

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：楊惠華

聯絡電話：02-2787-7622

傳真：02-2653-1180

電子信箱：kelly@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年12月4日

發文字號：FDA管字第1071800821號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(A21020000I107180082101-1.pdf、A21020000I107180082101-2.pdf、A21020000I107180082101-3.pdf、A21020000I107180082101-4.pdf、A21020000I107180082101-5.pdf、A21020000I107180082101-6.pdf、A21020000I107180082101-7.pdf)

主旨：修訂「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」等7項使用指引暨管理注意事項並廢止「癌症疼痛治療處方手冊」及「麻醉藥品臨床使用規範」，請惠予轉知所屬遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、成癮性麻醉藥品(narcotic analgesics)，在疼痛的治療上佔有很重要的地位，為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品以緩解病人疼痛，並有效管理成癮性麻醉藥品，避免病人產生醫源性成癮，衛生福利部前身行政院衛生署業於民國82年起陸續訂定麻醉藥品使用指引暨管理注意事項，作為處方使用及管理成癮性麻醉藥品之依循。
- 二、惟近幾年科技發達、新藥引進及社會老年化等現象恐使該等使用注意事項不敷時代所需，為與時俱進，並因應相關法令之施行，修訂成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項，說明如下：





(一)為因應「安寧緩和醫療條例」之施行，將原「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」修訂為「末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意事項」；另增訂「癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」。且明訂「末期病人」使用成癮性麻醉藥品無須再向本署列報。

(二)為因應「病人自主權利法」之施行，將非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品所簽署之「病人同意書」修訂為「病人告知同意書」，其中「見證人」部分，修訂為「若病人不識字時，病人得以按指印代替簽名，惟應有已成年之見證人填寫見證人資料」，以提升病人自主權利。

(三)新增「成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑使用紀錄表」供病人記錄居家治療使用成癮性麻醉藥品穿皮貼片劑之情形，於病人回診時提供給醫師，作為再處方時之參考。

(四)廢止衛生福利部前身行政院衛生署於82年2月28日核定之「癌症疼痛治療處方手冊」及82年4月13日核定之「麻醉藥品臨床使用規範」。

三、本案增（修）訂及廢止之成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項如下：

(一)修訂「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使用指引暨管理注意事項」（原名稱「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」）。

(二)修訂「末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品管理注意

事項」(原名稱「麻醉藥品用於癌症末期患者居家治療注意事項」)。

(三)修訂「病人自控式止痛法(PCA)使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項」(原名稱「病患自控止痛法(PCA)使用麻醉藥品注意事項」)。

(四)修訂「吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項」(原名稱「吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項」)。

(五)增訂「癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項」。

(六)修訂「醫院院內成癮性麻醉藥品管理注意事項」(原名稱「醫院院內麻醉藥品管理要點」)。

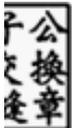
(七)修訂「醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人處方成癮性麻醉藥品使用指引」部分條文。

(八)廢止「癌症疼痛治療處方手冊」(行政院衛生署82年2月28日核定)。

(九)廢止「麻醉藥品臨床使用規範」(行政院衛生署82年2月28日核定)。

四、前開資料已置於本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)>法規資訊>管制藥品類>函釋頁面，請自行查詢下載運用。

正本：中華民國骨科醫學會、台灣外科醫學會、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國軍臺中總醫院附設民眾診療服務處、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、全民醫院、公祥醫院、宏其醫療社團法人宏其婦幼醫院、新國民醫院、中壢長榮醫院、華揚醫院、長慎醫院、懷寧醫院、陽明醫院、龍潭敏盛醫院、天成醫院、衛生福利部桃園醫院新屋分院、桃新醫院、大明醫院、大園敏盛醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、南門綜合醫院、新中興醫院、大安醫院、新仁醫院、林醫院、竹信醫院、大眾醫院、重光醫院、崇仁醫院、通霄光田醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜



合醫院、梓榮醫療社團法人弘大醫院、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設苗栗新生醫院、協和醫院、大川醫院、大順醫院、第一醫院、中國醫藥大學附設醫院台中東區分院、台新醫院、中山醫學大學附設醫院中興分院、宏恩醫院、國軍台中總醫院附設民眾診療服務處中清分院、順天醫療社團法人順天醫院、新亞東婦產科醫院、勝美醫院、臺安醫院雙十分院、澄清復健醫院、茂盛醫院、博愛外科醫院、友仁醫院、長安醫院、太平澄清醫院、霧峰澄清醫院、達明眼科醫院、新菩提醫院、本堂澄清醫院、泰安醫院、中國醫藥大學附設醫院豐原分院、惠盛醫院、杏豐醫院、漢忠醫院、東勢區農會附設農民醫院、明德醫院、忠港醫院、順安醫院、信生醫院、漢銘醫院、冠華醫院、成美醫院、道周醫療社團法人道周醫院、伸港忠孝醫院、員榮醫療社團法人員榮醫院、惠來醫療社團法人宏仁醫院、彰化基督教醫療財團法人員林基督教醫院、員林何醫院、員林郭醫院、道安醫院、仁和醫院、卓醫院、洪宗鄰醫療社團法人洪宗鄰醫院、中國醫藥大學附設醫院草屯分院、新泰宜婦幼醫院、東華醫院、天主教福安醫院、洪揚醫院、安生醫院、育仁醫院、北港仁一醫院、仁德醫療社團法人陳仁德醫院、慶昇醫療社團法人慶昇醫院、安心醫院、臺中榮民總醫院灣橋分院、大安婦幼醫院、永和醫院、仁村醫院、永川醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、陳澤彥婦產科醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、永達醫療社團法人永達醫院、璟馨婦幼醫院、吉安醫院、新生醫院、佑昇醫院、七賢脊椎外科醫院、健新醫院、中正脊椎骨科醫院、上琳醫院、信義醫療財團法人高雄基督教醫院、邱外科醫院、正大醫院、生安婦產小兒科醫院、高雄市立旗津醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、佳欣婦幼醫院、瑞祥醫院、新正薪醫院、愛仁醫療社團法人愛仁醫院、德謙醫院、民族醫院、謝外科醫院、四季台安醫院、顏威裕醫院、右昌聯合醫院、戴銘浚婦兒醫院、馨蕙馨醫院、博愛蕙馨醫院、高雄市立岡山醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、劉嘉修醫院、惠川醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、新高鳳醫院、仁惠婦幼醫院、樂生婦幼醫院、廣聖醫療社團法人廣聖醫院、重安醫院、溪洲醫院、國軍高雄總醫院附設屏東民眾診療服務處、民眾醫院、優生醫療社團法人優生醫院、聖恩內科醫院、安泰醫療社團法人潮州安泰醫院、枋寮醫療社團法人枋寮醫院、南門醫療社團法人南門醫院、臺北榮民總醫院臺東分院、天主教花蓮教區醫療財團法人台東聖母醫院、衛生福利部臺東醫院成功分院、衛生福利部花蓮醫院豐濱原住民分院、連江縣立醫院、國軍台北門診中心附設民眾診療服務處、培靈醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、三軍總醫院北投分院附設民眾診療服務處、維德醫療社團法人基隆維德醫院、暘基醫院、怡濟慈園醫療社團法人宏濟神經精神科醫院、恩樺醫院、清福醫院、名恩療養院、新莊英仁醫院、泓安醫院、北新醫療社團法人北新醫院、長青醫院、海天醫療社團法人海天醫院、宜蘭普門醫療財團法人普門醫院、平和醫療社團法人和平醫院、培靈醫療社團法人關西醫院、仁祥醫院、中美醫院、居善醫院、大千醫療社團法人南勢醫院、宏恩醫院龍安分院、維新醫療社團法人台中維新醫院、弘光科技大學附設老人醫院、福平醫院、清海醫院、陽光精神科醫院、清濱醫院、美德醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿東基督教醫院、溫建益醫院、敦仁醫院、員生醫院、員林郭醫院大村分院、建元醫院、世華醫院、祥太醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、靜和醫院、活力得中山脊椎外科醫院、義大醫療財團法人義大大昌醫院、南山醫院、金安心醫院、燕巢靜和醫療社團法人燕巢靜和醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、屏安醫療社團法人屏安醫院、佑青醫療財團法人佑青醫院、迦樂醫療財團法人迦樂醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、杏和醫院(宜蘭縣)、郵政總局郵政醫院(委託中英醫療社團法人經營)、臺

北市立關渡醫院-委託臺北榮民總醫院經營、永安醫院、新永和醫院、宋俊宏婦  
幼醫院、秉坤婦幼醫院、振生醫院、福太醫院、臺安醫院、林森醫院、聯安醫院  
、法務部矯正署臺中監獄附設培德醫院、烏日澄清醫院、豐安醫院、新惠生醫院  
、祥恩醫院、皓生醫院、曾漢棋綜合醫院、蔡醫院、全生醫院、盧亞人醫院、洪  
外科醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院、原祿骨科醫院、惠仁醫院、新華醫院  
、重仁骨科醫院、乃榮醫療社團法人乃榮醫院、吳昆哲婦產小兒科醫院、祐生醫  
院、文雄醫院、新高醫院、長春醫院、溫有諒醫院、高新醫院、長佑醫院、泰和  
醫院、高雄市立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)、優生婦產科醫院、惠德  
醫院、杏和醫院(高雄市)、瑞生醫院、霖園醫院、博愛醫院、三聖醫院、復興醫  
院、大新醫院、茂隆骨科醫院、南光神經精神科醫院、宏慈療養院、財團法人台  
灣省私立台北仁濟院附設新莊仁濟醫院、建興醫院、財團法人台灣省私立台南仁  
愛之家附設精神療養院、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣內科醫學會、中華  
民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣安寧緩和醫學學會、國立陽明大學附設  
醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東  
博愛醫院、衛生福利部基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、國立臺  
灣大學醫學院附設醫院、臺北市立聯合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法  
人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰  
綜合醫院、臺北醫學大學附設醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、振  
興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、三軍  
總醫院附設民眾診療服務處、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦  
理、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止  
國泰綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、天主教耕莘醫療財團法  
人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生  
福利部臺北醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、國立  
臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬  
偕紀念醫院、東元綜合醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、壠新醫院、衛生福利  
部桃園醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保  
祿醫院、敏盛綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、為恭醫療財團法  
人為恭紀念醫院、衛生福利部苗栗醫院、澄清綜合醫院、中山醫學大學附設醫院  
、衛生福利部臺中醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、澄清綜合醫  
院中港分院、林新醫療社團法人林新醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛  
生福利部豐原醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、光田醫療社團法人光  
田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合  
醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫  
院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、衛生福利部彰化醫院、埔基醫療財團  
法人埔里基督教醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督  
教醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、長庚醫療財  
團法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、天主教若瑟醫  
療財團法人若瑟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、彰化基督教醫療  
財團法人雲林基督教醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、衛生福利部臺南醫院、  
台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、國立成功大學醫學院附設醫  
院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、奇美醫療財團法人奇美醫院  
、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、奇美醫療財團法人柳營奇  
美醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院  
、高雄市立聯合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立  
小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、國軍高雄總醫院左營分院附設



民眾診療服務處、高雄榮民總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、衛生福利部屏東醫院、寶建醫療社團法人寶建醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、三軍總醫院附設基隆民眾診療服務處、基隆市立醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、板新醫院、板橋中興醫院、板橋國泰醫院、瑞芳礦工醫院、同仁醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、怡和醫院、仁愛醫院、宏仁醫院、新仁醫療社團法人新仁醫院、新泰綜合醫院、益民醫院、怡仁綜合醫院、德仁醫院、衛生福利部樂生療養院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、臺北榮民總醫院新竹分院、慈祐醫院、大千綜合醫院、仁愛醫療財團法人台中仁愛醫院、賢德醫院、亞洲大學附屬醫院、清泉醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、南星醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、宋志懿醫院、衛生福利部南投醫院、南基醫院、佑民醫療社團法人佑民醫院、臺中榮民總醫院埔里分院、竹山秀傳醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、諸元內科醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部朴子醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、衛生福利部胸腔病院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、衛生福利部新營醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、信一骨科醫院、宏科醫院、蕭志文醫院、高雄市立民生醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、健仁醫院、安泰醫院、柏仁醫院、博正醫院、國軍高雄總醫院岡山分院附設民眾診療服務處、劉光雄醫院、大東醫院、建佑醫院、衛生福利部旗山醫院、安和醫療社團法人安和醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、恆基醫療財團法人恆春基督教醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部臺東醫院、東基醫療財團法人台東基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人關山慈濟醫院、衛生福利部花蓮醫院、臺北榮民總醫院鳳林分院、衛生福利部玉里醫院、臺北榮民總醫院玉里分院、佛教慈濟醫療財團法人玉里慈濟醫院、衛生福利部澎湖醫院、三軍總醫院澎湖分院附設民眾診療服務處、財團法人天主教靈醫會惠民醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部八里療養院、衛生福利部桃園療養院、財團法人台灣省私立台中仁愛之家附設靜和醫院、林新醫療社團法人烏日林新醫院、衛生福利部草屯療養院、信安醫療社團法人信安醫院、衛生福利部嘉南療養院、高雄市立凱旋醫院、樂安醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院壽豐分院、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣醫院協會、台灣麻醉醫學會、台灣疼痛醫學會、台灣精神醫學會、台灣神經學學會、台灣消化系醫學會、中華民國癌症醫學會、三軍總醫院松山分院附設民眾診療服務處、臺北榮民總醫院、國軍桃園總醫院附設民眾診療服務處、郭綜合醫院、國仁醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、國軍花蓮總醫院附設民眾診療服務處、新昆明醫院、醫療財團法人臺灣區煤礦業基金會臺灣礦工醫院、財團法人蘭陽仁愛醫院、臺北榮民總醫院員山分院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、協和婦女醫院、博仁綜合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、秀傳醫院、財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟醫院、西園醫療社團法人西園醫院、臺北市北投健康管理醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、景美醫院、中英醫療社團法人中英醫院、中英醫療社團法人板英醫院、蕭中正醫院、新北仁康醫院、永和復康醫院、中祥醫院、蕙生醫院、祥穎醫院、廣川醫院、仁安醫院、元復醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、三重中興醫院、祐民醫院



副本：本署醫療使用管制藥品審核會委員、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局

2018-12-05  
10:29:33  
電子公文  
交換章



裝



訂

線

# 吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引 暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 86 年 12 月 17 日衛署麻處字第 86071678 號公告
2. 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

## 壹、前言

- 一、吩坦尼 (fentanyl) 是一種成癮性麻醉藥品 (narcotic analgesics)，亦可稱為類鴉片止痛劑 (opioid analgesics)，屬第二級管制藥品，與其他類鴉片止痛劑一樣有被濫用的風險。為避免誤用、濫用或流用，處方或調劑此藥品時宜小心謹慎。
- 二、在吩坦尼穿皮貼片劑型中，吩坦尼以恆定的速率從貼片中釋出，進入皮膚淺層累積及儲存，進而被吸收進入全身血液循環系統。在用藥起始 12-24 小時內，血中吩坦尼濃度逐漸增加，其後則依給藥間隔維持相對恆定的濃度。
- 三、食品藥物管理署 (下稱食藥署) 為期醫師適切使用吩坦尼穿皮貼片劑，維護用藥安全及促進醫療品質，爰訂定本使用指引，提供醫界參考遵循。

## 貳、使用指引

- 一、吩坦尼穿皮貼片劑的適應症為治療需要使用類鴉片製劑控制的慢性疼痛，使用時需同時符合下列二種情形：
  - (一)當病人已使用弱效類鴉片止痛劑或非類固醇抗發炎藥品 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 治療疼痛，但仍無法有效止痛時。
  - (二)當病人以口服劑型之類鴉片止痛劑無法有效止痛時。
- 二、使用吩坦尼穿皮貼片劑時應同時備以短效 (速效) 類鴉片止痛劑，作為治療突發性疼痛 (break-through pain) 之用。
- 三、由於吩坦尼穿皮貼片劑可能會發生嚴重或致命性的呼吸抑制作用，

以下狀況不應使用吩坦尼穿皮貼片劑：

(一) 病人對類鴉片止痛劑的耐受性不佳時。

(二) 急性疼痛（含手術後疼痛）、輕度疼痛或偶發性的疼痛等。

四、吩坦尼穿皮貼片劑是以吩坦尼從製劑中釋出的速率 mcg/hour( $\mu\text{g/h}$ ) 作為給藥的劑量單位。

五、若直接將使用貼片的身體部位及其周圍區域暴露在外部熱源（如使用電熱毯或泡熱水澡），可能會使吩坦尼的釋出與皮膚的吸收增加而致過量，因而造成嚴重的呼吸抑制現象。發燒的病人使用吩坦尼穿皮貼片劑，應密切監測病人的呼吸功能。

六、病人應妥善保管此製劑，避免他人因意外接觸而導致過量或生命危險。

七、吩坦尼穿皮貼片劑只能使用於完好的皮膚。

八、不可使用已被剪斷、損壞或以任何方式改變外型的貼片劑，避免導致過量。

九、病人如果因使用此製劑而發生不良反應時，在此製劑從皮膚移除後的 24 小時內，仍應監測該不良反應的改善情形。

十、使用吩坦尼穿皮貼片劑的病人若同時使用 CYP3A4 抑制劑，會抑制吩坦尼代謝，而造成吩坦尼過量。

十一、以下特殊族群使用吩坦尼穿皮貼片劑時也應特別注意：

(一) 惡病體質或極虛弱的病人，在治療劑量下也可能會產生呼吸抑制作用。

(二) 老年人宜使用較低的初始劑量。

(三) 孕婦長期使用時，會導致產後新生兒發生戒斷症候群 (withdrawal syndrome)，嚴重時會造成致命的危險。

(四) 在兒童使用時，只能使用在年齡大於 2 歲且可耐受類鴉片藥品的病人。

## 參、管理注意事項

- 一、吩坦尼穿皮貼片劑屬第二級管制藥品，應由醫師開立管制藥品專用處方箋，始可使用。
- 二、藥師在交付病人吩坦尼穿皮貼片劑時，應提供病人吩坦尼穿皮貼片劑相關副作用以及何種狀況應立即就醫之相關資訊。
- 三、慢性疼痛病人及末期病人居家治療，處方使用吩坦尼穿皮貼片劑天數以 15 天為限。
- 四、慢性疼痛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。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 五、末期病人居家治療，處方使用吩坦尼穿皮貼片劑之天數有延長之特殊必要者，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實同意後，得延長其每次處方以 30 日為限。
- 六、使用吩坦尼穿皮貼片劑除應登錄於病歷外，並應使用紀錄表(附件)登錄病人姓名、病歷號碼、貼上貼片之日期、時間及操作人員、撕下貼片之日期、時間及操作人員。
- 七、使用過之貼片劑，於病人複診或再領用該貼片劑時，連同使用紀錄繳回醫療院所，由藥局列冊集中銷燬貼片劑，並作成紀錄備查。剩餘未曾使用之貼片劑，應退還原處方醫療院所藥局處理。
- 八、「吩坦尼穿皮貼片劑使用紀錄表」應至少保存 5 年。

## 吩坦尼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：\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

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	貼上貼片日期 / 時間		操作人員簽章	撕下貼片日期 / 時間		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。

## 肆、參考文獻

- 一、衛生福利部食品藥物管理署：吩坦尼穿皮貼片劑使用管理注意事項  
(行政院衛生署 86 年 12 月 17 日衛署麻處字第 86071678 號公告)
- 二、Fentanyl : Drug Information.  
<https://www.uptodate.com/contents/fentanyl-drug-information?source=preview&anchor=F5708780#F5708780>
- 三、Medication Incidents Related to the Use of Fentanyl Transdermal Systems:  
An International Aggregate Analysis.  
An International Network of Safe Medication Practice Centres.  
<https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2013/12/FentanylPatchesReport.pdf>
- 四、Fentanyl Transdermal Patch.  
<https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a601202.html>
- 五、Fentanyl Transdermal.  
<https://www.drugs.com/pro/fentanyl-transdermal.html>
- 六、Fentanyl Patch, Transdermal 72 Hours.  
<http://www.webmd.com/drugs/2/drug-6253/fentanyl-transdermal/details>
- 七、Fentanyl Transdermal (Duragesic®).  
<https://www.oncolink.org/print/pdf/16541>

# 末期病人居家治療使用成癮性麻醉藥品 管理注意事項

1. 行政院衛生署 96 年 1 月 5 日署授管字第 0950510563 號函修訂
2. 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
3. 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

## 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。
- 二、目前國內將成癮性麻醉藥品交由末期病人攜回家中治療疼痛日益普遍，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疼痛，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，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、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，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」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，應保存於病歷，以作為再處方時之參考。



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	貼上日期 / 時間	貼片簽章	操作人員簽章	撕下日期 / 時間	操作人員簽章	回收紀錄及說明	醫師簽章
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](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](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](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](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>

# 癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引 暨管理注意事項

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

## 壹、前言

- 一、對於患有癌症的病人，疼痛是最常見的症狀之一，若能有效緩解疼痛，將有助於改善病人的生活及生命品質。
- 二、成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）在癌症疼痛（下稱癌痛）的治療上佔有很重要的地位。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癌痛，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、在本使用指引暨管理注意事項中所稱的成癮性麻醉藥品（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)。

## 貳、癌痛原因及分類

- 一、癌痛的原因
  - (一) 由於腫瘤直接侵犯骨頭、神經、內臟或軟組織造成的急性發炎或肌肉軟組織攣縮所產生的疼痛。
  - (二) 由於腫瘤侵犯或因腫瘤治療造成骨骼肌肉施力結構改變而引發的疼痛。
  - (三) 由於癌症治療所引發的疼痛，如外科手術、化學治療、

放射治療、免疫治療、標靶治療等，這些治療所引發的疼痛大多因治療後神經受損（nerve damage），而造成神經病變痛（neuropathic pain）。

(四) 由於病人原先已存在的疼痛，如風濕性關節炎、糖尿病神經病變痛等。

(五) 由於不明原因造成的疼痛，這種疼痛通常是腫瘤在身體某些部分的早期侵犯，使身體組織（含內臟）受到傷害所引起的組織傷害性疼痛（nociceptive pain）。

## 二、癌痛的分類

癌痛依受傷組織不同而可分為二類：組織傷害性疼痛及神經病變痛。

(一) 組織傷害性疼痛乃因身體非神經的組織受到傷害所造成。

一般而言，這類疼痛可使用手術、放射治療、化學治療或止痛藥品或方法來緩解。另外如疼痛來自肌肉軟組織，可使用相關之藥物(如非類固醇消炎藥、三環抗鬱劑、肌肉鬆弛劑等)與復健相關療法來提升療效。

(二) 神經病變痛乃因腫瘤侵犯或癌症治療使神經組織受到傷害所造成。一般而言，這類疼痛較不易緩解，常需併用多種治療方法及需疼痛治療專家的協助。

## 參、癌痛評量

一、應依病人主訴來記錄疼痛的性質（如酸痛、刺痛、絞痛、燒灼痛…等）及其強度，可使用疼痛評量工具或方法來協助評量，國際上常用的成人暨兒童疼痛量表如附件一及附件二。

### 二、特殊族群疼痛的評量

(一) 新生兒、嬰兒及學齡前兒童的疼痛，可用國際上常用的評量表（附件二）來評量。當學齡前兒童在三歲以上且可有效的溝通時，疼痛評量可依兒童本身的描述來記

錄。

- (二) 在認知功能健全或患有輕、中度失智症的老年人，疼痛評量可依病人對疼痛的描述來記錄。
- (三) 對認知功能障礙、譫妄(delirium)或失憶的病人，疼痛評量是較困難的，需觀察病人的肢體語言或表情或發聲來判斷其疼痛的強度(附件一)。
- (四) 對於不同文化背景的病人，疼痛評量及處置可能有所不同，因為宗教、信仰、習俗對疼痛的認知及解讀可能有所不同。
- (五) 對於疑似、確認有藥癮或已有藥癮病史的病人，疼痛評量應商請疼痛治療專家及藥癮戒治專家協助。

## 肆、治療癌痛的藥品

### 一、用於治療癌痛的藥品

- (一) 類鴉片止痛劑
- (二) 非類鴉片止痛劑：包括乙醯胺酚(acetaminophen)及非類固醇抗發炎藥品 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)。
- (三) 其他輔助止痛之藥品：包括抗憂鬱藥品(antidepressants)、抗痙攣藥品(anticonvulsants)、供局部使用之藥品、皮質類固醇藥品(corticosteroids)及其他可緩解疼痛症狀之藥品。

### 二、藥品選擇及劑量調整的考量因素

- (一) 癌痛的分類：依其特性可分為急性、慢性疼痛；或組織傷害性疼痛、神經病變痛。急性疼痛以短效藥品為主，慢性疼痛以長效藥品為主；組織傷害性疼痛以類鴉片或非類鴉片止痛劑為主，神經病變痛常需加入其他輔助止痛之藥品或方法。

- (二) 癌痛的強度：1.輕度疼痛以使用非類鴉片止痛劑為主；2.中度疼痛以弱效類鴉片止痛劑合併非類鴉片止痛劑或低劑量強效類鴉片止痛劑為主；3.重度疼痛則以使用強效類鴉片止痛劑為主。當上列藥品止痛效果不佳時，應加入其他輔助止痛之藥品或方法來協助疼痛控制。
- (三) 藥品的代謝途徑、病人器官功能及體能狀態。
- (四) 其他合併用藥的情形。
- (五) 過往使用止痛藥品之療效及其副作用。

### 三、給藥途徑的選擇

- (一) 依病人病情選擇給藥途徑。
- (二) 在急性疼痛期可優先選擇經由靜脈給藥。
- (三) 對於急性疼痛的後期或慢性疼痛期可優先選擇經口服給藥。
- (四) 肌肉注射不列為給藥途徑的優先選擇。

## 伍、類鴉片止痛劑

### 一、綜論

- (一) 以類鴉片止痛劑治療癌痛之優點：
  - 1.有多元化的劑型、劑量及給藥途徑。
  - 2.對大多數的癌痛都有效。
- (二) 類鴉片止痛劑作用於鴉片受體，依其藥理特性又可再分為促效劑 (pure agonist)、部分促效劑 (partial agonist)、及促效-拮抗劑 (agonist-antagonist)，其中促效劑為治療癌痛之選擇。
- (三) 一般而言，口服途徑給藥為癌痛治療之首選。但因病況不同亦可經由靜脈、皮下、直腸、皮膚、黏膜等途徑給藥。
- (四) 當病人為老年人或有肝、腎、肺、呼吸功能不佳、睡眠呼吸中止症或精神狀況不佳時，以較低劑量起始給藥，較

緩慢速度增加劑量。

- (五) 在必要時可加入非類鴉片止痛劑或其他藥品來強化類鴉片止痛劑的止痛作用並減少其副作用。

## 二、起始期用藥

- (一) 優先選擇短效類鴉片止痛劑。
- (二) 可待因 (codeine) 的代謝常因個人基因上的變異而有所不同，致使其止痛效果不易預測，不建議使用於癌痛治療。
- (三) 配西汀(pethidine)的代謝產物 norpethidine 具中樞神經副作用，不建議使用於癌痛治療。

## 三、維持期用藥

- (一) 對於一個長期且持續存在的癌痛而言，在此階段應常規給予長效止痛藥並視情況調整劑量。對於突發性疼痛則輔以短效藥品。
- (二) 當病人不適合經口服藥時，應考慮其他給藥途徑與合適之藥品劑型。
- (三) 經口腔黏膜給藥之吩坦尼速效劑型僅適用於治療突發性疼痛。

## 四、類鴉片止痛劑間的轉換

- (一) 病人無法忍受類鴉片止痛劑之副作用時，應考慮轉換使用其他類鴉片止痛劑。
- (二) 在藥品轉換時應請教疼痛治療專家，仔細計算轉換劑量。當和吩坦尼(fentanyl)穿皮貼片劑互相轉換時尤需特別小心劑量間的換算。

## 五、類鴉片止痛劑常見的副作用及其處置

- (一) 類鴉片藥品常見的副作用包括噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、皮膚癢等。

## (二) 噁心嘔吐

- 1.告知病人在開始使用類鴉片止痛劑時，噁心及嘔吐可能會發生，但通常是短暫的。
- 2.若噁心或嘔吐持續存在，可考慮給予止吐劑；若仍無法改善時，建議更換止痛劑。

## (三) 便秘

- 1.告知病人長期使用類鴉片止痛劑，會發生便秘。
- 2.在開始給予類鴉片止痛劑時，應同時常規的給予輕瀉劑。

## (四) 鎮靜嗜睡

- 1.告知病人開始使用類鴉片止痛劑或劑量增加時，會有輕微的鎮靜嗜睡現象。提醒病人此時應減少或避免執行需要專注力的活動（如開車）。
- 2.若病人疼痛已有效控制，但鎮靜嗜睡情形嚴重時，可考慮降低劑量；若病人疼痛控制不佳，且因鎮靜嗜睡情形嚴重而無法提高劑量時，建議更換止痛藥並調整鎮靜藥品。

## 陸、非類鴉片止痛劑

### 一、乙醯胺酚（acetaminophen）：

- (一)肝功能正常的成人用量為每 4-6 小時一次，每 24 小時不超過 4 公克，老年人每 24 小時不超過 3 公克；
- (二)當長期給予時，為避免肝毒性，每日用量不得大於 3 公克；
- (三)為減少藥品之肝毒性，應避免長期使用。

### 二、非類固醇抗發炎藥品（NSAIDs）：

- (一)單獨使用非類固醇抗發炎藥品可有效的緩解輕度疼痛；
- (二)與類鴉片藥品同時使用，可緩解中及重度疼痛；

(三)應避免長期使用，尤其在腎功能、胃腸功能、心臟功能及凝血功能不佳的病人；

(四)某些化學治療也會造成腎、心臟及凝血系統的毒性，同時使用 NSAIDs 要格外小心。

## 柒、其他輔助止痛之藥品

一、抗憂鬱藥品 (antidepressants)：常用於治療神經病變痛，此類藥品止痛作用的藥理機轉與其抗憂鬱作用不同，其治療疼痛所需的劑量遠小於治療憂鬱症所需的劑量。

二、抗癲癇藥品 (anticonvulsants)：常用於治療神經病變痛。

三、供局部使用 (topical use) 之藥品：對於較表淺部位的神經病變痛可以使用局部麻醉劑或其他局部使用之藥品。

四、皮質類固醇藥品 (corticosteroids)：當神經組織或骨骼遭壓迫或損傷而引發急性疼痛危機 (pain crisis) 時，可給予皮質類固醇來治療，最常使用的藥品為迪皮質酮 (dexamethasone)，但應避免長期使用。

## 捌、病人及病人照護者的教育

### 一、疼痛處理的觀念

(一) 忍受疼痛對於疾病治療是沒有益處的。

(二) 大部分的疼痛是可以止痛藥來緩解的。

(三) 病人除疼痛外，若仍合併有其它病狀時，應尋求醫療協助。

### 二、類鴉片止痛劑的使用及管理

(一) 與醫護人員密切配合，使用類鴉片止痛劑是安全的。

(二) 藥品使用應注意事項如下：

1. 勿同時飲酒；

2. 需依醫囑使用藥品，切勿自行調整劑量，當疼痛控制不佳時，應與處方醫師聯絡；

- 3.藥品應小心存放，必要時上鎖，且勿與其他藥品置放於同一藥箱；
- 4.無需使用的類鴉片止痛劑應繳回原給藥之醫療院所。
- 5.在服用藥品後可能會有鎮靜嗜睡作用，應避免或謹慎操作機具及開車。

## 玖、管理注意事項

- 一、癌症病人使用類鴉片止痛劑應以口服劑型為主，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；口服、舌下劑處方以 14 日為限，穿皮貼片劑以 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瓶（安瓿）或貼片。
- 二、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。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方口服、舌下劑以 28 日為限，穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 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、診所領取類鴉片止痛劑，或行為異常時，應即進行瞭解並提報醫院「管制藥品管理（委員）會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

附件一

國際上常用成人疼痛量表

<b>Pain Assessment Tool</b>	<b>References</b>
Visual Analogue Scale (VAS)	<a href="http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf">http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf</a>
Numeric Rating Scale (NRS)	<a href="http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf">http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf</a>
Verbal Rating Scale (VRS)	<a href="http://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf">http://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf</a>
Facial Grimace and Behaviour Flow Charts	<a href="http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets">http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets</a>
Calgary Interagency Pain Assessment Tool	Huber S, Feser L, Hughes D. A collaborative approach to pain assessment. Can Nurse. 1999;95(8):22-6.
Brief Pain Inventory	<a href="http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf">http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf</a>
McGill Pain Questionnaire	<a href="http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf">http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf</a>

## 國際上常用兒童疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Stevens B, Johnston C, Petryshen P. Premature infant pain profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996;12(1): 13-22.
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray S, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Network. 1993;12(6), 59-66.
FLACC Pain Scale (face, legs, activity, cry, and consolability)	Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatric Nurs. 1997;23(3):293-7.
Children’s Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)	McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: A behavioural scale for rating postoperative pain in children. Advances in pain research and therapy. In: Fields HL, Dubner R, Cervero F, editors. Advances in Pain Research and Therapy. New York: Raven Press; 1985;9: 395–402.
Wong-Baker Faces Rating Scale	<a href="http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf">http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf</a>
OUCHER Pain Scale	Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children’s perceptions of the intensity of their pain. J Pediatric Nurs Care. 1986;1(6):386-95.

## 拾、參考文獻

一、癌症疼痛治療處方手冊（行政院衛生署 82 年 2 月 28 日核定）

二、Adult Cancer Pain.

NCCN Guidelines, Version 2, 2016.

[https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiHgPvL\\_snNAhXIKJQKHWKyAocQFghPMAY&url=https%3A%2F%2Fuk.instructure.com%2Fcourses%2F1750666%2Ffiles%2F83388927%2Fdownload&usg=AFQjCNFU90Shs8Zdp6L2bcAyGuSufhAj-A](https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiHgPvL_snNAhXIKJQKHWKyAocQFghPMAY&url=https%3A%2F%2Fuk.instructure.com%2Fcourses%2F1750666%2Ffiles%2F83388927%2Fdownload&usg=AFQjCNFU90Shs8Zdp6L2bcAyGuSufhAj-A)

三、Cancer Pain Management with Opioids: Optimizing Analgesia.

<http://www.uptodate.com/contents/cancer-pain-management-with-opioids-optimizing-analgesia>

四、Cancer-related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice.

Clin J Pain, 2010;26:449-462.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20551720>

五、Cancer-Related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice: Evidentiary Base.

<https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=44127>

六、Managing Cancer Pain in Older Adults. Cancer J. 2017; 23: 242-245.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28731948>

七、A Guide for Pain Management in Low and Middle Income Communities. Managing the Risk of Opioid Abuse in Patients with Cancer Pain. Front Pharmacol. 2016; 7: Article 42.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4771925/pdf/fphar-07-00042.pdf>

- 八、 Pain Following Cancer Treatment: Guidelines for the Clinical Classification of Predominant Neuropathic, Nociceptive and Central Sensitization Pain. *Acta Oncol.* 2016;55: 659-663.  
<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/0284186X.2016.1167958>
- 九、 Effectiveness of the World Health Organization Cancer Pain Relief Guidelines: An Integrative Review. *J Pain Res.* 2016;9: 515-534.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4965221/pdf/jpr-9-515.pdf>
- 十、 Targeting Practitioners: A Review of Guidelines, Training, and Policy in Pain Management. *Drug Alcohol Depend.* 2017;173: S22-S30.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5555357/pdf/nihms883787.pdf>

# 病人自控式止痛法（PCA）使用成癮性麻醉藥品 指引暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 84 年 10 月 16 日衛署麻處字第 84065436 號公告
2. 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

## 壹、前言

- 一、「病人自控式止痛法」（patient controlled analgesia, PCA）是一種可由病人自行操控的止痛方法，病人可依自身疼痛情形來調整止痛劑（通常是成癮性麻醉藥品 narcotic analgesics）的給予。
- 二、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於「病人自控式止痛法」以緩解病人疼痛，並期有效管理成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、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）。
- 四、「病人自控式止痛法」一般是經由靜脈給藥，常用於手術後止痛；而接受安寧緩和醫療之末期病人也可經由皮下給藥。

## 貳、使用指引

- 一、「病人自控式止痛法」是一種具高風險的治療方法，其中病人反應的差異及臨床人員、設備、醫囑、用藥劑量和濃度若有所失當皆會危害病人安全。因此請各醫療院所在使用「病人自控式止痛法」時，應配置有相關醫療專業人員及設有標準化的規範包含醫囑、使用流程、衛材與藥品包裝、及供應與儲存等。
- 二、以下情況為使用「病人自控式止痛法」之禁忌：
  - （一）絕對禁忌（不應使用）：

1. 病人對該成癮性麻醉藥品過敏。
2. 病人拒絕使用。
3. 病人患有嚴重的認知障礙。
4. 病人因肢體或精神殘疾無法獨立操作「病人自控式止痛法」控制器。

(二)相對禁忌(原則應儘量避免使用,例外則依個案情形謹慎使用):

1. 妊娠或哺乳中的婦女。
2. 有藥物濫用史的病人。
3. 患有睡眠呼吸中止症或呼吸功能異常的病人。
4. 患有病態型肥胖症或肝、腎功能異常的病人。
5. 惡病體質或極虛弱的病人。

三、使用「病人自控式止痛法」時,可合併使用其他止痛藥品如乙醯胺酚(acetaminophen) / 非類固醇抗發炎藥品(nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)或其他輔助劑來強化止痛效果。但不建議同時使用鎮靜安眠劑。

四、醫師、藥師、護理師等醫療人員須經「病人自控式止痛法」相關訓練或具備「病人自控式止痛法」操作能力時,才能處方或操作「病人自控式止痛法」的設定、給藥及病人照護。

五、嗎啡為成癮性麻醉藥品中用於「病人自控式止痛法」的首選藥品,吩坦尼為次選藥品。

六、「病人自控式止痛法」的操作:

(一)在「病人自控式止痛法」控制器啟用前之程式設定,須由上列第四點所指之 2 名醫療人員協同分擔設定及核對工作。

(二)在程式設定後,「病人自控式止痛法」控制器須上鎖,避免已設定的程式因誤按而被篡改。

(三)交付「病人自控式止痛法」控制器前,須確認以下 6 個項目之正確性:病人、劑量、藥品、給藥間隔、給藥途徑及醫囑等。逐項檢查完畢後,登載於病歷上。

七、病人之衛教:

(一)交付「病人自控式止痛法」控制器前,醫療照護者須教導病人使用

止痛藥品的時機及如何正確操作「病人自控式止痛法」控制器。

- (二)「病人自控式止痛法」控制器須經按鈕給藥，只允許病人親自操作，不得由他人代行。
- (三)醫療照護者應提醒病人，倘出現下列情形時要告知醫療照護人員：  
疼痛控制不佳、噁心、嘔吐、嗜睡、皮膚癢、便秘、需他人協助下床時及其他安全相關事項發生時等。

#### 八、病情之監測

(一)常需監測之事項如下：

- 1. 鎮靜評分
- 2. 疼痛評分（休息或運動狀態時）
- 3. 噁心嘔吐評分
- 4. 血壓
- 5. 呼吸頻率
- 6. 血氧飽和度
- 7. 止痛藥累積劑量

(二)相關評分方式可參考如下說明：

觀察項目	分數	說明
噁心嘔吐評分	0-4	0 -無噁心 1 -輕度噁心 2 -重度噁心 3 -乾嘔 4 -嘔吐
鎮靜評分	0-3	0 -清醒 1 -易被喚起 2-易被喚醒，但仍昏昏欲睡 3-嗜睡中難被喚醒
疼痛評分	0-10	0 -不痛 10 -極痛

(三)下列病人需同時監測血氧飽和度：

1. 同時使用鎮靜安眠藥品的病人
2. 心臟功能不佳的病人
3. 患有睡眠呼吸中止症、呼吸道不通暢、病態肥胖症、慢性阻塞性肺病或哮喘的病人
4. 鎮靜分數大於 2 的病人
5. 血氧飽和度不明原因下降的病人

九、當病人出現下列症狀時，醫護人員須及早介入處理，必要時給予病人納洛酮(naloxone)

- (一)嚴重呼吸抑制現象（病人不易被喚醒或呼吸頻率小於每分鐘 8 次）
- (二)意識混亂或躁動
- (三)血氧飽和度低於 90%
- (四)止痛效果不佳
- (五)嘔吐

十、停止使用「病人自控式止痛法」的時機

- (一)醫師處方停止「病人自控式止痛法」的使用時
- (二)疼痛已可由其他替代藥品來緩解時
- (三)病人可改為口服給藥時

## 參、管理注意事項

- 一、醫療院所因應醫療之需要，使用「病人自控式止痛法」時，應各依醫療院所之規模、性質訂定其成癮性麻醉藥品使用管理程序，填具「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」、「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表」、「居家照護病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表」、「病人自控式止痛法剩餘成癮性麻醉藥品報銷單」、「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品調劑紀錄表」(附件一至附件五)，確實管理成癮性麻醉藥品之使用，避免濫用及流用。
- 二、醫師以成癮性麻醉藥品用於「病人自控式止痛法」，應開立管制藥品專用處方箋，內容應以明確、易辨識之文字及數字開立，不得塗改，並應詳

- 附「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」以供調劑使用。
- 三、藥劑部門接受以「病人自控式止痛法」開立之管制藥品專用處方箋後，應詳細審核處方箋及「病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單」使用內容，方得調劑交付。成癮性麻醉藥品注射劑之調劑應注意調劑環境清潔，避免微生物或塵粒等之污染，並在層流氣罩(laminar flow hood)下調劑配製。
- 四、「病人自控式止痛法」使用於住院病人之術後止痛，每次處方天數不應超過3日，癌症等慢性疼痛處方每次以7日為限，居家使用亦同，但末期病人不在此限。複診處方調劑或病人因故不繼續使用成癮性麻醉藥品而交回藥劑部門時，藥劑部門應檢視「病人自控式止痛法」控制器是否完整，並檢查用藥紀錄，核對使用殘餘量是否正確，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，並製作紀錄備查（附件四），調劑殘餘量之銷燬亦同。
- 五、「病人自控式止痛法」控制器應以能有效控制劑量、自控頻次並能自動記存使用紀錄者為宜。使用時應詳細記錄用藥頻次、間隔、劑量；附電腦存記使用紀錄者，得以列印該使用紀錄並由醫療人員簽章後代替用藥紀錄備查。

附件一

## 病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品醫囑單

申請日期	年 月 日	主治醫師		處方醫師	
病人姓名		年 齡		性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
病歷號碼		身分證字號			
診 斷					
使 用 原 因	<input type="checkbox"/> 手術後等急性疼痛之控制 <input type="checkbox"/> 癌症疼痛之控制 <input type="checkbox"/> 其他，請說明原因：				
用 法	<p>1.使用天數_____日</p> <p>2.使用成癮性麻醉藥品種類：</p> <p><input type="checkbox"/>嗎啡注射劑（10 毫克／毫升／安瓿），計_____安瓿</p> <p><input type="checkbox"/>_____，計_____安瓿</p> <p>3.稀釋劑：<input type="checkbox"/>生理食鹽水    <input type="checkbox"/>注射用水    <input type="checkbox"/>_____</p> <p>4.注射液總容量：<input type="checkbox"/>100 毫升    <input type="checkbox"/>250 毫升    <input type="checkbox"/>_____毫升</p> <p>5.投藥途徑：<input type="checkbox"/>皮下注射    <input type="checkbox"/>靜脈注射    <input type="checkbox"/>_____</p> <p>6.投藥方式及劑量：</p> <p><input type="checkbox"/>起始劑量(Loading dose)：_____（毫克／次）</p> <p><input type="checkbox"/>連續輸注(Continuous infusion rate)+病人自控(Bolus dose)：</p> <p style="padding-left: 100px;">連續輸注劑量_____（毫克／小時）</p> <p style="padding-left: 100px;">病人自控劑量_____（毫克／次）</p> <p style="padding-left: 100px;">病人自控劑量鎖定時間（Lock Time）</p> <p style="padding-left: 100px;">_____（分；時）</p> <p><input type="checkbox"/>連續輸注：_____（毫克／小時）</p> <p><input type="checkbox"/>病人自控： 病人自控劑量_____（毫克／次）</p> <p style="padding-left: 100px;">病人自控劑量鎖定時間（Lock Time）_____（分；時）</p> <p><input type="checkbox"/>其他：<input type="checkbox"/>無</p> <p style="padding-left: 100px;"><input type="checkbox"/>_____小時不超過_____（毫克）</p>				
備 註					

附件二

病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表

病人姓名: _____	藥品名稱: _____	
性別: _____		
病歷號碼: _____	診 斷: _____	
床 號: _____	入院日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日	
	配製藥品者簽名: _____	配製藥品之使用期限: _____

PCA配方:

配方 1: \_\_\_\_\_  配方 3: \_\_\_\_\_

配方 2: \_\_\_\_\_  配方 4: \_\_\_\_\_

日期(月/日)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
起始劑量 (Loading dose, ml)										
連續輸注速率 (Continuous infusion rate, ml/hr)										
病人自控劑量 (Bolus dose, ml)										
實際給予劑量 (Dose given, ml)										
給予/需求次數 (Delivery/Demand)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
記錄者簽名										
每日已累計成癮性麻醉藥品給予量(ml)										
其他藥品累計使用量	藥品(使用量): _____ ( )      藥品(使用量): _____ ( )									
備 註										

附件三

居家照護病人自控式止痛法使用成癮性麻醉藥品紀錄表

病人姓名		藥品名稱	
病歷號碼		處方醫師	
診 斷			
注射液容量(毫升)			

月 日	自 控 注 射 時 間 ( 時 分 )	月 日	自 控 注 射 時 間 ( 時 分 )	月 日	自 控 注 射 時 間 ( 時 分 )
備 註	本紀錄表請依醫療院所醫事人員之囑，由病人或病人家屬依實際自控注射時間依次填寫注射之時、分，並於下次就診或再赴處方時交予醫師查核，未依規定填寫時，醫師得減少處方天數；有流為他用時，醫師應拒絕再處方。 因故，未使用完之成癮性麻醉藥品應交還醫療院所銷燬。				

附件四

## 病人自控式止痛法剩餘成癮性麻醉藥品報銷單

使用科別：\_\_\_\_\_

使用單位填寫	病人姓名		藥品名稱	
	病歷號碼		床 號	
	使用地點	<input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 居家	停藥日期	年    月    日
	給藥護師	(簽章)		
	報銷事由	<input type="checkbox"/> 因停藥/更改劑量而剩餘 <input type="checkbox"/> 病人辭世未使用完而剩餘 <input type="checkbox"/> 病人對藥品不耐受而停藥 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	報銷成癮性麻醉藥品數量	濃 度_____毫克/毫升    容 量_____毫升 總劑量_____毫克/(換算為_____安瓿)		
銷燬部門填寫	主治醫師	(簽章)	護理長	(簽章)
	銷燬方式		銷燬量	
	部門名稱			
	共同銷燬有關人員會簽	(簽章)		(簽章)
	管制藥品管理人	(簽章)    年    月    日		

►依「管制藥品管理條例」第 26 條第 2 項規定：「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，並製作紀錄備查。」。



## 肆、參考文獻

- 一、衛生福利部食品藥物管理署：病患自控式止痛法（PCA）使用麻醉藥品注意事項（行政院衛生署 84 年 10 月 16 日衛署麻處字第 84065436 號公告）
- 二、Patient Controlled Analgesia. (PCA) Guidelines of Care.  
[http://www.carefusion.com/documents/continuing-education/BD\\_Patient-Safety-Council-PCA-Toolkit\\_CE\\_EN.pdf](http://www.carefusion.com/documents/continuing-education/BD_Patient-Safety-Council-PCA-Toolkit_CE_EN.pdf)
- 三、Prescription and Management of Patient Controlled Intravenous Analgesia.  
Government of Western Australian Department of Health.  
<http://www.health.wa.gov.au/circularsnew/attachments/977.pdf>
- 四、Acute Post Operative Analgesia Guidelines Patient Controlled Analgesia.  
<http://www.santoslab.org/pub/open-pca-pump/resources/PCA-clinical-guidelines-Cornwall-UK.pdf>
- 五、Patient Controlled Analgesia (PCA)-Intravenous or Subcutaneous.  
<http://www.seslhd.health.nsw.gov.au/rhw/manuals/documents/Pain/pca.pdf>
- 六、PCA, Regional and Other Local Analgesia Techniques. Acute Pain Management: Scientific Evidence.  
<https://sydney.edu.au/medicine/pmri/pdf/Acute-pain-management-scientific-evidence-third-edition.pdf>
- 七、Fentanyl PCA Guidelines - via Alaris IVAC PCAM Syringe Pump.  
[http://www.nhslcg.scot.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/PCA\\_Fentanyl\\_Guidelines.pdf](http://www.nhslcg.scot.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/PCA_Fentanyl_Guidelines.pdf)
- 八、Patient Controlled Analgesia (PCA) Morphine Guidelines.  
<http://www.nhslcg.scot.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/PCA-Morphine-Guideline.pdf>
- 九、Adult Patient Controlled Analgesia(PCA).  
<http://www.cdhb.health.nz/Hospitals-Services/Health-Professionals/CDHB-Policies/Fluid-Medication-Manual/Documents/Adult-Patient-Controlled-Analgesia-policy.pdf#search=ADULT%2520PATIENT%2520CONTROLLED%2520ANALGESIA%2520%2528PCA%2529>

# 醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方 成癮性麻醉藥品使用指引暨管理注意事項

1. 行政院衛生署 85 年 7 月 22 日衛署麻處字第 85044623 號公告訂定
2. 行政院衛生署 88 年 9 月 15 日衛署管藥字第 88056678 號公告修訂
3. 行政院衛生署 90 年 6 月 7 日衛署管藥字第 0900038773 號公告修訂
4. 行政院衛生署 91 年 9 月 17 日衛署管藥字第 0910062618 號函修訂
5. 行政院衛生署 92 年 5 月 28 日署授管字第 0929966014 號函修訂
6. 行政院衛生署 93 年 1 月 6 日署授管字第 0930000105 號函修訂
7. 行政院衛生署 95 年 8 月 18 日署授管字第 0950510317 號函修訂
8. 行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 9 月 13 日 FDA 管字第 0991800551 號函修訂
9. 衛生福利部食品藥物管理署 102 年 9 月 17 日 FDA 管字第 1021850096A 號函修訂
10. 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
11. 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

## 壹、前言

一、食品藥物管理署（下稱食藥署）為防範醫師未經審慎評估，即長期處方成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）予非癌症慢性頑固性疼痛病人，導致病人成癮；或使用成癮性麻醉藥品過於保守，致病人無法有效緩解疼痛，影響生活品質，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。

二、非癌症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，或因燒燙傷、重大創傷等需住院反覆進行手術修復，必須使用成癮性麻醉藥品止痛之病人。

三、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。

四、成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics）：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、成癮性麻醉藥品用藥基本原則

- 一、先考量所有的治療選項，並衡量使用成癮性麻醉藥品治療的利弊得失，當其他療法皆無法有效緩解疼痛時，才考慮開始使用成癮性麻醉藥品。
- 二、由最低有效劑量開始使用成癮性麻醉藥品。
- 三、監測並記錄疼痛緩解情形與疾病治療進程。
- 四、成癮性麻醉藥品經長期使用後，若要停用，宜以逐漸減量的方式進行，必要時應諮詢疼痛治療專家或藥癮戒治專家。

## 參、執行類鴉片止痛劑治療的前置作業

### 一、確立診斷

藉由資訊的收集以確立診斷，其後再依診斷及疼痛的嚴重度來評估是否符合非癌症慢性頑固性疼痛及使用成癮性麻醉藥品的必需性。

- (一)先執行理學檢查並詢問疼痛病史、過去病史與家庭社會史。
- (二)需依病人主訴來記錄疼痛的性質及其強度。
- (三)可藉由疼痛的評量工具或方法來評量疼痛，國際上常用的疼痛量表如附件一、附件二。

### 二、確立治療的目標

- (一)治療首要目標為大幅緩解病人的疼痛及改善病人的生活功能。
- (二)治療計畫得同時納入多種治療模式，包括藥品與非藥品的療法。

## 肆、成癮性麻醉藥品的治療

- 一、在使用成癮性麻醉藥品治療疼痛前，醫師應主動教育病人並與病人討論治療計畫，病人應簽署「長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書」(附件三、四)。
- 二、擇選適當的藥品，由低劑量開始。在療效的監測下，緩慢增加劑量至適當的劑量。
  - (一) 在起始期優先以短效藥品來確認藥效。
  - (二) 以短效藥品治療急性疼痛(acute pain)及突發性疼痛。
  - (三) 以長效劑型治療慢性疼痛(chronic pain)。
- 三、在病人每次回診時，醫師應就下列事項詳細評估並記錄：
  - (一) 疼痛狀況。
  - (二) 藥品相關副作用。
  - (三) 生理功能及心理狀態。
  - (四) 異常用藥行為。
- 四、當增加劑量仍無法有效止痛或改善病人的生活功能或出現無法忍受的副作用時，醫師應考慮改用其他藥品或方法來止痛。
- 五、絕大多數非癌症慢性頑固性疼痛的病人可以用低於每天 200 毫克的嗎啡等效劑量(morphine equivalents daily dose)藥品來有效止痛。如需使用更高劑量的成癮性麻醉藥品時，須謹慎再次評估其藥品使用的需求性及是否有藥品濫用的情形。
- 六、應減低劑量或停用成癮性麻醉藥品的情形：
  - (一) 出現嚴重或無法處理的副作用。
  - (二) 出現違法或異常的用藥行為。
  - (三) 出現疑似藥癮情形。
  - (四) 增加劑量仍無法達到預期的止痛效果或恢復預期的生活功能。

(五) 造成疼痛的病因已逐漸消失。

(六) 病人要求終止治療。

#### 七、如何減量或停用成癮性麻醉藥品

(一) 宜逐漸減量，不宜直接停用。

(二) 當病人同時使用成癮性麻醉藥品及苯二氮平類

(benzodiazepines) 藥品時，宜先調降成癮性麻醉藥品至停用，然後再調降苯二氮平類藥品。

(三) 病人一旦成功停藥後，除非因治療需要，否則不宜再給予成癮性麻醉藥品或苯二氮平類藥品。

八、避免併用苯二氮平類藥品；若醫師認為需要使用時，需照會疼痛治療專家或精神科醫師以評估其使用的適當性及劑量。

### 伍、管理注意事項

一、醫師診治患有非癌症慢性頑固性疼痛之病人(下稱該類病人)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。

二、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。

三、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，則應提報醫院「管制藥品管理(委員)會」討論，經決議同意後始得繼續使用。

- 四、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。
- 五、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，填寫病人告知同意書（附件三、四）留存病歷。
- 六、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醫院「管制藥品管理（委員）會」評估、審查，並將審查結果列入病歷。
- 七、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告知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。
- 八、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；口服、舌下劑處方以 14 日為限，穿皮貼片劑以 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瓶（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。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方口服、舌下劑以 28 日為限，穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 九、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、診所領取成癮性麻醉藥品，或行為異常時，應即進行瞭解並提報醫院「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、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食藥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、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（附件五）。
- 十一、醫師未遵照相關使用指引暨管理注意事項，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。
- 十二、慢性胰臟炎病人診斷之相關方式應參閱「慢性胰臟炎病人成癮性麻醉藥品使用指引」。
- 十三、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處方成癮性麻醉藥品使用指引」。
- 十四、使用吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛請參酌「吩坦尼穿皮貼片劑治療疼痛使用指引暨管理注意事項」。

## 國際上常用成人疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Visual Analogue Scale (VAS)	<a href="http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf">http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf</a>
Numeric Rating Scale (NRS)	<a href="http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf">http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf</a>
Verbal Rating Scale (VRS)	<a href="http://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf">http://www.jpmsjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf</a>
Facial Grimace and Behaviour Flow Charts	<a href="http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets">http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets</a>
Calgary Interagency Pain Assessment Tool	Huber S, Feser L, Hughes D. A collaborative approach to pain assessment. <i>Can Nurse</i> . 1999; 95(8): 22-6.
Brief Pain Inventory	<a href="http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf">http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf</a>
McGill Pain Questionnaire	<a href="http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf">http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf</a>

## 國際上常用兒童疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Stevens B, Johnston C, Petryshen P. Premature infant pain profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996; 12(1): 13-22.
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray S, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Network. 1993; 12(6), 59-66.
FLACC Pain Scale (face, legs, activity, cry, and consolability)	Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatric Nurs. 1997; 23(3):293-7.
Children’s Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)	McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: A behavioural scale for rating postoperative pain in children. Advances in pain research and therapy. In: Fields HL, Dubner R, Cervero F, editors. Advances in Pain Research and Therapy. New York: Raven Press; 1985; 9: 395-402.
Wong-Baker Faces Rating Scale	<a href="http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf">http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf</a>
OUCHER Pain Scale	Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children’s perceptions of the intensity of their pain. J Pediatric Nurs Care. 1986; 1(6):386-95.

附件三

## 長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書

一、病人基本資料：

病人姓名：\_\_\_\_\_ 生日：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

病歷號碼：\_\_\_\_\_ 性別： 男 女

二、醫師之聲明：

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)

三、病人之聲明：

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。

- (一)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。
- (二)本人使用後若發生成癮，同意接受解癮之相關治療。
- (三)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。
- (四)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。
- (五)本藥品僅供正當醫療用途，不得做為其他使用。
- (六)我已閱讀、瞭解並同意遵循「長期使用成癮性麻醉藥品病人應注意暨遵循事項」。

1. 病人：\_\_\_\_\_ (簽章) 身分證字號：\_\_\_\_\_

電話：\_\_\_\_\_ 住址：\_\_\_\_\_

2. 法定代理人(或家屬): \_\_\_\_\_ (簽章) 身分證字號：\_\_\_\_\_

和病人之關係: \_\_\_\_\_

電話：\_\_\_\_\_ 住址：\_\_\_\_\_

3. 見證人：\_\_\_\_\_ (簽章) 身分證字號：\_\_\_\_\_

電話：\_\_\_\_\_ 住址：\_\_\_\_\_

茲見證下列事項：

立同意書人無法閱讀，經說明已確切瞭解本同意書內容。

該指印為\_\_\_\_\_ (蓋指印者姓名)之指印。

說明: 1.當病人為成年者，請病人填寫 1.之資料；若病人不識字時，病人得以按指印代替簽名，惟應有已成年之見證人填寫 3.之資料。

2.當病人為未成年者(未滿 20 歲且未婚)，並請法定代理人(或家屬)填寫 2.之資料。

中華民國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 附件四

# 長期使用成癮性麻醉藥品病人應注意暨遵循事項

- 1.使用成癮性麻醉藥品的目的在緩解您的疼痛及改善您的日常生活功能。
- 2.使用成癮性麻醉藥品可能的副作用如下：噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、譫妄及皮膚癢等。這些副作用是可以預防或治療的。當使用這類藥品後有任何不適請與處方藥品的醫師聯絡。
- 3.雖然成癮性麻醉藥品的過量反應非常少見，但若和飲酒或和鎮靜安眠藥同時使用時就有可能會發生。藥品過量的症狀包含口齒不清、哭鬧無常、步態不穩、呼吸緩慢、神智不清、皮膚發紺、昏迷甚至死亡。
- 4.成癮性麻醉藥品使用後成癮可能性非常低。但在以往有該類藥品、酒精或其它藥品成癮病史的病人，會有較高的成癮可能性。
- 5.請依醫囑用藥，請勿自行調整用藥的劑量。
- 6.當藥品須減量時須依醫囑緩慢並循序漸進的減量，請勿突然停用藥品。
- 7.您在使用藥品後，如有頭暈或嗜睡現象，請勿駕車、騎車或操作機具，以免發生意外。
- 8.在使用成癮性麻醉藥品期間請勿飲酒。
- 9.請勿將成癮性麻醉藥品交由家人或朋友（他人）使用。
- 10.請勿從家人或朋友（他人）處取得並使用成癮性麻醉藥品。
- 11.成癮性麻醉藥品之置放地點應遠離兒童易取得之地點。
- 12.您在領取成癮性麻醉藥品後，負有保管之責，請妥善保管，勿隨意置放，以免遺失。
- 13.勿將口服長效錠嚼碎使用，勿將非注射使用之藥品經由注射使用。
- 14.為了保障您用藥安全並避免成癮性麻醉藥品產生生理或心理上的依賴性，請每半年接受精神科醫師診查。
- 15.成癮性麻醉藥品屬第一級至第三級管制藥品，限供醫藥及科學上之需用，倘非法販賣、持有、施打者，將依毒品危害防制條例移送法辦。

附件五

非癌症慢性頑固性疼痛病人長期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、牙醫師非為正當醫療之目的，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：_____	
_____	
和疼痛相關之診斷：_____；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：	
靜態時疼痛	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 不痛 痛極了
活動時疼痛	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類鴉片止痛劑之藥品/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且需要處理？

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 病人是否成癮：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 (例：如何改善病人疼痛狀況、調整成癮性麻醉藥品劑量)：

---

8.是否簽訂長期使用成癮性麻醉藥品病人告知同意書？ 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)

* <input type="checkbox"/> 疼痛(麻醉)科 <input type="checkbox"/> 建議使用 <input type="checkbox"/> 不建議	* <input type="checkbox"/> _____科 <input type="checkbox"/> 建議使用 <input type="checkbox"/> 不建議
* <input type="checkbox"/> _____科 <input type="checkbox"/> 建議使用 <input type="checkbox"/> 不建議	* <input type="checkbox"/> _____科 <input type="checkbox"/> 建議使用 <input type="checkbox"/> 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。

## 陸、參考資料

- 一、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（行政院衛生署食品藥物管理局 104 年 5 月 6 日 FDA 管字第 1041800227A 號函修正）
- 二、Common Elements in Guidelines for Prescribing Opioids for Chronic Pain.  
National Center for Injury Prevention and Control Division of Unintentional Injury Prevention (CDC).  
[https://www.cdc.gov/drugoverdose/pdf/common\\_elements\\_in\\_guidelines\\_for\\_prescribing\\_opioids-a.pdf](https://www.cdc.gov/drugoverdose/pdf/common_elements_in_guidelines_for_prescribing_opioids-a.pdf)
- 三、Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-cancer Pain. Part B: Recommendations for Practice.  
The National Opioid Use Guideline Group (NOUGG), 2010, Version 5.6  
[http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid\\_guideline\\_part\\_b\\_v5\\_6.pdf](http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid_guideline_part_b_v5_6.pdf)
- 四、Clinical Guidelines for the Use of Chronic Opioid Therapy in Chronic Noncancer Pain. The Journal of Pain. 2009; 10:  
113-130. [http://www.jpain.org/article/S1526-5900\(08\)00831-6/pdf](http://www.jpain.org/article/S1526-5900(08)00831-6/pdf)
- 五、Interagency Guideline on Prescribing Opioids for Pain.  
Agency Medical Directors' Group's (AMDG), June 2015.
- 六、Pre-decisional; for Identified Stakeholder and Peer Review Only: CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain, 2016.  
<http://freepdfhosting.com/20be084539.pdf>
- 七、Assessment and Management of Children with Chronic Pain.  
<http://americanpainsociety.org/uploads/get-involved/pediatric-chronic-pain-statement.pdf>
- 八、Arizona Opioid Prescribing Guidelines.  
<http://www.azdhs.gov/documents/audiences/clinicians/clinical-guidelines-recommendations/prescribing-guidelines/az-opioid-prescribing-guidelines.pdf>
- 九、Opioid Prescribing Guidelines for Oklahoma Health Care Providers in the Office-Based Setting.

[https://www.ok.gov/health2/documents/UP\\_Oklahoma\\_Office\\_Based\\_Guidelines.pdf](https://www.ok.gov/health2/documents/UP_Oklahoma_Office_Based_Guidelines.pdf)

十、Tennessee Chronic Pain Guidelines.

<https://www.tn.gov/assets/entities/health/attachments/ChronicPainGuidelines.pdf>

十一、Guidelines for Prescribing Controlled Substances for Pain.

Medical Board of California, 2014.

[http://www.mbc.ca.gov/licensees/prescribing/pain\\_guidelines.pdf](http://www.mbc.ca.gov/licensees/prescribing/pain_guidelines.pdf)

十二、Cancer-Related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice: Evidentiary Base.

<https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=44127>

十三、Guidance on Opioids Prescribing for the Management of Persistent Non-cancer Pain in Older Adults. *World J Clin Cases*. 2017;5: 73-81.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5352962/pdf/WJCC-5-73.pdf>

十四、Responsible, Safe, and Effective Prescription of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Guidelines. *Pain Physician*. 2017;20: S3-S92.

<http://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=NDIwMg%3D%3D&journal=103>

十五、Clinical Practice Guidelines for the Management of Neuropathic Pain: A Systematic Review. *BMC Anesthesiol*. 2016;16: 12.

[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4759966/pdf/12871\\_2015\\_Article\\_150.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4759966/pdf/12871_2015_Article_150.pdf)

十六、Targeting Practitioners: A Review of Guidelines, Training, and Policy in Pain Management. *Drug Alcohol Depend*. 2017;173: S22-S30.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5555357/pdf/nihms883787.pdf>

# 醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人 處方成癮性麻醉藥品使用指引

1. 行政院衛生署 94 年 5 月 6 日署授管字第 0940510109 號函訂定
2. 行政院衛生署 95 年 9 月 29 日署授管字第 0950510395 號函修訂
3. 衛生福利部食品藥物管理署 106 年 11 月 7 日 FDA 管字第 1061800686 號函修訂
4. 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

## 壹、前言

- 一、當病人罹患非癌症慢性頑固性疼痛且經其他藥品及非藥品治療無效時，可能需要長期使用成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics），來緩解疼痛並改善其生活品質。然而當此類病人另疑似有藥癮時，基於人人皆有要求緩解疼痛的權利，醫師仍應治療其疼痛，惟使用成癮性麻醉藥品時，除參照食品藥物管理署（下稱食藥署）已訂定之「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使用指引暨管理注意事項」之規定辦理外，食藥署另訂定本使用指引，提供臨床醫師遵循參考。
- 二、在本指引中所稱之藥癮係指病人產生類鴉片藥品使用疾患（opioid use disorder），此症狀為物質使用疾患（substance use disorder）的一個細分類，其診斷依據可參照物質使用疾患之診斷準則（如附件）。
- 三、非癌症慢性頑固性疼痛病人：係指非因癌症引起而無法以其他藥物或治療緩解之疼痛，而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。
- 四、長期使用：係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。
- 五、在本指引中所稱的成癮性麻醉藥品亦稱為類鴉片止痛劑（opioid analgesics）。成癮性麻醉藥品係指含嗎啡（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、使用指引

### 一、評估病人

- (一) 藥癮的產生是受到病人的生理 (疾病)、心理、社交及環境等因素所影響。
- (二) 患有藥癮的病人可能較不易和醫療人員溝通，此時只有在互信的基礎上，醫病間才能保持良好的溝通。因此和病人面談時應保持同情心與同理心。
- (三) 對於疑似患有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人，應詳細評估其疼痛來源、並記載其用藥經驗、被濫用之類鴉片藥品種類及來源，並確認是否曾接受戒癮治療及了解目前的藥品使用狀況。
- (四) 在疼痛來源方面，若一時無法找出慢性疼痛的原因，也不應認為疼痛不存在。
- (五) 醫師可藉由以下資訊的收集，評估病人是否患有藥癮，包括：
  1. 來自相關醫師及藥師等醫事人員的資訊
  2. 來自家屬的資訊
  3. 來自病人過往的病歷資料
- (六) 可請醫師評估病人家庭成員是否曾患有藥癮及病人是否同時患有精神疾病。

### 二、疼痛處理及藥品使用指引

- (一) 治療非癌症慢性頑固性疼痛的目標應包含減輕疼痛及改善

病人的生活（生理）功能。

- (二)當病人於治療疼痛期間出現焦慮症狀時，應一併處理其焦慮。
- (三)在治療團隊中建議納入藥癮戒治人員。
- (四)當進行疼痛治療時，併存的疾病也應同時給予治療。先考慮使用非類鴉片止痛劑及非藥品療法來治療疼痛。如需使用類鴉片止痛劑時，應仔細考量使用類鴉片止痛劑後的利弊得失。
- (五)當要降低成癮風險時，可優先使用長效劑型藥品並減少給藥天數（如口服藥少於 2 週，針劑少於 1 週），待評估療效後再逐漸延長給藥天數。
- (六)為預防突發性疼痛（break-through pain）應給予病人適當且足夠的援救劑量（rescue dose），並限制在固定醫療院所取藥；於回診時應清點剩餘藥品的數量，尤應注意有無不當使用的情事。
- (七)如病人對類鴉片止痛劑有生理依賴(physical dependence)，則勿使用類鴉片受體的部分促效劑（partial agonist）或促效-拮抗劑（agonist-antagonist）來治療疼痛（如：丁基原啡因 buprenorphine 或納布芬 nalbuphine、美妥芬諾 butorphanol），因使用這些藥品極可能會誘發原類鴉片止痛劑之急性戒斷反應（acute withdrawal syndrome）。
- (八)為了有效止痛，勿以下列未具止痛作用之藥品取代止痛藥品，包括：
  1. 苯二氮平類（benzodiazepines）或非苯二氮平類之鎮靜安眠劑（sedatives/hypnotics）。
  2. 硫代二苯胺類（phenothiazine）之抗精神疾病藥品。
  3. 抗組織胺（antihistamine）。

- (九)適當營養及運動能減少疼痛及類鴉片止痛劑的使用藥量，有助於預防藥癮之發生。
- (十)醫師需仔細觀察及評估病人之臨床現象，避免誤判以下症狀：耐藥性、生理依賴性或藥癮。
- (十一)針對長期使用類鴉片止痛劑的病人，需留意病人之異常用藥行為及藥癮的發生（附件）。
- (十二)在治療過程中，醫師一旦發現病人出現不遵循醫囑用藥時，應給予口頭告誡、繼續治療及加強觀察。但若此現象仍未能改善時，應縮短給藥天數及要求密集回診以便觀察其改善情形。
- (十三)當懷疑病人有濫用或流用類鴉片藥品、或併用非法藥品時，需考慮停止供藥，並會診精神科或相關藥癮戒治專家協助治療。
- (十四)當考慮停用類鴉片藥品時，應同時提出一個可行的類鴉片藥品減量計畫。

### 三、在以下網站可獲得與藥癮治療相關之資訊

- (一)National Institute on Drug Abuse ( <http://www.drugabuse.gov> )
- (二)National Library of Medicine ( <http://www.nlm.nih.gov> )
- (三)Partnership for A Drug-Free America( <http://www.drugfree.org> )
- (四)Substance Abuse and Mental Health Services Administration  
( <http://www.samhsa.gov> )

## 附件

### 物質使用疾患診斷準則

- 成癮 (addiction)，包含對藥品 (drug) 或化學物質 (chemical substance) 的依賴性，在最近國際刊物「精神疾病診斷與統計手冊」第五版 (DSM-V) 中被重新定義為物質使用疾患 (substance use disorder)。物質使用疾患依其出現之臨床症狀區分為輕度 (2-3 項症狀)、中度 (4-5 項症狀)、及重度 ( $\geq 6$  項症狀)。這些症狀包括：
- 一、病人使用該藥品的劑量偏高且使用時間已超過預期。
  - 二、病人有持續用藥的欲求或病人曾試圖減少用量或控制用藥但皆未成功。
  - 三、病人花費大量的時間在取得及施用，或想要重獲該藥品的效果。
  - 四、病人對該藥品有渴望或強烈的欲求。
  - 五、病人重複使用該藥品以致無法勝任在工作上、家庭中或學校中所扮演的角色。
  - 六、在即使持續的或重複的出現社交或人際問題，病人仍持續使用該藥品。
  - 七、病人已放棄或減少重要的社交、職業或娛樂的活動。
  - 八、即使有生理上的危險，病人仍持續使用該藥品。
  - 九、即使知道該藥品會造成或惡化原有身體或精神方面的問題，病人仍然持續使用。
  - 十、病人產生耐藥性 (tolerance；必須增加藥品劑量，才能達到原應有的效果)。
  - 十一、病人發生戒斷症候群。

#### 註：

1. 第十及第十一項的症狀若因處方藥在正確的使用下所造成，則可不予列計。
2. 以上描述以藥品代表藥品或化學物質。

## 參考文獻

- 一、醫師為疑似有藥癮之非癌症慢性頑固性疼痛病人使用麻醉藥品之注意事項（行政院衛生署 95 年 9 月 29 日署授管字第 0950510395 號函修訂）
- 二、Acute Pain Assessment and Opioid Prescribing Protocol.  
[https://www.icsi.org/\\_asset/dyp5wm/Opioids.pdf](https://www.icsi.org/_asset/dyp5wm/Opioids.pdf)
- 三、Managing Chronic Pain in Adults With or in Recovery From Substance Use Disorders.  
Substance Abuse and Mental Health Services Administration Center for Substance Abuse Treatment.  
<http://store.samhsa.gov/shin/content/SMA12-4671/TIP54.pdf>
- 四、American Society for Pain Management Nursing Position Statement: Pain Management in Patients with Substance Use Disorders.  
[http://www.aspmn.org/documents/PainManagementinthePatientwithSubstanceUseDisorders\\_JPN.pdf](http://www.aspmn.org/documents/PainManagementinthePatientwithSubstanceUseDisorders_JPN.pdf)
- 五、Managing Chronic Pain in Adults with or in Recovery from Substance Use Disorders.  
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).  
<http://store.samhsa.gov/shin/content/SMA12-4671/TIP54.pdf>
- 六、Pain and Substance Misuse: Improving the Patient Experience. The British Pain Society, 2007.  
[https://www.britishpainsociety.org/static/uploads/resources/misuse\\_0307\\_v13\\_FINAL.pdf](https://www.britishpainsociety.org/static/uploads/resources/misuse_0307_v13_FINAL.pdf)
- 七、Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain . Part B: Recommendations for Practice.  
[http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid\\_guideline\\_part\\_b\\_v5\\_6.pdf](http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/documents/opioid_guideline_part_b_v5_6.pdf)

- 八、 Guidelines for Prescribing Controlled Substances for Pain. Medical Board of California, 2014.  
[http://www.mbc.ca.gov/licensees/prescribing/pain\\_guidelines.pdf](http://www.mbc.ca.gov/licensees/prescribing/pain_guidelines.pdf)
- 九、 Managing Persistent Pain in Secure Settings.  
Public Health England, 2013.  
<http://www.nta.nhs.uk/uploads/persistentpain.pdf>
- 十、 A Guide for Pain Management in Low and Middle Income Communities. Managing the Risk of Opioid Abuse in Patients with Cancer Pain. Front Pharmacol. 2016; 7: Article 42.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4771925/pdf/fphar-07-00042.pdf>
- 十一、 A Startling Injustice: Pain, Opioids, and Addiction. Ann Intern Med. 2015;162: 651-652.  
<https://pdfs.semanticscholar.org/4cd9/1f37850307c88c52622641d95314de5fd040.pdf>
- 十二、 Responsible, Safe, and Effective Prescription of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Guidelines. Pain Physician. 2017; 20: S3-S92.  
<http://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=NDIwMg%3D%3D&journal=103>

# 醫院院內成癮性麻醉藥品管理注意事項

1. 行政院衛生署 86 年 2 月 20 日衛署麻處字第 8600840 號公告訂定
2. 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

## 壹、前言

- 一、食品藥物管理署（下稱食藥署）為期有效管理成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics），避免誤用、濫用及流用，爰訂定本注意事項，提供醫界參考遵循。
- 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）。
- 三、成癮性麻醉藥品屬管制藥品，其管理依「管制藥品管理條例」及其施行細則辦理。

## 貳、成癮性麻醉藥品之管理

- 一、成癮性麻醉藥品應設置固定專用櫥櫃加鎖儲存，並設簿冊登錄收支使用情形，院內成癮性麻醉藥品之移轉，發藥人及領藥人均應簽名以便追蹤藥品流向；管制藥品管理人應每日登載收支情形及清點庫存量，並作成紀錄。
- 二、藥師受理管制藥品處方箋調劑時，應確認處方箋之合法性及完整性，調劑後之處方資料應詳錄簿冊。所有簿冊、單據及管制藥品處方箋，均應保存 5 年。
- 三、成癮性麻醉藥品調劑及使用後之殘餘藥品，應由其管制藥品管理人

會同有關人員銷燬，並製作紀錄備查。

四、使用病人自控式止痛裝置者，應依據「病人自控式止痛法（PCA）使用成癮性麻醉藥品指引暨管理注意事項」辦理。

### **參、設有成癮性麻醉藥品常備量之麻醉科、手術室、急診室、護理站等單位的藥品管理：**

一、各單位內應設置固定專用櫥櫃加鎖儲存，並設專人負責管理。

二、在各單位內應使用「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」登錄藥品使用情形，內容包括使用日期、病人姓名、病歷號碼、領藥人簽名、使用量、結存量、殘餘量、銷燬人、監銷人及管制藥品管理人簽章之銷燬紀錄。

三、由各單位評估其應備量，通過院內申請程序後，以預支單據向藥劑部門辦理預支。

四、交班時應當面清點、簽收。

五、藥劑部門應將各預支常備量單位之成癮性麻醉藥品個別造冊，每月至少一次派藥師至各單位不定時抽查核對藥品數量，並與該單位負責人會同簽名，將抽查結果存檔備查。

六、向藥劑部門領用成癮性麻醉藥品時，應由醫師開立「管制藥品專用處方箋」，並於領受人欄簽章後憑以領取成癮性麻醉藥品。

七、向藥劑部門核銷常備量時，應將「管制藥品專用處方箋」及「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」交藥劑部門點收，若有針劑應將空安瓿一併繳回。

### **肆、未設成癮性麻醉藥品常備量之門診、急診室、護理站等單位的藥品管理：**

一、當需使用成癮性麻醉藥品時，應由醫師開立「管制藥品專用處方箋」，領藥時領受人應於處方箋上簽收。

- 二、當醫師處方成癮性麻醉藥品針劑，其「管制藥品專用處方箋」應由使用單位派專人至藥劑部門領取，且病人應於醫療機構內完成注射，但末期病人居家治療者不在此限。
- 三、在各單位內應使用「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」登錄藥品使用情形，內容包括使用日期、處方箋號碼、病人姓名、病歷號碼、領藥人簽名、使用量、結存量、殘餘量、銷燬人、監銷人及管制藥品管理人簽章之銷燬紀錄。
- 四、每週應將前週之「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」送交藥劑部門點收，如為針劑應將用畢之空安瓿一併繳回。
- 五、藥劑部門應將「成癮性麻醉藥品使用紀錄表」與處方箋品項及數量核對無誤後，合併保存；空瓶（安瓿）集中定期銷燬。

## 伍、參考文獻

- 一、Pharmacist's Manual An Informational Outline of the Controlled Substances Act  
United States Department of Justice Drug Enforcement Administration  
Office of Diversion Control
- 二、衛生福利部食品藥物管理署醫院院內麻醉藥品管理要點（行政院衛生署 86 年 2 月 20 日衛署麻處字第 8600840 號公告）
- 三、管制藥品管理條例及其施行細則