

癌症疼痛成癮性麻醉藥品使用指引 暨管理注意事項

衛生福利部食品藥物管理署 107 年 12 月 4 日 FDA 管字第 1071800821 號函訂定

壹、前言

- 一、對於患有癌症的病人，疼痛是最常見的症狀之一，若能有效緩解疼痛，將有助於改善病人的生活及生命品質。
- 二、成癮性麻醉藥品（narcotic analgesics）在癌症疼痛（下稱癌痛）的治療上佔有很重要的地位。食品藥物管理署(下稱食藥署)為期醫師適切使用成癮性麻醉藥品以緩解癌痛，並期有效管制成癮性麻醉藥品，避免誤用、濫用及流用，爰訂定本使用指引暨管理注意事項，提供醫界參考遵循。
- 三、在本使用指引暨管理注意事項中所稱的成癮性麻醉藥品（亦稱為類鴉片止痛劑 opioid analgesics），係指含嗎啡(morphine)、可待因（codeine）、鴉片（opium）、配西汀（pethidine）、阿華吩坦尼（alfentanil）、吩坦尼（fentanyl）、羥二氫可待因酮（oxycodone）、二氫嗎啡酮（hydromorphone）及丁基原啡因（buprenorphine）等成分之第一級至第三級管制藥品製劑(請至本署「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」網站查詢最新藥品品項)。

貳、癌痛原因及分類

- 一、癌痛的原因
 - (一) 由於腫瘤直接侵犯骨頭、神經、內臟或軟組織造成的急性發炎或肌肉軟組織攣縮所產生的疼痛。
 - (二) 由於腫瘤侵犯或因腫瘤治療造成骨骼肌肉施力結構改變而引發的疼痛。
 - (三) 由於癌症治療所引發的疼痛，如外科手術、化學治療、

放射治療、免疫治療、標靶治療等，這些治療所引發的疼痛大多因治療後神經受損（nerve damage），而造成神經病變痛（neuropathic pain）。

(四) 由於病人原先已存在的疼痛，如風濕性關節炎、糖尿病神經病變痛等。

(五) 由於不明原因造成的疼痛，這種疼痛通常是腫瘤在身體某些部分的早期侵犯，使身體組織（含內臟）受到傷害所引起的組織傷害性疼痛（nociceptive pain）。

二、癌痛的分類

癌痛依受傷組織不同而可分為二類：組織傷害性疼痛及神經病變痛。

(一) 組織傷害性疼痛乃因身體非神經的組織受到傷害所造成。

一般而言，這類疼痛可使用手術、放射治療、化學治療或止痛藥品或方法來緩解。另外如疼痛來自肌肉軟組織，可使用相關之藥物(如非類固醇消炎藥、三環抗鬱劑、肌肉鬆弛劑等)與復健相關療法來提升療效。

(二) 神經病變痛乃因腫瘤侵犯或癌症治療使神經組織受到傷害所造成。一般而言，這類疼痛較不易緩解，常需併用多種治療方法及需疼痛治療專家的協助。

參、癌痛評量

一、應依病人主訴來記錄疼痛的性質（如酸痛、刺痛、絞痛、燒灼痛…等）及其強度，可使用疼痛評量工具或方法來協助評量，國際上常用的成人暨兒童疼痛量表如附件一及附件二。

二、特殊族群疼痛的評量

(一) 新生兒、嬰兒及學齡前兒童的疼痛，可用國際上常用的評量表（附件二）來評量。當學齡前兒童在三歲以上且可有效的溝通時，疼痛評量可依兒童本身的描述來記

錄。

- (二) 在認知功能健全或患有輕、中度失智症的老年人，疼痛評量可依病人對疼痛的描述來記錄。
- (三) 對認知功能障礙、譫妄(delirium)或失憶的病人，疼痛評量是較困難的，需觀察病人的肢體語言或表情或發聲來判斷其疼痛的強度(附件一)。
- (四) 對於不同文化背景的病人，疼痛評量及處置可能有所不同，因為宗教、信仰、習俗對疼痛的認知及解讀可能有所不同。
- (五) 對於疑似、確認有藥癮或已有藥癮病史的病人，疼痛評量應商請疼痛治療專家及藥癮戒治專家協助。

肆、治療癌痛的藥品

一、用於治療癌痛的藥品

- (一) 類鴉片止痛劑
- (二) 非類鴉片止痛劑：包括乙醯胺酚(acetaminophen)及非類固醇抗發炎藥品 (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)。
- (三) 其他輔助止痛之藥品：包括抗憂鬱藥品(antidepressants)、抗痙攣藥品(anticonvulsants)、供局部使用之藥品、皮質類固醇藥品(corticosteroids)及其他可緩解疼痛症狀之藥品。

二、藥品選擇及劑量調整的考量因素

- (一) 癌痛的分類：依其特性可分為急性、慢性疼痛；或組織傷害性疼痛、神經病變痛。急性疼痛以短效藥品為主，慢性疼痛以長效藥品為主；組織傷害性疼痛以類鴉片或非類鴉片止痛劑為主，神經病變痛常需加入其他輔助止痛之藥品或方法。

- (二) 癌痛的強度：1.輕度疼痛以使用非類鴉片止痛劑為主；2.中度疼痛以弱效類鴉片止痛劑合併非類鴉片止痛劑或低劑量強效類鴉片止痛劑為主；3.重度疼痛則以使用強效類鴉片止痛劑為主。當上列藥品止痛效果不佳時，應加入其他輔助止痛之藥品或方法來協助疼痛控制。
- (三) 藥品的代謝途徑、病人器官功能及體能狀態。
- (四) 其他合併用藥的情形。
- (五) 過往使用止痛藥品之療效及其副作用。

三、給藥途徑的選擇

- (一) 依病人病情選擇給藥途徑。
- (二) 在急性疼痛期可優先選擇經由靜脈給藥。
- (三) 對於急性疼痛的後期或慢性疼痛期可優先選擇經口服給藥。
- (四) 肌肉注射不列為給藥途徑的優先選擇。

伍、類鴉片止痛劑

一、綜論

- (一) 以類鴉片止痛劑治療癌痛之優點：
 - 1.有多元化的劑型、劑量及給藥途徑。
 - 2.對大多數的癌痛都有效。
- (二) 類鴉片止痛劑作用於鴉片受體，依其藥理特性又可再分為促效劑 (pure agonist)、部分促效劑 (partial agonist)、及促效-拮抗劑 (agonist-antagonist)，其中促效劑為治療癌痛之選擇。
- (三) 一般而言，口服途徑給藥為癌痛治療之首選。但因病況不同亦可經由靜脈、皮下、直腸、皮膚、黏膜等途徑給藥。
- (四) 當病人為老年人或有肝、腎、肺、呼吸功能不佳、睡眠呼吸中止症或精神狀況不佳時，以較低劑量起始給藥，較

緩慢速度增加劑量。

- (五) 在必要時可加入非類鴉片止痛劑或其他藥品來強化類鴉片止痛劑的止痛作用並減少其副作用。

二、起始期用藥

- (一) 優先選擇短效類鴉片止痛劑。
- (二) 可待因 (codeine) 的代謝常因個人基因上的變異而有所不同，致使其止痛效果不易預測，不建議使用於癌痛治療。
- (三) 配西汀(pethidine)的代謝產物 norpethidine 具中樞神經副作用，不建議使用於癌痛治療。

三、維持期用藥

- (一) 對於一個長期且持續存在的癌痛而言，在此階段應常規給予長效止痛藥並視情況調整劑量。對於突發性疼痛則輔以短效藥品。
- (二) 當病人不適合經口服藥時，應考慮其他給藥途徑與合適之藥品劑型。
- (三) 經口腔黏膜給藥之吩坦尼速效劑型僅適用於治療突發性疼痛。

四、類鴉片止痛劑間的轉換

- (一) 病人無法忍受類鴉片止痛劑之副作用時，應考慮轉換使用其他類鴉片止痛劑。
- (二) 在藥品轉換時應請教疼痛治療專家，仔細計算轉換劑量。當和吩坦尼(fentanyl)穿皮貼片劑互相轉換時尤需特別小心劑量間的換算。

五、類鴉片止痛劑常見的副作用及其處置

- (一) 類鴉片藥品常見的副作用包括噁心、嘔吐、便秘、鎮靜嗜睡、皮膚癢等。

(二) 噁心嘔吐

- 1.告知病人在開始使用類鴉片止痛劑時，噁心及嘔吐可能會發生，但通常是短暫的。
- 2.若噁心或嘔吐持續存在，可考慮給予止吐劑；若仍無法改善時，建議更換止痛劑。

(三) 便秘

- 1.告知病人長期使用類鴉片止痛劑，會發生便秘。
- 2.在開始給予類鴉片止痛劑時，應同時常規的給予輕瀉劑。

(四) 鎮靜嗜睡

- 1.告知病人開始使用類鴉片止痛劑或劑量增加時，會有輕微的鎮靜嗜睡現象。提醒病人此時應減少或避免執行需要專注力的活動（如開車）。
- 2.若病人疼痛已有效控制，但鎮靜嗜睡情形嚴重時，可考慮降低劑量；若病人疼痛控制不佳，且因鎮靜嗜睡情形嚴重而無法提高劑量時，建議更換止痛藥並調整鎮靜藥品。

陸、非類鴉片止痛劑

一、乙醯胺酚（acetaminophen）：

- (一)肝功能正常的成人用量為每 4-6 小時一次，每 24 小時不超過 4 公克，老年人每 24 小時不超過 3 公克；
- (二)當長期給予時，為避免肝毒性，每日用量不得大於 3 公克；
- (三)為減少藥品之肝毒性，應避免長期使用。

二、非類固醇抗發炎藥品（NSAIDs）：

- (一)單獨使用非類固醇抗發炎藥品可有效的緩解輕度疼痛；
- (二)與類鴉片藥品同時使用，可緩解中及重度疼痛；

(三)應避免長期使用，尤其在腎功能、胃腸功能、心臟功能及凝血功能不佳的病人；

(四)某些化學治療也會造成腎、心臟及凝血系統的毒性，同時使用 NSAIDs 要格外小心。

柒、其他輔助止痛之藥品

一、抗憂鬱藥品 (antidepressants)：常用於治療神經病變痛，此類藥品止痛作用的藥理機轉與其抗憂鬱作用不同，其治療疼痛所需的劑量遠小於治療憂鬱症所需的劑量。

二、抗癲癇藥品 (anticonvulsants)：常用於治療神經病變痛。

三、供局部使用 (topical use) 之藥品：對於較表淺部位的神經病變痛可以使用局部麻醉劑或其他局部使用之藥品。

四、皮質類固醇藥品 (corticosteroids)：當神經組織或骨骼遭壓迫或損傷而引發急性疼痛危機 (pain crisis) 時，可給予皮質類固醇來治療，最常使用的藥品為迪皮質酮 (dexamethasone)，但應避免長期使用。

捌、病人及病人照護者的教育

一、疼痛處理的觀念

(一) 忍受疼痛對於疾病治療是沒有益處的。

(二) 大部分的疼痛是可以止痛藥來緩解的。

(三) 病人除疼痛外，若仍合併有其它病狀時，應尋求醫療協助。

二、類鴉片止痛劑的使用及管理

(一) 與醫護人員密切配合，使用類鴉片止痛劑是安全的。

(二) 藥品使用應注意事項如下：

1. 勿同時飲酒；

2. 需依醫囑使用藥品，切勿自行調整劑量，當疼痛控制不佳時，應與處方醫師聯絡；

- 3.藥品應小心存放，必要時上鎖，且勿與其他藥品置放於同一藥箱；
- 4.無需使用的類鴉片止痛劑應繳回原給藥之醫療院所。
- 5.在服用藥品後可能會有鎮靜嗜睡作用，應避免或謹慎操作機具及開車。

玖、管理注意事項

- 一、癌症病人使用類鴉片止痛劑應以口服劑型為主，當該類病人不能口服或口服效果不佳時，可改用舌下劑、貼片劑或針劑；口服、舌下劑處方以 14 日為限，穿皮貼片劑以 15 日為限，針劑以 7 日為限。使用針劑或貼片劑者，於再處方時應繳回前次用畢之空瓶（安瓿）或貼片。
- 二、該類病人應親自回診領藥，惟行動不便者，經醫院內居家護理或社工人員訪視後，不在此限。另行動不便者，主治醫師評估認定其病情穩定，經提報醫院「管制藥品管理（委員）會」審查屬實後，同意其每次處方口服、舌下劑以 28 日為限，穿皮貼片劑以 30 日為限。
- 三、診治醫院如發現該類病人有囤積藥品之跡象，如於同期間應診於其他醫師或醫院、診所領取類鴉片止痛劑，或行為異常時，應即進行瞭解並提報醫院「管制藥品管理（委員）會」作成處置。其情節嚴重者，得停止給藥。

附件一

國際上常用成人疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Visual Analogue Scale (VAS)	http://www.blackwellpublishing.com/specialarticles/jcn_10_706.pdf
Numeric Rating Scale (NRS)	http://www.npcnow.org/system/files/research/download/Pain-Current-Understanding-of-Assessment-Management-and-Treatments.pdf
Verbal Rating Scale (VRS)	http://www.jpsmjournal.com/article/S0885-3924(11)00014-5/pdf
Facial Grimace and Behaviour Flow Charts	http://www.docslides.com/sherrill-nordquist/facial-grimace-and-behaviour-checklist-flow-sheets
Calgary Interagency Pain Assessment Tool	Huber S, Feser L, Hughes D. A collaborative approach to pain assessment. Can Nurse. 1999;95(8):22-6.
Brief Pain Inventory	http://www.npcrc.org/files/news/briefpain_short.pdf
McGill Pain Questionnaire	http://brainimaging.waisman.wisc.edu/~perlman/0903-EmoPaper/McGillPainQuestRevisited2005.pdf

國際上常用兒童疼痛量表

Pain Assessment Tool	References
Premature Infant Pain Profile (PIPP)	Stevens B, Johnston C, Petryshen P. Premature infant pain profile: development and initial validation. Clin J Pain. 1996;12(1): 13-22.
Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)	Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray S, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. Neonatal Network. 1993;12(6), 59-66.
FLACC Pain Scale (face, legs, activity, cry, and consolability)	Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. Pediatric Nurs. 1997;23(3):293-7.
Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale (CHEOPS)	McGrath PJ, Johnson G, Goodman JT, Schillinger J, Dunn J, Chapman J. CHEOPS: A behavioural scale for rating postoperative pain in children. Advances in pain research and therapy. In: Fields HL, Dubner R, Cervero F, editors. Advances in Pain Research and Therapy. New York: Raven Press; 1985;9: 395–402.
Wong-Baker Faces Rating Scale	http://wongbakerfaces.org/wp-content/uploads/2016/05/FACES_English_Blue_w-instructions.pdf
OUCHER Pain Scale	Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children's perceptions of the intensity of their pain. J Pediatric Nurs Care. 1986;1(6):386-95.

拾、參考文獻

一、癌症疼痛治療處方手冊（行政院衛生署 82 年 2 月 28 日核定）

二、Adult Cancer Pain.

NCCN Guidelines, Version 2, 2016.

https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiHgPvL_snNAhXIKJQKHWKyAocQFghPMAY&url=https%3A%2F%2Fuk.instructure.com%2Fcourses%2F1750666%2Ffiles%2F83388927%2Fdownload&usg=AFQjCNFU90Shs8Zdp6L2bcAyGuSufhAj-A

三、Cancer Pain Management with Opioids: Optimizing Analgesia.

<http://www.uptodate.com/contents/cancer-pain-management-with-opioids-optimizing-analgesia>

四、Cancer-related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice.

Clin J Pain, 2010;26:449-462.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20551720>

五、Cancer-Related Pain Management: A Report of Evidence-Based Recommendations to Guide Practice: Evidentiary Base.

<https://www.cancercare.on.ca/common/pages/UserFile.aspx?fileId=44127>

六、Managing Cancer Pain in Older Adults. Cancer J. 2017; 23: 242-245.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28731948>

七、A Guide for Pain Management in Low and Middle Income Communities. Managing the Risk of Opioid Abuse in Patients with Cancer Pain. Front Pharmacol. 2016; 7: Article 42.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4771925/pdf/fphar-07-00042.pdf>

- 八、 Pain Following Cancer Treatment: Guidelines for the Clinical Classification of Predominant Neuropathic, Nociceptive and Central Sensitization Pain. *Acta Oncol.* 2016;55: 659-663.
<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/0284186X.2016.1167958>
- 九、 Effectiveness of the World Health Organization Cancer Pain Relief Guidelines: An Integrative Review. *J Pain Res.* 2016;9: 515-534.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4965221/pdf/jpr-9-515.pdf>
- 十、 Targeting Practitioners: A Review of Guidelines, Training, and Policy in Pain Management. *Drug Alcohol Depend.* 2017;173: S22-S30.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5555357/pdf/nihms883787.pdf>