

監察院

重大案件改善 與處理結果



監察院調查嗎啡等醫療管制藥品使用規範案，促食藥署釐清「醫療使用管制藥品審核會」定位及權限，修正審核會設置要點，維護醫師及病患權益

~緣起與發現~

陳訴人自幼即患有偏頭痛問題，17 歲時因發生重大車禍遭切除腎臟，其後又因腸沾黏接受剖腹探查手術，導致頭部疼痛問題急遽惡化。自民國(下同)103 年陳訴人即頻繁進出急診，經醫師診斷為頑固性偏頭痛及慢性廣泛性疼痛，104 年間醫師使用非成癮性麻醉藥品治療，但都無效，後口服使用嗎啡藥品，疼痛減輕 70%，逐漸恢復正常生活並可就業維生。惟食藥署卻以「醫療使用管制藥品審核會」決議為由，不同意其繼續使用管制藥品，因擔心被剝奪用藥，勢將回到以往生不如死的日子，乃向本院陳訴。

本院調查發現，食藥署依據「醫療使用管制藥品審核會」之決議，否准病患管制藥品使用之行為，對醫院(醫師)及病患實質產生藥物治療權利限制，然該審核會之設置及權限，並未以法律或法規命令予以規範，確已違反法律保留原則；且食藥署以「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」約束醫院(醫師)長達 24 年之久，在本院立案調查後，始向本院自承該注意事項僅係「行政指導」，然實際上醫師如未遵照辦理，將依違反管制藥品管理條例相關罰則遭受處分，該署所為已明顯逾越「行政指導」之範疇，有違依法行政之原則。

~改善與處置結果~

案經本院調查，食藥署已於 109 年 8 月 19 日修正「醫療使用管制藥品審核會設

監察院

重大案件改善 與處理結果



置要點」為「醫療使用管制藥品諮議小組設置要點」，並將原負有審核各醫院(醫師)管制藥品處方適當性職責之「審核會」，改稱為「諮議小組」，相關任務執掌亦隨之修正。自此之後，新成立的醫療使用管制藥品諮議小組將僅負責提供醫師處方適當性之建議及專業意見，協助食藥署研判個案是否符合正當醫療目的，該小組意見不具強制力，使醫師在管制藥品管理條例、醫師法、藥事法等相關規範下，得依據個案病況開立管制藥品處方。此外，食藥署已於 111 年 3 月 18 日修正「辦理非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品個案諮議作業程序」，明定以書面方式諮議的 2 位委員中，其中至少 1 位須為個案病患疾病相關領域之專科醫師，程序更符合專業，使疼痛病患獲得妥適及應有的治療。

[糾正案文](#)[調查報告](#)