

109年度精進藥事服務品質計畫

# 臺灣優良藥事執業規範 診所藥師座談會

## 「優良藥品調劑作業準則」修正草案說明

計畫主持人

臺北醫學大學藥學院 陳香吟 教授



# Outline

- 壹、109年度精進藥事服務品質計畫總覽
- 貳、「藥品優良調劑作業準則」修法重點
- 參、「藥品優良調劑作業準則」修正草案自我查核查檢表  
各部分分析結果
- 肆、GPP教育訓練線上學習課程
- 伍、後續規劃與配套措施

# 壹、109年度精進藥事服務品質計畫總覽

# 計畫目的

- 規劃推動台灣優良藥事執業規範，以持續提升國內藥事服務品質，達成確保藥事服務品質，並擴展藥事服務項目與內容，促進藥師形象與專業水準之提升。
- 精進我國臨床藥品使用相關管理法規，順應先進國家臨床藥品使用之法令及規範，以保障民眾之用藥安全。

# 藥事執業調查結果

## 優良藥師執業規範中藥師的四大角色

### 角色二、提供有效的藥事照護

	整體 (142)	醫中 (13)	區域 (29)	地區 (15)	診所 (56)	社區 (29)
功能A: 收集與評估病人的健康狀態與用藥需求	C	A	B	C	C	C
功能B: 依據疾病控制優先順序, 擬定與執行各疾病之照顧計畫	C	B	B	C	C	C
功能C: 追蹤病人病情進展與藥品治療結果	C	B	C	C	C	C
功能D: 提供藥品與促進健康相關議題的資訊	C	A	B	C	C	C

### 角色三、維持與增進專業表現

	整體 (142)	醫中 (13)	區域 (29)	地區 (15)	診所 (56)	社區 (29)
功能A: 藥事執業應有持續專業成長策略, 以改善現在與未來的表現	B	A	B	C	B	B

### 角色四、致力於改善醫療照護系統與公共衛生

	整體 (142)	醫中 (13)	區域 (29)	地區 (15)	診所 (56)	社區 (29)
功能A: 將已評估過的藥品與各種自我照顧資訊傳播出去	B	B	B	C	C	B
功能B: 進行預防性照顧活動及服務	C	C	C	C	B	B
功能C: 遵守國家制定的專業執業規範、指引及法規要求	A	A	A	B	A	A
功能D: 提倡並支持可提升醫療效果的國家政策	B	A	B	C	B	B

### 角色一 需加強處

1. 藥品配送
2. 疫苗注射藥管理
3. 臨場處方調製

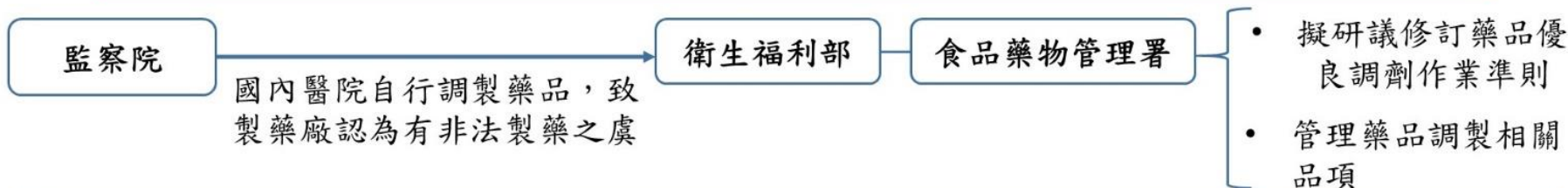
	整體 (142)	醫中 (13)	區域 (29)	地區 (15)	診所 (56)	社區 (29)
角色一、準備、取得、安全地儲存、配送、給藥、調劑及廢棄藥物處理	B	A	B	B	B	C
角色二、提供有效的藥事照護	C	B	B	C	C	C
角色三、維持與增進專業表現	B	A	B	C	B	B
角色四、致力於改善醫療照護系統與公共衛生	B	B	B	C	B	B

### 角色一、準備、取得、安全地儲存、配送、給藥、調劑及廢棄藥物處理

	整體 (142)	醫中 (13)	區域 (29)	地區 (15)	診所 (56)	社區 (29)
功能A: 藥物的取得、儲存及環境安全	B	A	A	A	B	C
功能B: 藥物配送	B	A	A	B	B	C
功能C: 藥品、疫苗與其他注射藥品的管理	C	C	C	C	C	C
功能D: 藥品調劑	B	A	B	B	B	B
功能E: 無市售藥品之臨場處方調製	C	A	B	C	C	B
功能F: 廢棄藥物的檢收清除	B	A	A	A	B	B

# 修正背景

109年度「精進藥事服務品質計畫」藥品優良調劑作業準則修正草案及推動說明修正背景



功能	精進策略	修正草案
功能A 藥物的取得、儲存及環境安全	保留與藥商交易紀錄；確認冷鏈貯存西藥運送過程	第十三條
功能B 藥物配送	藥品貯存避免鼠蟲害；冷鏈藥品應留貯存溫度記錄	第十四條
功能C 藥品、疫苗與其他注射藥品的處理	藥事人員負責定期檢視藥品效期	第十六條
功能D 藥品調劑	確認處方包含連續處方調劑次數及時間間隔	第二十條
功能E 無市售藥品之臨場處方調製	新增藥品調製規定(含無菌製劑、原料藥調製藥品、核醫放射性藥品)	第二十一條
功能F 廢棄藥物的檢收清除	交付藥品應提供病人用藥指導	第二十五條
	交付藥品不限於藥事作業處所	第二十六條

# 計畫成果總覽

- 推廣 **WHO-GPP** 「優良藥事執業規範」概念
- 推動「藥品優良調劑作業準則」修法

## 舉辦專家會議

- 14名專家學者
- 4/17 第一次
- 7/1 第二次
- 9/10 第三次

## 醫療院所 自我查核查檢表

- 醫院 49家
- 社藥 53家
- 診所 27家

## 製作GPP教育訓練影片

- 每部影片兩小時
- 主題涵蓋調製與GPP
- 含實際操作外拍影片

## 舉辦國際研討會 及成果發表會

- 邀請美國兒科臨床藥師
- 新加坡調製現況分享
- 核醫藥局現況

# 各次專家會議結果

專家會議	第一次 (4/17)	第二次 (7/1)	第三次 (9/10)
舉行模式	線上WebEx	線上WebEx	現場
與會人數	16	13	11
討論重點	<ul style="list-style-type: none"> <li>藥品優良調劑作業準則部分條文修正草案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由原料藥調製藥品及調製無菌製劑之臨床必要性與管理規範</li> <li>藥品優良調劑作業準則修正草案之自我查核查檢表</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>國內藥品調製及廢棄藥處理規範建議</li> <li>由原料藥調製藥品品項評估結果及分類</li> <li>台灣優良藥事執業規範(GPP)分階段推動規劃表</li> </ul>
完成事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>收集全聯會、台灣藥學會、台灣臨床藥學會意見，完成修正草案初稿</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>完成修正草案次稿</li> <li>發放修正草案之自我查核查檢表</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>針對基層藥師意見討論草案建議修改方向</li> </ul>

修正草案尚待法務參酌各方意見修改，將由衛福部公告最終版本



## 貳、 「藥品優良調劑作業準則」 修法重點

修正草案尚待法務及各方意見修改中  
將由衛福部公告最終版本

# 「藥品優良調劑作業準則」修法時程及推動規劃表

藥品優良調劑作業準則修法時程		目標	策略
2020/7~ 2021/12 修正草案公告	準備期	調查藥事執業現況	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藉自我查核查檢表，了解國內各層級醫療院所及社區藥局藥事執業現況與該修正草案之符合程度，並提供改善建議措施</li> <li>2. 建立由原料藥調製藥品清冊初稿</li> </ol>
		建立作業流程	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建立相關作業程序指引文件、紀錄表格範例、稽查人員查核表等</li> <li>2. 錄製推廣影片</li> <li>3. 辦理教育訓練</li> <li>4. 建立種子教師團隊</li> <li>5. 成立調製諮議委員會，建立由原料藥調製藥品清冊</li> </ol>
2021/12~ 法規正式施行	初期輔導	實質輔導	以種子教師進行實地訪查、確認改善措施之執行、資料分析，滾動式檢討執行成效
法規正式施行 ~2022/12	初期查核	初期查核	納入衛生局督導考核輔導項目

# 「藥品優良調劑作業準則」修正規劃



# 修正條文重點 - 藥品取得、貯存及交付

## 藥品取得

- 藥事作業處所調劑供應之藥品應購自合法藥商，且留有可供追溯來源之交易紀錄，並保存至少三年。

## 藥品貯存

- 需冷藏或冷凍貯存之藥品，除法令另有規定者外，藥事作業處所應每日監測及記錄藥品之貯存溫度，並保存該紀錄至少三年。

## 下架回收

- 應下架回收的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。

## 交付藥品

- 交付藥品時，應依病人需要提供用藥指導。
- 交付藥品不限於藥事作業處所。
- 因醫療法第六十六條及藥師法第十九條已明訂醫院、診所及藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上載明之事項，為避免重複訂定，爰刪除原準則第20條。

# 調製定義

## 藥品優良調劑作業準則

- 第七條 本準則所稱調製，係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，**改變原劑型或配製新製品**之行為。  
(例如：小兒磨粉、調整眼藥水濃度、全靜脈營養輸注液等)

## 美國藥典 USP

- **The preparation, mixing, assembling, altering, packaging, and labeling of a drug, drug-delivery device, or device in accordance with a licensed practitioner's prescription, medication order, or initiative based on the practitioner/patient/ pharmacist/compounder relationship in the course of professional practice.**

# 藥廠生產VS藥師調製

Licensed  
product  
(industry)

for

一般醫療需求

由**PIC/S GMP**藥廠生產的藥品  
品質和安全性最佳

Preparation  
in pharmacy

for

特定病人醫療需求

臨床上因病人特殊醫療需求  
均應經適切評估，始得進行調製  
將調製風險降到最低

# 調製藥品之類別

## 非無菌調製藥品

USP795

### 原料藥 調製

原料藥定義為藥品中具有醫療效用的基本成份

Examples:

- Lugol's solution

### 市售品 調製

包含磨粉、調製口服懸浮液

Examples:

- Norvasc oral suspension

## 無菌調製藥品

USP797

### 危害性

USP800

由美國國家職業安全  
和健康研究所  
(NIOSH)所列之危害  
性藥品清單

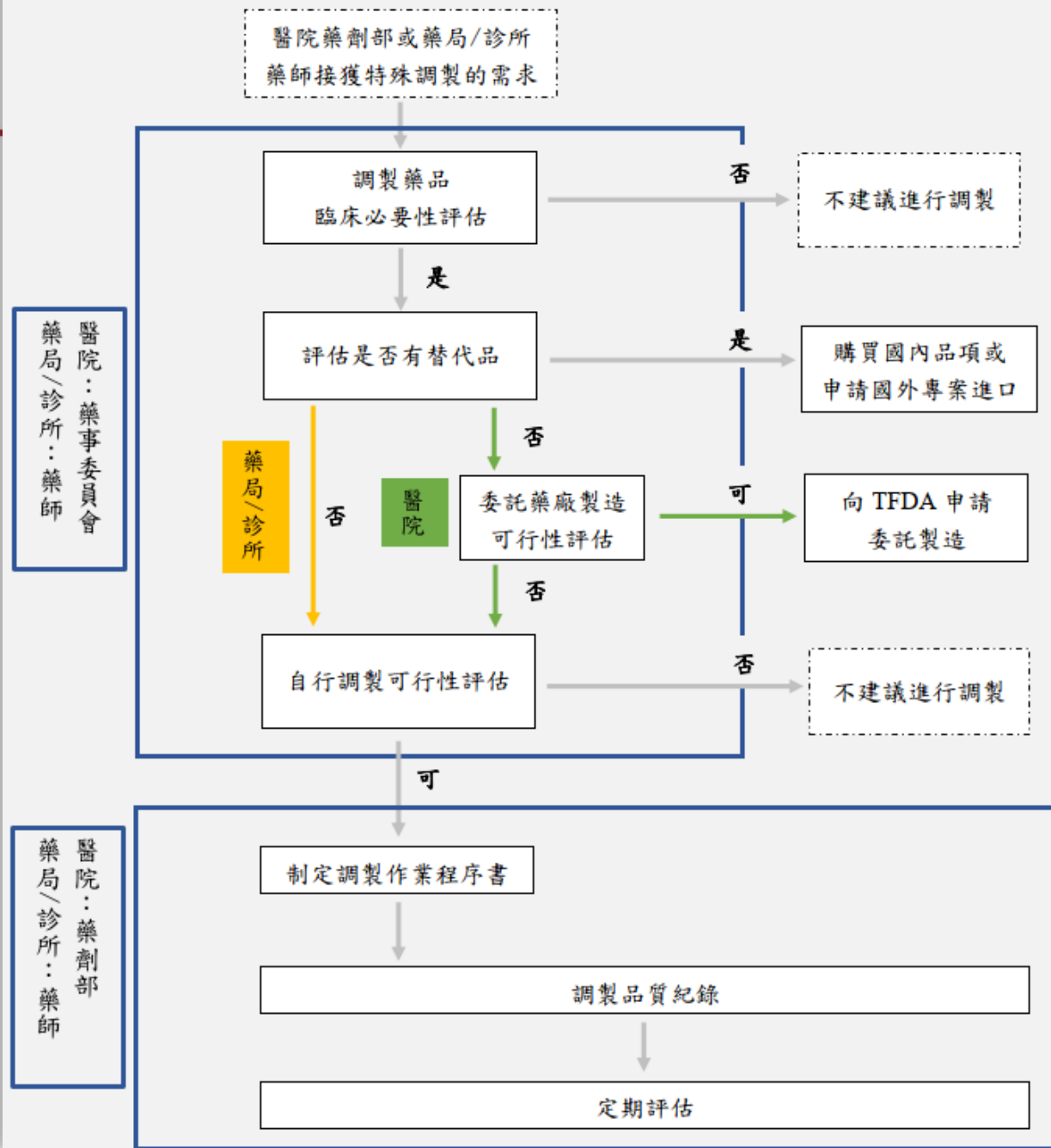
- 抗腫瘤藥物
- 非抗腫瘤藥物
- 嚴重生殖毒性藥物

### 非危害性

- 注射劑
- 體腔灌洗劑
- 眼用製劑
- 吸入劑
- 器官組織保存液
- 人體植入物

Example:

TPN, PCA, KCl, 高張電解質,  
Boric acid 2%, IV  
Admixture



# 市售製劑調製品項 評估流程圖草案 (2020)



# 修正條文重點 - 藥品調製

## 環境

- 藥事作業處所執行藥品調製應有**避免調製錯誤**或**交叉污染**之措施

## 儀器設備

- 藥品調製使用之儀器設備(如秤(測)良儀器)應依標準化程序**定期校正**及**維護**

## 人員

- 執行藥品調製之藥事人員應依調製作業需求，完成相關並**定期評估**，且**留存相關紀錄**

# 修正條文重點 - 藥品調製

## 標準作業流程 (SOP)

- 執行藥品調製作業前，應確認藥品調製之**臨床必要性**與是否適合進行調製，並制定**調製作業程序書**(含管制程序)
- 藥事人員於執行調製作業時，應依事先制定之調製作業程序書為之，並應依調製風險採取相應之**防護措施**

## 紀錄

- 藥事作業處所執行藥品調製應留有可供追溯來源及確認調製作業程序之相關紀錄，並**保存至少三年**

## 標示

- 調製藥品之容器或包裝，應載明藥品名稱、單位含量、調製後使用期限及貯存條件
- 直接交互民眾之調製藥品，應**告知或標示**該藥品屬調製藥品

# 調製作業程序書

## 處方紀錄 Formulation Record

- 完整、連貫的處方調製配方，功能似食譜
- Should be maintained in sufficient detail that the preparations can be duplicated.
- 資料來源可為期刊、書籍、專業機構、藥師或自行開發

## 調製紀錄 Compounding Record

- 紀錄調製過程中，欲調製藥品的配方並計算實際調製所需的原料量
- 紀錄相關的負責人員

品名	Spironolactone 5 mg/mL oral suspension ①				調製類別	<input type="checkbox"/> 臨場 <input type="checkbox"/> 批次
配方	Each 120mL contains					
	Spironolactone 25 mg/tab		24 顆		②	
	Sterile water for irrigation		30mL			
Cherry syrup		適量至 120mL				
保存方式	HDPE 調製空瓶：冷藏(4°C) ③		使用期限	28 天 ④		
調製日期	年 月 日		使用期限	年 月 日		
批號			批量	bot (120mL/bot)		
調製作業程序				品質管制 ⑤		
作業人員				覆核藥師		
配方	原料名	理論秤量	實際秤量	原料批號	原料期限	(已執行請打勾)
	Spironolactone	g	g			秤量正確
	Sterile water for irrigation	mL	mL			秤量正確
Cherry syrup	mL	mL				
儀器	研鉢、杵、量杯				器具消毒	
製造程序 ⑥	1. 取 Spironolactone 25mg 藥錠 24 顆，倒入研鉢中，研磨均勻成細粉				數量、重量正確	
	2. 若有需要可以事先將藥錠以 5mL sterile water for irrigation 先浸泡 5 分鐘				研磨均勻	
	3. 以研調法(levigation)，將 Spironolactone 藥粉與 sterile water for irrigation 分次加入，並研磨至藥品呈均勻糊狀				混和均勻	
	4. 將糊狀藥物移入量筒中				目視	
	5. 取適量基劑潤洗研鉢及杵，將潤洗液加入量筒中				無製劑殘留	
	6. 加入 cheery syrup 直到總體積達 120 mL				確認總量正確	
	7. 將量筒內成品倒入調製空瓶，搖晃均勻即完成				確認貼上標籤	
	8. 成品外觀為粉紅色懸浮液				確認成品外觀 ⑦	
標示 ⑧	「調製藥品」 5 mg/mL Spironolactone 口服懸液劑 總量： 批號： 使用期限：年 月 日 儲存條件：冷藏(4°C)		產量	ml		
	 使用前搖晃		實際產量	ml (120ml/bot)		
			產率	%		

# Master formula and compounding record

- ① 調製藥品名稱、強度和劑型
- ② 成分及劑量
- ③ 藥品包裝容器、儲存條件
- ④ BUD
- ⑤ 品管程序/目標
- ⑥ 完整調製指示
- ⑦ 成品外觀完整描述
- ⑧ 相關標籤要求
- ⑨ 配方、安定性參考資料

# Master formula and compounding record

品名	Spironolactone 5 mg/mL oral suspension				調製類別	<input type="checkbox"/> 臨場 <input type="checkbox"/> 批次
配方	Each 120mL contains					
	Spironolactone 25 mg/tab		24 顆			
	Sterile water for irrigation		30mL			
Cherry syrup		適量至 120mL				
保存方式	HDPE 調製空瓶；冷藏(4°C)		使用期限	28 天		
調製日期	年	月	日	①	使用期限	年 月 日 ③
批號	②		批量	④ bot (120mL/bot)		
調製作業程序				品質管制		
作業人員 ⑦				覆核藥師 ⑦		
⑤ 配方	原料名	理論秤量	實際秤量	原料批號	原料期限	(已執行請打勾)
	Spironolactone	g	g			秤量正確
	⑥ Sterile water for irrigation	mL	mL			秤量正確
	Cherry syrup	mL	mL			
儀器	研鉢、杵、量杯				器具消毒	
製造程序	1. 取 Spironolactone 25mg 藥錠 24 顆，倒入研鉢中，研磨均勻成細粉				數量、重量正確	
	2. 若有需要可以事先將藥錠以 5mL sterile water for irrigation 先浸泡 5 分鐘				研磨均勻	
	3. 以研調法(levigation)，將 Spironolactone 藥粉與 sterile water for irrigation 分次加入，並研磨至藥品呈均勻糊狀				混和均勻	
	4. 將糊狀藥物移入量筒中				目視	
	5. 取適量基劑潤洗研鉢及杵，將潤洗液加入量筒中				無製劑殘留	
	6. 加入 cheery syrup 直到總體積達 120 mL				確認總量正確	
	7. 將量筒內成品倒入調製空瓶，搖晃均勻即完成				確認貼上標籤	
	8. 成品外觀為粉紅色懸浮液				確認成品外觀	
標示	「調製藥品」 5 mg/mL Spironolactone 口服懸液劑 總量： 批號： 使用期限： 年 月 日 儲存條件：冷藏(4°C)		產量	ml		
	☞ 使用前搖晃		實際產量	ml (120ml/bot)		
			產率	%		

- ① 調製日期/時間
- ② 批號
- ③ 實際BUD
- ④ 調製總量
- ⑤ 成份批號、有效期限
- ⑥ 含量計算過程
- ⑦ 調製、覆核人員
- ⑧ 品管結果

⑧

# 修正條文重點 - 無菌製劑調製

## 調製作業區域

- 調製作業區域之空氣清淨度，依EN/ISO 14644-1國際標準，屬**中央靜脈營養輸液**者，應至少符合該標準**第七級**；**其他藥品**，應至少符合該標準**第八級**。

## 層流工作檯

- 執行無菌調製應於層流工作檯內為之，該工作檯之空氣清淨度，應至少符合EN/ISO 14644-1國際標準**第五級**。

## SOP

- 應訂有調製作業區域及層流工作檯之**空氣清淨度檢測**、**環境消毒**及**人員著裝**、**無菌操作**之標準作業流程。

# 修正條文重點 - 放射藥品調製

## 放射性物質 許可證

- 應向行政院原子能委員會申領取得**放射性物質許可證**。

## 環境

- 調製作業區域應**與一般藥品調劑作業處所有區隔**，且應具空間貯存核醫放射性藥品，其操作及貯存場所**非經授權不得進入**。

## 人員

- 調製核醫放射性藥品，應接受游離輻射防護相關**訓練**並領有**輻射安全證書**或**輻射防護人員認可證書**。

## 紀錄

- 應留有核醫放射性藥品**貯存與供應紀錄**、**環境消毒與檢測紀錄**，並**保存至少三年**。



# 參、 「藥品優良調劑作業準則」修正草案 自我查核查檢表

A.  
藥品取得及保存

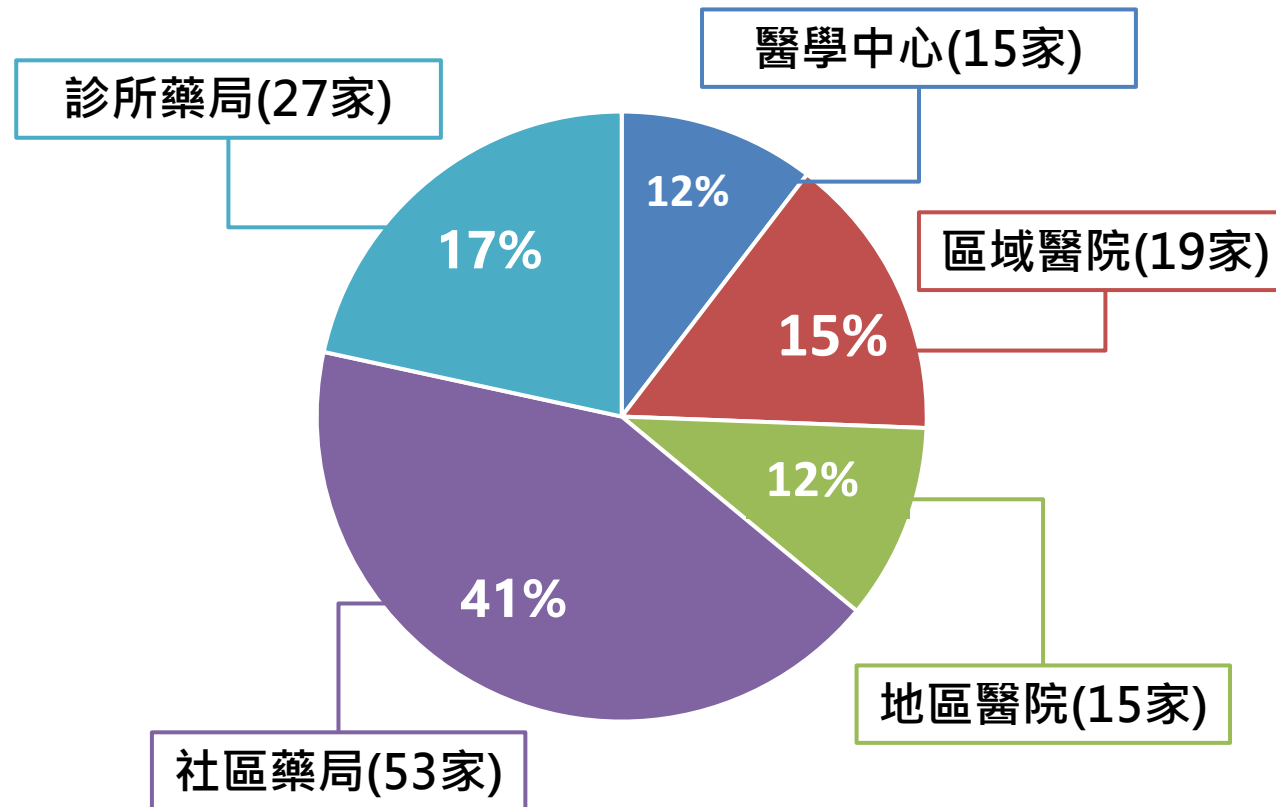
B.  
藥品調製

C.  
核醫藥品調製



# 納入分析之醫療院所基本資料(N=129)

## 服務機構類別



醫院  
N=49

區域別	
北	71
中	22
南	32
東	4

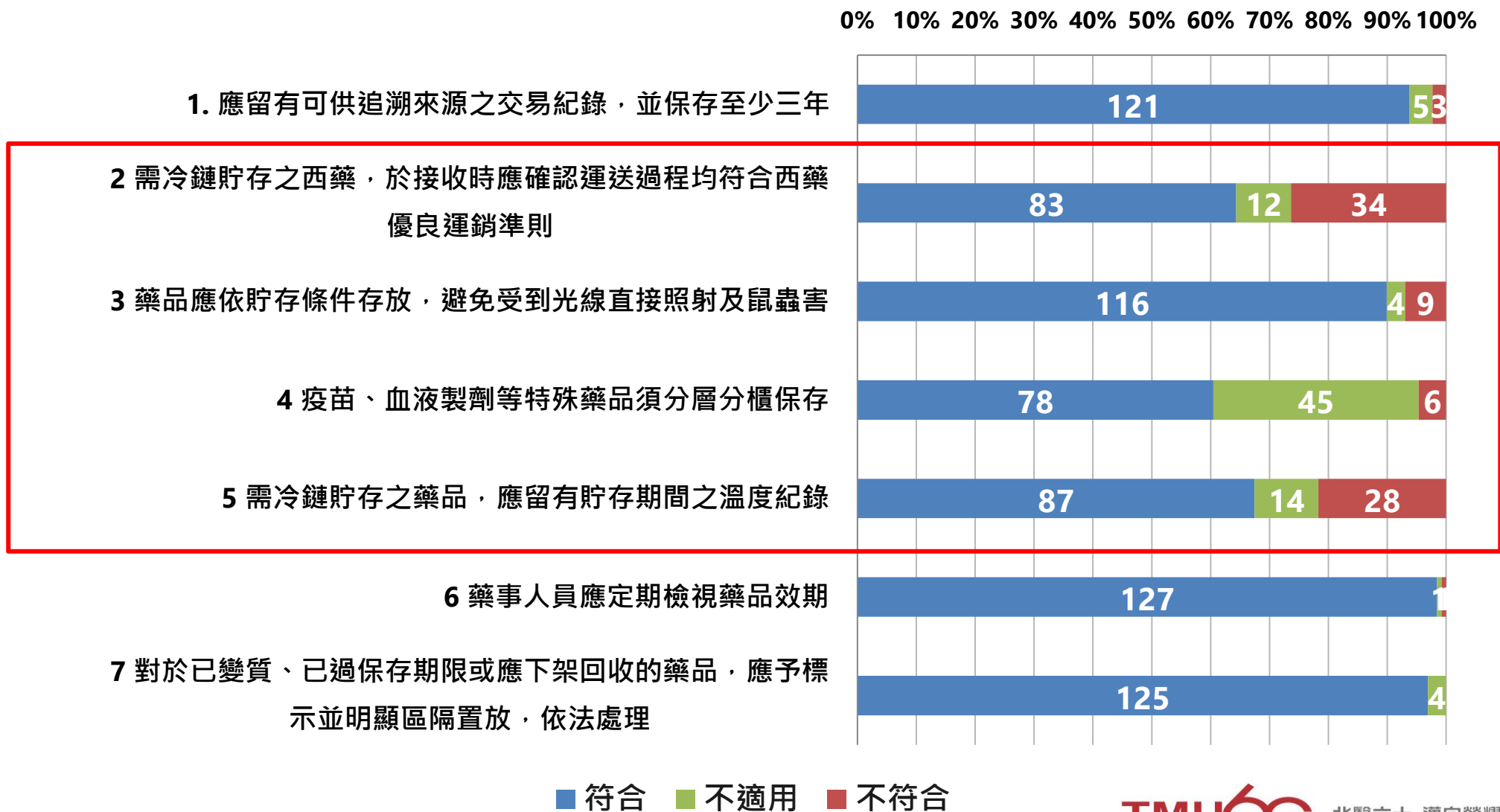
# 參、「藥品優良調劑作業準則」修正草案自我查核查檢表 各部分分析結果

A.  
藥品取得及保存

B.  
藥品調製

C.  
核醫藥品調製

# 各院所藥局對藥品取得及保存之執行現況 (N=129)



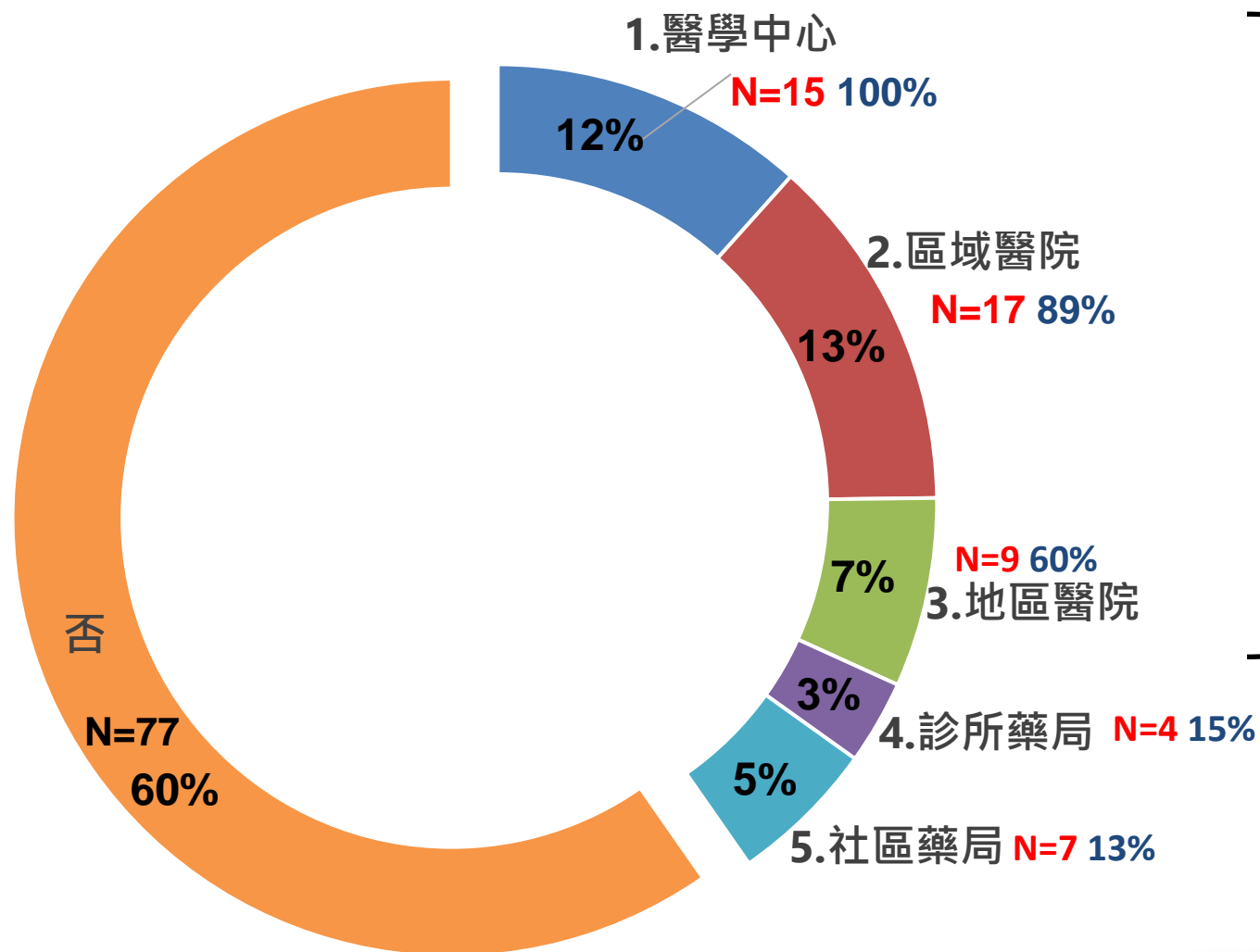
# 參、「藥品優良調劑作業準則」修正草案自我查核查檢表 各部分分析結果

A.  
藥品取得及保存

B.  
藥品調製

C.  
核醫藥品調製

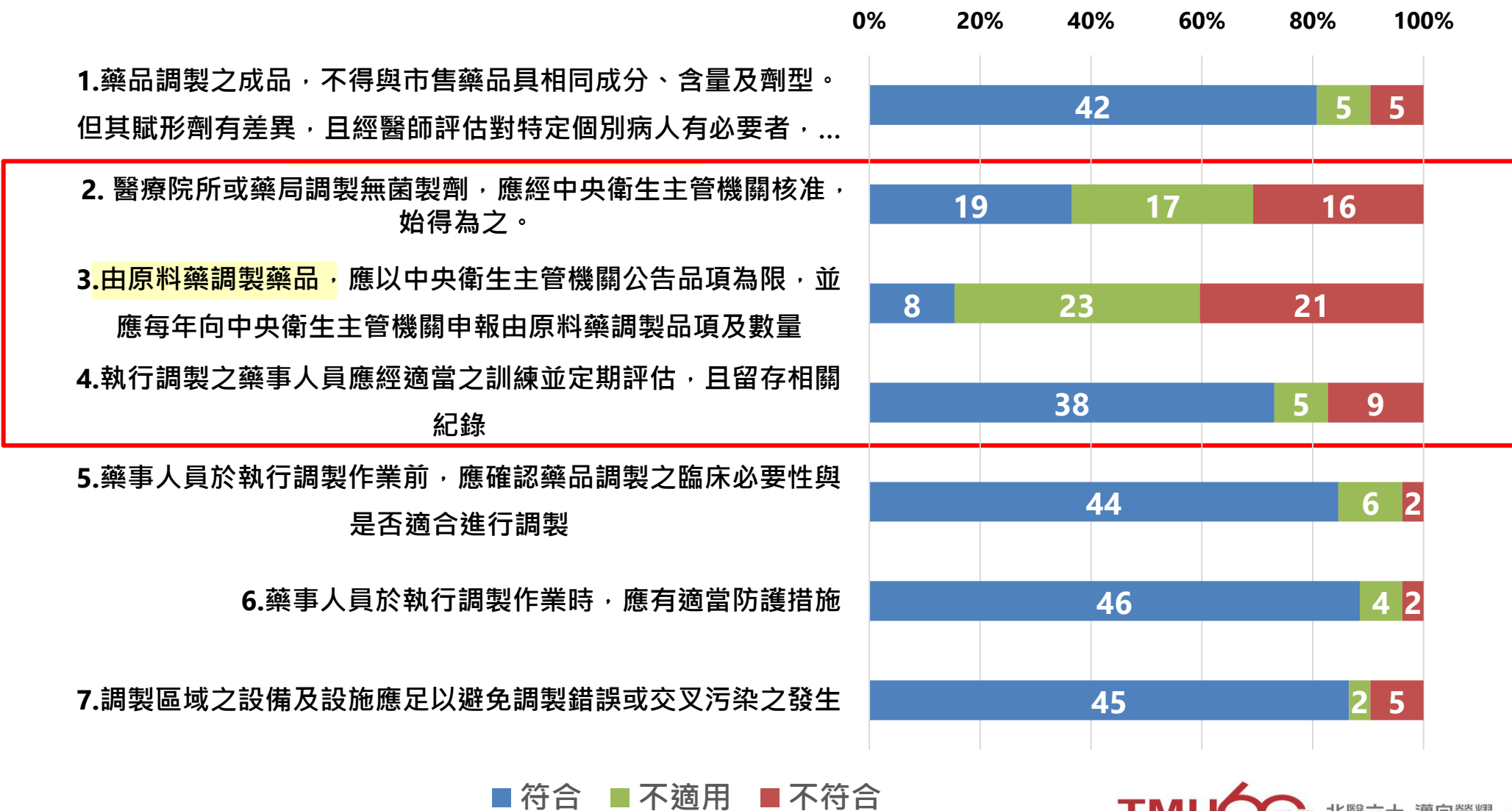
# 各院所藥局對藥品調製之執行現況



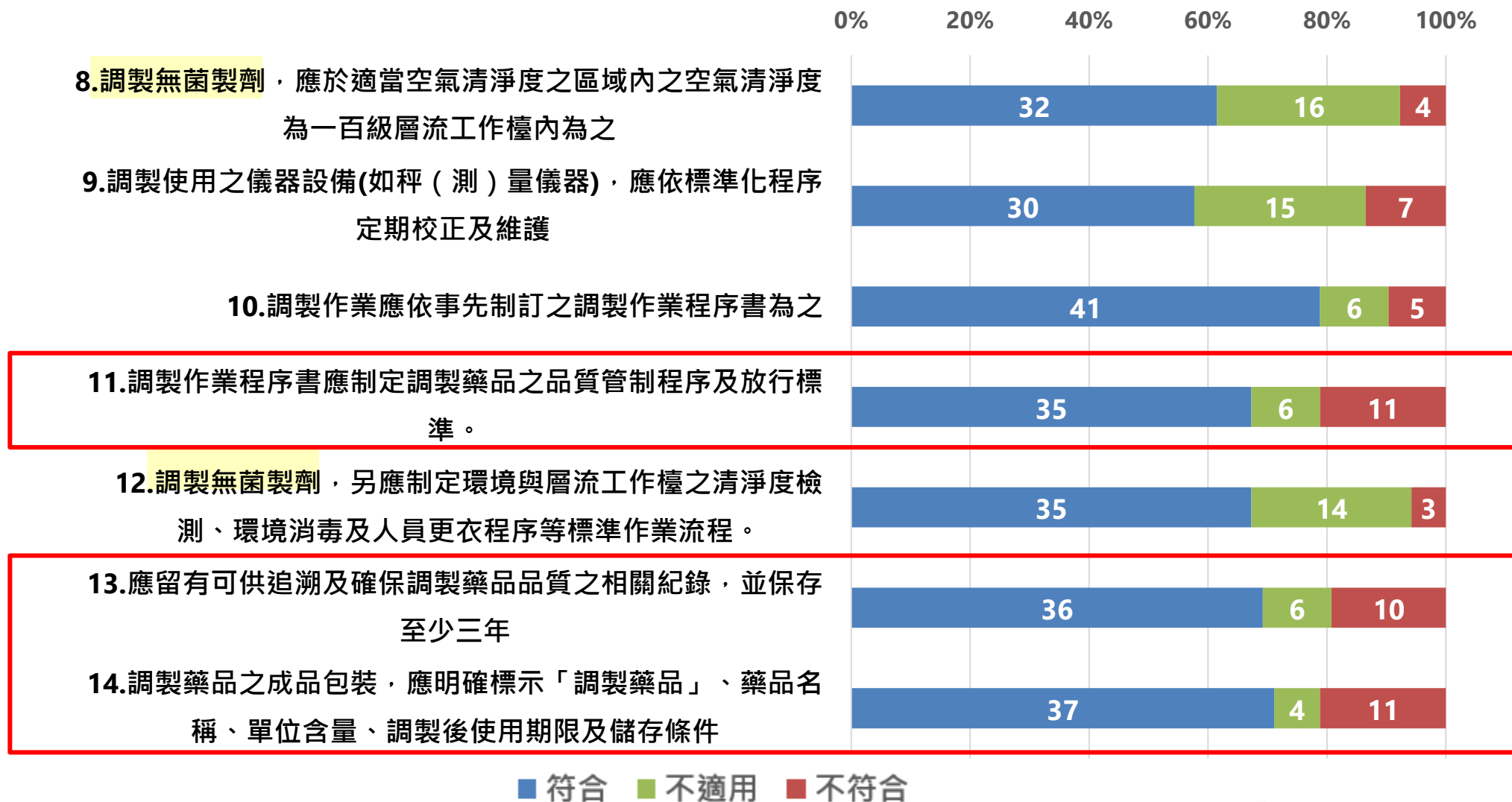
醫院佔比  
N=41 78.8%

共52家醫療院所  
有執行藥品調製

# 各院所藥局對藥品調製之執行現況 (N=52)



# 各院所藥局對藥品調製之執行現況 (N=52)



# 參、「藥品優良調劑作業準則」修正草案自我查核查檢表 各部分分析結果

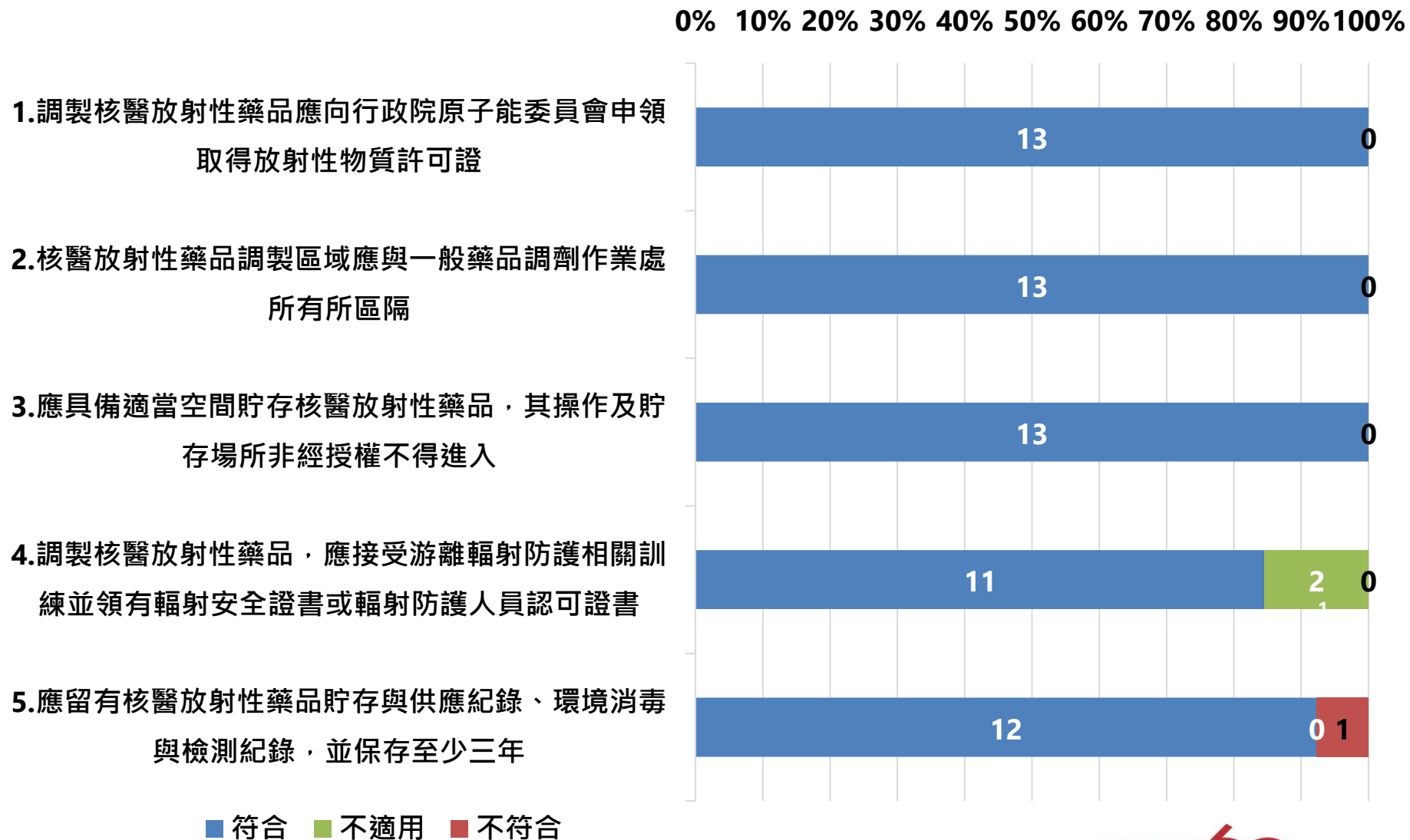
A.  
藥品取得及保存

B.  
藥品調製

C.  
核醫藥品調製



# 各院所藥局對核醫藥品調製之執行現況 (N=13)



# 肆、GPP教育訓練線上學習課程

# GPP教育訓練線上學習課程

 [課程連結](#)



- 六部2小時教育訓練影片

## 主題

1. 109精進藥事服務品質計畫介紹+FIP與WHO聯合發表優良藥事執業規範 (Joint FIP/WHO guidelines on Good Pharmacy Practice, FIP/WHO GPP) 介紹+藥品優良調劑作業準則修法重點介紹
2. 藥品調製概論(包含環境、儀器、人員訓練、標準作業程序、品質管制、紀錄留存及調製藥品標示等)
3. 調製非無菌製劑(範例包含小兒藥品調製)
4. 調製無菌製劑(範例包含調製KCL溶液)
5. 全靜脈營養(Total Parenteral Nutrition)
6. 化療藥品 (Chemotherapy drugs)

# GPP教育訓練線上學習課程 - 全靜脈營養

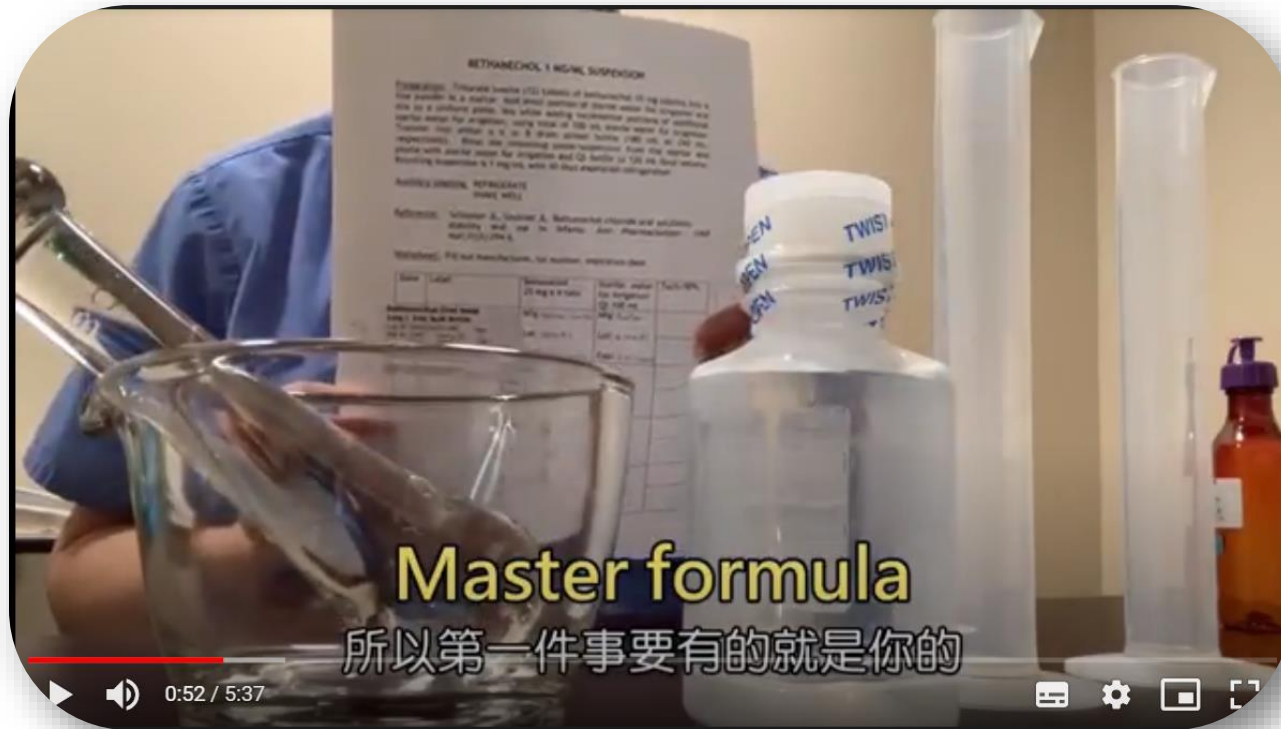


以北醫專業數位磨課師團隊高規格製作，每一部影片含：

- 1.5小時授課
- 0.5小時實際操作影片



# GPP教育訓練線上學習課程 - 調製非無菌製劑



美國兒科臨床藥師講解藥品調製過程

- 符合USP 795規範之調製流程
- 所有調製處方都需有published article證實安定性
- 每個formula內都會附上reference

# 結論

- 「藥品優良調劑作業準則」修法時程
  - 草案第二十八條 本準則自發布日**一年後**施行。



- 未來規劃
  - 成立調製諮議委員會
  - 規劃正式管道(如e化平台)申請未公告之調製配方
  - 建置網站放置GPP相關作業程序指引文件
    - 原料調製藥品品項評估表
    - 調製藥品原料之規格檢驗表
    - 原料藥調製品項評估及作業流程圖
    - 調製作業程序書及標籤範例

# Thank you for your attention!

 課程連結



 問卷連結

