

106年度 醫院調製藥品品管作業計畫

藥事人員藥品調製 專業訓練

委託單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：社團法人台灣臨床藥學會

計畫主持人：林慧玲理事長

協同主持人：沈麗娟院長、黃莉蓉秘書長

協同研究員：王雪如組長、楊秀琍藥師、林書巧藥師



主席致詞

衛福部長官致詞

計畫緣起

- 醫療院所的藥事人員，為滿足病人的特殊需求，在無市售藥品或替代藥品可供使用情形下，必須仰賴藥事人員進行藥品調製作業，以提供臨床治療使用。
- 國內對於調製藥品未有相關管理規範
- 計畫目標：建立適合臺灣的醫院調製藥品品管作業規範，以維護醫療品質以及病人用藥權益。

106年度醫院調製藥品品管作業計畫

104年
醫院藥局調製藥品
管理機制之研擬

105年
醫院藥局調製藥品
輔導訪查試辦

確保調製藥品
品質與安全

104年計畫成果

「精進優良藥事執業暨國際合作計畫」

- 協助醫院藥局調製藥品管理機制之研擬

工作小組
會議

- 進行 15 次內部工作小組會議
- 先進國家資料蒐集；國內品項調查彙整 (>100項)

專家會議

- 已進行 2 次專家會議 (104.04.28, 104.07.22)
- 「臺灣醫院藥局調製作業指南草案」、35 項常見品項做專家評估

說明會

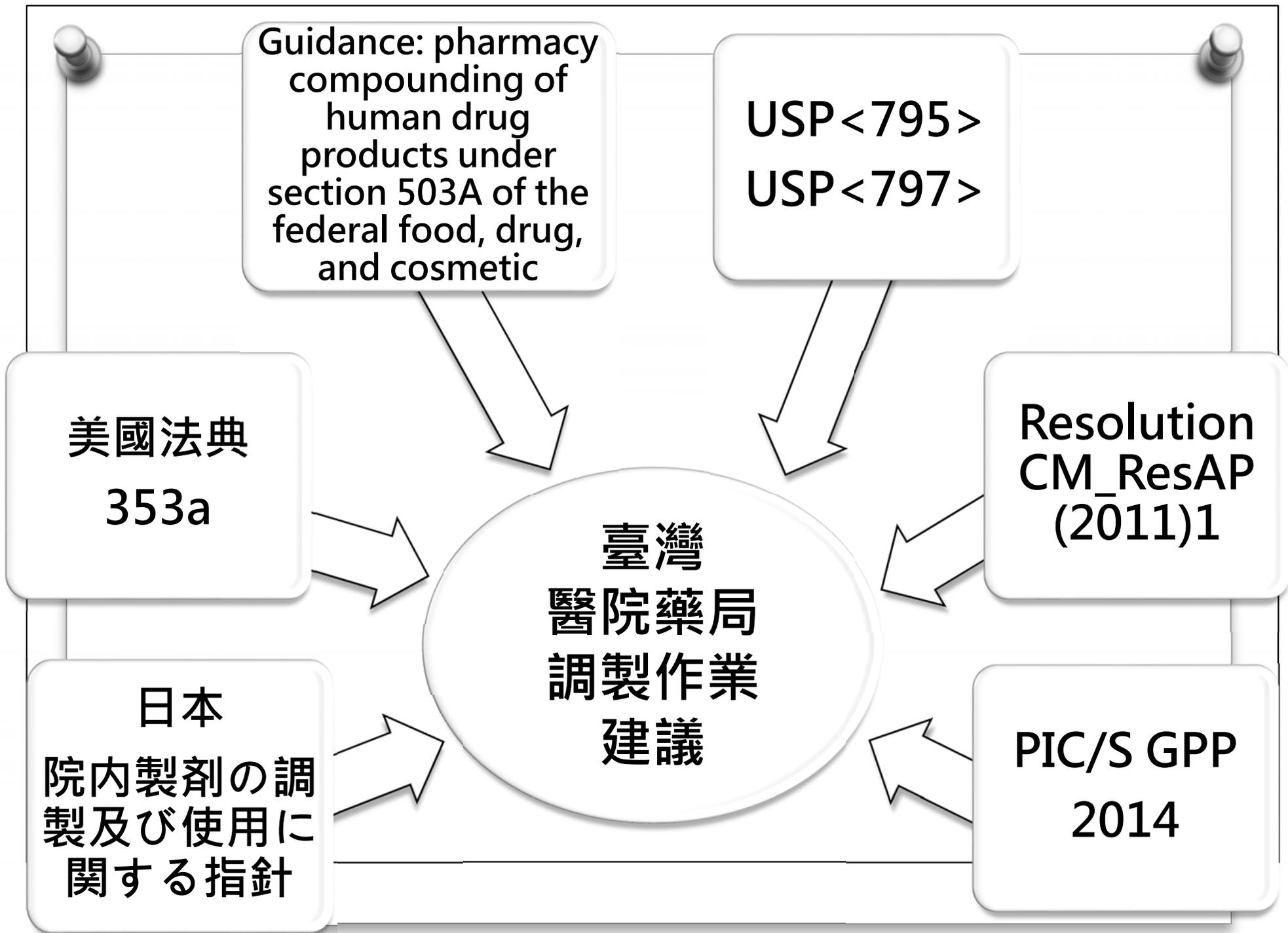
- 104.08.28 國內醫院藥局調製藥品管理機制之研擬-公開說明會
- 醫院藥局、公協學會、產官代表，收納各方意見。

藥廠代表
專家會議

- 104.10.07 邀集產業及藥廠代表討論委託專案製造相關問題

整體資料
彙整

- 104.12 完成計畫成果報告
- 提出「臺灣醫院藥局調製作業建議」



藥局調製諮議委員會

人員訓練及品質確認機制

(包含：設備、調製紀錄、藥品保存)

執行人員

主成分 &

賦形劑

法源依據

定義

限制範圍

臺灣醫院藥局調製作業建議 (1/2)

國內目前並無相關條文來規範藥局調製作業，本計畫藉由對先進國家人用藥品調製法規的整理，歸納適合我國之藥局調製作業建議。

調製定義：依醫師所開處方箋、藥囑或基於醫師判定病人臨床需要，藥師依照(醫院)處方集製備藥品。調製行為包含將有效成分與賦形劑混合，或調製成適當的劑型，或加入稀釋劑於適當且充分標示的容器內不須製造或販賣許可。

調製限制範圍：不可複製市售藥品。惟該調製配方與市售藥品的差異，經判定對特定個別病人是有必要者則不在此限。

調製執行人員：
調製應由經訓練的藥師負責

臺灣醫院藥局調製作業建議 (2/2)

藥局調製藥品的有效成分、賦形劑、劑型和容器均需遵照相關藥典的規定。若無適用的藥典個論或相關章節存在，需經藥師專業評估，確認適用於藥品用途。

每項藥品的調製，皆應建立標準作業流程。

調製所用原料應購自可靠的來源，並備有有效力的檢驗成績書，且須依製造廠或藥典規定進行適當的儲存。

調製區域要適當區隔，並有適當的調製程序以預防交叉汙染，特別是在調製危害性藥品以及已知的過敏原藥品如盤尼西林等。

參與調製的人員應經過適當的訓練，並備有訓練紀錄；所有調製行為皆須有適當的品管紀錄。

中央衛生主管機關應召開藥局調製諮議委員會，以認定不屬於相關藥典個論而可用於調製的原料藥清單；並列出因不安全或無效而不可調製的藥品，以及已證實調製後對於藥品安全與療效有負面影響之藥品。

105年計畫成果

「精進優良藥事執業暨國際合作計畫」

- 醫院藥局調製藥品輔導訪查試辦計畫

- 草擬調製藥品查檢表

- 專家委員會討論藥局調製藥品查檢表之擬定及試辦推動

- 調製藥品查檢表之說明會

- 12家進行實地輔導訪查

- 其餘醫院依查檢表進行自評

- 修改調製藥品查檢表

- 完成醫院藥局調製藥品管理辦法草案

醫院藥局調製藥品查檢表

1	調製前的風險管理
2	調製處所、設備與人員衣著
3	人員與訓練
4	品質管理與文件紀錄
5	調製
6	配方與安定性
7	原料與成品品質管制及監測
8	調製產品之客訴、回收與不良事件
9	稽核與監測

105年計畫成果

○ 依據回收的「醫院藥局調製藥品查檢表」進行分析

查檢類別 (共九大類, 74項)	實地訪查 N=12	問卷自評 N=45
一、調製前的風險管理 (7)	67.2%	59.4%
二、人員與訓練 (5)	94.1%	80.9%
三、調製處所、設備與人員衣著 (13)	87.3%	76.9%
四、品質管理與文件紀錄 (10)	69.2%	50.2%
五、調製 (10)	85.9%	71.8%
六、配方與安定性 (3)	49.0%	54.1%
七、原料與成品品質管制及監測 (13)	71.9%	58.8%
八、調製產品之客訴、回收與不良事件 (2)	70.6%	44.4%
九、稽核與監測 (11)	54.0%	37.0%

106年計畫

o 計畫目標

- o 建立適合臺灣醫院調製藥品品管作業規範，以維護醫療品質以及病人用藥權益，保障病人用藥的安全

106年計畫執行內容

「醫院調製藥品品質管作業計畫」

- 依105年醫院藥局調製藥品查檢表，分析醫療院所回饋執行調製藥品之問題與困難點，以規劃課程
- 召開專家委員會規劃藥品調製專業課程方向及內容
- 編製教材，進行醫院藥品調製作業師資集訓
- 協助進行北、中、南、東四場藥事人員藥品調製專業訓練
- 邀請國外學者專家來台分享醫院調製藥品之品質管理規範議題
- 整合課程內容與回饋討論，編製完整教案，並納入未來「藥事人員繼續教育」常規訓練課程

活動場次安排進度

活動場次	日期 / 時間	地點
醫院藥品調製作業師資集訓	6/13(二)下午	台大國際會議中心202
藥事人員藥品調製專業訓練 (北部)	7/12(三)下午	台大國際會議中心301
藥事人員藥品調製專業訓練 (東部)	7/20(四)下午	花蓮慈院二期講堂
藥事人員藥品調製專業訓練 (南部)	8/09(三)下午	高雄長庚醫院 兒童醫院六樓紅廳
藥事人員藥品調製專業訓練 (中部)	8/11(五)下午	中國醫藥大學 立夫大樓105室
臨床藥學會 年會 (邀請東京理科學大學 花輪剛久教授 來台講授管理規範議題)	11/5(日)	台中榮民總醫院

課程大綱

課程主題	講授項目
Should I do? 是否應該進行調製	<ul style="list-style-type: none">● 調製藥品決策流程● 風險評估機制● 降低調製風險的策略
How to do? 如何進行調製	<ul style="list-style-type: none">● 人員、設備與處所● 配方的決定● 調製基本技巧
Quality assurance 品質保證	<ul style="list-style-type: none">● 標準作業程序及文件紀錄● 原料及成品的品管● 安定性● 監測及稽核

藥事人員藥品調製專業訓練

o 對象：

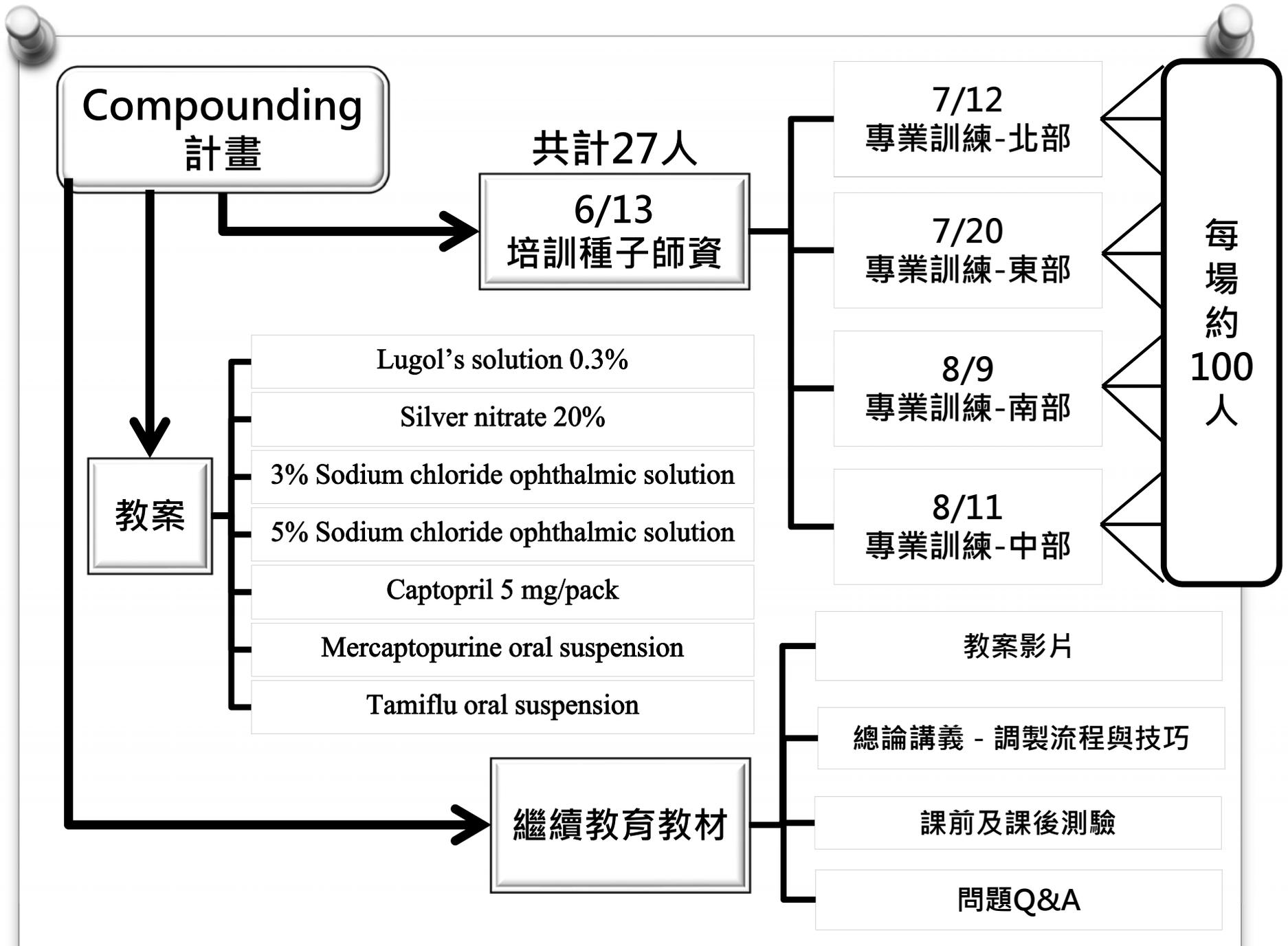
- (1)各醫療院所實際執行藥品調製的藥師
- (2)關心調製藥品品質議題的相關人員

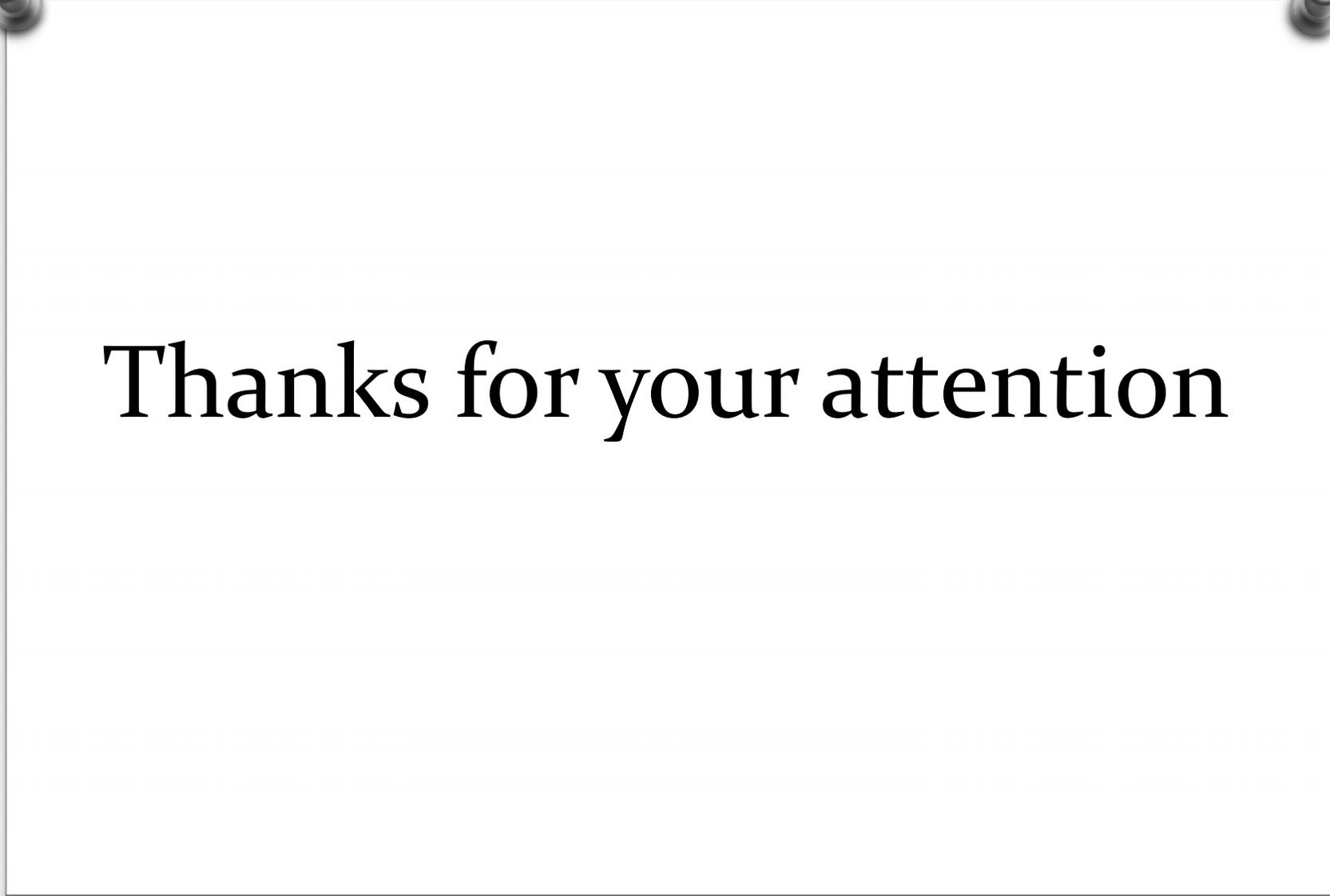
o 目標：

- (1)藥師能應用藥學專業知識進行調製品項的評估、原料藥品的選擇、基本的調製技巧以及調製藥品的品質保證
- (2)衛生主管單位可以了解藥局調製作業的基本程序與重要性

繼續教育教材

- o 整合課程內容與回饋討論，編製完整教案，供未來藥事人員繼續教育使用。
- o 課程講義及Q&A
- o 實際調製訓練教案影片至少5品項
- o 課後學習成效評估測驗題





Thanks for your attention