檢送修正「末期病人居家使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」1份，請查照並轉知所屬會員。

正本：台灣安寧緩和醫學學會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣在宅醫療學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、社團法人台灣成癮學會、台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣私立醫療院所協會、中華民國公立醫院協會

副本：

署長吳秀梅

末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品 管理注意事項

行政院衛生署 96 年 1 月 5 日署授管字第 0950510563 號函修訂

衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修訂

衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函修訂

衛生福利部食品藥物管理署 109 年 11 月 11 日 FDA 管字第 1091800633 號函修訂

壹、前言

- 一、在生命末期(下稱末期)病人，嚴重疼痛是常見的症狀且需要緩解。如何使末期病人能緩解其疼痛、提昇其生活品質、度過尊嚴而平靜的餘生是目前醫界努力追求的目標。因此使用成癮性麻醉藥品(narcotic analgesics)來治療末期病人的疼痛已為不可避免的趨勢。另，目前亦有國際指引指出，該類藥品對於末期病人之呼吸困難症狀(Dyspnea)具有緩解作用。使用時應權衡利益及風險，以維護病人的最大利益。
- 二、目前國內將成癮性麻醉藥品交由末期病人攜回家中使用日益普遍，食品藥物管理署(下稱食藥署)為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品以緩解病人症狀，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、本管理注意事項用詞，定義如下：
 - (一)末期病人：係指罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據，近期內病程進行至死亡已不可避免者。醫師對於末期病人之診斷及處置請依循「安寧緩和醫療條例」及其施行細則辦理。
 - (二)成癮性麻醉藥品(亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics)：係指含嗎啡(morphine)、可待因(codeine)、鴉片(opium)、配西汀(pethidine)、阿華吩坦尼(alfentanil)、吩坦尼(fentanyl)、

羥二氫可待因酮 (oxycodone)、二氫嗎啡酮 (hydromorphone) 及丁基原啡因 (buprenorphine) 等成分之第一級至第三級管制藥品製劑 (請至食藥署「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)。

貳、管理注意事項

- 一、醫師若開立成癮性麻醉藥品給末期病人居家治療，應於處方箋上註明「居家治療」，俾利藥局辦理交付成癮性麻醉藥品事宜。
- 二、末期病人使用成癮性麻醉藥品居家治療，以口服長效錠 (緩釋錠) 及短效錠 (速效錠) 為首選藥品，惟醫師宜視病人狀況處方適切劑型之藥品。每次處方使用成癮性麻醉藥品天數以 14 日內為限。
- 三、末期病人使用成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑居家治療，每次處方使用天數以 15 日內為限。使用過的成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑，於病人複診或再領用該貼片劑時，交回醫療院所，由藥局列冊集中銷燬，並作成紀錄備查。剩餘未曾使用之成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑，應退還原處方之醫療院所藥局處理。
- 四、醫師處方口服或外用成癮性麻醉藥品之天數有延長之特殊必要者，應在病歷記載理由，並經提報醫院「管制藥品管理 (委員) 會」或院內管制藥品管理相關單位審查屬實同意後，得延長其每次處方口服、舌下劑以 28 日為限，穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 五、成癮性麻醉藥品針劑以不讓病人攜回使用為原則，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 日內為限，但使用病人自控止痛法 (patient controlled analgesia) 或脊椎成癮性麻醉藥品止痛裝置者不在此限。病人複診或再領用成癮性麻醉藥品時應將原使用後之針劑空瓶 (安瓿) 交回醫療院所。
- 六、藥局於交付成癮性麻醉藥品時，應辦理下列事項：

- (一) 應核對領受人身分證明文件，無誤後請領受人於管制藥品專用處方箋上簽名，倘非病人本人親自領藥，應加註與病人之關係。
 - (二) 發給成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表及成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表（格式如附件一、二），並告知填寫方式及複診時應攜帶該紀錄表交給診療醫師檢視。若診療醫師發現其未按規定確實填寫，應告知病人或其家屬配合，並於再處方成癮性麻醉藥品時，酌予減少交付天數；情節重大者，並應拒絕再處方成癮性麻醉藥品。
 - (三) 應責成病人及其家屬，未用完之成癮性麻醉藥品，應併同使用紀錄繳回原處方之醫療院所。繳回之藥品應由醫療院所之管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。
- 七、繳回醫療院所之成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表及成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表，應妥善保存於院內，以作為再處方時之參考。

附件一

成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表

科別： _____ 病歷號碼： _____ 病人姓名： _____

藥品名稱： _____ 交付日期： 年 月 日

給藥總量： _____ 錠(支)，每錠(支)含量 _____

年月日	時分	使用錠 (支)數	剩餘錠 (支)數	年月日	時分	使用錠 (支)數	剩餘錠 (支)數
備註							

- 注意事項：
- 一、本用藥紀錄表應妥善保存，複診時應將紀錄表繳交診療醫師。
 - 二、未用完之藥品，應併同用本藥紀錄表繳回醫療院所。

附件二

成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表

處方日期：____年____月____日 處方醫師/管制藥品使用執照號碼：_____/____

藥品名稱：_____

貼片類別：_____ (μg/h) 處方用法：____天____次，每次____片，共____片。

病人姓名：_____ 病歷號碼：_____ 住院使用 居家使用

次數	貼上貼片		操作人員 簽章	撕下貼片		操作人員 簽章	回收紀錄及說明	醫師 簽章
	日期	時間		日期	時間			
1	日期			日期				
	時間			時間				
2	日期			日期				
	時間			時間				
3	日期			日期				
	時間			時間				
4	日期			日期				
	時間			時間				
5	日期			日期				
	時間			時間				

回收貼片藥師簽名：_____ 日期：____年____月____日

注意事項：

- 一、本紀錄表由藥局人員填妥基本資料，連同藥品交付使用。
- 二、請於本紀錄表上註明貼上及撕下貼片日期、時間，並請操作人員簽章。
- 三、請將使用過之貼片背膠面對折後放回原包裝袋中，回診時攜本紀錄表及使用過之貼片，經再處方醫師於紀錄表上簽章，並於領藥時一併繳回原處方醫療院所藥局。
- 四、回收貼片倘有短少，須於「回收紀錄及說明」欄敘明原因，如係使用中，應於下次回診時繳回；流向交代不清，則醫師酌予減少處方天數，情節重大者拒絕再處方。

參、參考文獻

- 一、衛生福利部食品藥物管理署：麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項
(衛生福利部食品藥物管理署 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修訂)
- 二、Palliative Care: Symptom Management and End-of-life Care. WHO/CDS/IMAI/2004.
<http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf>
- 三、End of Life: Helping with Comfort and Care.
https://order.nia.nih.gov/sites/default/files/2017-07/End_of_Life_508.pdf
- 四、Approach to Symptom Assessment in Palliative Care.
https://www.uptodate.com/contents/approach-to-symptom-assessment-in-palliative-care?source=search_result&search=approach%20to%20symptom%20assessment%20in%20palliative%20care&selectedTitle=1~150
- 五、Overview of Managing Common Non-pain Symptoms in Palliative Care.
https://www.uptodate.com/contents/overview-of-managing-common-non-pain-symptoms-in-palliative-care?source=search_result&search=approach%20to%20symptom%20assessment%20in%20palliative%20care&selectedTitle=3~150
- 六、The Role of Palliative Care at the End of Life.
Ochsner Journal. 2011; 11:348-52.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3241069/pdf/i1524-5012-11-4-348.pdf>
- 七、Palliative Care of Adult Patients With Cancer.
Dtsch Arztebl Int. 2015;112:863-870.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4732180/pdf/Dtsch_Arztebl_Int-112-0863.pdf
- 八、Scottish Palliative Care Guidelines — Care in the Last Days of Life.
<http://www.palliativecareguidelines.scot.nhs.uk/guidelines/end-of-life-care/Care-in-the-Last-Days-of-Life.aspx>
- 九、Holistic Total Pain Management in Palliative Care: Cultural and Global Considerations.
Palliative Medicine Hospice Care Open Journal. 2017; SE: S32-S38.
<http://openventio.org/Special-Edition-1/Holistic-Total-Pain-Management-in-Palliative-Care-Cultural-and-Global-Considerations-PMHCOJ-SE-1-108.pdf>