

# 醫療專業裁量與管制—— 以地方主管機關治理管制藥品 與毒品之分際為核心

## 一、前言：假戒毒真販毒事件<sup>1</sup>

K市F診所對外標榜為「戒毒診所」，實則診所負責醫師L長期放任所內醫師G姓醫師及護理師H姓護理師在未經醫師診斷的情況下販賣和注射具有成癮性的第三級管制藥品Buprenorphine（比普利注射液）、Temgesic（丁基原啡因舌下錠）或第四級管制藥品Diazepam。2023年1月12日中午，有毒品前科的陳姓男子到該診所注射兩劑Diazepam及一劑Vena藥物，下午5時再次注射同樣藥物，回家後因過量使用Diazepam及混用海洛因暴斃。K地方檢察署調查後，發現F診所內部管理不善，G姓醫師未履行問診義務、未登載患者病歷，僅複製貼上處方箋，即由H姓護理師擅自注射管制藥品，另發現該診所自2016年起就被查獲由不具醫師或醫事人員資格者，為病人注射管制藥品，當時負責醫師、護理師及工作人員已被判刑在案。

廖哲宏 / 高雄市政府衛生局主任秘書

## 二、地方政府治理管制藥品現況

管制藥品係指成癮性麻醉藥品、影響精神藥品、其他認為有加強管理必要之藥品。依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。其分級及品項，由衛生福利部設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告。管制藥品因其特殊性，具有習慣性及依賴性，若使用不當易致成癮，管理不善則可能流入「非法毒品」使用，危害社會安寧。因此，立法者制定相關法規

如《管制藥品管理條例》第 3 條，對管制藥品依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性程度分級管理。衛生福利部食品藥物管理署每年與直轄市及縣（市）政府衛生局執行實地稽核，確保管制藥品合法流通及使用。稽核旨在確保藥品供應醫藥及科學用途，防止誤用、濫用及流用，並透過核發證照及分級管理遏止濫用，有其正當性和必要性。以下謹先就直轄市及縣（市）政府衛生局執行實地稽核發現缺失表列如下：

表 1 常見管制藥品違規態樣

違規項目	相關法規	內容	常見缺失	罰則
未設簿冊登載管制藥品收支結存情形或簿冊登載不詳實	《管制藥品管理條例》第 28 條第 1 項、第 32 條	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。	未設置簿冊、僅有收入項目或使用項目明細、簿冊僅登載至某日、簿冊放置家裡、簿冊結存量與實存量不符、簿冊登載不詳實。	處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，管制藥品管理人亦處以相同之罰鍰。
未依規定期申報管制藥品收支結存情形	《管制藥品管理條例》第 28 條第 2 項	登載情形應依規定期限及方式，定期向當地衛生主管機關及食藥署申報，若年度支出數量為 0，也應完成申報。	未定期申報管制藥品收支結存情形，未依規定申報收入及支出明細。	處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰，管制藥品管理人併罰。
未依《藥品優良調劑作業準則》調劑	《藥事法》第 37 條第 1 項	藥品調劑應依一定作業程序進行，包含處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關行為。未依《藥品優良調劑作業準則》調劑者違反《藥事法》第 37 條第 1 項之規定。	未依《藥品優良調劑作業準則》調劑藥品，未進行處方確認、用藥適當性評估等必要程序。	處新臺幣 3 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。
醫師使用第 1 級至第 3 級管制藥品未開立管制藥品專用處方箋	《管制藥品管理條例》第 8 條第 1 項、第 39 條	醫師使用第 1 級至第 3 級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋。	未開立管制藥品專用處方箋。	處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人併罰之。

違規項目	相關法規	內容	常見缺失	罰則
未有醫師開立之管制藥品專用處方箋調劑第1級至第3級管制藥品	《管制藥品管理條例》第10條第1項、第39條	醫師、牙醫師、藥師或藥劑生調劑第1級至第3級管制藥品，非依醫師、牙醫師開立之管制藥品專用處方箋，不得為之。	未依醫師開立之管制藥品專用處方箋調劑管制藥品。	處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人併罰之。
未由領受人憑身分證明簽名領受管制藥品	《管制藥品管理條例》第10條第2項、第40條	第1級至第3級管制藥品，應由領受人憑身分證明簽名領受。	未由領受人憑身分證明簽名領受管制藥品。	處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人併罰之。
第1級、第2級管制藥品專用處方箋多次調劑	《管制藥品管理條例》第10條第3項、第39條	第1級、第2級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限。	多次調劑第1級、第2級管制藥品。	處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人併罰之。
專用處方箋未依規定年限保存	《藥師法》第18條、《管制藥品管理條例》第32條、第39條	藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存3年，含有麻醉或毒劇藥品者保存5年。	專用處方箋未保存規定年限。	處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人併罰之。
涉醫療不當使用管制藥品	《醫師法》第19條、第29條、《管制藥品管理條例》第6條第1項、第39條	醫師除正當治療目的外，不得使用管制藥品及毒劇藥品。	醫師涉不當使用管制藥品。	處新臺幣6萬元以上30萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人併罰之，情節重大者可廢止相關證書或執照。
使用過期管制藥品	《藥事法》第21條、第90條第2項	使用過期管制藥品者，依《藥事法》第90條第2項規定，處新臺幣3萬元以上2000萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人併罰之。	使用過期的管制藥品。	處新臺幣3萬元以上2000萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人併罰之。
使用管制藥品未詳實登載病歷或診療紀錄	《醫師法》第12條第2項第5款、第29條	醫師執行業務時，應製作病歷，其內容應載明治療、處置或用藥等情形。違者依《醫師法》第29條規定，處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。	未詳實登載病歷或診療紀錄。	處新臺幣2萬元以上10萬元以下罰鍰。

違規項目	相關法規	內容	常見缺失	罰則
非屬醫療急迫或偏遠地區，由醫師調劑管制藥品	《藥事法》第 37 條第 2 項、《管制藥品管理條例》第 9 條第 3 項、第 102 條、第 92 條第 1 項	醫師若調劑管制藥品須符合《藥事法》第 102 條第 2 項規定，以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。若非屬此情形而由醫師調劑管制藥品者，違反《藥事法》第 37 條第 2 項規定，處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。	非醫療急迫或偏遠地區，由醫師調劑管制藥品。	處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰
管制藥品登記證登記事項變更未於期限內辦理變更登記	《管制藥品使用執照與登記證核發及管理辦法》第 13 條、《管制藥品管理條例》第 16 條第 3 項、第 40 條	管制藥品登記證登記事項變更時，應自事實發生之日起 15 日內辦理變更登記。違者依《管制藥品管理條例》第 40 條規定，處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。	未在期限內辦理管制藥品登記證變更登記。	處新臺幣 3 萬元以上 15 萬元以下罰鍰。
管制藥品未置於業務處所保存或第 1 級至第 3 級管制藥品未設專櫃加鎖	《管制藥品管理條例》第 24 條	管制藥品應置於業務處所保管；其屬第 1 級至第 3 級管制藥品者，並應專設櫥櫃，加鎖儲藏。違者依《管制藥品管理條例》第 39 條規定，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人併罰之。	管制藥品未置於業務處所保存或第 1 級至第 3 級管制藥品未設專櫃加鎖。	處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人併罰之。
管制藥品認購憑證內容未依規定載明及保存	《管制藥品管理條例》第 21 條、第 39 條	管制藥品之販賣，應將購買人及其機構、團體之名稱、負責人姓名、管制藥品登記證字號、所購品量及販賣日期，詳實登錄簿冊，連同購買人簽名之單據保存之。違者依《管制藥品管理條例》第 39 條規定，處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人併罰之。	管制藥品認購憑證內容未依規定載明及保存。	處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其管制藥品管理人併罰之。



由上可知，管制藥品有其特殊性，需專門考量管理。醫師及相關醫事人員自應熟悉《管制藥品管理條例》及相關法規，依法合理使用管制藥品，並依臨床規範管理。若稽核發現違規，將依《管制藥品管理條例》及《藥事法》處罰，並成為稽核重點對象。此外，食品藥物管理署另強調，管制藥品應僅限於醫藥及科學用途，否則視為毒品，需經醫師處方使用。第三級、第四級管制藥品若非醫藥及科學用途，則屬非法使用毒品，涉嫌違反《毒品危害防制條例》。

### 三、管制藥品與毒品區分

詳察毒品危害防制條例中對於毒品品項，與管制藥品管理條例中管制藥品之品

項間，有相當程度的重疊性，即「毒品」品項一定會被列入「管制藥品」品項，但其中有3項管制藥品（Mifepristone、Clobenzorex、Thiamylal）不納入毒品管理；6項毒品先驅原料（如：Hydroxylimine，鹽酸羥亞胺屬Ketamine前驅物列入「毒品先驅原料」管制）僅列於毒品管理且因未具醫療或科學上用途而不列於管制藥品管理；另，Noroxymorphone雖列於第三級管制藥品，但因其屬於毒品先驅原料而列屬於第四級毒品。參如表2、表3、表4，可看出名列於管制藥品管理條例中的管制藥品，皆屬於毒品危害防制條例中的毒品，其分級也大致相同。

表2 主要流行毒品類別及其副作用

類別	毒品名稱	副作用
中樞神經抑制劑	K他命、嗎啡、海洛因	呼吸抑制、噁心、嘔吐、眩暈、精神恍惚、焦慮、搔癢、胃部疼痛、鼻受損、呼吸道受損
中樞神經興奮劑	搖頭丸(MDMA)、安非他命	猜忌、多疑、妄想、情緒不穩、易怒、視幻覺、聽幻覺、觸幻覺、強迫或重覆性的行為、睡眠障礙

並進一步分為四級，如下：

表3 毒品種類及分級

分級	毒品名稱
第一級毒品	海洛因、嗎啡、鴉片、古柯鹼
第二級毒品	安非他命、MDMA（搖頭丸、快樂丸）、大麻、LSD（搖腳丸）、西洛西賓（Psilocybine）
第三級毒品	FM2、小白板、丁基原啡因、K他命（Ketamine）、K2（類大麻活性物質）、K5、一粒眠、紅豆（Nimetazepam）、喵喵（Mephedrone）
第四級毒品	蝴蝶片、藍色小精靈（Alprazolam）、蘿拉西洋（Lorazepam）、牛奶針（Propofol）、煩寧（Diazepam）、佐沛眠（Zolpidem）、特拉嗎竇（Tramadol）、火狐狸（5-MeO-DIPT）

至於管制藥品與毒品之管理區別如下表4<sup>2</sup>：

項目	管制藥品	毒品
主管機關	衛生福利部（食品藥物管理署）、直轄市政府、縣（市）政府	法務部（檢察司）、直轄市政府、縣（市）政府
法規前身	麻醉藥品管理條例（1929年11月11日公布）	肅清煙毒條例（1992年7月27日公布）

項目	管制藥品	毒品
法規名稱	管制藥品管理條例（1999年6月2日公布，全文共44條）	毒品危害防制條例（1998年5月20日公布，全文共36條）
定義	管制藥品管理條例第3條： 1. 成癮性麻醉藥品 2. 影響精神藥品 3. 其他認為有加強管理必要之藥品 4. 管制藥品限供醫藥及科學上之需用	毒品危害防制條例第2條：具有成癮性、濫用性及對社會危害性之： 1. 麻醉藥品與其製品 2. 影響精神物質與其製品
分類依據	依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理	依其成癮性、濫用性及對社會危害性分四級管理
分級品項審議	由衛生福利部設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告，並刊登政府公報	由法務部會同行政院衛生署組成審議委員會，每3個月定期檢討，報由行政院公告調整、增減之，並送請立法院查照

綜上所述，可見管制藥品與毒品為一體之兩面，故依「毒品危害防制條例」第2條第4項：「醫藥及科學上需用之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品之管理，另以法律定之。」倘合於醫藥及科學上需用者始為管制藥品，否則即屬毒品範疇<sup>3</sup>，應無待贅言。不過，本文下圖1也顯示衛生福利部1999年首次公告與目前公布管制藥品品項之變化，從各級管制藥品數量的增加情況可以看出，隨著時間推移，特別是第二級和第三級管制藥品數量顯著增加，也反映地方政府衛生主管機關管理上的複雜性和挑戰。

#### 四、地方主管機關對於管制藥品處方調劑與販賣毒品之分際治理

管制藥品管理之目的，係避免管制藥品遭到流用和濫用，確保其合理和合法的使用，是醫師、藥師或其他醫事人員未遵循《管制藥品管理條例》、《醫療法》、《藥事法》、《動物用藥品管理法》、《醫師法》、《藥師法》、《獸醫師法》及管制藥品相關使用規範或指引等規定，進行醫療行為或醫療輔助行為者，均有可能認係非屬合法使用，而屬非法轉售或濫用毒品之行為；也就是說，根據上述相關法律規定，未符合

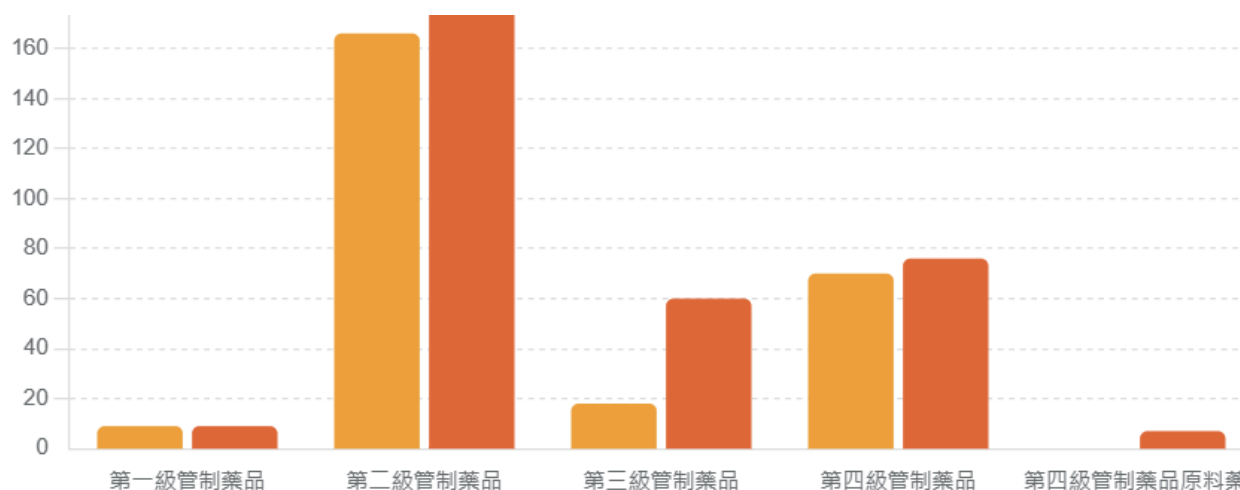


圖1 管制藥品品項變化

合理臨床專業裁量與醫療常規而處方、調劑管制藥品的行為，將有可能被認定為販賣毒品，以避免藥品成癮性問題，並減少對社會造成危害。

合理臨床專業裁量與醫療常規是醫療行為合法性的基礎。亦即，醫療行為合法性主要依據醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等因素來綜合判斷；若醫師在診療過程中未遵循這些標準，則可能被認定為違反醫療上必要的裁量義務，尤其醫療行為應以「醫療成員的平均、通常具備的技術」為判斷標準<sup>4</sup>，倘若醫師、藥師或其他醫事人員之管制藥品日用量顯不合理、單次處方量過大、未達處方期限即開立新處方或無正當理由開立自費處方……等行為，均屬悖於合理臨床專業裁量與醫療常規，這些行為可被認定為販賣毒品。《毒品危害防制條例》是我國目前規範毒品相關刑事責任行為之主要法律，依其規定，吸毒行為本身並不必然會被判刑，但「販賣毒品」則將面臨嚴重刑事責任之訴追。

因此，為防止不當處方和濫用藥物，以高雄市政府衛生局為例，合理處方查核的重點在於確保藥品的使用合理且符合規範，其重點如下：

(一) 篩選高用量處方並加強查核：

1. 將藥師納入專業責任體系，乃有效管理藥品使用之首要措施。
2. 查核事項：日用量是否合理、單次處方量是否過大、未達處方期限即開立新處方等
3. 利用電子病歷系統 (EMR) 進行數據收集和分析，識別出高頻次、高劑量的處方。

(二) 防止醫師濫用臨床專業裁量與醫療常規開立不必要的處方：

1. 即使處方量合理，自費處方需具備正當理由。
2. 根據衛生福利部有關不同疾病和治療需求之指引，查核病人自費使用管制藥品的合理使用量和頻率。

表 5 販賣毒品之刑事責任 (毒品危害防制條例)

條文		構成要件	刑責
第 4 條	第 1 項	製造、運輸、販賣第一級毒品者	處死刑或無期徒刑；處無期徒刑者，得併科新臺幣 3,000 萬元以下罰金。
	第 2 項	製造、運輸、販賣第二級毒品者	處無期徒刑或 10 年以上有期徒刑，得併科新臺幣 1,500 萬元以下罰金。
	第 3 項	製造、運輸、販賣第三級毒品者	處 7 年以上有期徒刑，得併科新臺幣 1,000 萬元以下罰金。
	第 4 項	製造、運輸、販賣第四級毒品者	處 5 年以上 12 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 500 萬元以下罰金。
	第 6 項	未遂犯	處罰
第 9 條	第 1 項	成年人對未成年人販賣毒品者	依各該條項規定加重其刑至二分之一。
	第 2 項	明知為懷胎婦女而對之販賣毒品者	依各該條項規定加重其刑至二分之一。

3. 對高風險醫師或診所（非屬使用管制藥品之專科）進行隨機抽查，檢查其處方是否符合醫療常規。
4. 抽查一部分病歷進行詳細審查，確定處方是否必要和合理。
5. 邀請醫學專家或藥學專家對可疑處方進行評估，判斷其合理性。

通過上述多層次、多角度的查核方法，高雄市政府衛生局希能有效監測和防範醫師濫用臨床專業裁量與醫療常規開立不必要的處方之情形，以維病人健康，避免濫用管制藥品造成社會安全嚴重威脅。

## 五、結論

管制藥品管理之目的在於避免管制藥品遭到流用和濫用。醫師、藥師或其他醫事人員在進行醫療行為或醫療輔助行為時，必須遵循《管制藥品管理條例》、《醫療法》、《藥事法》等相關法律及管制藥品使用規範。如果未遵循合理臨床專業裁量與醫療常規，開立或調劑管制藥品，將可能被認定為非法轉售或濫用毒品的行為，並面臨嚴重的法律後果。

高雄市政府衛生局通過多層次、多角度的查核方法，以有效監測防範醫師濫用臨床專業裁量與醫療常規開立不必要處方的行為。目前查核方法，包括：篩選高用量處方、加強查核、利用電子病歷系統進行數據分析、隨機抽查高風險醫師或診所之處方箋、邀請專家進行評估……等。這些措施目的在確保藥品使用之合理性和安全性，維護病人的健康，避免管制藥品濫用對社會造成嚴重威脅。

以本文首揭案例而言，K市F診所因長期管理不善，放任醫師、護理師及未具醫事人員資格者，在未經醫師診斷的情況下販賣

和注射具有成癮性的管制藥品，導致病人過量使用管制藥品，並混用其他毒品而死亡。高雄市政府衛生局對於此類未符合合理臨床專業裁量與醫療常規的行為，多次主動向檢察機關告發，展現強力治理管制藥品之嚴格執法態度，以善盡公權力機關之國家保護義務，保障醫療行為合法性和病人健康安全，降低社會受管制藥品流用為毒品之危害。

### 參考文獻

1. 改編自張議晨（2023年12月27日）。高雄戒毒診所變販毒診所 病患用藥過量身亡... 醫師3人被訴。聯合報。取自 <https://udn.com/news/story/7315/7668549>
2. 衛生福利部食品藥物管理署，認識「管制藥品」與「毒品」之區別，藥物食品安全週報第127期，頁3，2008年2月21日。
3. 陳奕志，由現行法規正視管制藥品的安全與合理使用，月旦醫事法報告，第29期，頁7—18，2019年03月。
4. 最高法院103年度台上字第2070號刑事判決。



作者

**廖哲宏 主任秘書**

高雄市政府衛生局主任秘書

高雄醫學大學兼任講師

律師

邀稿人 | 林俊傑