檔 號: 1517 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)27527286-121 傳真:(02)2771-8392 Email: cynthia@tma.tw

受文者:社團法人臺中市大臺中醫師公會

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 (1090001451_Attach1.pdf、1090001451_Attach2.pdf)

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:電2030/11/20文

理事長 邱 泰 源

檔 號: 保存年限:

正本 收文編號 收 文 109. 11. 131678

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

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:

訂

線

署長吳秀梅

第一頁(共一頁)

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。

成癮性麻醉藥品居家治療用藥紀錄表

年 月 日

科別:	病歷號碼	:	病人姓名	:
藥品名稱:			交付日期	:

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
		x.					
				-			
						e .	
							5
							250
e (F							
-				e			
		d				æ	
	*		,				-
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。

成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表

處力	7日期:	年	<u> </u>	月_		日	處方醫	醫師	/管制藥	品使	用幸	丸照	號碼	; : _		/	/		
藥品名稱:											* *								
貼片	類別:		2500		(μg/	<u>/h)</u>	記方	用法:		_天_		次	,每	-次	片,	共		片。
病人姓名:												用							
次數	貼 上日 期	. 貼 / 時	片間	操作簽	人	員章	撕日	下期	貼 / 時	片間	操簽	作	人	員章	回收約	己錄及	及說明	醫簽	師章
1	日期	ii.					日期	- 1	-			*	s.			20			
	時間			. = "			時間		5							-			
2	日期						日期			e		3	-						
	時間						時間		7								• 11		<
3	日期	a ar	-				日期	I					,				er .		
	時間						時間		- :										
4	日期						日期	1	x d				-		V e		6 6		
	時間						時間		OF BY		24					-			3
5	日期			- 1			日期	1							-				
	時間			-			時間							-					
回收貼片藥師簽名: 日期: 年 月 日													—— H						

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。

日期: ___ 年 月 日

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)
- Palliative Care: Symptom Management and End-of-life Care. WHO/CDS/IMAI/2004. http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf
- = \ End of Life: Helping with Comfort and Care.

 https://order.nia.nih.gov/sites/default/files/2017-07/End_of_Life_508.pdf
- Mark Approach to Symptom Assessment in Palliative Care.

 https://www.uptodate.com/contents/approach-to-symptom-assessment-in-palliative-car
 e?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-sympto
 ms-in-palliative-care?source=search_result&search=approach%20to%20symptom%20
 assessment%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
- + 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
- No 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