

訴 願 人 ○○○

原處分機關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反管制藥品管理條例事件，不服原處分機關民國 105 年 7 月 29 日北市衛食藥字第 10

537908400 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

本市文山區○○○路○○段○○號「○○診所」領有前行政院衛生署管制藥品管理局〔民國（下同）102 年 7 月 23 日起更名為衛生福利部食品藥物管理署〕管證字第 ACM08900047201 號管

制藥品登記證，訴願人為該診所之負責人及管制藥品之管理人，原處分機關派員於 105 年 4 月 29 日稽查該診所時，查認訴願人於 104 年 1 月至 105 年 6 月間分別為高○○等 5 位病患開立使蒂

諾斯膜衣錠（Stilnox，衛署藥輸字第 021531 號）10 毫克錠劑（下稱系爭藥品）之處方，每日平均用量約 2 粒，病歷未載明相關病情評估及治療成效紀錄，又長期使用後病人失眠等狀態無明顯改善，卻未轉診精神專科，致病人有成癮風險，且開立系爭藥品期間均短於處方天數，明顯逾越醫療常規，為醫療不當使用管制藥品之行為。經原處分機關於 105 年 5 月 6 日訪談訴願人並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反管制藥品管理條例第 6 條第 1 項規定，爰依同條例第 39 條第 1 項規定，以 105 年 7 月 29 日北市衛食藥字第 10537908400 號裁處書，處訴願人新

臺幣（下同）6 萬元罰鍰。該裁處書於 105 年 8 月 2 日送達，訴願人不服，於 105 年 8 月 26 日向本

府提起訴願，8 月 29 日及 10 月 24 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按管制藥品管理條例第 2 條規定：「本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部）；在直轄市為直轄市政府……。」第 6 條第 1 項規

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。」第 39 條第 1 項規定：「……違反第六條……規定，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下

罰鍰……。」

臺北市政府 92 年 1 月 30 日府衛四字第 09202301700 號公告：「主旨：公告本府主管業務委

任事項，並自 92 年 2 月 1 日起生效。……公告事項：本府將管制藥品管理條例中有關本府權限事項委任本府衛生局，以該局名義執行之。」

臺北市政府衛生局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反管制藥品管理條例事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	3
違反事件	醫師、牙醫師、獸醫及獸醫佐非正當醫療目的或醫藥 教育研究試驗人員非經核准使用管制藥品。
法條依據	第 6 條第 1 項 第 39 條第 1 項、第 3 項
法定罰鍰額度或其他處罰	處 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，其所屬機構或負責人 亦處以上之罰鍰。
統一裁罰基準	1. 第 1 次處罰鍰 6 萬元至 16 萬元……。

## 二、本件訴願理由略以：

(一) 原本健康保險局規定 1 個病患每月可以開 60 粒系爭藥品，今年 5 月 1 日起，規定只能開

1 粒。數月前原處分機關查訪，翻閱訴願人診所之系爭藥品簿冊，並未對訴願人若干開每日 2 粒系爭藥品之病患有任何疑問，所以訴願人一直照著健保舊規定給藥，不知健康保險局的新規定。但絕大多數病人均以 1 日 1 粒為主，只有若干特殊病人，開 1 日

2

粒。

(二) 訴願人對每個病患均有詳細問診，在總量上也積極在控管，非原處分機關形容之不當開藥。這些病患均有積極衛教，且建議至精神科看診，病人不去，訴願人也沒有辦法，醫療單位不是不應拒診病患嗎？醫師對病人有診療權，在合理的範圍內，也有處方

權，請撤銷原處分。

三、查訴願人於 104 年 1 月至 105 年 6 月間為○○○等 5 名病患處方系爭藥品，每日平均用量約

2 粒，病歷未載明相關病情評估及治療成效紀錄，且其開立系爭藥物期間均短於處方天數，明顯逾越醫療常規，為醫療不當使用管制藥品之事實，有衛生福利部醫事查詢系統畫面列印、100 年 11 月 23 日管證字第 ACM08900047201 號管制藥品登記證、原處分機關

10

5 年 4 月 29 日管制藥品實地稽核現場紀錄表、藥物食品化粧品檢查紀錄表、105 年 5 月 6 日

詢問訴願人之調查紀錄表、系爭藥品仿單、○○○等 5 名病患之病歷資料及藥品明細收據等影本附卷可稽；是其違規事證明確，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其一直照著健保舊規定給藥，不知健康保險局的新規定及對每個病患均有詳細問診，在總量上也積極在控管，均有積極衛教且建議至精神科看診等節。本件依卷附前行政院衛生署 96 年 10 月 3 日署授管字第 0960510417 號公告修訂之「苯二氮平類（

Ben

zodiazepines）藥品用於鎮靜安眠之使用指引」所載：「.....貳、用藥原則.....二、使用可達到效果之最低劑量，處方劑量不宜超過建議治療劑量，若無法有效控制病情，應尋求其他治療方式.....四、醫師應注意每次處方總量，避免病人囤積藥品而造成誤用、濫用或流用，連續每日使用時，建議不宜超過四週 .....陸、附註 非屬苯二氮平類之抗焦慮及安眠藥品，如 Zopiclone 及 Zolpidem，其使用仍應遵照以上規範。」及衛生福利部食品藥物管理署「西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢」畫面列印顯示略以：「.....衛署藥輸字第 021531 號.....中文品名 使蒂諾斯膜衣錠 10 毫克.....主成分略述 ZOLPIDEM TARTRATE.....限制項目.....第四級管制藥品.....」是系爭藥品雖非屬苯二氮平類之抗焦慮及安眠藥品，惟因含 Zolpidem，其使用仍應遵照上開公告之規範。又據系爭藥品仿單載以：「.....衛署藥輸字第 021531 號使蒂諾斯膜衣錠 10 公絲.....(Zolpidem) 【成份】每錠含 Zolpidem tartrate 10 公絲【適應症】失眠症【用法、用量】本藥須由醫師處方使用 口服 劑量 必須用最低有效劑量開始治療，絕對不可超過最高劑量。成人的一般劑量為每天一錠 10 公絲.....治療期間 應該盡量縮短治療期，從幾天到 4 週，包括減量期在內.....應告知患者治療方式如下：一偶爾失眠：治療 2-5 天（例如旅行期間）一短暫性失眠：治療 2-3 週（例如煩惱期間）.....某些患者可能需要持續治療超過建議的治療期間，這種案例需要審慎反覆地再評估患者的狀況.....。」惟查本件訴願人於 104 年 1 月至 105 年 6 月期間為○○○等 5 名病患處方系

爭藥品，每人每日平均用量約 2 粒，病歷未載明相關病情評估及治療成效；復據原處分機關 105 年 5 月 6 日詢問訴願人之調查紀錄表載以：「.....問：.....由簿冊登載資料可知○○○.....等人皆不符合常規服藥間距即再次開立處方，涉嫌醫療不當使用管制藥品，請說明？答：.....皆合法自費看診.....並由藥師調劑，每人每月皆控制在 60 錠左右，此為合理用藥範圍，該等病患放棄健保身分看診，並非由藥師直接給藥，應屬合法.....問：經查看.....簿冊發現.....偶有一個月開超過 60 錠的情形，請說明？答：.....病人偶有遺失情形，回來補藥，本人都有勸戒病人盡量少吃.....。」是訴願人所為系爭藥品之處方行為顯超過仿單建議之治療劑量，且開立期間短於處方天數，已非「正當」醫療之目的，其係醫療不當使用管制藥品，應可認定。原處分機關據以處分，並無違誤。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關處訴願人法定最低額 6 萬元罰鍰，揆諸首揭規定，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁秀慧（請假）  
委員 張慕貞（代理）  
委員 柯格鐘  
委員 范文清  
委員 王韻茹  
委員 吳秦雯  
委員 王曼萍  
委員 陳愛娥  
委員 劉昌坪

中華民國 105 年 12 月 5 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之日起 2 個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）