

二、簡介美國加州管制藥品處方箋新制

製藥工廠 施如亮科長

從2005年1月份起在美國加州，處方者（prescriber）開立所有具有醫療用途之管制藥品（也就是第II級至第V級管制藥品）之紙本處方箋時，都必須使用Tamper-Resistant Prescription Form（在此譯為「具有防偽措施的處方箋形式」），取代原有開立第II級管制藥品處方箋時，必須使用向美國法務部（Department of Justice）申請取得之三聯式處方箋空白表（Triplicate Prescription Blank）的制度。這種新處方箋的空白表必須是經過加州藥事委員會（California State Board of Pharmacy）所核准的印刷廠（printer）所印製的，這些印刷廠的名單可以在網站上查詢到。新處方箋表格依規定必須包括一些特定的要項（element），預先印製好（preprinted）的處方箋必須至少印有處方者姓名、執照類別（醫師或牙醫師等）、加州的執照號碼、聯邦的管制藥品註冊號碼（也就是聯邦緝毒局給的DEA number）。

事實上，這種新處方箋空白表並沒有單一的特定排版格式（format）、大小或顏色的規定，因此收到處方箋的藥師們都必須知道哪些是規定的要項，以辨別管制藥品處方箋的真偽，以防止管制藥品流濫用的發生。加州的法律要求，這些規定的要項必須印在每張處方箋上，不管是印在正面、背面或是靠邊均可，讓相關專業人員知道它們到底是哪些要項，又該如何測試。新處方箋樣張可參見資料來源之網址，以下簡要說明這些要項的特點：

- 一、Latent Repetitive Void Pattern — 當處方箋經過電腦掃描、影印或傳真所得到的副本，必須顯示「void」（作廢）這個字樣橫跨整張紙面。因為有些時候藥局是可以接受電傳（electronic）的處方箋的，因此當藥師任何時候接到顯示有「void」字樣的電傳處方箋，都必須以他（她）的專業判斷並聯絡開立處方者，以確認該處方箋的真實性。
- 二、Watermark — 「California Security Prescription」的浮水印字樣必須印在空白處方箋的背面。
- 三、Chemical Void — 如果處方箋的任何地方接觸到油墨的溶劑，例如丙酮時，會使「void」字樣出現或出現有顏色的污漬。
- 四、Thermochromic Ink Feature — 要有一個符號或一段文字是以熱化學感應油墨印製，當它暴露在高溫下，例如用手指快速摩擦或對它呼熱氣

時，它會暫時消失或變色，當溫度下降後它又會回復原狀。

- 五、Opaque Writing — 要有一個符號是反白印刷，在影印連續照光時，該符號會消失或褪色。
- 六、Quantity Check-off Boxes — 空白處方箋必須提供如 1-24 25-49 50-74 75-100 101-150 151 and over 六個數量範圍之方格，讓開立處方者依處方勾選，以防止處方數量被有心人士竄改。
- 七、Unit Designation — 接在數量範圍勾選方格後，必須有一個欄位，以便處方者填寫該項藥品的劑型或劑量單位，如ml或sol等。
- 八、Single or Multiple Drug Statements — 新的處方箋有兩種處方格式，也就是單品項格式（single drug format）及多品項格式（multiple drug format）。單品項格式必須印有下列文字「在藥品處方欄位內，若填寫超過一個品項的管制藥品，本處方箋即無效」「Prescription is void if more than one controlled substance prescription is written per blank.」；多品項格式則必須印有「倘未標明所處方藥品之品項數，本處方箋即無效」「Prescription is void if the number of drugs prescribed is not noted」，同時要有讓開立處方者填入或圈選藥品品項數的欄位。
- 九、Do not Substitute — 新的處方箋還要有一個可以讓處方者勾選處方藥品之廠牌是否可以替換的方格及處方者簽名確認之欄位。
- 十、Form Batch Numbers — 每批印製的處方箋必須印有特定的批號，裡面的每一張空白處方箋，並須逐份印上從1號開始之流水號。

資料來源：

http://www.pharmacy.ca.gov/consumers/security_print-er.htm