

查核結果分析

# 八十四至八十八年度醫療用麻醉藥品 使用管理查核結果分析

◆ 稽核管制組

本文係就八十四年度至八十八年度五年期間，「麻醉藥品經理處」配合地方衛生機關實施之麻醉藥品重點稽核結果予以統計分析，並將麻醉藥品違規處分原因依家數排名，結果違規處分家數排名前五名，依序為未依規定使用麻醉藥品專用處方箋、無調劑使用殘餘量處理紀錄、使用麻醉藥品病歷登載不實、未設專櫃儲存麻醉藥品或專櫃設施不妥。本文中另將各違規項目對應現行「管制藥品管理條例」之相關規定進行探討，作為日後管制藥品稽核管理及宣導合理使用之參考。由於國內管制藥品（含麻醉藥品）濫用趨勢日益嚴重，建議各衛生單位除須積極致力藥物濫用之宣導外，更須加強機構業者醫療及科學使用及流向管理之稽核，避免管制藥品之誤用、濫用或流為非法使用。

分析結果詳如表一至表六。

表一 行政院衛生署麻醉藥品經理處84年度至88年度稽核麻醉藥品購戶家數統計表（單位：家）

購戶別 年度別	醫療機構	製藥廠	其它	合計
84	518	39	4	561
85	473	47	0	520
86	493	27	0	520
87	484	39	5	528
88	525	34	0	559
合計	2493	186	9	2688

（註一：年度期間為前一年七月一日至當年六月三十日）  
（註二：其它購戶於八十四年度為研究機構；八十七年度為藥局）

表二 行政院衛生署麻醉藥品經理處84年度至88年度稽核麻醉藥品購戶有缺失家數統計表（單位：家）

購戶別 年度別	醫療機構	製藥廠	合計
84	157	25	182
85	154	19	173
86	177	11	188
87	159	9	168
88	174	5	179
合計	821	69	890

（註：年度期間為前一年七月一日至當年六月三十日）

表三 行政院衛生署麻醉藥品經理處84年度至88年度稽核麻醉藥品購戶違規處分家數統計表（單位：家）

購戶別 年度別	醫療機構	製藥廠	合計
84	25	0	25
85	9	1	10
86	19	0	19
87	23	0	23
88	44	2	46
合計	120	3	123

（註：年度期間為前一年七月一日至當年六月三十日）

表四 行政院衛生署麻醉藥品經理處84年度至88年度稽核麻醉藥品醫療機構購戶發現缺失分項目統計表（單位：家次）

年度別	缺失項目	未設專櫃或專櫃不妥	未設簿冊	簿冊登載不全	簿冊結存不符	損毀滅失未申報	無使用殘餘處理紀錄	未使用專用處方箋	專用處方箋登載不全	病歷登載缺失	病歷簿冊未依限保存	涉麻醉藥品使用不當	涉麻醉藥品流用
84	19	0	20	12	2	60	70	4	11	0	12	0	
85	2	0	71	4	2	4	48	45	3	1	10	1	
86	1	1	89	6	2	6	39	0	2	1	10	0	
87	14	5	66	2	1	17	14	97	13	0	5	1	
88	17	0	68	9	4	24	17	82	17	2	8	1	

（註：年度期間為前一年七月一日至當年六月三十日）

表五 行政院衛生署麻醉藥品經理處84年度至88年度稽核麻醉藥品製藥廠購戶發現缺失分項目統計表（單位：家次）

年度別	缺失項目	未設專櫃或專櫃不妥	未設簿冊	簿冊登載不全	簿冊結存不符	損毀滅失未申報	無製作殘量處理紀錄	無銷燬紀錄	標準品無使用紀錄	留樣未逐批留樣	留樣數量不符	批次紀錄不實	自行銷燬麻醉藥品
84	24	0	0	4	0	1	0	1	2	1	2	0	
85	4	0	1	2	0	2	11	0	1	0	1	0	
86	0	0	0	0	0	2	11	0	0	0	0	0	
87	0	0	0	0	0	5	9	0	0	0	0	0	
88	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	0	1	

（註：年度期間為前一年七月一日至當年六月三十日）



表六 行政院衛生署麻醉藥品經理處84年度至88年度處分麻醉藥品購用戶違規原因前十名統計表(單位:家次)

家次及比率	違規處分原因	未依規定使用專用處方箋	無使用殘量處理紀錄	病歷登載不實	未設專櫃或專櫃不妥	簿冊登載不實	醫療使用不當	損毀滅失未申報	病歷未依限保存	自行銷燬麻醉藥品	涉嫌麻醉藥品流用
違規處分家次		188	42	30	23	15	14	9	5	3	3
佔總稽核家次(%)		6.99	1.56	1.12	0.86	0.56	0.52	0.34	0.19	0.11	0.11

(註:年度期間為前一年七月一日至當年六月三十日)

八十四年度至八十八年度間，每年重點稽核之家數介於520家至559家之間。由於每年麻醉藥品重點稽核之對象並不相同，即母群體不同，故無法以統計分析比較歷年各項違規情事是否因逐年之稽核而有改善，僅能就違規個案之發生率及原因進行探討，作為醫療及科學使用單位及衛生管理單位日後管理醫療用管制藥品之借鏡。

有鑑於國內管制藥品濫用趨勢日益嚴重，民國八十八年六月二日「麻醉藥品管理條例」修訂為「管制藥品管理條例」並經總統公布施行，已將麻醉藥品分別歸列於第一級至第三級管制藥品，並藉由證照制度規定機構及業者必須領有「管制藥品登記證」，方可購用包括麻醉藥品之管制藥品，另應置管制藥品管理人專司管制藥品之管理，設簿冊逐日登載收支結存情形，並依規定之方式定期向當地及藥品銷售地衛生主管機關及管制藥品管理局申報；醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐必須領有「管制藥品使用執照」，方可處方包含麻醉藥品之第一級至第三級管制藥品，如發現使用麻醉藥品違規情節重大時，將撤銷其處方使用麻醉藥品之權利。

由五年內麻醉藥品違規處分原因排行可見，未依規定使用麻醉藥品專用處方箋之家次排名第一，佔總稽核家次之6.99%。使用專用處方箋之意義，在使醫師在處方成癮性較高之麻醉藥品時能審慎考量其必要性，避免麻醉藥品之濫用。故「麻醉藥品管理條例施行細則」第二十三條規定，嗎啡類、配西汀類、古柯鹼類、吩坦尼類之麻醉藥品製劑，須有醫師開立之麻醉藥品專用處方箋，始得調劑交付予病人。麻醉藥品專用處方箋亦應單獨集中保管，並保存五年以供查核。「管制藥品管理條例」仍延續麻醉藥品之管理制度，於第八條中明訂醫師處方第一級至第三級管制藥品須開立「管制藥品專用處方箋」，並將「管制藥品使用執照」號碼登載於該處方箋中，未依規定辦理者將被處以新臺幣六萬至三十萬元罰鍰。

違規處分原因排行第二名為無調劑、使用殘

量處理紀錄，以往「麻醉藥品經理處製藥工廠」所生產2公撮裝「鹽酸配西汀注射液100公絲」製劑，常見因包裝量不適用單一劑量而有使用殘餘量，醫療機構經常在登錄簿冊時，登載支出為一安瓿，而殘餘量則留供下一位病患使用，由於該注射液並未添加防腐劑，殘餘量之保存條件不佳時，極可能導致藥液之污染，進而危害病患。此外，殘餘量屯積後亦會增加遭非法流用之機會，因此於民國八十三年起已停止供應該項製品，並於民國八十四年修訂「麻醉藥品管理條例施行細則」時，明定麻醉藥品使用殘餘量應有處理及銷燬紀錄，使用殘量處理紀錄之違規案件，八十五年度及八十六年度已見減少。

然而由於麻醉技術之進步，稽查時發現手術時使用脊椎內麻醉，包括脊髓(Spinal)注射或硬膜外(Epidural)注射麻醉藥品之麻醉方式，自八十四年起逐漸被採用，單一病患使用嗎啡之標準劑量脊髓注射為0.25-0.5毫克，硬膜外注射則為4-6毫克，由於目前國內供應之嗎啡注射液之最小包裝為10毫克安瓿裝，因此必然有調劑使用後之殘餘量，由八十七年度及八十八年度殘餘量處理紀錄之違規家次又上升可見。國內盛傳麻醉醫師或麻醉護士自備麻醉藥品至醫療院所兼任手術麻醉工作，其使用之麻醉藥品是否由於使用殘餘量未確實銷燬之管道流出甚值得重視。該殘餘量若未確實進行銷燬，確有導致流用之虞，國外有諸多因而流用之案例，國內亦曾有某醫院內之骨科醫師即因將手術時病患未使用完而殘餘之吩坦尼注射液自行使用過量致死之事件。「管制藥品管理條例」第二十六條第二項亦明訂，領有管制藥品登記證者調劑、使用後之殘餘管制藥品，應由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬，並作成紀錄備查，違反規定者將被處以新臺幣三萬至十五萬元罰鍰。

醫師執行業務時，應製作清晰、詳實、完整之病歷，為醫師法第十二條及醫療法第四十八條所明令規定。病歷登載不實為麻醉藥品違規處分原因排行之第三名，此類缺失除同樣隱藏有麻醉藥品流用之危機外，同時有規避醫療糾紛之嫌。為確認麻醉藥品之合法及合理使用，麻醉藥品之查核必須藉助病歷處方及使用紀錄以作為依據，因此使用麻醉藥品之病歷是否詳實完整亦為麻醉藥品稽核時之重點。

病歷登載不實之情節，多數為病歷中之麻醉紀錄未確實登載使用量，經稽查獲本項違規家次與無調劑使用殘量處理紀錄之缺失有同樣之趨勢，在民國八十五年度及八十六年度下降後，八十七年度及八十八年度又見增加；亦有病歷中記載麻醉藥品名稱以自創簡字代替者，致無法核對麻醉藥品之用量。日後使用管制藥品病歷登載不實非涉流用情節時，仍將適用醫療法及醫師法之罰責。



由於麻醉藥品之非法使用形同使用毒品，為免遭不法之徒竊取盜用，於原「麻醉藥品管理條例施行細則」第二十九條之一第三款即規定，未設置堅固加鎖之專用櫥櫃，儲存保管麻醉藥品者，停止其購用麻醉藥品。一旦麻醉藥品發生毀損、滅失情事，依同細則第二十九條之規定，購用人應即分報當地衛生及警察機關查核；並應於七日內檢同當地衛生或警察機關之證明文件及將損失藥品數量，以用途登記簿副本列報支出，送麻經處查核。對麻醉藥品遭竊之購戶，如係未善盡保管責任者，則予以減半核配麻醉藥品一年之處分。

麻醉藥品未設專櫃加鎖儲存或專櫃設施不妥適為違規處分原因排行之第四名，常見醫療機構將麻醉藥品置於手術室卻未設加鎖櫃，或將麻醉藥品與金錢或其它稀有藥品共置於抽屜。歷年來醫療機構麻醉藥品失竊案件時有所聞，部分為內部員工所為，部分為侵入之竊賊所為，失竊之麻醉藥品極可能流入非法管道成為毒品危害民眾。為督促購用管制藥品之醫療機構善盡保管管制藥品之責，「管制藥品管理條例」第二十四條亦規定，管制藥品除應置於業務處所外，屬第一級至第三級者，並應專設儲櫃，加鎖儲存。違反規定者，將被處以新臺幣六萬至三十萬罰鍰。

麻醉藥品既屬於管制藥品，其收支不論是製藥廠用於產製過程，或醫療機構用於處方使用，或研究機構用於醫藥研究試驗使用，均應有明確之流向紀錄，原「麻醉藥品管理條例施行細則」第二十三條規定，購用人應向麻醉藥品經理處購備麻醉藥品用途登記簿，登記麻醉藥品收支情形，每年年終及續購麻醉藥品時均應列報麻醉藥品用途登記簿副本，以備查核；麻醉藥品用途登記簿正本亦應保存五年備查。

麻醉藥品違規處分排行第五名為簿冊登載不實，以簿冊登錄結存量與實存量不符為最常見，麻醉藥品之流向不明之缺失，背後可能隱藏著流用之危機。許多醫療機構未聘藥事人員負責藥品之管理，負責醫師又因業務繁忙而未能每日盤點藥品之結存量，以致一週或一段期間後再整理時，經常發現實存數量與簿冊之結存量無法相符，甚或其間藥品有發生失竊之情事時，亦無法即時查覺及追查。「麻醉藥品經理處」於民國八十七年度曾對國內150家醫院麻醉藥品管理人之專任情形及醫院麻醉藥品使用管理情形進行調查，發現醫院向「麻醉藥品經理處」登錄之「麻醉藥品管理人」有80%為負責醫師，惟其中僅有17.3%實際負管理麻醉藥品之責；於麻醉藥品之管理，有未依規定列報年報之缺失者佔12%，簿冊登錄不全者佔11.3%，可見國內醫院「麻醉藥品管理人」專任管理麻醉藥品情形之不理想，將導致管理上之不完備。「管制藥品管理條例」第二十八條第一項亦明文規定，使用及經營管制藥品

之機構及業者應於業務處所設置簿冊，逐日登載管制藥品之收支結存情形，違反者將被處以新臺幣六萬至三十萬元罰鍰，日後各類購用管制藥品之機構及業者之管制藥品管理人更應審慎管理。

醫療使用不當為違規處分排名之第六名，麻醉藥品使用之當與不當，大多屬醫療專業之判定，經稽核發現使用有疑義者，稽核人員均會取回病歷及相關資料提衛生署「麻醉藥品購用審核小組」審議，涉使用不當之情形，常見為適應症與醫療常規不同且使用頻次異常（如子宮內膜異位、偏頭痛、胃潰瘍、不明原因腰痛等）、未作癌症疼痛之確認診斷即長期給藥、非癌症病患主訴疼痛而長期給藥、同時併用多種麻醉藥品等。為繼續發揮審核管制藥品使用適當性之功能，行政院衛生署於民國八十九年已訂定要點將「麻醉藥品購用審核小組」改編為「醫療使用管制藥品審核委員會」。

近年來長期使用麻醉藥品控制因癌症導致之慢性疼痛，已廣為大眾及醫界所認同，部分非癌症慢性頑固性疼痛，當其它藥物或治療方式仍無法緩解時，醫學界也漸漸開始研究長期使用麻醉藥品來控制該類疼痛之可行性。非癌症慢性疼痛與癌症疼痛既然同樣地不容忽視，而麻醉藥品之不當處方又有導致病患成癮或遭非法流用之虞。因此行政院衛生署於民國八十五年公告「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品注意事項」，認可非癌症慢性頑固性疼痛病患長期使用麻醉藥品控制疼痛之合法性，同時為預防醫源性成癮之發生，授權由設有「麻醉藥品管理委員會」之區域級以上醫院為該類病患進行診治及追蹤評估，因此稽核發現有非區域級以上醫院為該類病患長期使用麻醉藥品，經提請衛生署「麻醉藥品購用審核小組」審議後，均請該等醫療院所將病患轉介至區域級以上醫院，故於民國八十七年起多不以使用不當論處，而以糾正改善結案。

在前述「注意事項」公告前後，為使醫事人員對非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品有正確之觀念，曾聘請學者專家，於北、中、南、東區舉辦「麻醉藥品使用管理講習會」，針對「非癌症慢性頑固性疼痛患者之評估及其用藥」提出專題演講，並與參加講習會之醫事人員進行討論。此外，該「注意事項」公告後，「麻醉藥品經理處」亦曾於八十六年九月四日以專函通知各購用麻醉藥品之區域級以上醫院，應確實依該公告事項辦理。並由「麻醉藥品經理處」負責將各醫院定期列報之病例建檔管理，以篩選遊走不同醫療院所之病患，若發現有該類遊走病患則主動通知相關診治醫院進行瞭解，以避免病患重覆領取麻醉藥品而造成藥品之流、濫用。

「麻醉藥品經理處」於民國於八十七年度，



曾經對國內47家區域級以上醫院進行調查，發現有些醫院之麻醉藥品管理人對於其院內是否有長期使用成癮性麻醉藥品之病患並不明瞭，或稱無該類病患，然而稽核人員稽核時卻發現該等醫院確有該類病患，而促請該等醫院儘速成立「麻醉藥品管理委員會」辦理相關會診、評估及列報事宜。調查結果發現，受訪之「麻醉藥品管理委員會」委員中有87%知道有該「注意事項」，但19家有長期使用成癮性麻醉藥品病患之醫院卻僅有3家為主動列報，僅佔15%，經過宣導後已有17家醫院依規定列報。

使用麻醉藥品協助非癌症慢性頑固性病患止痛並預防麻醉藥品之「醫原性成癮」，是醫療體系專業人員之職責。若基層診所之開業醫師、一般醫院之執業醫師能配合相關規定將該類病患轉介至各指定醫院，又各指定醫院之醫療專業人員均能確實藉由集思廣益及相互監督，並配合麻醉藥品管理之相關法規，執行為使用成癮性麻醉藥品把關之工作，預期將能提高醫療品質並有效降低病患麻醉藥品「醫原性成癮」之發生。

麻醉藥品違規處分情節中，發生率不高但最嚴重者為涉嫌流用。在調查之五年間，於民國八十五、八十七及八十八年度各發生涉流用案件一

案。該三案均由於醫療機構之負責醫師用人不當，使得接觸或負責管理麻醉藥品之工作人員藉由職務之便得到機會監守自盜，直至被稽核時才發現工作人員有偽造專用處方箋及病歷之情事，私下竊取麻醉藥品佔為己有，或抽換麻醉藥品注射液後自行使用。因此機構或業者之負責人在選擇管制藥品管理人時不可不審慎為之。

製藥廠購戶購買麻醉藥品原料，係用於產製低含量麻醉藥品製劑。由於原料藥之流用所造成之危害性將比醫療上之流、濫用更為嚴重，因此原料藥、標準品及留樣品之收支結存、製程批次紀錄、產率及製程殘量之處理均為稽核時之重點項目。

製藥廠麻醉藥品購戶批次紀錄不實之嚴重缺失，八十四年度及八十五年度合計三案，在整體缺失統計雖未排入前十名，但批次紀錄不實之背後可能隱藏麻醉藥品原料藥之流向不明，以往僅能以移入GMP缺失處理，惟原料藥之流用所造成之危害將遠比製成品之流用更為嚴重，現行「管制藥品管理條例」已有製造管制藥品須逐批申請製造同意書之規定，可以更有效掌握管制藥品之生產，未申請同意書而從事生產者，將被處以新臺幣十五萬至七十五萬元罰鍰。

## 座談會 摘要

# 濫用藥物尿液檢驗機構 實地評鑑委員座談會摘要

◆ 篩檢認證組

為規劃有效管理措施，促進濫用藥物尿液檢驗機構效能，本局於九十年十二月二十一日辦理濫用藥物尿液檢驗機構實地評鑑委員座談會，並邀請本局科技顧問美國阿拉巴馬大學劉瑞厚教授與會指導。

會中就實地檢查實務、增列認可項目機制及實驗室國際標準要求等相關問題，加以討論。劉

瑞厚教授亦提供美國工作場所濫用藥物實驗室檢體完整性測試相關文獻，作為本局未來管理參考。各委員建議，包括實地檢查報告要求項目及文字的修正、辦理實地評鑑委員研習會、評估研究合法含可待因或嗎啡藥物，導致尿液檢出可待因或嗎啡含量過高的可能，本局亦將列入未來工作規劃。

## 業務 公告

# 公告停止辦理配銷藥用酒精 之相關業務

◆ 製藥工廠

由於「菸酒管理法」及「菸酒稅法」業奉行政院公布自九十一年一月一日起施行，「臺灣省內菸酒專賣暫行條例」現由行政院報請立法院審議廢止中，「藥用酒精供應管理辦法」於專賣條例廢止後已無法源依據。本局依臺灣省菸酒公賣局九十年十二月二十六日公業字第00三〇三一

號函，自九十一年一月一日起停止辦理配銷藥用酒精相關業務，並於九十年十二月三十一日以管製字第一〇一七四〇號函轉該通知與相關公(聯合)會，轉知所屬會員自九十一年一月一日起藥用酒精請逕向臺灣省菸酒公賣局各營業處所洽購。