

## 調 查 報 告

壹、案由：據訴，近年來使諦諾斯（Zolpidem）安眠藥遭人誤用及濫用情形普遍，甚至被當作迷幻藥食用，並有多位民眾服藥後駕車發生車禍事故。究政府機關對於使諦諾斯類安眠藥之管制有無怠忽職守，認有深入瞭解之必要乙案。

貳、調查意見：

本案經調閱相關卷證，諮詢專家學者、約詢相關機關及參酌該等機關約詢後補充資料，業已調查竣事，茲將調查意見臚列如次：

一、衛生署雖訂有相關規範要求醫療機構於病患就診時查詢其就醫及用藥資訊，惟現行多數醫師並未確實執行；另對目前推動之 VPN 查詢資訊平台，裝設普及率及醫師查詢使用率過低，無法全面達到醫師及藥師於開立及收受管制藥品處方時，對異常領藥病患有所警示，核有違失

(一)依現行全民健康保險法（民國 99 年 01 月 27 日修訂）第 59 條規定略以：「保險醫事服務機構應於保險對象就醫時，查核其保險資格；...」，復依 101 年 1 月 26 日修訂公布之全民健康保險法（施行日期由行政院定之）第 69 條規定略以：「保險醫事服務機構應於保險對象就醫時，查核其健保卡；...」，其修法意旨係責成保險醫事服務機構應善盡查核被保險人憑證之義務。另於 101 年 1 月 26 日修訂之全民健康保險法新增第 71 條，該條文第 2 項規定：「保險對象門診診療之藥品處方及重大檢驗項目，應存放於健保卡內。」爰係藉由健保卡得對就醫資料（包括就醫日期、就診院所及疾病代碼等

)及處方資訊(包括處置、用藥及檢驗檢查)之存放,以確實掌握民眾就醫資訊。

(二)查衛生署早於82年3月核准Zolpidem並為醫師處方藥品,91年2月8日公告列為第4級管制藥品,病患須經由醫師診治後才能開立處方。爰本院於諮詢會中對民眾重複領處方管制安眠藥,醫師得否藉讀取健保IC卡資訊得知乙節,據彰基鹿東分院邱院長南英表示,有些醫院醫生如果門診很忙,可能不會看,目前彰基鹿東分院在該院電腦系統設有提示機制,於開立處方時請醫師注意,該院甚至會公告醫師沒看病患就醫資料之黑名單。另據臺大醫院藥劑部黃副主任織芬表示,醫師於讀卡時,經常受限於網路的速度,還有就診病人的人次數,執行上其實有些困難,且病人會候診太久。另外讀出來的資料,若醫師不常開,或每個醫院進用藥品品項不同,要避免重複或是同類藥重複開方,其實還是有一些困難存在。顯示多數醫師受限於門診人數、網路傳輸速度及藥品商品名不易辨識等因素,疏於查核病患健保IC卡就診及用藥之情形。

(三)查健保局自98年3月於健保資訊網服務系統(VPN)開發建置「保險對象特定醫療資訊」查詢平台,醫師於看診時若開立Zolpidem、Nimetazepam、Flunitrazepam等3項安眠鎮靜藥品,可利用該查詢平台即時檢核就醫保險對象申報藥物量,若屬領藥量偏高之個案,該電腦系統可即時提供最近6個月申報資料及IC卡上傳資料,讓醫師於看診及處方管制藥品時,得到保險對象跨院所就醫資訊。惟目前該查詢平台仍屬推廣初期並以醫院為主,依健保局100年12月底最後一週之統計,醫院層級連結查詢之院所比率約43%(206/479),基層診所連結

查詢之院所比率約 1.8% (174/9,454)。然因健保局考量個人資料保護之問題，目前該平台尚未開放至處方交付機構（如藥局），且又考量醫療院所端須具備之軟硬體設備、成本增加等因素，目前並未強制醫療院所裝設，而採輔導院所主動連線上網查詢。亦即，目前「保險對象特定醫療資訊」查詢平台在醫療機構之裝設，礙於個資保護、各醫療機構軟硬體設備及成本因素，致裝設普及率偏低，無法全面達到醫師於看診及處方管制藥品時，得到保險對象跨院所就醫資訊，然全民健康保險係屬強制保險，健保局對特約之醫療機構，本應要求其基本軟硬體設施，以配合健保醫療管制相關措施，惟健保局卻未積極要求醫院及基層診所相關設備改善，至該查詢平台裝設普及率偏低。

(四)於本院約詢時，健保局李副局長承華亦坦言表示，雖然健保局對安眠藥用量偏高之保險對象有建立輔導名單並放在 VPN 內，但醫師去查的狀況並不理想。另表示利用健保 IC 卡內儲存最近 6 次就醫資料，協助醫師管控異常領藥病患之方式係屬早期措施，惟因該措施有些醫師不看或病患利用 IC 卡超過 6 次之就醫紀錄限制，逃避跨院所就醫領藥資訊，後來則採取對無法查到就醫紀錄者，只能開 7 顆之方式。該局亦自 100 年 9 月起，針對開立 Zolpidem、Nimetazepam、Flunitrazepam 等 3 項安眠鎮靜管制藥品，而未於 VPN 查詢平台查詢病患先前用藥情形之院所，定期主動回饋高用量病人之藥歷資訊，提醒院所及醫師於病人下次就診時應予關切。另健保局甚至研議直接將關懷名單提供給醫院，以改善醫師利用 VPN 查詢平台查詢病患跨院就醫及管制藥品處方使用率低之情形，惟因涉及

病患就醫隱私及人權，此措施尚需法律授權，目前並未實施，然基於國人生命安全及公益之維護，對於某些醫療行為之必要管制，仍應研議相關管制措施，不宜以病患隱私及人權作為卸責之詞。

(五)綜言之，衛生署雖訂有相關規範要求醫療院所於病患就診時查詢其就醫資訊，惟現行多數醫師並未確實執行查核病患健保卡就診及用藥情形；健保局目前推動之 VPN 查詢資訊平台，其開發目的即是使醫師於看診及處方管制藥品時，得到保險對象跨院所就醫資訊，然礙於個資保護、各醫療機構軟硬體設備及成本等因素，致裝設普及率偏低，醫師查詢使用率亦偏低，無法全面對醫師及藥師於開立及收受管制藥品處方時，達到對異常領藥病患警示之功能，核有違失。

二、衛生署允應擬定及研議更為積極之查核計畫及機制，以有效管理 Zolpidem 遭民眾日益濫用及醫療不當使用之情形

(一)依管制藥品管理條例第 28 條第 1 項規定：「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。」，同法第 33 條規定略以：「衛生主管機關及食品藥物局，必要時得派員稽核管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，並得出具單據抽驗其藥品，受檢者不得規避、妨礙或拒絕。…」，即依現行法令，管制藥品須申領管制藥品登記證方能進行販賣、購買、使用、調劑等情形，且須設置簿冊登載藥品之流向，並應定期申報，而食管局及各縣市主管機關依法亦得對醫療機構及藥局進行實地稽查。

(二)查目前對於管制藥品之管理，係由各縣市衛生機關

對轄區領有管制藥品登記證之製造業者、販賣業者、醫療院所及藥局，於每二年全面實地查核一次。次查食管局於 91 至 99 年間針對國產製造及輸入代理業者申報含有佐沛眠（Zolpidem）成分之藥品數量統計：91 年 35,000,140 錠，92 年 64,359,910 錠，93 年 101,864,580 錠，94 年 104,171,510 錠，95 年 100,254,740 錠，96 年 169,009,196 錠，97 年 169,160,310 錠，98 年 141,356,758 錠及 99 年 169,707,232 錠，另食管局鑑於 Zolpidem 類之管制藥品，於 96 年在輸入及國內製造總量成長較多，為防制民眾濫用，分別於 97 年、98 年、99 年及 100 年擬訂專案查核計畫。另該局於 91 至 99 年進行管制藥品一般稽核及重點稽核，總計稽核 144,224 家次，查獲違規者有 2,107 家次，涉與偽禁藥相關案件共計約有 66 件，其中涉含 Zolpidem 成分偽藥者占 8 件。

- (三) 依食管局管制藥品管理資訊系統 96 年至 99 年間 Zolpidem 歷年使用量：96 年 130,640,209 錠，97 年 142,204,793 錠，98 年 145,265,582 錠，99 年為 150,337,392 錠，Zolpidem 之使用量自 96 年 1 億 3,064 萬錠，逐年增至 99 年 1 億 5,033 萬錠。另對照 96 年至 99 年 Zolpidem 生產量(含國產及輸入數量)及前開整體使用量(含健保及自費使用)發現，除 98 年生產量小於使用量外，96、97 及 99 年每年生產未被使用之 Zolpidem 剩餘量約 2-4 千萬錠，有相當數量之管制藥品易招致不明流用或被藉故推銷，除導致 Zolpidem 之使用量大幅成長外，亦可能被國人濫用。
- (四) 據台灣地區精神醫療院所通報藥物（Zolpidem）濫用者使用人次統計：90 年通報 6 人次，91 年 1 人

次，92年5人次，93年30人次，94年26人次，95年55人次，96年為135人次，97年為335人次，98年為349人次，99年為366人次，顯示國內自90年開始有多家藥廠生產及藥商代理輸入Zolpidem至99年止，短短10年間，Zolpidem使用量增加3,392萬錠，濫用通報人數亦成長61倍。另依該局統計95年至100年10月底止，涉及醫療不當使用Zolpidem經提食管局醫療使用管制藥品審核會之案件數比率：95年16.67%，96年37.5%，97年51.22%，98年54.17%，99年100%，醫療不當使用之比率呈逐年上升之趨勢。顯示，近10年間Zolpidem之使用量遭民眾濫用及醫療不當使用之比率，呈現逐年升高之趨勢。

(五)綜上，雖目前各縣市衛生機關，於每二年實地查核轄區內領有管制藥品記證之製造業者、販賣業者、醫療院所及藥局，食管局亦於91年至99年進行管制藥品一般稽核、重點稽核、擬訂專案查核及不法藥物、化粧品聯合稽查專案計畫，然近10年Zolpidem之使用量，除大幅成長外，遭民眾濫用及醫療不當使用之比率亦逐年升高，顯示現行管理措施無法有效抑制Zolpidem遭濫用及醫療不當之使用，衛生署允應擬定及研議更為積極之查核計畫及機制，以有效管理Zolpidem遭民眾日益濫用及醫療不當使用之情形。

三、衛生署對診所藉由開立Zolpidem自費處方，藥局亦以收受Zolpidem自費處方之方式，來規避健保給藥量規定之情形應予重視，另對診所不當使用Zolpidem之情形，亦應研議因應管理措施

(一)依據管制藥品管理條例第5條第1項規定：「管制藥品之使用，除醫師、牙醫師、獸醫師、獸醫佐或

醫藥教育研究試驗人員外，不得為之。」，同法第 9 條第 1 項規定：「管制藥品之調劑，除醫師、牙醫師、藥師或藥劑生外，不得為之。」及第 16 條規定略以：「管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：...三、西藥販賣業或動物用藥品販賣業得辦理第三級、第四級管制藥品之輸入、輸出、販賣。四、醫療機構、藥局、獸醫診療機構、畜牧獸醫機構、醫藥教育研究試驗機構得購買管制藥品。前項機構或業者，應向食品藥物局申請核准登記，取得管制藥品登記證。」其立法目的係為有效遏止藥物之濫用，另考量醫藥用管制藥品由合法管道流為非法使用之機會，爰以核發證照及分級管理之方式，來阻斷濫用之管道。另依 WHO ATC/DDD Index 建議 Zolpidem 類藥品每人日劑量為 10mg，而健保局對於 Zolpidem 之 DDD (Defined Daily Dose) 標準日劑量則為：各種 Zolpidem 藥品劑量 (mg) / (10 mg)，並進行專案抽審，若發現對 Zolpidem 非必要或使用不當之情形，則依全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 15 條規定不予支付費用。

- (二)查食管局為防制醫療院所、藥局、藥房及藥商違法陳列、販售、調劑、供應偽禁藥品（如 Stilnox 等鎮靜安眠類管制藥品），特擬訂「不法藥物、化粧品聯合稽查專案計畫」，查核是否依規定管理、調劑使用管制藥品及違規販售管制藥品之情形。依食管局 95-100 年（1-10 月）間送請該局醫療使用管制藥品審核會審議 Zolpidem 之醫療不當案件數統計，其中醫療不當案件數中，診所不當使用率：95 年為 100% (2/2)，96 年 66.67% (2/3)，97 年 76.19% (16/21)，98 年 100% (13/13)，99 年 100%

% (3/3)；相較於醫院不當使用率：除 96 及 97 年分別為 33.33% (1/3) 及 23.81% (5/21) 外，其餘各年皆未有醫院因醫療不當使用被提會審議之情形，顯示診所在醫療不當使用 Zolpidem 之案件中所佔比率相當高，此亦凸顯食管局之專案計畫並無法有效抑制診所不當使用 Zolpidem 之情形。

(三)次查食管局 96-99 年針對醫院、診所、藥局申報 Zolpidem 總使用量之資料 (附表一)，分析其自費處方情形發現，醫院自費處方皆維持在 3-4% 間，診所自費處方比率則有逐年上升之情形，96 年為 1.0%，97 年為 4.0%，98 年為 8.0%，99 年為 11.5%，每年約以 3-4% 幅度增加。藥局收受自費處方之情形，則為 96 年 8.3%，97 年 9.2%，98 年 10.1%，99 年 11%，其比率自 96 年的 8.3% 以每年約 1-2% 幅度成長。若以健保總使用量及管制藥品管理資訊系統申報量觀之，民眾自費使用 Zolpidem 之總比率，96 年為 3.7%，97 年為 4.6%，98 年為 6.2%，99 年為 7.7%，Zolpidem 在整體醫療之自費使用率亦呈逐年升高之趨勢。另查網路上亦有人發表，醫師可經由診斷後，處方 Zolpidem 給病人；惟若病人不想以健保身份看診則可經由病人自費看診，然後依處方給藥，實務上因病人指明要 Zolpidem，許多診所便省掉看診過程，亦即醫師合法賣安眠藥給病人。而診所因顧及病人到別處看診而流失門診量，就以自費方式，賣給病患安眠藥，且不會被健保抽審、核刪...等言論，對照上開統計資料觀之，網路上之言論應屬實情，為造成診所醫療不當使用 Zolpidem 高比率之原因之一。

(四)綜上，依據現行管制藥品管理條例之規定，Zolpidem 因屬第 4 級管制藥品，食管局為有效遏止其遭濫用



，及由合法管道流為非法使用之機會，爰以核發證照、分級管理及擬訂「不法藥物、化粧品聯合稽查專案計畫」，來阻斷濫用、違規販售管制藥品之情形，然目前食管局之專案計畫並無法有效抑制診所不當使用 Zolpidem。目前健保局對 Zolpidem 之給付訂有相關管制規定，對於醫療機構開立超過合理量的部分，則不予支付費用，致自費情形產生，若以醫院 Zolpidem 自費比率來看，合理的自費比率應該為 3-4%，惟診所的 Zolpidem 自費處方卻每年約以 3-4% 幅度成長，藥局收受自費處方亦以每年約 1-2% 幅度成長，爰衛生署對診所藉由開立 Zolpidem 自費處方，藥局亦以收受 Zolpidem 自費處方之方式，來規避健保給藥量規定之情形應予重視，另對診所不當使用 Zolpidem 之情形，亦應研議因應管理措施。

#### 四、行政院允應整合相關機關研議查緝網路販售 Zolpidem 之管理措施

依據食管局管制藥品管理資訊系統 96 年至 99 年間 Zolpidem 歷年使用量資料，Zolpidem 之使用量自 96 年 1 億 3,064 萬錠，逐年增至 99 年之 1 億 5,033 萬錠；另依台灣地區精神醫療院所通報藥物濫用者使用統計(人次)資料顯示，Zolpidem 的濫用人次逐年上升，自 95 年至 99 年，已增加 7 倍，顯示近年來，由於社會環境變遷，生活壓力增加，需要使用安眠鎮靜藥品來治療睡眠障礙的人，有逐漸增加的趨勢，其濫用亦有逐年上升之情形。目前 Zolpidem 及其他管制類安眠藥之管理，如合於醫療及科學上使用，則屬管制藥品管理條例之第 4 級管制藥品，如非法使用，則屬毒品危害防制條例第 2 條第 1 項第 4 款附表所列之第 4 級毒品。查衛生署目前並無核准網路、郵購及電視購

物等非實體店面之通路販售該等藥物，安眠藥品只在合於醫藥使用範圍方屬管制藥品，否則即屬毒品範疇，因此網路販售安眠藥已屬販售毒品之行為，涉觸犯毒品危害防制條例之販賣第三級或第四級毒品刑責。次查近年亦有多起涉與 Zolpidem 有關之社會危害案例發生，諸如：99 年 7 月 22 日，三重市一女高中生為增強記憶網購 600 多顆安眠藥，造成精神恍惚多次割腕自殺送醫；99 年 11 月 4 日，花蓮市「小李生活館」日租套房老闆，上網以民宿名義攬客，並涉嫌在飲料、蛋糕下藥，迷昏女客後趁機撫摸胸部下體猥褻；100 年 4 月 5 日，藝術家為追求「百人夢遊」，於個人部落格上公布參加辦法，徵求志願者自備安眠藥，號召服用後參展。上述該等社會危害案例不乏以網路方式進行，爰在網路犯罪之查緝上，行政院允應整合相關機關研議利用網路販售 Zolpidem 之查緝管理措施以資因應。

調查委員：尹祚芊

程仁宏

楊美鈴

附表一、96-99 年醫院、診所、藥局申報 Zolpidem 總使用量

單位：顆

年度	醫院			診所			藥局			健保總使用量	管藥系統申報量	自費總比率
	健保申報量	管藥系統申報量	自費比率	健保申報量	管藥系統申報量	自費比率	健保申報量	管藥系統申報量	自費比率			
96	74,371,109	76,931,496	3.3%	29,085,837	29,378,563	1.0%	22,310,997	24,330,151	8.3%	125,767,943	130,640,209	3.7%
97	75,181,362	77,655,258	3.2%	33,715,412	35,130,234	4.0%	26,708,840	29,419,301	9.2%	135,605,614	142,204,793	4.6%
98	72,080,084	74,691,669	3.5%	34,608,763	37,608,867	8.0%	29,624,306	32,965,046	10.1%	136,313,154	145,265,582	6.2%
99	69,022,725	71,734,446	3.8%	37,061,426	41,882,845	11.5%	32,686,976	36,720,102	11.0%	138,771,127	150,337,392	7.7%

備註：1. 管藥系統：管制藥品管理資訊系統。

2. 自費比率 = (管藥系統申報量 - 健保申報量) ÷ 管藥系統申報量。

資料來源：行政院衛生署管制藥品審議委員會第 24 次會議資料。