

調 查 意 見

壹、案 由：據訴，高姓疼痛科病患需長期使用管制藥品以緩解疼痛，然自3年前起，雖經其主治醫師一再申覆，衛生福利部食品藥物管理署卻不同意渠使用管制藥品，疑未經法律授權逕自剝奪病患免於疼痛之權利。醫療機構處方使用管制藥品之管理措施，依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法、全民健康保險法等相關規定，醫師依據正當醫療之目的、親自診察即可開立管制藥品處方。高姓病患之主治醫師雖依管制藥品管理條例、醫師法等規定於正當醫療之目的下會診相關科開立管制藥品處方，該署卻依「衛生福利部食品藥物管理署醫療使用管制藥品審核會設置要點」賦予該會之任務，來准駁病人管制藥品用藥，是否有違法之嫌？又病患之健康權如何受到保障？衛生福利部否決病患的管制用藥，病患之申訴管道為何？均有深入調查之必要案。

貳、調查意見：

西元2011年第62屆世界醫師會 (WMA, World Medical Association) General Assembly提出關於疼痛醫療的決議案(2020年第71次大會新修訂版)，其中與政府角色相關的決議有幾點如下：WMA Resolution On The Access To Adequate Pain Treatment：

1. Access to adequate pain treatment is a human right. Physicians, medical professionals and health care workers must offer □ pain assessment and pain treatment to patients with pain. Governments must provide sufficient resources

and proper pain treatment regulations.

2. Governments, regulators and healthcare administrators must acknowledge the consequences of pain in terms of health, productivity, and economic burden. Governments should provide ample resources and have suitable regulations governing controlled drugs.

3. Governments must ensure that controlled drugs, including opioids, are made available and accessible to help relieve the suffering. Relief of suffering and prevention against abuse shall be balanced in the management of controlled drugs.

4. Governments shall prepare a national pain treatment plan to be followed in pain prevention, pain treatment, pain education, and policies on the management of controlled drugs.

(2011年世界醫師會通過關於「獲得充分疼痛治療」的決議，主張獲得適當疼痛治療是人權。醫師、醫療專業人員以及健康照護工作者必須為處於疼痛中的病人提供疼痛評估並給予疼痛治療。政府必須提供充足的資源以及適當的治療規範。且政府必須要認知到疼痛對於病患健康、生產力及經濟等所導致的後果，政府應提供足夠的資源並訂定適當的法規來管理管制藥品。各國政府必須確保提供包括鴉片類藥物在內的管制藥品以幫助減輕痛苦，管理管制藥品應力求在減輕病患痛苦及防止濫用間取得平衡。政府也應完備關於疼痛的預防、治療、教育及管制藥品管理政策之國家級疼痛治療計畫，以供遵循。)

IASP (International Association for the Study of Pain)
Declaration that Access to Pain Management Is a
Fundamental Human Right...

And, recognizing the intrinsic dignity of all persons and that withholding of pain treatment is profoundly wrong, leading to unnecessary suffering which is harmful; we declare that the following human rights must be recognized throughout the world:

Article 1. The right of all people to have access to pain management without discrimination.

Article 2. The right of people in pain to acknowledgment of their pain and to be informed about how it can be assessed and managed.

Article 3. The right of all people with pain to have access to appropriate assessment and treatment of the pain by adequately trained health care professionals.

(國際疼痛研究協會宣言：獲得疼痛處治是一項基本人權……。所有人的內在尊嚴都要重視，不給予疼痛治療是完全錯誤的，從而導致的不必要痛苦是有害的；我們聲明，以下人權必須在世界各地得到承認：1. 人人有權不受歧視地獲得疼痛治療的權利。2. 承受疼痛的人有權被他人認可其疼痛，並被告知如何處治。3. 承受疼痛的人有權獲得專業醫療保健人員進行適當的疼痛評估和治療。)

據訴，高姓疼痛科病患(下稱高君)自幼即有偏頭痛問題，加上17歲時發生重大車禍切除腎臟，之後又因腸沾黏接受剖腹探查手術，頭痛問題急遽惡化，民國(下同)103年頻繁進出急診，醫師診斷為頑固性偏頭痛及慢性廣泛性疼痛，104年穩定至疼痛科就診，期間曾使用非成癮性麻醉藥品治療，但都無效，後口服使用嗎啡(第一級管制藥品)，疼痛減輕70%，逐漸恢復正常生活並可就業維生。然自3年前起，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)卻以「醫療使用管制藥品審核會」決議為由，不同意她使用管制藥品，惟近日知悉另位為疼痛問題的

病患自殺身亡，非常擔心害怕，陳情本院表示：「不想回到想死的日子」。依管制藥品管理條例、醫師法、醫療法、藥事法、全民健康保險法等相關規定，醫師依據正當醫療之目的，親自診察即可開立管制藥品處方，惟高君之主治醫師雖依上開規定，復於院內之「管制藥品管理委員會」監督下，在正當醫療目的下會診相關科開立管制藥品處方，該署疑依「衛生福利部食品藥物管理署醫療使用管制藥品審核會設置要點」審查結果，准駁病人管制藥品用藥，然此設置要點是否符合法律授權？究該作法是否有違法之嫌？若該署否決病患管制藥品申請，病患是否有救濟管道？如何保障病患獲得適當免於疼痛之醫療等，均有深入調查之必要案。

案經本院向衛生福利部(下稱衛福部)調閱相關卷證，並於109年4月9日諮詢相關領域專家學者，且為瞭解病友需求及看法，復辦理病友座談會議，經彙析相關問題爭點後，再於109年6月18日詢問衛福部何政務次長、醫事司石司長、法規會高參事及食藥署吳署長與管制藥品組朱組長等相關主管人員，業調查竣事，茲陳述調查意見如次：

- 一、食藥署承認依據「醫療使用管制藥品審核會」¹審核決議所為行為，並非「行政規則」而係「行政指導」，屬不具法律強制力之「醫療建議」，然數十年來食藥署卻依該審核會開會決議，對醫院(醫師)及病患實質產生權利限制，而該審核會設置及權限，並未以法律或法規命令加以規範，違反法律保留原則，顯有違失。

(一)按行政程序法第 150 條規定：(第1項)「本法所稱

¹ 食藥署於109年8月19日以FDA管字第1091800429號函修正「醫療使用管制藥品審核會設置要點」，名稱修正為「醫療使用管制藥品諮議小組設置要點」，下同。本案自108年11月25日立案調查，針對該審核會設置依據及相關權限等爭點於108年12月24日函詢衛福部，且於109年6月18日詢問該部主管人員，經本院提出重要問題後，食藥署於109年8月19日修正上開要點，並將醫療使用管制藥品審核會名稱改為諮議小組。

法規命令，係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定。(第2項)法規命令之內容應明列其法律授權之依據，並不得逾越法律授權之範圍與立法精神。」同法第159條規定：「(第1項)本法所稱行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定。(第2項)行政規則包括下列各款之規定：一、關於機關內部之組織、事務之分配、業務處理方式、人事管理等一般性規定。二、為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準」。同法第165條規定：「本法所稱行政指導，謂行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為。」是法規命令、行政規則及行政指導等各有不同定義及適用範圍。

- (二)查原行政院衛生署食品藥物管理局(現食藥署)於99年3月8日訂定「醫療使用管制藥品審核會設置要點」，有關該審核會設置之法律依據，衛福部於109年1月15日函復本院表示係屬「行政指導」，嗣於109年6月18日於本院詢問通知查復改表示：「管制藥品管理條例第6條規定『醫師、牙醫師、獸醫師及獸醫佐非為正當醫療之目的，不得使用管制藥品』，食藥署為確保『正當醫療之目的』，需借助醫師之專業，協助食藥署研判是否屬於『正當醫療之目的』，故依據行政程序法第159條規範之行政規則(前次回函誤植為行政程序法第165條之行政指導)，公告『醫療使用管制藥品審核會設置要點』，即「正當醫療

目的」之判斷事涉高度專業，故為使其判斷近諸合理，爰為該審核會之設置……。」是以，衛福部認為食藥署為達管制藥品管理條例第6條規定，爰依據行政程序法第159條規範之行政規則，公告「醫療使用管制藥品審核會設置要點」，以為醫師所為是否符合「正當醫療目的」之審查研判。

- (三)惟依照行政程序法第159條規定：「本法所稱行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定。行政規則包括下列各款之規定：一、關於機關內部之組織、事務之分配、業務處理方式、人事管理等一般性規定。二、為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行政裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準。」簡言之，行政規則是「對內」，依職權或權限所為之。

法務部90年4月9日法律字第008363號函釋(及之後諸多函釋)均載明：「1. 按上級機關或長官為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權，而訂頒之解釋性規定及裁量基準，為行政程序法第159條第2項第2款規定之行政規則。有關解釋性行政規則之生效日期……按違反程序或方式規定之行政處分，除依行政程序法第111條規定而無效者外，限於同法第114條第1項規定所列情形，始得補正；如係違反實體規定而為行政處分者，該行政處分因具有實體上之瑕疵，並不得予補正之列。」法務部90年12月21日法90律字第042093號函更強調：「1. 按憲法所定人民之自由及權利範圍甚廣，何種事項應以憲法或法律直接規範，或得委由命令予以規定，與所謂之規範密度有關，應視

規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異。依司法院大法官議決釋字第443號解釋理由書所建立之層級化規範體系，其結構如下：(一) 憲法保留：憲法第8條關於人民身體自由之部分內容；(二) 絕對法律保留：即必須由法律自行規定，諸如剝奪人民生命或限制人民身體自由之事項；(三) 相對法律保留：由法律直接規範或由有法律明確依據之行政命令加以規範，其對象包括關係生命、身體以外之其他自由權利的限制，以及給付行政措施涉及公共利益之重大事項；(四) 非屬法律保留範圍：屬於執行法律之細節性、技術性次要事項，則不在法律保留之列。本件有關科處罰鍰得否分期繳納疑義，依上開標準，似非屬「法律保留」範疇，故除法律或法規命令已有規定外，容許行政機關於一定範圍內行使裁量權……」法務部92年11月17日法律字第0920048308號函亦稱：「按行政程序法（以下簡稱本法）第159條所稱行政規則，係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運用，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定。其下達或發布，應視其性質分別依本法第160條之規定以「函」或「令」方式辦理之。而有關行政機關依本法第160條第2項規定發布行政規則之處理方式，本部（指法務部，下同）前於90年3月22日以法90律第000147號函將處理原則分行中央及地方各機關參考辦理在案。依本部上開函示，行政機關訂定本法第159條第2項第2款之行政規則應以「令」發布者，以「認有全體機關一體適用之必要者」為限，其所謂「全體機關」係指與該行政規則有關而應適用該行政規則之機關或屬官而言，非謂

訂定該行政規則機關之所有下級機關或屬官均應適用者始屬之……」。

(四)續深究「醫療使用管制藥品審核會」之實質審核機制，查食藥署於收到醫院函送列報非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品新個案相關資料後，依疾病診斷等情形，將新個案列報表、病人告知同意書、相關用藥明細、相關檢查報告、相關病歷及列報醫院管制藥品管理委員會會議紀錄等資料，由該審核會中非屬個案列報醫院且與個案病情相關科別醫師或藥師共2名委員進行初審，再將委員初審意見併同前揭新個案列報表等審查資料，提送該審核會會議討論，並依「醫療使用管制藥品審核會設置要點」第5點，由出席會議委員過半數同意後決議。後續食藥署則將該決議函復各陳報醫院，請院方檢討改善。

(五)至於該審核會之審核效力，衛福部函復表示²：「……審議結果係屬行政指導之『醫療建議』。按行政程序法第165條及第166條第2項規定，行政指導指行政機關在其職權或所掌事務範圍內，為實現一定之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議或其他不具法律上強制力之方法，促請特定人為一定作為或不作為之行為；相對人明確拒絕指導時，行政機關應即停止，並不得據此對相對人為不利之處置。要言之，衛福部認為食藥署依據「醫療使用管制藥品審核會」審核決議所為行為，係屬於行政指導，故醫院(醫師)可拒絕指導。惟此說法與事實及行政學法理顯有不符，茲說明如下：

1、事實

² 衛福部109年6月18日衛授食字第1091800337號函。

(1) 以高君為例：

〈1〉按「醫療使用管制藥品審核會」105年8月12日第1次審議高君新個案結果為：「不同意個案繼續使用成癮性麻醉藥品……」，且食藥署於105年9月12日以FDA管字第1051800678號函將該審議結果函知醫院，並副知地方衛生局。院方接獲該函後，於105年9月19日函食藥署說明個案臨床診斷及用藥需求等，後續該審核會再提出4次審議決議，院方亦陸續再提出4次函復說明。另關於該審核會之審議決議用語，除第1次以「不同意」字樣回復，後續4次雖改以「建議」字樣表示，惟仍屢屢要求「設定停用成癮性麻醉藥品為目標，積極減量」等充滿命令指示語意，詳如下表。

〈2〉由上可徵，該審核會對於審議結果是具有規制效力的同意或不同意表示，且院方接獲食藥署該審核會審議決議後，須積極去函說明，加以食藥署對於此類函文，均副知地方衛生局，此對醫院(醫師)及病患，實質上已產生一定約制力，此與衛福部所稱審議結果為「行政指導」明顯不符，已有逾越「行政指導」應有之作為，對於用藥醫師產生實質約束力，況納入醫院評鑑，致使認定需要用藥之病患無法得到用藥之給付，亦剝奪實際診療醫師之治療權限，更有違反法律保留原則。

表1 食藥署「醫療使用管制藥品審核會」就高君使用管制藥品之審核經過與結果

提送次別	會議期別	審議結果
第1次	105年第2次 (105年8月12日)	<u>不同意</u> 個案繼續使用成癮性麻醉藥品，因頭痛長期使用高劑量成癮性麻醉藥品並不適當，且可能導致 medication overuse headache 或有成癮之虞。建議持續會診相關專科共同評估或治療，適當預防性治療與衛教，及轉介心理治療等非藥物治療模式，逐步停用成癮性麻醉藥品。
第2次	105年第3次 (105年12月9日)	依該院所提供書面資料，個案經評估有成癮之虞，且未由該院精神科追蹤治療其重鬱症及成癮問題；建議會診神經科及精神科共同照護，逐漸減少使用量，於6個月後提報治療情形，並以新個案重新評估列報。
第3次	106年第3次 (106年12月8日)	偏頭痛病人不宜長期使用成癮性麻醉藥品，建議由神經科處理偏頭痛問題，並會診精神科共同擬定治療策略，以6個月內停用成癮性麻醉藥品為目標，積極減量。倘6個月後仍繼續使用成癮性麻醉藥品，請該院以新個案重新評估列報。
第4次	107年第3次 (107年12月7日)	偏頭痛病人不宜長期使用成癮性麻醉藥品，請該院擬定減量計畫至停止使用。建議會診神經內科共同照護，並請「台灣頭痛學會」協助提供治療建議。倘6個月後仍繼續使用成癮性麻醉藥品，請該院以新個案重新評估列報。
第5次	108年第3次	建議減少使用成癮性麻醉藥

	(108年12月6日)	品，增加Topiramate劑量及配合使用Duloxetine，並考慮以注射肉毒桿菌作為慢性偏頭痛之治療。倘6個月後仍繼續使用成癮性麻醉藥品，請該院以新個案重新評估列報，並補送ESR、fT4/TSH及眼底檢查報告等資料。
--	-------------	--

(資料來源：衛福部)

(2) 以食藥署 108 年 10 月 29 日 FDA 管字第 1080029547 號函為例：

〈1〉食藥署函彰化基督教醫院表示：「經審視貴院所提管制藥品管理委員會 2019 年第 2 次會議紀錄及個案用藥明細，其中貴院醫師為『李○○』等 5 名個案處方使用 Fentanyl transdermal patch 乙節，說明如下：(一) 依該藥品之仿單顯示，Fentanyl 穿皮貼片劑能持續提供持續 72 小時的 Fentanyl 全身釋放，屬長效緩釋劑型。(二) 惟查貴院於 108 年 4 月至 108 年 9 月期間，為前揭個案處方使用藥品之用法用量為 1-6 片 QD0(註：2 天 1 次)。(三) 請貴院確實依藥品劑型、藥品動力學及藥品動態學等相關資料處方使用管制藥品，並重新評估擬定前揭個案之治療計畫，提報貴院管制藥品管理委員會討論後，函送本署憑辦。」

〈2〉據上，食藥署經審視醫院管制藥品管理委員會的會議紀錄，甚至僅憑藥品仿單，即函請院方檢討改善，並要求重新擬定治療計畫後，再函送該署辦理，此藉由公權力之命令式作法，已非該署所謂「行政指導」。

(3) 依臺中高等行政法院99年度簡字第78號判決為例：

〈1〉按該判決事實及理由：臺中某診所醫師96年間，長期為非癌症葉姓病患使用管制藥品Pethidine針劑及錠劑，前經原行政院衛生署管制藥品管理局(現食藥署)會同地方衛生局實地稽查查獲，並經原「行政院衛生署醫療使用管制藥品審核會」96年第4次會議審議決議為：「不符醫療常規，為醫療不當使用之行為」，臺中市政府遂於97年2月26日裁處罰鍰。復於97年8月7日原行政院衛生署管制藥品管理局再次會同衛生局人員實地稽查，發現該診所醫師仍持續為同一病人處方Pethidine錠劑，經提交該審核會97年第4次會議審議決議為：醫療使用不當之行為且未依法改善，應從重處分。故臺中市政府乃依管制藥品管理條例第6條第1項及第36條規定，裁處診所新臺幣7萬元罰鍰。

〈2〉審諸上情，食藥署「醫療使用管制藥品審核會」審核決議表明：「為醫療不當使用之行為」，直接為管制藥品管理條例第6條第1項規定之判斷，甚至決議表示：「未依法改善，應從重處分」，已構成同條例第36條規定裁處效力，是該審核會審議結果確實負有實質法律效果，自非所謂「行政指導」。

2、行政行為之定性

承前述，食藥署依「醫療使用管制藥品審核會」審議決議所作行為，或為不同意病患使用藥品、驅使醫院否准醫師開立處方、依管制藥品管理條例第36條規定裁處……等，已明顯涉及醫師

與病患權利之限制，此裁罰性「行政處分」構成要件及法律效果，按司法院釋字第394號解釋理由書³，應由「法律」定之，若法律就其構成要件，授權以命令為補充規定者，授權之內容及範圍應具體明確，然後據以發布命令，始符憲法第23條以法律限制人民權利之意旨；準此，凡與限制人民自由權利有關之事項，應以法律或法律授權命令加以規範，方與法律保留原則相符。

司法院釋字第785號解釋理由書略以：人民之健康權，為憲法第22條所保障之基本權利（本院釋字第753號及第767號解釋參照）。憲法所保障之健康權，旨在保障人民生理及心理機能之完整性，不受任意侵害，且國家對人民身心健康亦負一定照顧義務。國家於涉及健康權之法律制度形成上，負有最低限度之保護義務，於形成相關法律制度時，應符合對相關人民健康權最低限度之保護要求。凡屬涉及健康權之事項，其相關法制設計不符健康權最低限度之保護要求者，即為憲法所不許。

本案衛福部稱食藥署依據「醫療使用管制藥品審核會」審核決議所為行為，係屬於行政指導，然實際上卻對於醫院（醫師）及病患產生權利

³ 司法院釋字第394號解釋理由書：對於人民違反行政法上義務之行為科處裁罰性之行政處分，涉及人民權利之限制，其處罰之構成要件及法律效果，應由法律定之。若法律就其構成要件，授權以命令為補充規定者，授權之內容及範圍應具體明確，然後據以發布命令，始符憲法第23條以法律限制人民權利之意旨，本院釋字第313號解釋可資參照。準此，凡與限制人民自由權利有關之事項，應以法律或法律授權命令加以規範，方與法律保留原則相符。故法律授權訂定命令者，如涉及限制人民之自由權利時，其授權之目的、範圍及內容須符合具體明確之要件；若法律僅為概括授權時，固應就該項法律整體所表現之關聯意義為判斷，而非拘泥於特定法條之文字；惟依此種概括授權所訂定之命令祇能就執行母法有關之細節性及技術性事項加以規定，尚不得超越法律授權之外，逕行訂定制裁性之條款，此觀本院釋字第367號解釋甚為明顯……。

限制，而該審核會設置及權限，竟未以法律或法規命令加以規範，有違法律保留原則。

(六)綜上，食藥署承認依據「醫療使用管制藥品審核會」審核決議所為行為，並非「行政規則」而係「行政指導」，屬不具法律強制力之「醫療建議」，然數十年來食藥署卻依該審核會開會決議，對醫院(醫師)及病患實質產生權利限制，而該審核會設置及權限，並未以法律或法規命令加以規範，違反法律保留原則，顯有違失。

二、24年以來，衛福部及食藥署以「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)，在本院立案調查後，始表示依行政程序法規定，該注意事項僅係「行政指導」，醫院(醫師)可明確拒絕指導，且食藥署不得為不利之處置，惟該注意事項不但長期對醫院(醫師)產生實質規制具效力，且按該注意事項第五章第11點規定，醫師如未遵照該作業注意事項，將遭食藥署關注並加以審核，並可能適用管制藥品管理條例相關罰則，此相當於變相強制醫院(醫師)必須遵照該作業注意事項辦理，所為早已超越行政程序法「行政指導」之規定，確有違失。

(一)原行政院衛生署於85年7月22日以衛署麻處字第85044623號公告訂定「醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病人使用成癮性麻醉藥品注意事項」，期間歷經多次政府組織及權責調整，直至99年改由原行政院衛生署食品藥物管理局主責，再於102年配合行政院組織改造成立衛福部，原行政院衛生署食品藥物管理局改制為食藥署，故由食藥署主責醫師處方成癮性麻醉藥品管理事項，該署於107年12月4日以FDA管字第1071800821號函修訂「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」，先予敘明。

- (二)按上開「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「伍、管理注意事項」第6點及第10點分別規定：「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。」、「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)。」

爰此，醫院須至少每4個月召開內部「管制藥品管理(委員)會」，評估及審查院內長期使用成癮性麻醉藥品之病人病例；且醫院應每4個月將使用、停用成癮性麻醉藥品之該類病人資料，以及新個案之列報表，向食藥署及當地衛生局列報。食藥署再依據「醫療使用管制藥品審核會設置要點」第2點第3項及第4項規定，由該審核會審核院方上開列報資料。是以，食藥署「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」對於醫院(醫師)有規範管理效力。

- (三)惟有關「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」之法律定性問題，衛福部函復表示⁴⁴：「該管理注意事項，食藥署依行政程序法第165條規定，在其職權範圍

⁴⁴ 衛福部109年6月18日衛授食字第1091800337號函。

內，為實現主管機關管制藥品管理之行政目的，以輔導、協助、勸告、建議之方法，促請醫院或醫師為一定作為或不作為之行為，故屬行政指導之範疇。」要言之，衛福部表示上開管理注意事項係屬於行政指導，按行政程序法第166條第2項規定，醫院(醫師)可拒絕該作業注意事項之規定。

(四)然該管理注意事項自原行政院衛生署85年7月22公告以來，已約束管理醫院須提報院內「管制藥品管理(委員)會」會議紀錄及新個案使用成癮性麻醉藥品列表長達24年，且該等資料須經由食藥署「醫療使用管制藥品審核會」審核，醫院(醫師)尚須就該審核會審核意見提供檢討說明，甚至要求醫院副院長及開立處方醫師到該審核會上說明，並不得拒絕辦理。是「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」對於醫院(醫師)實質約束效力，定非僅係所稱之「行政指導」。

(五)再查「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「伍、管理注意事項」第11點規定：「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。」要言之，醫師倘未遵照該作業注意事項，即可能遭受食藥署關注並加以審核，並可能適用管制藥品管理條例相關罰則，此相當於變相強制要求醫院(醫師)必須遵照該作業注意事項之規定，衛福部及食藥署仍辯稱僅是「行政指導」，其違失之咎甚明。

(六)據上，24年以來，衛福部及食藥署以「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)，在本院立案調查後，始表示依行政程序法規定，該注意事項僅係「行政指導」，醫院(醫師)可明確拒絕指導，且食藥署不得為不利之處置，惟該注意事項不但長期對醫院(醫師)產生實質規制具效力，且按該注意事項第五章第11條規定，醫師如未遵照該作業注意事項，將遭食藥署關注並加以審核，並可能適用管制藥品管理條例相關罰則，此相當於變相強制醫院(醫師)必須遵照該作業注意事項辦理，所為早已超越行政程序法「行政指導」之規定，確有違失。

三、食藥署雖表示，「醫療使用管制藥品審核會」決議僅為提供食藥署管理上之參考，然調閱近十年來(99至108年)該審核會共計29次會議資料，該署依會議決議函541件公文請各相關醫院配合辦理，該541件函文內容百分之百全然與審核會決議相同，顯見食藥署實質上完全依賴並照轉該審核會之決議，並非僅為管理上之參考，該審核會形同掌有主治醫師治療之核定與否權限。然該審核會委員僅憑書面審視病患資料，在初審作業時，輪由2位不同專科別醫師甚或由不具醫師資格之委員審查，其審查結果卻可能實質上否決專業主治醫師親自診察病患所為之處方，使病患無法獲得應有的治療，確有欠當。

(一)有關醫院對於院內非癌症慢性頑固性疼痛病人長期處方成癮性麻醉藥品之案例等資料，須定期提報食藥署，而該署於收到醫院提報資料後，由「醫療使用管制藥品審核會」中非屬個案列報醫院且與個案病情相關科別醫師或藥師共2名委員進行初審，再將委員初審意見併同前揭新個案列報表等審查資料，提送該審核會會議討論，並依「醫療使用管制藥品審核會設置要點」第5點規定，由出席會議

委員過半數同意後決議。後續食藥署則將該決議函知各陳報醫院，醫院則須函復相關檢討說明及改善情形，如前所述。

(二)以食藥署「醫療使用管制藥品審核會」105年第2次審核會議為例，該次決議為：

- 1、「楊○○」案，**同意**貴院提報使用之麻醉藥品，逐漸減少使用量，定期追蹤。
- 2、「廖○○」案，**同意**貴院提報使用之麻醉藥品……。另請評估是否有因血液透析治療引起之疼痛，依實際病情予以治療……定期追蹤。
- 3、「高○○」案，**不同意**個案繼續使用成癮性麻醉藥品……。
- 4、「李○○」案，**同意**貴院提報使用之麻醉藥品……。
- 5、「葉○○」案，**同意**貴院提報使用之麻醉藥品……。

由上可徵，該審核會對於審議結果是以具有規制效力的「同意」或「不同意」表示，惟該審核會委員並沒有親自診察病患，僅憑書面審視新個案(病患)列報表、病患告知同意書、相關用藥明細、檢查報告及病歷等資料，卻可能實質上否決親自診療病患醫師之處方。況且，該審核會的初審作業係由2名委員負責，可能係輪由不同專科別背景之醫師委員，甚至係不具醫師背景者(例如：藥師)，此對於病患的病情及臨床症狀診察強度，勢必低於主治醫師。

(三)有關「醫療使用管制藥品審核會」審核決議之後續處理，依食藥署110年1月12日及2月25日及查復表示：該審核會除99年召開2次外，100至108年間每年度均開召3次會議；99至108年於各次會議後函請各

相關醫院配合辦理之公文數分別計29、46、52、62、54、60、58、66、59及55件，共發函541件，均依該審核會議建議內容函請各相關醫院配合辦理；所函知相關醫院之541件函文內容全數依「醫療使用管制藥品審核會」建議決議辦理，並無未函請各相關醫院配合辦理或配合辦理內容與審核建議決議不同之公文等語。顯見對於個案使用管制藥品之管理之核定權雖在於食藥署，惟該署全依賴及照轉該審核會之決議，亦即該審核會實質上掌有核定與否權限。

(四)基上，食藥署雖表示，「醫療使用管制藥品審核會」決議僅為提供食藥署管理上之參考，然調閱近十年來(99至108年)該審核會共計29次會議資料，該署依會議決議函541件公文請各相關醫院配合辦理，該541件函文內容百分之百全然與審核會決議相同，顯見食藥署實質上完全依賴並照轉該審核會之決議，並非僅為管理上之參考，該審核會形同掌有主治醫師治療之核定與否權限。然該審核會委員僅憑書面審視病患資料，在初審作業時，輪由2位不同專科別醫師甚或由不具醫師資格之委員審查，其審查結果卻可能實質上否決專業主治醫師親自診察病患所為之處方，使病患無法獲得應有的治療，確有欠當。

四、食藥署於本院約詢後已自動檢討，並於109年8月19日修正「醫療使用管制藥品審核會設置要點」，將長年審核各醫院(醫師)管制藥品處方適當性之「審核會」，名稱改為「諮議小組」，任務執掌相關規定亦隨之修正，不再使用具有法律強制力之語詞，惟實務上食藥署仍持續照轉該諮議小組決議，並於公文中仍以「可否」語詞表明個案得否使用管制藥品，有違依法行政原則，亟待檢討改善。

(一)查經本院立案調查且於108年12月24日函詢衛福部

及食藥署相關主管人員後，食藥署為符合有關「行政指導」之法令規定，已於109年8月19日以FDA管字第1091800429號函修正「醫療使用管制藥品審核會設置要點」為「醫療使用管制藥品諮議小組設置要點」，將原本負有審核各醫院(醫師)管制藥品處方適當性職責之「審核會」，名稱改為「諮議小組」，且任務執掌亦隨之修正。簡言之，食藥署已將原醫療使用管制藥品審核會，修正為諮議小組，以提供該署建議及專業意見，協助研判個案使否符合正當醫療目的，尚值肯認。

(二)惟食藥署110年1月12日照轉「醫療使用管制藥品諮議小組」會議決議予某醫院時，公文內容為：「謝○君案，『可』使用成癮型麻醉藥品治療疼痛，……定期追蹤。」顯見該署對於院方所提個案仍以「可否」語詞表明個案得否使用管制藥品，多數醫院未知該函文內容僅為「行政指導」，未具法律強制性，醫院(醫師)可明確拒絕指導且食藥署不得據此為不利之處置。由於醫師開立處方已受醫師法、醫療法、藥事法、全民健康保險法、管制藥品管理條例等相關規定規範，加以衛福部為達醫院管制藥品使用管理目的，於108年醫院評鑑基準增列2.5.2條文規範「管制藥品相關作業規範適當，並有具體成效」⁵。是醫師依據正當醫療之目的、親自診察即可開立管制藥品處方，且受相關法規及醫院評鑑規範，食藥署「醫

⁵評鑑基準增列：

1、符合項目：

- (1) 訂有符合法規之管制藥品使用管理機制。
- (2) 應制定管制藥品異常情況之通報(包含程序及時限)、監測、檢討改善及追蹤機制。
- (3) 落實非癌症慢性頑固性疼痛病人長期使用成癮性麻醉藥品之定期臨床評估。

2、優良項目：

- (1) 對有長期使用管制藥品有成癮疑慮之個案，醫院之處方醫令系統或類似機制，應有效限制個案取得相關藥品。
- (2) 對容易濫用或成癮之管制藥品，醫院訂有政策與使用指引，以避免濫用管制藥品。

療使用管制藥品諮議小組」之定位，宜建立於輔助之角色，且如認為管制藥品使用有疑議，亦宜組成小組親自赴醫院聽取診療醫師之說明及親自了解病患病情。

- (三)為防止管制藥品之誤用、濫用及流用，醫療管制藥品自應有適當之管理，然事涉病患獲得適當醫療之權益，食藥署應審慎依法行政。疼痛患者大多無明確的外顯傷口，但日以繼夜的痛楚折磨卻可能造成導致病患輕生之「自殺痛」，不應輕忽此問題。據本案諮詢醫師及病友均表示，疼痛疾病會剝奪病患正常生活、不但無法工作，甚至發作時常常生不如死，甚有病友表示很想自殺，亦有表示寧願得到癌症，以符合食藥署規定獲得管制藥品治療，不用受如此強烈不明疼痛的折磨……等語，因此食藥署對於醫療用管制藥品之管理，除避免成癮而為之合理限制，亦應正視病患治療需求，力求同等重視病患應有之就醫權益。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一、二，提案糾正衛生福利部及所屬食品藥物管理署。
- 二、調查意見三、四，函請衛生福利部督同所屬確實檢討改進見復。
- 三、調查意見一至四，函復陳訴人。
- 四、調查報告移本院國家人權委員會參考。
- 五、查意見，經委員會討論通過及病患個資處理後上網公布。
- 六、附派查函及相關附件，送請內政及族群委員會處理。

調查委員：田秋堃、蔡崇義

中 華 民 國 1 1 0 年 6 月 日