

由現行法規 正視管制藥品的安全 與合理使用

Current Regulations of Controlled Substances:
Use the Medication Safely and Appropriately

陳奕志 Yi-Chih Chen*



摘要

管制藥品是臨床治療不可或缺的一員，從常規術後的疼痛緩解到難以緩解的癌症疼痛都可能使用，然而因為其特殊性質，一旦遭到濫用或流用，將會導致嚴重的傷害甚至危害社會安寧。在臨床上偶爾會遇到對於相關法規並不熟悉的醫療人員或民眾，也因此造成自己或他人的傷害，甚至必須面臨法律的處罰。本文將扼要介紹管制藥品與毒品之間於法規管理上的異同與可能面臨的刑責，以及臨床使用管制藥品應注意或遵守的事項。

Opioid substances under strict regulation are the key component of clinical therapy ranging from regular post-procedure pain relieve to intractable cancer pain

*羅東聖母醫院教研部副主任 / 藥師 (Deputy Director / Pharmacist, Department for Medical Education and Research, Saint Mary's Hospital, Lotung)

關鍵詞：毒品危害防制條例 (Narcotics Hazard Prevention Act)、管制藥品 (controlled substances)、管制藥品管理條例 (Controlled Drugs Act)

DOI : 10.3966/241553062019030029001



management. However, the abuse and uncontrolled black market transaction would pose a significant impact on society and damage to patient health. Even in professional medical practice, under-trained professions who prescribed opioid substance to a patient without formally and thoroughly evaluate the situation of the patient might also pose harm to patients. Furthermore, the un-compliance of the regulation of prescribing controlled substances might face a penalty from criminal laws. In this article, briefly introduce the liability of prescriber and other healthcare professional, possible penalties and guidance on formal procedures to evaluate the need of validity of controlled substance.

壹、前言

管制藥品由於其藥品性質特殊，使用上多具有習慣性與依賴性，一旦使用不當恐會造成使用者成癮、呼吸抑制、神經損傷甚至是死亡的風險；若管理不當，則擔心會流於非法使用，嚴重妨礙社會安寧。鑑於維護管制藥品之合法及合理使用，並杜絕濫用與流用，因此設有相關法規與辦法，以規範及限制相關藥品的管理及使用。

然而近年來，自從1990年Mitchell Max教授於《內科學年鑑》（*Annals of Internal Medicine*）發表醫療對於疼痛治療的忽視¹，美國醫院評鑑機構（the Joint Commission on the

1 Mitchell B. Max, *Improving Outcomes of Analgesic Treatment: Is Education Enough?* 113(11) ANNALS OF INTERNAL MEDICINE 885-889 (1990).

Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO) 於2000年也公布疼痛治療準則 (Pain Management Standard)²，而臺灣各醫療院所也漸漸形成「邁向無痛醫院」的共識，強調免於疼痛是人權，病人疼痛時都必須加以評估並給予有效的止痛治療。如何拿捏安全且合理使用管制藥品並能有效防止其濫用或流用，便成為相當值得討論的議題。

貳、管制藥品與毒品的異同

管制藥品與毒品為一體之兩面，依「毒品危害防制條例」第2條第4項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」故合於醫藥及科學上需用者始為管制藥品，否則即屬毒品範疇³，管理上的區別可參見表1。

1999年12月8日第一次公告管制藥品品項計有第一級管制藥品九項，第二級管制藥品166項，第三級管制藥品18項，第四級管制藥品70項，共263項藥品納入管理；而依照目前公布的表列項目⁴，現有第一級管制藥品九項，第二級管制藥品182項，第三級管制藥品60項，第四級管制藥品76項，另有七項第四級管制藥品原料藥。由此可見，隨著時代的進展，相關藥品的不斷增加，也在在加重了管理上的負擔。

原則上，名列於管制藥品管理條例中的管制藥品，皆屬於毒品危害防制條例中的毒品，其分級也大致相同，惟其中有三項管制藥品 (Mifepristone、Clobenzorex、Thiamylal) 不納入毒品管理，六項毒品先驅原料僅列於毒品管理且因未具醫療或

2 Donald M. Phillips, *JCAHO Pain Management Standards Are Unveiled*, 284(4) JAMA 428-429 (2000).

3 行政院衛生署管制藥品管理局 (現為衛生福利部食品藥物管理署) 2009年3月24日管證字第0980001125號函。

4 行政院2019年1月2日院臺衛字第1070045081號公告。

Angle

表1 管制藥品與毒品之管理區別

	管制藥品	毒品
主管機關	衛生福利部（食品藥物管理署） 直轄市政府 縣（市）政府	法務部（檢察司） 直轄市政府 縣（市）政府
法規前身	麻醉藥品管理條例 （1929年11月11日公布）	肅清煙毒條例 （1992年7月27日公布）
法規名稱	管制藥品管理條例 （1999年6月2日公布，全文共44條）	毒品危害防制條例 （1998年5月20日公布，全文共36條）
定義	管制藥品管理條例第3條： 1. 成癮性麻醉藥品 2. 影響精神藥品 3. 其他認為有加強管理必要之藥品 管制藥品限供醫藥及科學上之需用	毒品危害防制條例第2條： 具有成癮性、濫用性及對社會危害性之 1. 麻醉藥品與其製品 2. 影響精神物質與其製品
分類依據	依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理	依其成癮性、濫用性及對社會危害性分四級管理
分級品項審議	由衛生福利部設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告，並刊登政府公報	由法務部會同行政院衛生署組成審議委員會，每3個月定期檢討，報由行政院公告調整、增減之，並送請立法院查照

資料來源：修正自衛生福利部食品藥物管理署，管制藥品與毒品之管理區別，管制藥品分級及品項，<https://www.fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=50&id=2036&chk=a267dd59-852c-4d63-9e89-308eab8c7b39¶m=pn%3D1%26sid%3D50>（瀏覽日期：2019年2月14日）。

科學上用途而不列於管制藥品管理。此外，Noroxymorphone 雖列於第三級管制藥品，但因其屬於毒品先驅原料而列屬於第四級毒品，也是管制藥品與毒品分別列於不同層級的例外⁵。

5 資料統計至2019年1月2日止。