

# 109年臺南市美沙冬替代治療機構藥品安全庫存管理改進方案計畫

## 一、緣起

- (一) 108年本市美沙冬替代治療機構發生第二級管制藥品美沙冬用罄危機，險釀醫療中斷危機。為避免醫院藥品庫存管理發生危機，建立本市美沙冬替代治療安全庫存管理機制。
- (二) 本市為讓藥癮戒治零距離，自95年起開始實施美沙冬替代治療至今已有國立成功大學附設醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部臺南醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院樹林院區、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、臺南市立安南醫院(委託中國醫藥大學興建經營)共計7間醫療機構(核心醫院)。
- (三) 為服務偏遠地區藥癮個案，增加醫療服務之可近性，增強藥癮者服藥便利性。衛生局特於關廟區、佳里區、官田區、七股區、鹽水區、玉井區、東山區、將軍區等8家衛生所設置替代治療外展服務—衛星給藥點，提供第二級管制藥品美沙冬服務。本市衛星給藥點佔全國20%、使用率佔全國40%。
- (四) 因美沙冬藥效半衰期僅24-36小時，接受美沙冬替代治療之藥癮個案，需每天至醫療院所或衛星給藥點接受服藥，截至109年8月底本市接受美沙冬替代治療641人佔全國8.8%(7,282人)，大部分都在核心醫院服藥，有52位在本市8家衛星給藥點接受美沙冬治療。本市美沙冬服藥個案平均出席率達90%以上，為能使個藥喝藥不間斷，希望能建立本市美沙冬安全庫存機制，避免缺藥造成個案無藥可喝之困境。

## 二、現行運作限制

### (一) 美沙冬管理中央窗口權責分工

依據管制藥品管理條例第28條規定：「領有管制藥品登記證者，應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形」。107-108年期間因應藥癮者補助費用之需求，請本市藥癮戒治機構每月提供藥癮戒治人數及美沙

冬使用量等資訊。目前管制藥品行政業管與藥癮戒治服務機關如下，惟不同業管單位，彼此資訊系統無法進行介接。(圖一)

1. 管制藥品行政業管機關：中央衛生主管機關為衛生福利部食品藥物管理署；地方為本市衛生局食品藥物管理科負責相關業務查處。並將相關資料通報於「管制藥品管理資訊系統」，如：
  - (1)、藥品購買日期、批號、數量。
  - (2)、每年調劑總量。
  - (3)、每年盤營(虧)數量。
  - (4)、每年結存數量。
2. 目前藥癮戒治服務之推動機關：中央衛生主管機關為心理及口腔健康司，在地方則因「毒品危害防制中心」組織架構下，由轉介服務組－衛生局主責，本局心理健康科負責規劃本市藥癮戒治醫療服務。美沙冬為第二級管制藥品，於本市藥癮戒治機構須配合法規設置簿冊，並詳實登載每日收支、銷燬、減損及結存情形。協助藥癮戒治機構提供美沙冬替代治療，並將每日服用美沙冬之個案相關資料上傳於「醫療機構替代治療作業管理系統」，如：
  - (1)處方日期、(2)病人身分、(3)處方劑量、(4)服藥劑量
  - (5)處方醫院、(6)服藥醫院、(7)服藥時間、(8)藥品批號



(圖一)、美沙冬行政業管機關與藥癮戒治服務推動機關之差異

## (二) 藥癮戒治機構給藥人員差異

為辦理毒品危害防制條例第二十一條所定施用毒品者治療機構之指定作業—「指定藥癮戒治機構作業要點」(中華民國 96 年 5 月 21 日衛署醫字第 0960202286 號公告)(附件一)，藥癮戒治機構，依其服務功能及人員設施，區分為藥癮戒治核心醫院、藥癮戒治醫院及藥癮戒治診所。並設置受過八小時以上藥癮治療訓練之精神科專科醫師、藥師及護理人員各一名以上之人員配置。原本給藥業務由戒治機構藥師調劑給藥並進行藥品管理符合相關法規，107 年 9 月 27 日衛部心字第 1071761521 號(附件二)針對美沙冬替代治療給藥流程及給藥人員之釋疑經衛生福利部會商相關單位，認該醫療過程，藥師尚已完成藥品之調劑，護理等醫事人員將藥師調劑完成之藥品，依醫囑按壓美沙冬劑量，並監督個案服藥，已無涉藥品優良調劑作業準則之規定，惟仍應符合其他法規，如護理師法等。目前本市各藥癮戒治機構分別為下列，因給藥者與藥品管理者不同，對於管制藥品收入、支出等相關概念不足，且因本業務屬跨科室資訊無法有效傳遞。

### 1. 藥師給藥與藥品管理

#### (1)、藥癮戒治機構：

A 醫院、G 醫院。

#### (2)、藥癮戒治機構外展點(衛星給藥點)：

A 區衛生所、B 區衛生所、C 區衛生所、E 區衛生所、

F 區衛生所、G 區衛生所。

### 2. 個案管理師給藥、藥師藥品管理

#### (1)、藥癮戒治機構：

B 醫院、C 醫院、D 醫院、E 醫院、F 醫院。

#### (2)、藥癮戒治機構外展點(衛星給藥點)：D 區衛生所。

### (三) 藥癮戒治機構含外展點(下稱:藥癮戒治機構)申購美沙冬流程差異

藥癮戒治機構向衛生福利部食品藥物管理署(下稱:食藥署)管制藥品製藥工廠申購美沙冬,依據現行作業流程須由藥癮戒治機構需發文至食藥署並將「管制藥品訂購單」填妥,加蓋機構印信戳記,經食藥署內部審核無誤,並安排物流公司配送美沙冬。(圖二)目前有幾點問題如下:

#### 1. 藥癮戒治機構公文內部陳核

本市藥癮戒治機構(7間醫療機構及8家衛生所),規模不同內部公文陳核天數亦不同。

#### 2. 「管制藥品訂購單」填寫正確性

訂購單填寫正確性,降低退件資料往返所需時間。

申購第一級第二級管制藥品作業程序(門市)	
99.01.21 .....核訂	
申請程序	說明
一、填寫購用第一級、第二級管制藥品印鑑卡一式二份	一份由購用者存查,一份送繳本署管制藥品製藥工廠備查。
二、填寫訂購單或原料藥申請書	1. 填列購戶名稱、地址、電話、營利事業統一編號、管制藥品登記證字號及購買日期。 2. 藥品品名、單位、前一日結存量、年限量之二分之一量、申購數量。 3. 負責人、管理人簽章、經營業別及醫院病床數等。 4. 加蓋機構印信戳記。 5. 原料藥申請書須填前次購藥使用情形、本次購藥生產計畫。
三、審核	鍵入藥品品名、批號、數量等相關資料製作認購憑證暨管制藥品運輸憑照。
四、購戶繳費、領藥、領取統一發票與運輸憑照	1. 辦理繳款手續,領取統一發票。 2. 領取藥品時請購戶會同核對藥品品名、數量、批號,無誤後在認購憑證領藥人簽章欄簽章並登錄身分證字號備查。 3. 領取認購憑證第二聯(購戶存查聯)及第五聯(運輸憑照)。

(圖二、食品藥物管理署申購美沙冬作業時序)

### 三、 推動策略(具體推動策略、創新作為)

#### (一) 擬定美沙冬安全庫存量

進行庫存量推估->估算出平均值與標準差

1. 本局跨科室合作，提供本市藥癮戒治機構 107-108 年美沙冬購買數量與日期。
2. 本科業務需求，可查閱「醫療機構替代治療作業管理系統」中，本市藥癮戒治機構每月使用美沙冬之數量。
3. 運用公式：

庫存量=美沙冬到貨前一天之庫存量/該機構當年度美沙冬平均日耗量。

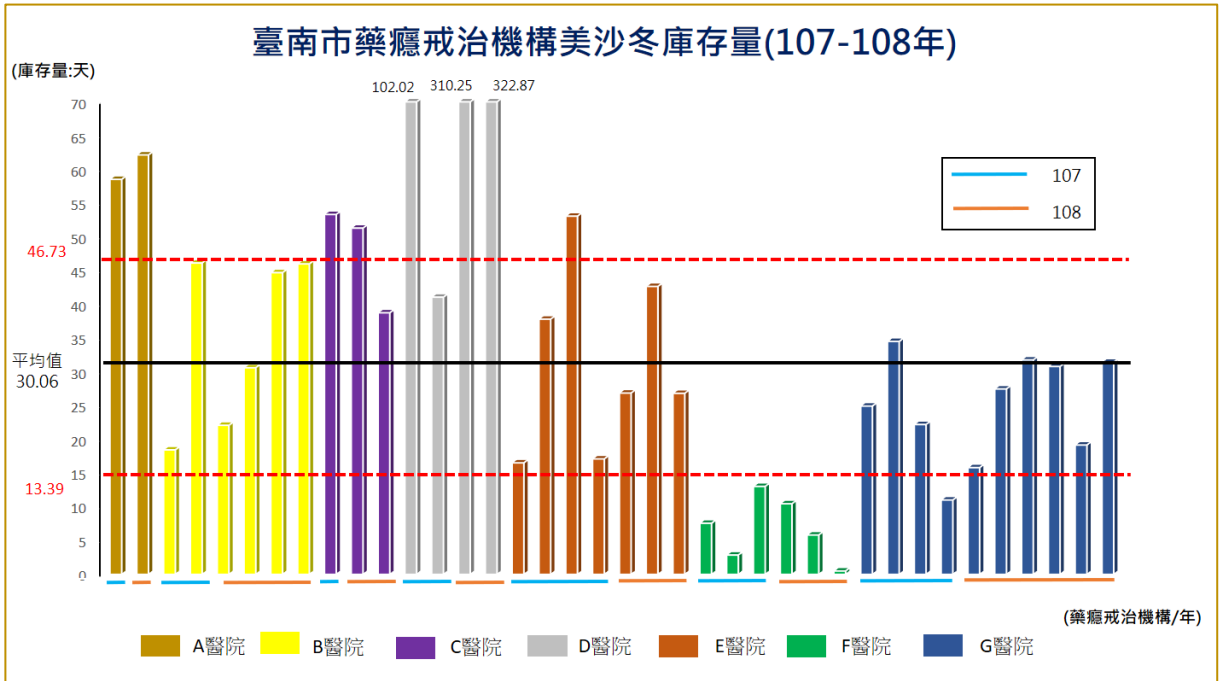
4. 估算出：(圖三、四)

藥癮戒治機構庫存量： $46.3 \pm 67.5$  (天)(排除三筆 $>100$ 天)：  
 $30.1 \pm 16.7$ (天)

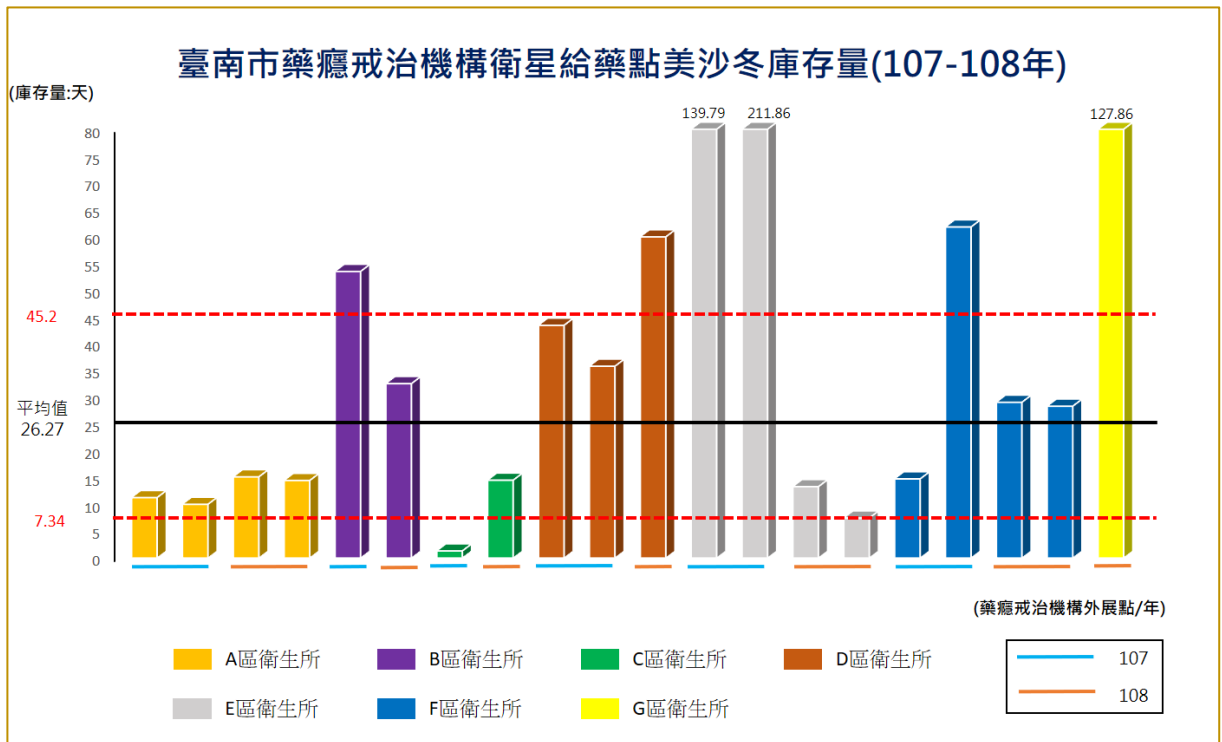
藥癮戒治機構庫外展點(衛星給藥點)存量  $46.3 \pm 53.9$  (排除三筆 $>100$ 天)： $26.3 \pm 18.9$ (天)

5. 合理安全庫存量天數

依據上述估算出合理安全庫存天數 30 天，並以放寬估算藥癮戒治機構申購美沙冬，內部陳核公文時間及填妥「管制藥品訂購單」約 1 周 -> 食藥署內部審核至配送發貨期程約 1 周。剩餘 14 天為緩衝時間。



(圖三、臺南市藥癮戒治機構美沙冬庫存量)



(圖四、臺南市藥癮戒治機構外展點美沙冬庫存量)

**(二) 將本案提至本市網絡聯繫會議，請鈞長裁示**

1. 106年6月22日召開「109年臺南市政府毒品危害防制中心第二次工作聯繫會議」
  - (1)、依據109年7月6日府衛心字第1090614107號函  
(附件三)。
  - (2)、會議紀錄第5頁鈞長指裁事項，指示有關美沙冬庫存量問題，我們應該要掌握全市美沙冬庫存量，請持續進行關注。
2. 109年9月4日假臺南市立安南醫院召開「109年度臺南市藥癮戒治機構標竿學習暨業務聯繫會議」，
  - (1)、依據109年9月14日南市衛心字第1090152454號函  
(附件四)。
  - (2)、會議紀錄第9頁提案二，請各藥癮戒治機構依職權確實填覆「臺南市美沙冬替代治療安全庫存量盤點表」，並於每月15日前繳交本局。決議：照案通過，請各醫療院所配合辦理。

**(三) 發現庫存量低於30天，啟動聯繫機制(附件五)**

1. 本市藥癮戒治機構回覆之「臺南市美沙冬替代治療安全庫存量盤點表」與本局食品藥物管理科提供之「管制藥品管理資訊系統」通報資料比對，建置本市美沙冬安全庫存量。
2. 當發現庫存量欲低於30天，即時啟動聯繫機制並列管，並持續追蹤藥癮戒治機構發文及「管制藥品訂購單」填報情形，直至美沙冬藥品配送至藥癮戒治機構得取消列管機制。

**(四) 擬定本市美沙冬安全庫存量作業指引，並公告**

1. 並將此作業標準擬定本是美沙冬安全庫存量作業指引，上簽奉核後，公告。俾利業務持續推動。

#### 四、 跨機關推動情形

- (一) 將本計畫落實至本市國立成功大學附設醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部臺南醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院樹林院區、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、臺南市立安南醫院(委託中國醫藥大學興建經營)7間醫療機構(核心醫院)及關廟區、佳里區、官田區、七股區、鹽水區、玉井區、東山區、將軍區8家衛生所設置替代治療外展服務—衛星給藥點。
- (二) 依據「指定藥癮戒治機構作業要點」(中華民國96年5月21日衛署醫字第0960202286號公告)第五點，每年辦理藥癮戒治機構之訪查，進行實務瞭解藥師、個管師對於相關資料擷取正確性及各機構存放美沙冬之庫存空間。

#### 五、 所需資源

本計畫之推動，需要本局食品藥物管理科協助提供各藥癮戒治機構於「管制藥品管理資訊系統」通報資料，如購買藥品購買日期、批號、數量；每年調劑總量；每年盤營(虧)數量；每年結存數量。

#### 六、 預期效益

- (一) 透過資訊透明化追蹤本市美沙冬替代治療執行機構之使用概況，並依據各執行機構設立之安全庫存量主動追蹤瞭解並適時提醒，避免因發生缺藥危機，影響藥癮者戒治服務品質。
- (二) 因美沙冬保存期限為3年，避免藥癮戒治機構高估使用量，導致庫存量達100~300天，避免使用過期美沙冬，影響藥癮者用藥安全。
- (三) 衛生福利部「醫療機構替代治療作業管理系統」內有「藥品消耗及庫存報表」內有「管制藥品登記證號」欄位可輸入，惟目前尚未與衛生福利部食品藥物管理署「管制藥品管理資訊系統」介接，目前無法查詢。如本計畫推動順利，擬建請衛生福利部將兩邊資訊系統之美沙冬資訊串聯，供全國各縣市負責美沙冬

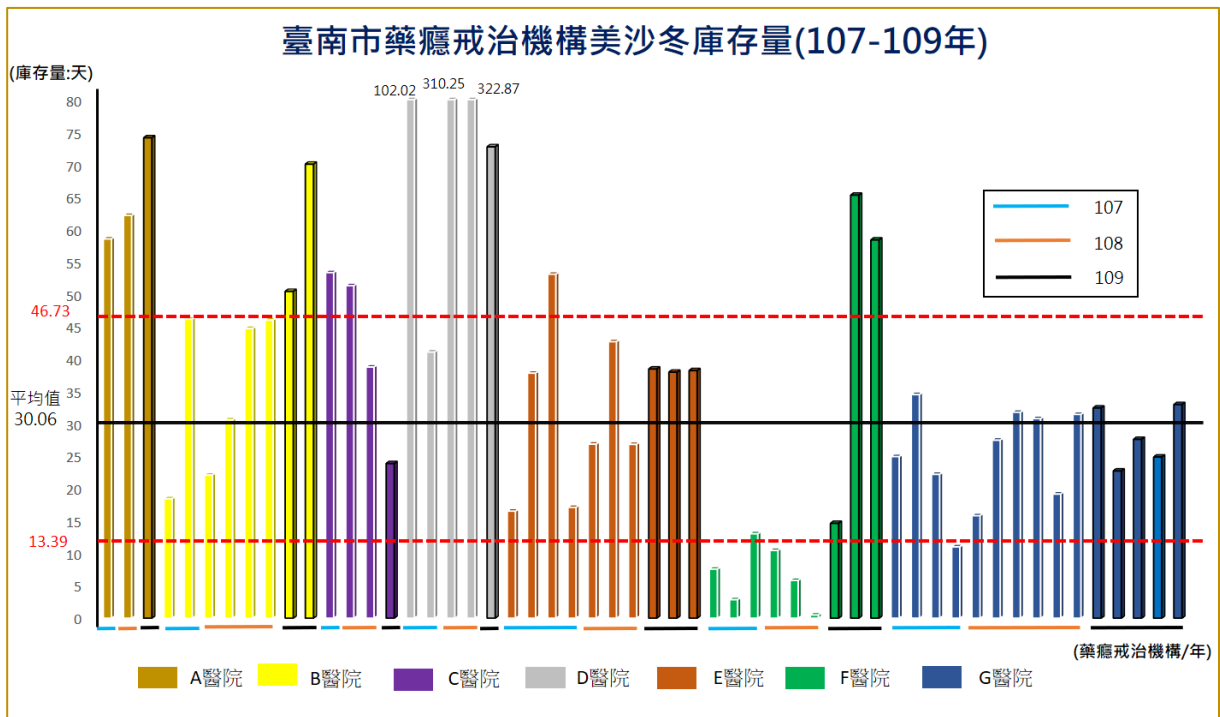


藥癮戒治之主管機關有效掌握該縣市之美沙冬使用及庫存量，避免發生缺藥危機，影響藥癮個案無藥可服之困境。

## 七、109 年執行成果

### (一) 本市藥癮戒治機構庫存量(圖五)

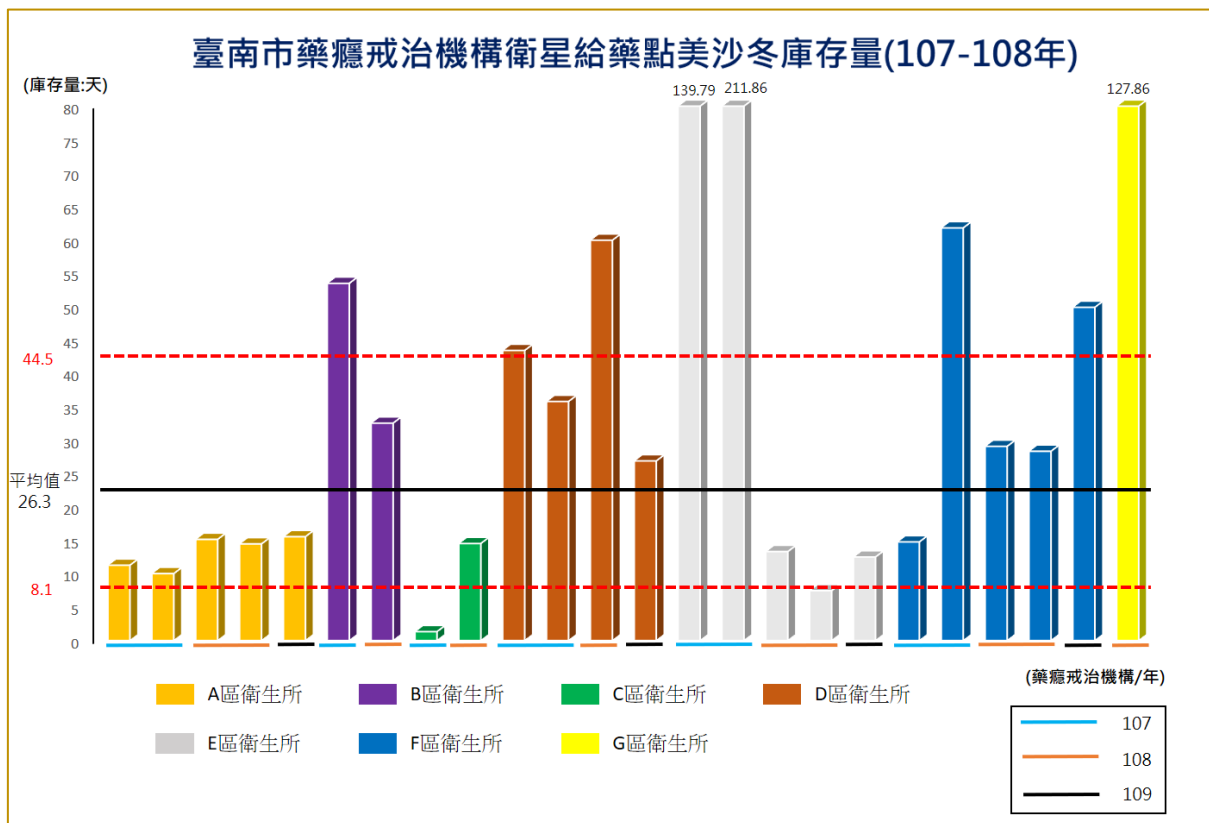
1. 107~108 年庫存量： $46.3 \pm 67.5$ (天)，107~108 年庫存量(排除三筆 $>100$ 天)： $30.1 \pm 16.7$ (天)，109 年庫存量(排除三筆 $>100$ 天)  $42.8 \pm 19.7$ (天)。
2. 高準確度、高精確度：
  - E 醫院  
(109 年剩餘庫存 38 天、38 天、35 天)
  - G 醫院  
(109 年剩餘庫存 35 天、24 天、31 天、27 天、33 天)。
  - C 醫院  
(109 年剩餘庫存 26 天)。
3. 最佳進步，趨近於平均庫存量  $42.8 \pm 19.7$  (天)：
  - D 醫院：109 年剩餘庫存 72 天  
(107 年剩餘庫存 102 天、310 天；108 年剩餘庫存 322 天)。
4. 目前尚需持續追蹤：
  - F 醫院  
(109 年剩餘庫存 14 天、60 天、46 天)。



(圖五、臺南市 107-109 年藥癮戒治機構美沙冬庫存量)

(二) 藥癮戒治機構庫外展點(衛星給藥點)存量(圖六)

1. 107~108 年庫存量： $42.9 \pm 50$  (天) 107~108 年庫存量(排除三筆>100 天)： $26.3 \pm 18.9$  (天) 109 年庫存量： $26.3 \pm 18.2$  (天)
2. 高準確度、高精確度：
  - A 區衛生所(109 年剩餘庫存 12 天)
  - D 區衛生所(109 年剩餘庫存 24 天)
3. 最佳進步，於平均庫存量  $26.3 \pm 17.14$  (天)：
  - E 區衛生所：109 年剩餘庫存 12.5 天  
(107 年剩餘庫存 140 天、212 天)



(圖六、臺南市藥癮戒治機構外展點美沙冬庫存量)

(三) 109 年度盤盈/虧之藥癮戒治機構

1. A 醫院：盤盈 458 ml。
2. B 醫院：盤盈 682.6 ml。
3. D 醫院：盤盈 355 ml。
4. G 醫院：盤盈 382.8 ml

(四) 109 年度盤盈/虧之藥癮戒治機構外展點(衛星給藥點)

- A 區衛生所：盤虧 38.2 ml。
- C 區衛生所：盤盈 14.8 ml。

(五) 其他

將本市藥癮戒治機構與外展點所回覆安全庫存盤點表，比對本局食品藥物管理科提供之管制藥品管理資訊系統(CDMIS)發現有一所將美沙冬購買日期誤植，業經電話確認請該所逕至向本局食品藥物管理科窗口提出系統修正。

## 八、 109 年執行成果討論

### (一) 有關市本市藥癮戒治機構與外展點庫存量管理

經本局提供安全庫存盤點表，請各院所於翌月 15 日前提供，目前繳交率 100%，惟發現藥癮戒治機構尚未能有落實安全庫存管理，於 109 年度均有提醒該院，需持續追蹤。另衛星給藥點因使用數量相對於藥癮戒治機構少，109 年購買藥品之家數僅佔 57%，仍會持續提供協助。

### (二) 有關本市藥癮戒治機構與衛星給藥點年度盤盈/虧

1. 除弊興利：落實正確結存數量，倘有盤盈則逕行銷燬；盤虧則落實登載。避免人員不諳法規而觸法。
2. 依據 109 年本市藥癮戒治機構有 57% 於年度有盤盈/虧，因美沙冬口服液為瓶裝藥液，容量無法精準 1,000 ml。為能有效管理落實正確結存數量，仍會持續請本市藥癮戒治醫院與衛星給藥點每月底落實盤盈/虧清點。並提醒勿用內部校正調整數量，降低藥品管理風險。