

臺北市政府 105.12.05. 府訴三字第 10509180100 號訴願決定書

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 Zolp idem tartrate10 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）—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次日起 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）