

行政院衛生署於 92 年 8 月 12 日公告新版手術同意書格式，明訂各醫療院所 93 年起皆需換用新版手術同意書。92 年 11 月 11~19 日委託醫事法律學會在全省北中南東舉辦四場「新版手術同意書說明會」。

醫改會肯定衛生署此次對於手術同意書修訂之用心，但認為衛生署公告之新版手術同意書只較原版小小挪前一步，仍有諸多需斟酌之處。

此外，為了確保新版手術同意書之落實，在醫療機構施行手術及麻醉簽具流程方面，也應儘速公布何時提出「手術同意書指導原則」，以防醫事人員沒有和病人做充分的告知和溝通，使得新版手術同意書流於形式，而未達到實質成效。

未來醫改會仍將持續追蹤新版手術同意書實際使用情形，以保障病患的醫療權益。
一九九三年依藥事法第八條，再分類以後的藥品製劑分為三級：

- 醫師處方藥品：必須持有醫師處方箋才能購買或調劑，不得對大眾宣傳廣告。
- 醫師藥師藥劑生指示藥品：由醫師、藥師、藥劑生指示使用，不一定需要醫師處方箋即可購得。
- 成藥及固有成方製劑：其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者。

非處方藥的特質：

- 安全、作用溫和、體內無蓄積性、成癮性低、有效性明確。
- 用法簡易、潛在危險（包括誤用）低。
- 推薦劑量在安全範圍內、包裝劑量以安全範圍為考量。
- 所含麻醉藥品、毒劇藥品、不超過中央衛生機關規定之限量。
- 症狀可以自我診斷、自我醫療：毋須醫師處方。
- 須經醫藥專業人員指示使用。
- 品質安定、耐久儲存。
- 標示衛生署指示藥許可證或成藥許可證。
- 標示詳實：指示、警語可以書面表達；標示簡易懂。

美國非處方藥之耗用數量占全部藥品之 60%，卻只佔醫療費用之 2%。每年三十五億個醫療問題中，二十億（57%）使用非處方藥治療，有四百多種常見疾病或症狀可用一至數種非處方藥作為主要或輔助治療。

處方用藥的特質：

- 需有醫師的處方，經過專業藥師調劑後用藥。
- 病人需在醫師指導下服用藥，藥品的安全性及對病症的治療效果是醫師的責任。

- 藥品經過臨床實驗後上市，係針對特殊病症，特定的病人在指定的方法下服用。

選擇成藥的原則：

- 有無衛生署核准字號？
- 產品的標示清楚嗎？
- 是否有說明書？
- 是否為小包裝？

藥品為什麼要有清楚標示：

- 減少用藥疏失，可提高病人服藥正確性。病人可自行建立個人藥歷卡，當其尋求不同醫師看病時，有助於醫師開立正確處方。
- 保障病人用藥權益：病人若瞭解藥品的副作用、交互作用等資訊，可預防服用藥物問題後續引發之成本。
- 有助釐清藥品傷害之責任歸屬：不幸發生藥品傷害時，書面資料可作為憑據，釐清藥害結果源自環節中哪一部分的問題：藥品瑕疵（藥廠製造或醫院管理責任）、處方疏失（醫師問題）、調劑疏失（藥師問題）、給藥過程問題（執行給藥之醫護人員）、未遵指示方式服藥（病人問題）。

現有包裝與標示的缺失：

- 破壞原封，影響藥品效期。
- 使用塑膠袋、紙袋裝藥，藥品很快變質。
- 藥品磨粉易變質。
- 磨粉機或研鉢很少清理，藥品易受污染或互相污染。
- 不讓病人知道藥名，病患權益與安全受損。
- 標籤未貼於直接容器，容易發生錯誤。
- 廠商說明書是供醫療人員參考用的，沒有「病患藥品說明書」。
- 無安全包裝，易遭兒童誤食或破壞。

國內規範藥品標示的相關法源：

- 全民健康保險醫療辦法第 45 條。
- 醫師法。
- 藥事法第 75 條。
- 優良藥品製劑作業規範。

醫改會版 16 項必要的藥品標示項目：

- 病人姓名、性別、年齡。
- 藥局名稱、地址、調劑者姓名、電話號碼。
- 處方醫師姓名、住址。
- 藥品的商品名及成分名（中英文）。
- 藥廠或藥商名。
- 藥品的數量、劑量、服用方法。
- 藥品的適應症、副作用、警語。
- 藥品的保存方法及調劑後的有效期限。

衛生署版之藥品標示內容的缺失：

缺少下列項目

- 病患年齡。
- 醫師姓名及地址。
- 藥廠或藥商名稱、地址。
- 藥品有效保存期限。

建議標示或諮詢事項：

- 主要適應症（藥品適用疾病）。
- 主要副作用。
- 其他用藥指示如：特殊保存方式、服用抗組織胺藥物不適合開車等事項。

醫師、藥師應告知病人的事項：

醫師應清楚告知病人所下的診斷為何？而藥師可進一步告訴您為什麼用這個藥？

- 這個藥的藥名？
- 這個藥怎麼用？用多久？
- 多久會出現藥效？副作用是什麼？
- 使用此藥的注意事項？

哪些藥品可以不需要處方，直接向藥師購買？

- 指示藥或成藥均可直接向藥師購買。
- 解熱鎮痛劑、綜合感冒藥、鎮咳去痰劑、抗組織胺劑、眼用製劑、胃腸製劑、鎮暈劑、一般皮膚外用劑、驅蟲劑及瀉劑等。

病患應閱讀藥品外包裝上用途是否與自身症狀相符，並詳閱用法、用量。若有不清楚之處，應立即詢問藥師。

就醫或購藥時之注意事項：

- 不要到不讓民眾知道藥名的醫療院所或藥房、藥局調劑或買藥。
- 明瞭並記下所使用的藥品商品名及成分，就醫或購買成藥時，出示給醫療人員看（藥歷）。
- 就醫或用藥之前應告訴您的醫師、藥師或護士：過敏史、是否已經或打算懷孕、是否餵食嬰兒母乳、是否有其他疾病、過去數週內是否服用任何藥品（包括成藥、中藥、漢藥、草藥、補藥、健康食品）。
- 用藥之前應請教您的醫師、藥師或護士：為什麼要用這個藥品？如何使用？要用多久？用藥後多久見效？注意事項。

領藥時之注意事項

- 核對藥包上的姓名、領藥號。
- 確認藥袋上有藥名及用法。
- 核對藥袋上藥名與內容藥物標示是否相同。
- 慢性病患應注意藥品是否與以前不同。

正確的用藥方法

- 確實依照醫師指示用藥。
- 用藥前先確認藥品是否超過保存期限。
- 不要把不同的藥品放置同一個容器中。
- 不可同時服用成藥、處方藥。
- 糖尿病、腎臟病、高血壓、肝病、心臟病、氣喘、甲狀腺亢進、精神官能症、癌症、血液凝結功能不良等病患切勿隨意服用成藥。

用藥的注意事項

- 減肥藥應在醫師和藥師的指導下使用，營養師負責營養諮詢，不能指導使用減肥藥。
- 服用感冒藥、咳嗽藥、抗組織胺、安眠藥、鎮靜劑、抗憂鬱劑時絕對不要喝含有酒精的飲料。
- 痛風、糖尿病、血液凝結功能不良的病患切勿輕易服用含阿斯匹靈的成藥。
- 有胃痛、嘔吐等症狀時，不可服用瀉藥。

藥品的保存和注意事項

· 保存：

- 1.不要存放在浴室、廚房、汽車中、或小孩拿得到的地方。
- 2.放在紙袋或塑膠袋中的藥品很容易變質，室溫保存的藥品應連同藥袋儲置於密閉容器內，置於乾燥、涼爽處，避光保存。
- 3.存放冰箱藥品，除非特別指示，不可冷凍。
- 4.定期檢查存放藥品，變質或過期藥品應馬上丟棄。

· 注意事項：

- 1.藥品用完前不要將藥袋或標籤丟棄，因上面有許多必要的資訊。
- 2.任何藥品都難免有副作用或不良反應，如有異常反應發生，應儘快與您的醫師或藥師合作。
- 3.建立自己的藥歷、家庭醫師與家庭藥師。

何謂藥害救濟？

· 為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，衛生署設立藥害救濟金，受害者可以申請死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付等救濟。

名詞定義

- 藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。
- 合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。
- 正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而使用藥物。
- 不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。

建立病人、醫師、藥師 三方充分的合作關係

藥物只是醫療的一部分，其他如健康教育、衛生、飲食、復健，藥物是一個不得已的治療方法，主要是因為它有許多的副作用、交互作用，而且有些病也沒有藥物可用。

讓充足及真正的藥事人員管理藥品

台灣許多醫療院所藥師並沒有確實或只有部分時間在場執業，管理及調劑的人員多為不具任何藥品知識的密護，加上許多醫療院所的藥品採購並非由藥事人員決定，完全以獲利

而非品質為考量，多半不讓民眾知道他們所使用的藥品，消費者拿到過期、品質不佳，甚或錯誤藥品的機會就很大了。

所有醫療院所竭盡所能減少藥事人員成本，以提高醫師待遇，在藥事人員不足、工作又重的情況下，非常容易出錯，如何提高用藥品質，民眾要有認知。

(轉載自財團法人台灣醫療改革基金會會訊 8)