

## 調 查 報 告

壹、案由：據訴：國軍金門醫院及金門縣立醫院醫師疑似長期施打管制藥品致病患上癮，前經控告醫師涉嫌業務過失傷害；詎福建金門地方法院率為無罪之判決，又福建高等法院金門分院竟上訴駁回，涉有違失等情乙案。

貳、調查意見：

本案陳訴人（要求保密），自民國（下同）89年10月10日起，因下背痛及身體不定點疼痛，多次至原國軍金門醫院（已於94年裁撤，下仍稱之）及金門縣立醫院（已於94年改隸衛生署，並更名為「行政院衛生署金門醫院」，下仍稱之）急診，該兩醫院之醫師於89年10月至91年4月間，曾為陳訴人多次施打成癮性麻醉藥品 Demerol（配西汀 Pethidine 成分製劑之商品名）針劑。92年7月4日、93年7月9日及96年5月11日，陳訴人分別經原管制藥品管理局（下稱管管局，99年1月1日已改隸衛生署食品藥物管理局（下稱藥管局））下設之「醫療使用管制藥品審核委員會」核定有藥物成癮之傾向，並指出醫院不該再應病人要求而給予成癮性麻醉藥品，而應對該病人積極從事戒癮治療。

陳訴人於91年間曾向福建金門地方法院（下稱金門地院）自訴前述國軍金門醫院22名醫師、金門縣立醫院15名醫師，於執行業務時為其施打 Demerol 成癮，嚴重傷害其健康，涉犯刑法第284條第2項業務過失傷害罪，案經金門地院於94年8月31日以91年度自訴字第5號，判決所有被告均無罪；陳訴人對該判決不服提起上訴，復經福建高等法院金門分院（下稱金門高分院）於96年3月20日以94年度上易字第23號，判決駁回上訴，該案因而確定。又該案審理中，衛生署醫事

審議委員會（下稱醫審會）曾分別接受金門地院及金門高分院委託鑑定相關爭點，並將第 0930148 號、0940129 號及 0950113 號鑑定書，分別於 93 年 12 月 1 日、94 年 12 月 19 日及 95 年 10 月 16 日函復原送請鑑定之法院。

本案陳訴人向本院陳訴略以：國軍金門醫院及金門縣立醫院醫師曾於 90 年 10 月至 12 月間，3 個月內間歇為其使用 Demerol 超過 28 日，已達長期使用之範圍，且渠經診斷係符合「非癌症慢性頑固性疼痛」病患，兩醫院醫師卻未依據「麻醉藥品臨床使用規範」、原醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品注意事項（名稱已於 95 年 8 月 18 日修正為「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注意事項」，下稱醫師使用成癮性麻醉藥品注意事項）等規定，在未告知並取得同意下，即連續對其施打 Demerol，而部分為其施打之醫師未領有管制藥品使用執照，且直接使用針劑而不使用第一線之口服藥，導致其藥物成癮；又金門地院及金門高分院承審法官對陳訴人所提出證據置之不理或偏頗被告醫師，判決亦有違失云云。

本案經向福建金門地方法院檢察署調閱相關審判卷證，並向行政院衛生署（下稱衛生署）、金門縣衛生局、衛生署金門醫院調閱相關資料，以及詢問藥管局人員後，調查竣事。茲臚列調查意見如下：

- 一、國防部應責成所屬醫院，注意並妥適處理病患頻繁至急診室施打管制藥品之問題，督促所屬遵循醫師為非癌症慢性頑固性疼痛病患使用成癮性麻醉藥品注意事項之規定：
  - (一)按管制藥品管理條例第 3 條規定，國內管制藥品分為四級，案內之 Demerol 屬於嗎啡類之合成製劑，具有習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性，係經衛生署管制藥品審議委員會審議，並報請行政院核

定公告之第二級管制藥品，通常短期用於中、強度疼痛，長期使用具有成癮性，然臨床上有時仍有長期使用必要。次按同條例第 6 條規定，醫師如為正當醫療目的，可依其專業為病人開立管制藥品。又衛生署已訂定長期處方成癮性麻醉藥品注意事項，供醫師遵循，該注意事項第 1 項所謂「長期使用」，乃指「連續使用超過 14 日或間歇使用於 3 個月內累計超過 28 日」，故醫師如診斷病患為非癌症慢性頑固性疼痛病人，且需長期使用 Demerol，自應依注意事項第 3 項、第 5 項及第 7 項之規定，即：轉介至醫學中心或至少聘有麻醉（或疼痛）、精神、神經、內科及外科等專科醫師之區域級以上醫院進行診斷、評估及治療；主治醫師認定需長期使用成癮性麻醉藥品治療時，應會診麻醉（或疼痛）、精神及相關科，並應告知該類藥品可能產生之副作用及服藥時應注意事項，經該類病患同意後，填寫病患同意書留存病歷。

(二)陳訴人於 89 年 10 月至 91 年 4 月間在國軍金門醫院及金門縣立醫院急診室急診時，兩醫院之醫師為其施打 Demerol 針劑，屬於「正當醫療目的」：

- 1、藥管局相關人員稱：陳訴人在急診室施打 Demerol，應合於麻醉藥品臨床使用規範，由於金門縣所轄醫院之醫師，很多係由本島醫師支援，因陳訴人多係於急診室就醫，且渠對一般止痛藥會過敏，而急診室又係以處理急症為主，因此醫師依臨床診斷，可使用針劑立即解決其疼痛問題等語。
- 2、依據衛生署醫審會第 0930148 號、0940129 號及 0950113 號鑑定書所列意見謂：兩醫院醫師係因陳訴人過敏病史或病痛原因，無法僅以一般止痛

藥物控制其病痛，始給予 Demerol 等成癮性麻醉藥品；皆係單次使用該藥物，並且多半配合使用其他口服或局部藥物控制病人之疼痛；而在病人多次要求施打 Demerol 時，皆曾拒絕，並無不符醫療常規或違反麻醉藥品臨床使用規範之處。

(三)兩醫院之醫師為陳訴人施打 Demerol 針劑時，有無長期處方成癮性麻醉藥品注意事項之適用之問題：

- 1、依據醫審會第 0940129 號鑑定書之意見，陳訴人有頻繁復發之嚴重疼痛，且於 90 年 3 月至 90 年 9 月間於金門縣立醫院接受復健治療後，症狀並無明顯改善，因此其病症在診斷上已符合「慢性頑固性疼痛」之定義。
- 2、陳訴人在金門縣立醫院就醫期間，未有連續使用超過 14 日或間歇使用於 3 個月內累計超過 28 日之情事，故陳訴人認為在金門縣立醫院就醫期間有長期處方成癮性麻醉藥品注意事項之適用，容有誤解。
- 3、國軍金門醫院於 90 年 10 月、11 月及 12 月期間，為陳訴人施打日數分別為 14 日、9 日、12 日，3 個月內間歇使用已有超過 28 日之長期使用情形，故該院醫師應依據醫師使用成癮性麻醉藥品注意事項辦理。惟查國軍金門醫院係屬地區醫院，在未經適當轉介及會診，且未取得陳訴人同意書之情況下，多次給予 Demerol，是否符合前開注意事項第 3 項、第 5 項及第 7 項等規定，非無疑義。

(四)詢據藥管局張科長○○稱：該局於 90 年 12 月間會同金門縣衛生局查核國軍金門醫院時，即發現該院為陳訴人施打 Demerol 針劑頻率有增加之趨勢，當時國軍金門醫院表示院內精神科醫師認為金門縣

立醫院有較完整之精神科門診及病房，故建議將陳訴人轉診至金門縣立醫院，或轉診至臺灣本島區域醫院以上之醫院評估治療等語。經查陳訴人確實於90年12月21日已至金門縣立醫院精神科就診，且於91年1月16日轉診至行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院疼痛控制科及精神科門診，故國軍金門醫院醫師於90年12月為陳訴人處方 Demerol 在3個月內有間歇使用累計超過28日之際，已協助陳訴人轉診以進行評估治療。

(五)綜上，由於陳訴人至國軍金門醫院就醫時，多係於急診室處理其疼痛問題，而每次急診之醫師又未必係同一人，因此個別醫師為陳訴人處方 Demerol 之情形，未逾注意事項第1項「連續使用超過14日或間歇使用於3個月內累計超過28日」之長期使用範圍；但國軍金門醫院之多位醫師於90年10月至12月之3個月期間為陳訴人間歇使用 Demerol 之合計日數已有超過28日之情形，此期間既未取得陳訴人填具之同意書，亦未完成適當之會診、轉診，與長期處方成癮性麻醉藥品注意事項相關規定未盡相符。嗣後國防部應責成所屬醫院，注意並妥適處理病患頻繁至急診室施打管制藥品之問題，對於非癌症慢性頑固性疼痛病患長期使用成癮性麻醉藥品時，尤應遵循上開注意事項之規定。

二、陳訴人所指國軍金門醫院及金門縣立醫院疑有未取得管制藥品使用執照之醫師開立 Demerol、且未告知即連續對渠施打，以及不使用口服藥，而直接使用針劑各節，經查：

(一)有關陳訴人陳訴國軍金門醫院及金門縣立醫院有未領有管制藥品使用執照之醫師開立 Demerol 乙節，縱屬不虛，行政罰之裁處權亦已罹於時效而消

減：

按管制藥品管理條例第 7 條之規定，醫師領有管制藥品使用執照，得使用第一級至第三級管制藥品或開立管制藥品專用處方箋。至於得申請前開使用執照之醫師，相關法令並無積極條件或消極條件之限制，即領有醫師執照之醫師，均可申請。依據陳訴人提供本院之相關資料顯示，國軍金門醫院 12 名醫師及金門縣立醫院 1 名醫師，未領有管制藥品使用執照，即處方 Demerol。然依據衛生署金門醫院之函復說明表示：該院醫師均領有管制藥品使用執照。

另依據藥管局函復之書面說明表示：91 年 4 月 1 日首次接獲○○○以電子郵件檢舉「國軍金門醫院急診室醫師多未申領使用執照，如遇需要，領有管制藥品使用執照之醫師多會把使用執照號碼和印章放在急診室，任由急診室醫師使用」，原管管局於 91 年 4 月 16 日函請金門縣衛生局實地查核，該局於 91 年 5 月 15 日函覆查核結果並未發現檢舉之情事。另藥管局於 99 年 7 月 16 日再接獲○○○陳情檢舉金門縣立醫院及國軍金門醫院部分醫師未領有管制藥品使用執照即使用管制藥品等情事，該局於同年 8 月 4 日函請金門縣衛生局實地查核，該衛生局於 99 年 10 月 6 日函復專用處方箋已銷毀無法核對及已過行政罰法裁罰時效等查核結果，嗣藥管局於 99 年 11 月 5 日將前開查核結果函復陳訴人。

另查審判卷內資料顯示，國軍金門醫院及金門縣立醫院為陳訴人看診之醫師，部分係在主治醫師指導下看護並學習診療病患，確未領有管制藥品使用執照，然看診後依病情需要處方 Demerol 時，為

處方之醫師均已領有管制藥品使用執照。且依據衛生署函復本院之書面說明表示：第一級至第三級管制藥品須由領有管制藥品使用執照之醫師開立，因此未領有管制藥品使用執照之住院醫師在主治醫師指導下診療病患，可由領有管制藥品使用執照之主治醫師開立第一級至第三級管制藥品，並擔負使用責任。退而言之，陳訴人所稱有未領管制藥品使用執照之醫師開立 Demerol 乙節，縱屬不虛，行政罰之裁處權亦已罹於時效而消滅。

- (二)有關陳訴人陳訴醫師未告知並取得同意，即連續對其施打 Demerol 乙節，難謂違反醫師使用成癮性麻醉藥品注意事項之規定：

依據原管管局 92 年 8 月 18 日管證字第 0920006341 號函示：「注意事項第 7 項係規定主治醫師經適當會診程序，認定該類病患需長期使用成癮性麻醉藥品時，應告知使用該類藥品可能產生之副作用即服藥時應注意事項，經該類病患同意後，填寫病患同意書留存病歷。…病患在未被認定前，是否應告知，並未規定。」爰告知及取得同意之義務乃在醫師認定病患為需長期使用成癮性藥品後為之。查國軍金門醫院未曾向藥管局列報陳訴人為須長期使用麻醉藥品之非癌症慢性頑固性疼痛病患，金門縣立醫院則於 92 年上半年始向原管管局提報，陳訴人於 89 年 10 月至 91 年 4 月間尚未被認定為須長期使用成癮性麻醉藥品之病患，故醫師未告知並取得同意連續對其施打 Demerol，即難謂已違反醫師使用成癮性麻醉藥品注意事項之規定。

- (三)有關陳訴人陳訴醫師不使用第一線之口服藥，而直接使用針劑，違反麻醉藥品臨床使用規範乙節，亦有誤解：

按麻醉藥品臨床使用規範之「一、用藥原則」之第 3 點規定：「儘量採用口服給藥，避免不必要的靜脈注射」，惟查：

- 1、茲摘錄衛生署醫審會 94 年 12 月 19 日檢附之 0940129 號鑑定書之意見謂：醫師在經由問診及理學檢查評估後，認為病人有急性劇烈疼痛，須單次或短期使用 Demerol 等藥品，並未違反「麻醉藥品臨床使用規範」之用藥適應症。此外，兩家醫院之醫師在使用 Demerol 時，皆係單次使用該藥物，並且多半配合使用其他口服或局部藥物控制病人之疼痛。
- 2、依據衛生署函復之書面說明表示：國軍金門醫院於 91 年 4 月 1 日首次採購口服 Demerol 錠劑 200 粒；金門縣立醫院於 98 年 10 月 14 日首次採購口服 Demerol 錠劑 1,500 粒。
- 3、另據衛生署金門醫院函復說明表示：○○○就醫期間屢屢以急診方式就診，處方醫師因○○○對口服非類固醇抗發炎藥物過敏，又確有疼痛症狀，施以針劑靜脈注射，應難謂不必要之救急。

綜上，陳訴人在 89 年 12 月至 91 年 3 月間至國軍金門醫院及金門縣立醫院急診室施打 Demerol 針劑時，兩家醫院均未購有口服錠劑，自無法採用口服給藥；且陳訴人對口服非類固醇抗發炎藥物過敏，施以針劑靜脈注射，難謂不必要之救急，故陳訴人陳訴醫師不使用第一線之口服藥，而直接使用 Demerol 針劑，違反麻醉藥品臨床使用規範乙節，實有誤解。

- 三、金門地院、金門高分院依衛生署醫審會據金門縣立醫院、國軍金門醫院之陳訴人病歷、麻醉及管制藥品登記卡、管制藥品收支結存簿、逐日紀錄、麻醉藥品使



用即丟棄紀錄等而為之第 0930148 號、0940129 號及 0950113 號鑑定書，並參照衛生署 91 年 4 月 19 日衛署管藥字第 0910028154 號函、原管管局 92 年 8 月 18 日管證字第 0920006341 號函等證據，分別諭知上開兩醫院 37 名醫師被告均無罪，及上訴駁回之判決，尚難認有違失之處。自訴人若認該確定刑事判決有再審或非常上訴之理由，應依刑事訴訟法之規定，尋求救濟。

四、藥管局允宜積極查察有無病患於醫院急診處或往來於不同醫院間，長期施打麻醉藥品之情形，並持續輔導病患於固定醫院就診：

- (一)依據藥管局提供之資料，97 年至 100 年 4 月間，經由醫院自行通報或由中央健康保險局提供 Demerol 針劑用量較大之病人就診資料與藥管局列報資料比對發現，長期施打 Demerol 針劑但未曾向藥管局列報之病人計有 9 位，經藥管局函請醫院確實評估病人病情，其中 4 位醫院已依規定向藥管局列報，5 位減少用量或不再使用。
- (二)另遊走於醫院長期施打 Demerol 針劑計有 9 位，經藥管局函請醫院確實評估病人病情，並協助病人固定於一處就診，其中 4 位已固定於區域級以上醫院診治，4 位減少用量或不再使用，1 位仍有遊走現象但用量已減少。
- (三)綜上，類似本案陳訴人於醫院急診處或往來於不同醫院間長期施打麻醉藥品之情形，恐尚有其他案例，為使此類病人能獲得妥善治療，並防範造成醫源性成癮，請藥管局能積極查察，並持續輔導病患於固定醫院就診。