

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品 申請之注意事項及相關管理規定

衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品組 證照管理科

102.9.24

102.9.30

102.10.4



研究計畫使用管制藥品核准函

項目	判斷條件	需申請	不需申請
管制藥品	藥品許可證	無	有
使用者	(牙)醫師、獸醫師(佐) (有執業登錄)	不是	是
使用對象	患者	不是	是
使用目的	符合適應症	不是	是
使用方式	符合處方方式	不是	是

常見申請類型

- 1.研究計畫執行動物實驗，需使用管制藥品如 Ketamine、Pentobarbital 等...做麻醉、止痛使用
- 2.動物防疫單位執行流浪犬處理計畫，使用未領有動物用藥品許可證且須自國外專案進口管藥-Fatal
- 3.執行含管制藥品成分之試製計畫
- 4.執行含管制藥品成分之臨床試驗計畫
- 5.執行須使用管制藥品之檢驗計畫

中藥製造廠使用「麻黃素」檢驗

藥事法第64條第1項

中藥販賣業者及中藥製造業者，**非經中央衛生主管機關核准，不得售賣或使用管制藥品。**

所以中藥製造廠使用「麻黃素」做中藥麻黃成分檢驗,皆須提出醫藥教育研究申請使用管制藥品(不管有無藥品許可證)

申請程序

- 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品「申請書」
- 「計畫書」
- 管制藥品之需用數量「估算說明」
- 相關研究試驗計畫資料
- 醫藥研究試驗人員(計畫主持人)身分證明文件
- 將上述申請書及應檢附資料，免發文、無需繳納費用，郵寄食品藥物管理署辦理 (衛生福利部授權辦理單位)
- 115-61臺北市南港區昆陽街161-2號
- 處理期限：21個日曆天(包含六、日)



5

醫藥教育研究試驗計畫之核准事項

依核准事項確實辦理

- 計畫主持人
- 計畫名稱
- 管制藥品品項及數量
- 使用期間
- 使用人員
- 計畫執行地
- 其他核准事項



6

審核重點

1. 資料完整性、一致性與合理性:

「申請書」、「計畫書」及「其他審核同意文件」

- 計畫名稱
- 執行期間
- 使用管制藥品之需用量

2. 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

- 如涉動物實驗，估算內容應有所依據

- ✗ 研究可行性
- ✗ 預期成果
- ✗ 研究價值
- ✗ 研究經費



7

申請書填寫

- 是否為初次使用申請或是變更：檢附資料不同
- 醫藥教育研究試驗計畫類別：應檢附資料不同
- 醫藥教育研究試驗計畫之執行地址：是否不同於登記證地址
- 申請機構或業者名稱：為管制藥品登記證上之機構業者全名。
- 管制藥品登記證字號：為機構業者登記證字號
- 需經負責人(與登記證登記相同)、管制藥品管理人(與登記證登記相同)、研究計畫主持人簽章，並加蓋機構印信戳記(與登記證登記相同)

請注意系所名稱之正確性及完整性



8

申請書之填寫

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人 姓名	身分證 統一編號	申請 日期	年 月 日
醫藥教育研究 試驗計畫名稱	此欄資料應與「計畫書」「其他審核同意文件」 計畫名稱相同(不同計畫名稱應分別申請)		請選乙項 <input type="checkbox"/> 初次使用申請 <input type="checkbox"/> 增加使用量 <input type="checkbox"/> 延長使用期限
執行計畫期間 (請選乙項)	<input type="checkbox"/> 初次使用申請自 年 月 日至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 延長使用期限自 年 月 日延至 年 月 日	聯絡 電話	()
管制藥品 使用期間 (詳閱背面說明) (請選乙項)	<input type="checkbox"/> 本計畫為初次使用申請 <input type="checkbox"/> 計畫書相關文件影本 <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input type="checkbox"/> 計畫主持人身分證明文件影本	傳真 號碼	()
	<input type="checkbox"/> 業經核准使用，本次申請變更： <input type="checkbox"/> 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 <input type="checkbox"/> 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 <input type="checkbox"/> 原核准函日期文號：		

管制藥品
使用期間

請填寫本計畫聯絡人之聯絡資料
利通知補件事宜

同一研究計畫業經核准使用管制藥品，如原核准書函內容有異動(增加使用量、延長使用期間……)應申請變更，不可重新申請

9

申請書填寫1-計畫名稱

- 以「計畫名稱」為案件區別(避免使用相同名稱以免混淆)
- 不同計畫應分別申請
- 例行性年度計畫，計畫名稱請加「年度」以示區別
- 同一研究計畫業經核准使用，如原核准書函內容有「異動」(增加管制藥品使用量、增加管制藥品品項、延長使用期間、變更計畫主持人、增加計畫執行地……)應申請變更，不可以另案重新申請

A計畫

• A申請案

B計畫

• B申請案

10

同時執行多項計畫要提幾件申請案***

- 臺灣第一大學曾厲害教授102年有2件研究計畫拿到國科會，另外1件是校內研究，研究計畫皆須執行動物實驗並使用Ketamine，助理郝聰明提醒教授要提醫藥教育研究計畫使用管制藥品申請案，核准後才可使用。
- 請問曾厲害教授要提出幾件申請案？
 - 1件：計畫主持人跟申請使用之藥品皆相同，只要提一個申請案
 - 2件：國科會計畫跟校內計畫要分開申請，因為經費不同
 - 3件：計畫名稱不同就要分開申請

申請書填寫2-執行計畫期間

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名	身分證統一編號	申請日期	年 月 日
醫藥教育研究試驗計畫名稱	請選乙項 <input type="checkbox"/> 初次使用申請 <input type="checkbox"/> 增加使用量 <input type="checkbox"/> 延長使用期限		
執行計畫期間 (請選乙項)	<input type="checkbox"/> 初次使用申請自 年 月 日至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 延長使用期限自 年 月 日延至 年 月 日	聯絡電話	()
應檢附資料 (詳閱背面說明) (請選乙項)	<input type="checkbox"/> 本計畫為初次使用申請 <input type="checkbox"/> 計畫書相關文件影本 <input type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input type="checkbox"/> 計畫主持人身分證明文件影本 <input type="checkbox"/> 業經核准使用，本次申請變更： <input type="checkbox"/> 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 <input type="checkbox"/> 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 <input type="checkbox"/> 原核准函日期文號：	傳真號碼	()

申請書之執行計畫期間欄位

請填寫管制藥品使用期間

		申請書 執行計畫期間	計畫書 執行期間	其他審核文件 動物實驗同意書	國科會 經費核定
✓	與經費核定 期間無關	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 102.07.31
✓	在計畫書 執行期間內	101.12.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	 兩年期計畫國科 會只核准第一年 計畫執行期間 可以申請兩年
✓	在計畫書 執行期間內	102.01.01- 102.12.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	
✗	超過 計畫書 執行期間	101.08.01- 103.12.31	101.08.01- 103.07.31	101.08.01- 103.07.31	

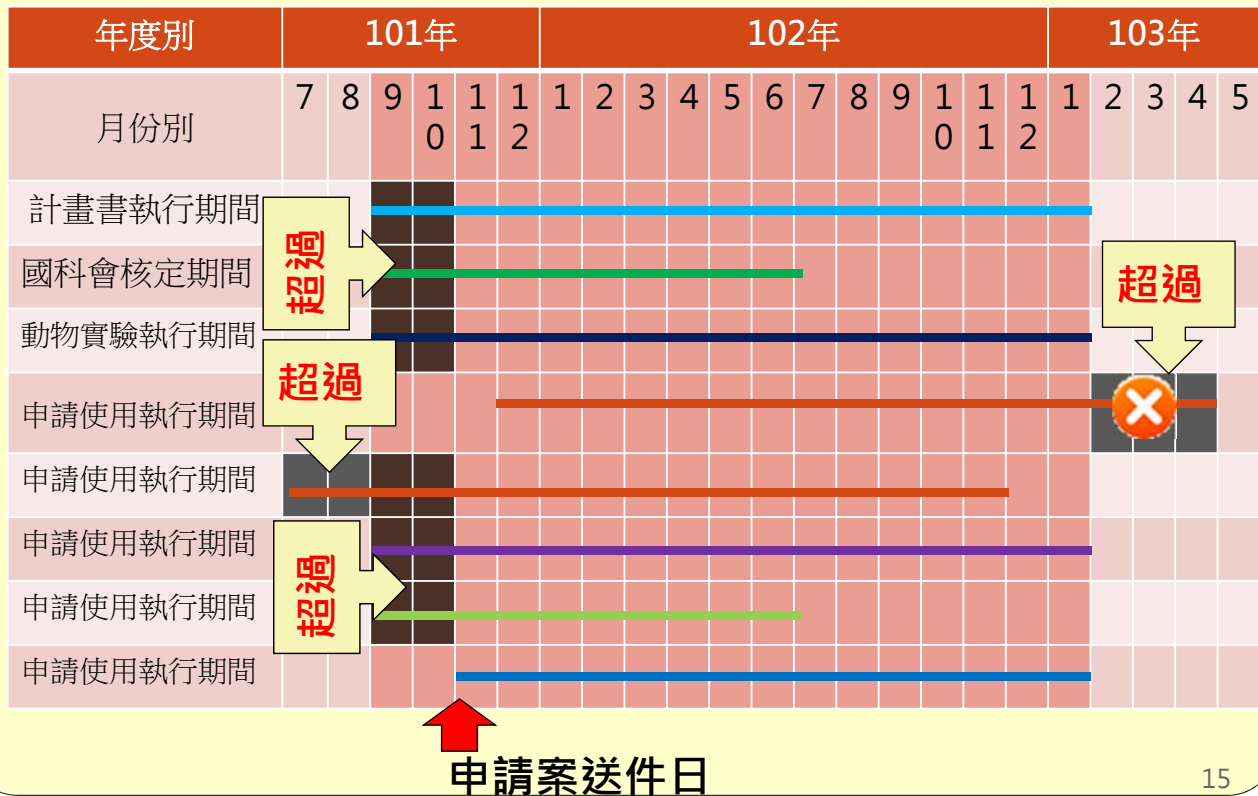
13

執行計畫(使用管制藥品)期間

- 醫藥教育研究計畫使用管制藥品申請案，不會追溯同意，申請書上應填寫該計畫實際會使用管制藥品的期間，應該在送件日之後。
- 如果計畫使用管制藥品皆涉及動物實驗，執行期限期間雖不一定要與「動物實驗申請表」一致（至少要包含在內）
假設計畫執行期間為101.11.1-102.10.31，
自102.2.1才開始執行動物實驗使用管制藥品，
至102.10.31會完成所有動物實驗，
則申請案的執行計畫時間要填寫
102.2.1(開始使用管制藥品的日期)-102.10.31

14

計畫執行期間



申請書之計畫執行期間 常見錯誤態樣

- 超過「計畫書」執行期間。
- 未在動物實驗核准期間內執行。
- 未依實際使用管制藥品之期間填寫。
- 計畫開始執行時間在送件日之前。

計畫執行期間一定要與計畫書、動物實驗核准期間一致，原來是誤解。

到底要寫哪個期間?***

曾厲害教授的國科會計畫及動物實驗執行期間皆為102/8/1-103/7/31，助理郝聰明認為申請案102/9/7才提出，而且核准後才能開始使用管制藥品執行動物實驗，計畫執行期間如果寫102/8/1-103/7/31，會不會被認為未核准卻已經開始使用而遭處分，所以請問您建議本欄應填寫之期間為何？

- 1.102/8/1-103/7/31
資料期間一定要一致
- 2.102/9/7-103/7/31
從送件日當天開始
- 3.102/10/1-103/7/31
寫執行本計畫開始使用管制藥品的期間

郝聰明助理的疑問? **

由於曾厲害教授說申請文件資料前後要一致，所以郝聰明助理102/9/7填寫申請書時就把執行計畫期間寫102/8/1-103/7/31 (與國科會計畫及動物實驗執行期間相同)，結果他發現衛生福利部的核准書函多了說明三(如下)，你知道未申請核准就使用管藥計畫主持人可處多少罰鍰嗎？

- 3-15萬
 - 6-30萬
 - 15-75萬
- 且機構或負責人併罰

三、依管制藥品管理條例第6條第2項規定：「醫藥教育研究試驗人員非經中央衛生主管機關核准之正當教育研究試驗，不得使用管制藥品」，貴學科之醫藥教育研究試驗計畫，如需使用管制藥品，請依規定先行申請核准後再執行，以免違規受罰。

實際案例(自行參閱)

- 請修改本計畫之執行計畫期間，由於本申請案係屬醫藥教育研究試驗計畫「使用管制藥品」之申請，故本計畫使用管制藥品之執行計畫期間限定於IRB核准期間內。
- 申請書之執行計畫期間101/05/01-101/10/31與所附貴院「動物實驗申請表」之執行期限為2012/03-2012/08不符，該計畫使用管制藥品皆涉及動物實驗，期間不一致(至少要包含在內)，請修正申請書之執行計畫期間。

實際案例(自行參閱)

- 有關『申請書』之執行計畫期間：本案係醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案，與研究經費無涉，經查本案「實驗動物照護及使用委員會審查同意書」計畫執行期間為101.8.1-104.7.31，國科會經費核定期間為101.8.1-102.7.31，如本計畫為三年期計畫，執行計畫期間仍可申請三年（不論有無經費補助），如本計畫要修改『申請書』之執行計畫期間，管制藥品使用估算說明請一併修正估算全程使用量。

填寫申請書-使用管藥品項數量

申請使用管制藥品項數量 (請選乙項) <input type="checkbox"/> 初次使用申請 <input type="checkbox"/> 增加使用量	項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及國別	執行期間需用量

本計畫中有使用的管制藥品，一併提出申請

請填寫「管制藥品成分(包含鹽類)及含量」

1. 與「估算說明」所計算之需用量相符
2. 僅寫「需用量」g,mg,ml, Amp,Vial,Bot
.....

需要買的才申請?



即使有管藥未經核准仍不可使用



實際案例(自行參閱)

- 「申請書」之「執行期間需用量」欄位，請依「估算說明」所估算之數量填寫即可
- 請確認「申請書」之「執行期間需用量」183G？與「估算說明」150.8G，不符
- 本計畫動物實驗申請表中有使用Ketamine(管3)，應一併提出申請，請修改「申請書」、估算說明。
- 計畫書中有寫到Buprenorphine、Sodium pentobarbital兩項管制藥品，在本次申請案中未申請使用，請說明。

申請書填寫-(管制)藥品名稱

常見缺失	申請書	計畫書	其他核准文件	估算說明	舉例
有使用未申請	✗	✓	✓	✗	<ul style="list-style-type: none"> Citosol成分為Thiamylal Sodium · 行政院100.1.14公告為第四級管制藥品 使用試製之管制藥品製劑
已經有藥不用買所以不用申請	✗	✓	✓	✗	<ul style="list-style-type: none"> 試製計畫使用之標準品
不是管制藥品 (須提供結構式判定)	✓	✓	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> 麻黃素製劑 Impurity標準品 Related Compound A標準品 符合品項管制範圍例外規定
使用A藥申請B藥	✓	✗	✗	✓	
計畫書或其他核准文件皆無使用管制藥品資料	✓	✗	✗	✓	

23

動物實驗使用管制藥品品項

- 請儘量使用領有動物用藥品許可證之管制藥

管制藥品成分	藥品名稱	許可證
Ketamime HCl	Imalgene® 1000 100mg/ml,10ml/vial	動物藥入字(D)第005417號
	Ketalar® Injection 50mg/ml,10ml/vial	衛署藥製字(A)第003542號
Pentobarbital Sod.	Easy Go Inj.樂安寧65 65mg/ml,10ml/vial	動物藥製字(C)第008399號
	高濃度戊巴比妥鈉鹽 Fatal-Plus Solution 392mg/ml,250ml/Bot	P301122000
	“旭富” 戊巴比妥鈉 Pentobarbital Sodium “SCI”	衛署藥製字(A)第039735號 (原料藥)
	戊巴比妥鈉鹽 Pentobarbital Sodium	S301122000 S301122001(Sigma)

24

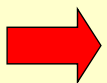
有關購買數量的誤解

有人說(我以為)	舉例	正確
核准多少 就要 買多少?	核准使用 12.6ml (10ml/Vial)	如果原本已有3.4ml,也可以只買1Vial(10ml), 核准量 ≠ 購買量
核准多少 只能 買多少?所以要湊到整瓶比較好	核准使用 12.6ml (10ml/Vial)	考量最小包裝量,可以買2Vial(20ml) 剩餘之管藥未經核准不可使用
要購買的管藥才要申請	試製藥品需使用之標準品公司有存貨	只要是本計畫需使用的所有管制藥品皆須一併提出申請 縱使有管藥未經核准仍不可使用

25

計畫執行地與登記證地址不同

- 機構(業者)倘因研究需要,需於其機構設立許可文件所記載之地址外,執行研究計畫使用管制藥品,可於申請時註明
- 於核准後可以將核准使用之管制藥品放在執行地使用,但執行地也要設簿冊管理。
- 同一計畫雖於二處執行,只能提出一件申請案,請合併兩份申請書之執行期間需用量。



醫藥教育研究試驗計畫執行地址 (倘不同於登記證地址)	郵遞區號 □□□	縣(市)	鄉(鎮市區)	
		路(街)	段	巷
			弄	號
				樓
申請機構業者名稱		管制藥品登記證字號		
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號 □□□	縣(市)	鄉(鎮市區)	
		路(街)	段	巷
			弄	號
				樓

26

計畫執行地有數量限制嗎?*

- 台灣最棒藥品股份有限公司委託北、中、南三家區域醫院執行該公司最新研發試製藥品臨床試驗計畫，助理甄環不知道要由以受委託醫院名義分別提申請案，還是可以由公司提出一件申請案，將三家醫院列為執行地？
 - 以台灣最棒藥品股份有限公司名義提出一件申請，將北、中、南三家區域醫院列在計畫執行地
 - 以3家受委託醫院名義，分別提出申請案

計畫執行地的管制藥品誰申報?*

- 台灣第一大學曾厲害教授申請之國科會計畫動物實驗(需使用管藥)部分委請台北先進科技大學高技術助理教授執行，郝聰明助理雖然知道要在申請時將台北先進科技大學列為執行地，也要在該校設簿冊管理，問題是誰要負責申報，你知道嗎？
 - 台灣第一大學以提出申請案之登記證為申報主體
 - 台北先進科技大學由實際使用單位申報
 - 台灣第一大學要申報轉讓管制藥品、台北先進科技大學要申報受讓及使用

醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書

計畫主持人姓名	林○○	身分證統一編號	A121○○○○○	申請日期	98年3月30日														
醫藥教育研究試驗計畫名稱	以○○動物模式評估○○○之效能 (*不同計畫須分開申請)				<input checked="" type="checkbox"/> 初次使用申請														
執行計畫期間 (請選乙項)	<input checked="" type="checkbox"/> 初次使用申請自 98年3月30日至98年12月31日				聯絡電話														
應檢附資料 (詳閱背面說明) (請選乙項)	<input checked="" type="checkbox"/> 本計畫為初次使用申請 <input checked="" type="checkbox"/> 計劃書相關文件影本 <input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人身分證明文件影本 <input type="checkbox"/> 業經核准使用，本次申請變更： <input type="checkbox"/> 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 <input type="checkbox"/> 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 <input type="checkbox"/> 原核准函日期號：				傳真號碼														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>項次</th> <th>藥品名稱</th> <th>管制藥品成分及含量</th> <th>製造廠名稱及國別</th> <th>執行期間需用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>ketamine</td> <td>Ketamine HCl 50mg/ml 10ml/瓶</td> <td>信東化學製藥股份有限公司</td> <td>3瓶 (共1500mg)</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Sodium Pentobarbita 共計2種藥品</td> <td>Sodium Pentobarbital,</td> <td>旭富化學製藥</td> <td>2公克</td> </tr> </tbody> </table>				項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及國別	執行期間需用量	1.	ketamine	Ketamine HCl 50mg/ml 10ml/瓶	信東化學製藥股份有限公司	3瓶 (共1500mg)	2.	Sodium Pentobarbita 共計2種藥品	Sodium Pentobarbital,	旭富化學製藥	2公克
項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及國別	執行期間需用量															
1.	ketamine	Ketamine HCl 50mg/ml 10ml/瓶	信東化學製藥股份有限公司	3瓶 (共1500mg)															
2.	Sodium Pentobarbita 共計2種藥品	Sodium Pentobarbital,	旭富化學製藥	2公克															
申請使用管制藥品品項數量 (請選乙項) <input checked="" type="checkbox"/> 初次使用申請																			
醫藥教育研究試驗計畫執行地址 (倘不同於登記地址)	郵遞區號 237 臺北縣(市)○○○鎮○○○路2號																		
申請機構業者名稱	○○○○醫學研究所	管制藥品登記證字號	CB○○89○○○○ (*非藥品註冊證字號)																
機構業者地址 (登記證)	郵遞區號 237 臺北縣(市)○○○鎮○○○路2號																		
機構負責人簽章		管制藥品登記證字號	請蓋機構業者印章																
管制藥品管理人簽章		管制藥品登記證字號	機構印信戳記																
計畫主持人簽章		管制藥品登記證字號	機構印信戳記																
備註																			

欄位資料必須與登記證資料相符



管制藥品管理人請協助核對欄位資料與登記證資料

申請書修正方式

- 「申請書」如有修正，請計畫主持人於修正處(附近)蓋章修正後資料應清楚可辨識
- 不要使用修正帶將原資料遮住，畫線刪除即可
- 不可重寫一張(因為本案已經收文)

執行計畫期間 (請選乙項)	<input checked="" type="checkbox"/> 初次使用申請自 101年8月1日至 101年7月31日 <input type="checkbox"/> 延長使用期限自 年 月 日起至 年 月 日				聯絡電話	()
應檢附資料 (詳閱背面說明) (請選乙項)	<input checked="" type="checkbox"/> 本計畫為初次使用申請 <input checked="" type="checkbox"/> 計劃書相關文件影本 <input checked="" type="checkbox"/> 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 <input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人身分證明文件影本 <input type="checkbox"/> 業經核准使用，本次申請變更： <input type="checkbox"/> 增加管制藥品使用量，應請檢附原核准函影本，及增加使用量之理由、估算說明 <input type="checkbox"/> 延長使用期間，應請檢附原核准函影本，及延長之理由、使用期限 <input type="checkbox"/> 原核准函日期號：				傳真號碼	()
	申請使用管制藥品品項數量 (請選乙項) <input type="checkbox"/> 初次使用申請 <input type="checkbox"/> 增加使用量	項次	藥品名稱	管制藥品成分及含量	製造廠名稱及國別	執行期間需用量
	1	Pentobarbital Sodium 此計畫類藥品	成分: Pentobarbital 含量: 50mg/ml, 50ml/vial	美商亞培股份 有限公司 美國	100ml 七年制做用費6.4m+	

相關研究試驗計畫資料 涉動物實驗

審查案件編號：LA-09184

動物實驗申請表

一、計畫主持人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____

二、單位：_____ 實驗地點：_____

三、計畫/課程/試驗中文名稱：_____

計畫/課程/試驗英文名稱：_____

類別：醫學研究類 藥物及疫苗類 健康食品類 農畜研究類 教學訓練類 其他

四、經費來源：國科會 衛生署 本院院內研究計畫 其它：_____

五、執行期限：自 101 年 8 月 1 日 至 103 年 7 月 31 日 (請填寫起訖年月)

六、負責進行動物實驗之相關人員資料：

姓名	職稱	參與實驗期限	參與動物實驗年數 / 教育與訓練經歷
(一)			2 年 / 教育與訓練經歷如下
1.			以 D-methionine 預防天然及噪音性聽力障礙之機轉研究 (NSC 95-2314-B-418-004)
2.			噪音引發永久聽力障礙之動物模型建立及 D 型甲硫胺預防此傷害之機轉研究 (NSC 97-2314-B-418-006 MY3) 包括天然氣之 ABR test、內耳耳蝸 ATPase、NO 及 LPO 之測量、組織病理檢查等。
3.			以生理生化病理檢查探討

P0732-01-001-01

○醫院動物實驗管理小組審查同意書
Affidavit of Approval of Animal Use Protocol
(Taichung Veterans General Hospital)

動物實驗申請表同意書編號：La-09184

計畫申請人：林○○ 職稱：科主任
單位：09.00 科 創發/應用地點：本院動物室 / 動物實驗室
計畫名稱：○○之研發○○療效評估(2/2)

本計畫之「動物實驗申請表」業經動物實驗管理小組 實質 形式審查通過。本計畫預定到案應用之動物如下：

動物種類	動物數量	計畫執行期間
SD Rat	100 隻	自 101 年 07 月 01 日至 103 年 07 月 31 日

The animal use protocol listed below has been reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC).

Protocol Title: The development of derivatives and the evaluation on the therapeutic effect of

IACUC Approval No.: LA-96304
Period of Protocol: 08/01/2007 To: 07/31/2008
Principle Investigator: Wan ○○

動物實驗管理小組召集人 日期: 2007.7.23
IACUC 主席 日期: 2007.7.23

估算說明-必填重點

- 計畫名稱：
- 實驗動物種類
- 動物體重(kg)—體重250g-300g—可用0.3kg估算
- 動物隻數(參照動物實驗核准文件)
- 管制藥品品項
- 使用目的(麻醉、安樂死....)
- 使用劑量(以mg/kg表示)
- 使用次數
- 計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量
- 耗損量估計

常見「估算說明」內容問題

- 估算使用之藥品品項錯誤或「計畫書」及「動物實驗核准文件(含申請表)」皆未有資料
- 麻醉使用管制藥品之劑量與所附「動物實驗核准文件(含申請表)」所使用之劑量不符
- 實驗動物核准隻數，與估算說明之動物隻數差異大
- 實驗動物體重估算錯誤
- 耗損量估算不合理
- 假設管制藥品需用數量經估算結果為12.34ml,逕寫成本計畫需使用15ml,未交代差值2.66ml之需用原因為何?
- 為了整瓶購買,逕自做不合理之需用估算

33

附件 管制藥品之用法用量及需用數目

藥品種類：Pentobarbital sodium

藥品用法：

1. 先以生理食鹽水配製麻醉注射液濃度為 4mg/ml 備用。
依實驗動物體重每公克體重給予 10 μ l 麻醉劑採腹腔注射給藥(麻醉劑量 40mg/kg)。
- iii. 實驗結束時以麻醉量的三倍劑量給予動物安樂死(安樂死的藥劑量 120mg/kg)。

需用數目：

本計畫每次進行動物手術以四隻為一組實驗，預定一年進行 48 次實驗，三年共 144 次動物實驗需要使用到本麻醉藥品。

藥品詳細使用情況如下

每隻實驗動物預定體重達 40-50 公克間時進行實驗(體重取平均值 45 克進行估算、約 11-14 週大)。

一隻實驗動物之藥品總使用量

$$[(\text{麻醉用量 } 40\text{mg/kg} \times 0.045\text{kg}) + (\text{安樂死用量 } 120\text{mg/kg} \times 0.045\text{kg})] = 7.2\text{mg}$$

一次手術實驗以四隻老鼠為單位進行故總量為 $7.2 \times 4 = 28.8\text{mg}$ ，因實驗操作過程多有變數(老鼠對麻藥的耐受性不同常需視情況追加劑量、針筒取藥時藥劑消耗、實驗室精密微量天平可信刻度為 1mg 等)，每次取藥時秤 34mg 泡製成 8.5ml 注射液使用，若有剩餘藥劑將用於最後一隻動物之安樂死。

一年進行 48 次動物實驗所需藥量 $34\text{mg} \times 48 \text{ 次} = 1632\text{mg}$

三年所需藥量 $1632\text{mg} \times 3 \text{ 年} = 4896\text{mg}$

為保持麻醉劑之最佳藥效，本實驗進行採新鮮配製立即使用之原則。故每次所取出之藥品極為微量，預估約有百分之二左右的藥品會在秤取藥物過程中耗損，因此預定完成計畫所需用量訂為 5 公克。

依實驗動物隻數、體重、所使用劑量、操作次數....算出總使用量

各步驟估算用量可依實際需要加上耗損量

34

估算說明(範例)

管制藥品用法、用量及需用量之估算說明

(○○大學○○所○○研究室)

計劃主持人：○○○

○○醫學研究計畫(本計劃為三年期計畫，核定清單逐年發給，申請管制藥品期限 97/12/1~100/11/30，共計3年)

1. ○○手術(研究計劃書第33頁)

a. pentobarbital (腹腔注射，動物需復元)需用數量：180 隻/年 x 3 年 x 30 mg/kg x 0.22 kg BW/隻 = 3.564 g

b. 慢性動物疾病實驗模式動物死亡及耗損率需用數量：180 隻/年 x 3 年 x 30mg/kg x 0.22kg BW/隻 x 15% = 0.535g

c. 動物反應誤差(劑量不足需增補)：90 隻/年 x 3 年 x 10mg/kg x 0.22kg BW/隻 = 0.594g

需要數量 (a+b+c) = 3.564 + 0.535 + 0.594g = 4.693g

35

實際案例(自行參閱)

- 「估算說明」有關麻醉使用Pentobarbital之劑量(60MG/KG)與所附「動物實驗申請表」所使用之劑量(50mg/kg)不符，請修正。
- 「動物實驗申請表」十三、實驗結束後動物之處置方式：「過量麻醉安樂死？」，請說明使用何種麻醉藥品是否為管制藥品、劑量為何？
- 「估算說明」有關犧牲大鼠麻藥之使用劑量，實驗動物是300隻，為何估算數量變成600隻。
- 有關「估算說明」：1.請提供實驗動物體重2.請提供劑量3.請確認動物數量(需用數量100隻卻只估算20隻之使用量？其餘80隻是否不須使用？or20隻*5次=100隻)

實際案例(自行參閱)

- 估算說明中有關RAT使用Pentobarbital Sodium安樂死之劑量(250mg/kg)超過一般使用常見使用劑量(150mg/kg)，請說明或附使用依據或文獻。如果估算劑量有變動，請重新估算並修正「申請書」及估算說明。
- 有關『估算說明』，請詳述動物種類、體重、使用劑量(以mg/kg表示)、麻醉次數(請說明有關使用於手術前之誘導每隻動物兩次?)
- 有關估算說明中，實驗所需數量9600MG已加計針筒輸出輸入之消耗(1800mg)後所需總量為11400MG，故本計畫執行期間需用量為11.4vial不是12vial，請修正『申請書』及『估算說明』。
- 有關實驗耗損量之估算不合理，請修正。Diazepam 實驗需用1150mg—耗損達850mg(74%)。Pentobarbital Sodium實驗需用30,000mg—耗損達70,000mg(233%)

有關試製計畫使用管制藥品

- 如需使用管制藥品Related Compound及不純物標準品請提供IUPAC化學名及結構式(供判定是否為管制藥品)
- 由於試製計畫經核准後，不用再申請製造同意書(憑照)，請儘量提供試製之批號尤其是許可證查驗登記批或嗣後以變更案提供批號資料。
- 如需使用計畫所試製之管制藥品，亦須提申請
- 請提供每批試製數量(最好提供批號)，以利核算管制藥品原料藥之需用數量。
- 計畫如需使用標準品做檢驗應一併申請

試製計畫估算說明-注意事項

- 原料藥
- 標準品
- 試製品製造批量
- 試製品之使用量
- 對照品數量
- 逐項說明估算

藥品試製或合成，使用管制藥品製造未領有許可證之管制藥品者

- 1.1醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 1.2計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 1.3試製計畫書 (含全處方、試製批量、試製數量、抽樣量等)
- 1.4管制藥品之用法、用量及需用數量估算說明，或管制藥品製造量估算說明書

教學課程計畫，使用管制藥品者 (未涉及動物實驗)

- 2.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 2.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 2.3 教學課程計畫書
- 2.4 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

41

教學課程計畫，使用管制藥品者 (涉及動物實驗)

- 3.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 3.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 3.3 教學課程計畫書
- 3.4 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明 (內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料，計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)
- 3.5 動物實驗管理小組審查同意書
- 3.6 動物實驗申請表

42

學術研究試驗計畫，使用管制藥品者 (未涉及動物實驗)

- 4.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 4.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 4.3 研究計畫書
- 4.4 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- 4.5 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本

43

學術研究試驗計畫，使用管制藥品者 (涉及動物實驗)

- 5.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 5.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 5.3 研究計畫書
- 5.4 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
內容包括實驗動物種類、動物隻數、動物體重(kg)、管制藥品品項、使用劑量(mg/kg)、使用目的(麻醉、安樂死....)、次數等資料
· 計算公式：動物體重(kg)*動物隻數*使用劑量(mg/kg)*次數=管制藥品需用數量)
- 5.5 動物實驗管理小組審查同意書
- 5.6 動物實驗申請表

44

檢驗機構從事檢驗業務 使用管制藥品者

- 6.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 6.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或身分證或在職證明需有身分證字號)
- 6.3 檢驗項目及其檢驗分析方法
- 6.4 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明
- 6.5 申請使用之管制藥品相關文獻資料或業經其他相關機關審核同意文件影本

45

醫療機構人體（臨床）試驗計畫使用 管制藥品者

A. 依醫療法第56條及藥事法第44條規定，應經
中央衛生主管機關核准者

- 7.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 7.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 7.3 計畫書
- 7.4 該人體（臨床）試驗計畫經中央衛生主管機關
審核通過之許可文件影本
- 7.5 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

46

醫療機構人體（臨床）試驗計畫使用 管制藥品者

B. 非屬前項須依醫療法第56條及藥事法第44條 規定，無需經中央衛生主管機關核准者

- 8.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 8.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 8.3 醫院人體試驗委員會或藥事委員會同意函
- 8.4 治療計畫書
- 8.5 病患受試同意書
- 8.6 申請使用之管制藥品之原廠國仿單及其中譯本
- 8.7 有關該管制藥品之安全或療效資料及其中譯本
- 8.8 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

47

醫療機構人體（臨床）試驗計畫 使用管制藥品者

C. 非屬前項A及B之人體試驗計畫，例如學 名藥之BA/BE試驗等

- 9.1 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 9.2 計畫主持人之身分證明文件影本
(職員證或在職證明需有身分證字號)
- 9.3 試驗計畫書 (例如學名藥之BA/BE試驗計畫書)
- 9.4 受試者同意書
- 9.5 申請使用之管制藥品相關文獻資料
- 9.6 管制藥品之用法、用量及需用數量之估算說明

48

醫藥教育研究計畫變更申請案

- 同一研究計畫業經核准使用，如原核准書函內容有「異動」(增加管制藥品使用量、增加管制藥品品項、延長使用期間、變更計畫主持人、增加計畫執行地……)應申請變更，不可以另案重新申請
- 如果業經核准之計畫因故大幅修正計畫內容及方向，使計畫名稱與執行內容明顯有歧異，則建議另案申請。

原計畫規畫試製20mg、30mg、40mg製劑、經初步試製結果決定更改劑量，由於變更案須提列變更事項及說明增修部分，較複雜，改以新申請案提出。

變更申請案-審核重點

- 醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書
- 本計畫歷次核准書函影本
- 變更事項須提出佐證資料
 - 申請延長使用期限,請提出該計畫已獲准延長執行期限之文件,及延長使用理由
 - 涉及動物實驗計畫增加或變更管制藥品使用量,請提出動物實驗變更申請同意文件憑辦
 - 涉及增加管制藥品使用量，請提估算說明
 - 變更計畫主持人
 - 增設計畫執行地

實際案例(自行參閱)

- 由於醫藥教育研究計畫使用管制藥品申請案之審查，係依據「申請書」、「計畫書」、「實驗動物照護及使用委員會審查同意書」及「動物實驗申請表」等相關文件做管制藥品使用量之估算依據，且申請案通過後相關資料即一併歸檔存查，故醫藥教育研究試驗計畫變更(增加)管制藥品使用量申請案，仍請檢附本計畫歷次核准書函、前述資料及其他相關佐證資料，以利審查。

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-1

- 管制藥品購買、使用與儲放
- 健康醫院領有管制藥品登記證，由藥劑科主任擔任管制藥品管理人。該醫院內科○○醫師因研究所需，請藥劑科代向藥商採購第三級管制藥品，並將藥品置於**研究室。
- 藥劑科主任、○○醫師、**研究室、醫院負責人、藥商應分別注意事項？

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-2

- 管制藥品申報
- 台灣第一大學醫學系領有管制藥品登記證，何姓助理教授經核准使用管制藥品從事研究，逕洽廠商購買管制藥品，並設簿冊登載收、支、結存，由於未知會管制藥品管理人，致未申報該項管制藥品之收、支、結存情形，經與販賣業申報勾稽結果發現上情。
- 違反管制藥品管理條例第28條第2項規定，處罰鍰3-15萬元，管制藥品管理人處罰鍰3-15萬元
- 購買管制藥品應知會「管制藥品管理人」

53

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-3

- 核准量、購買量及剩餘藥
- 台灣第一大學醫學系曾厲害老師執行A研究計畫購買Ketamine 100ml，核准使用57ml，使用後結存藥品43ml。剩餘藥品應如何處理？
- 該系雖有前項計畫執行完畢之剩餘管制藥品43ml，非經中央衛生主管機關核准，不得使用於本人或他人之其他研究計畫。

未經核准，即使有管制藥品也不可以使用

54

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-4

- 承上題，曾厲害老師102年度又獲得國科會補助執行B研究計畫，經郝聰明助理協助提出申請案，又被核准使用管制藥品Ketamine 20ml，郝聰明助理想到前次研究計畫執行完畢後，還剩下Ketamine 43ml，請問曾厲害老師的B計畫可以使用前次研究計畫執行完畢剩下的藥品嗎？
- 當然可以，研究計畫既經核准使用管制藥品，原先剩餘之管制藥品就可以使用，不需要重新購買。意即在同一張登記證下，經核准使用管制藥品之研究計畫，是可以使用其他研究計畫所剩餘之管制藥品。

醫藥教育研究計畫申請案
核准管制藥品「使用」不是「購買」

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-5

- 無法於核定期間內完成計畫
- 台灣第一大學醫學系曾厲害老師原申請核准使用管制藥品從事研究之期間為100/02/28-102/12/31，計畫主持人於102/9/24時發現無法於核定期間內完成計畫。應如何處理？

於執行期限前提出變更申請

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-6

- 超過核定執行期間仍繼續使用
- 某校系何老師原申請核准使用管制藥品從事研究之期間為930228-961231，經查簿冊於970314(已過核准執行期間)仍有繼續研究使用管制藥品。
- 違反管制藥品管理條例第6條規定；處\$6-30萬元罰鍰；所屬機構或負責人亦處\$6-30萬元罰鍰；情節重大得由原核發證書、執業執照機關廢止其管制藥品登記證、專門職業證書或管制藥品使用執照。
- 應提[醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書]
☑延長使用期間

管制藥品管理人於各計畫執行期限終止時，建議查核該計畫之使用量，並收回該計畫未用完之管制藥品。

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-7

- 管制藥品使用量不足
- 台灣第一大學醫學系曾厲害老師原申請核准使用管制藥品從事研究計畫，核准使用之管制藥品為120ml。在研究核定期間內改變研究計畫，致使原申請核准使用管制藥品數量不足支應計畫完成。應如何處理？
- 應提[醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品申請書] ☑業經核准使用，本次申請變更
☑增加管制藥品使用量，檢附原核准函影本及增加使用量之理由、估算說明。

於執行期限前提出變更申請

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-8

- 超過核准使用量
- 某校○系□老師原申請核准使用管制藥品從事研究，核准使用之管制藥品120 ml，經清查簿冊結果，該項總使用管制藥品總使用量為132ml(已超過核准使用量)。
- 違反管制藥品管理條例第6條規定；處\$6-30萬元罰鍰；所屬機構或負責人亦處\$6-30萬元罰鍰；情節重大得由原核發證書、執業執照機關廢止其管制藥品登記證、專門職業證書或管制藥品使用執照。

管制藥品管理人應避免計畫主持人持有超過核准量之管制藥品

59

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-9

- 簿冊登載及申報
- ○校◎系領有管制藥品登記證由□小姐擔任管制藥品管理人。簿冊僅登載○日購入管制藥品12支，○日支出管制藥品12支(事實是由#助理教授領出置於研究室)，逕行登載申報結存為0。未於#助理教授研究室設置簿冊登載管制藥品支、出、結存。
- 違反管制藥品管理條例第28條第1項規定，處罰鍰\$6-30萬元，管制藥品管理人亦處罰鍰\$6-30萬元。

應於各計畫主持人處設置簿冊登載，並定期查核登載情形及結存量之正確性

60

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-10

- 簿冊登載
- ○○醫院內科領有管制藥品登記證，○○醫師因研究所需，購入管制藥品粉劑10g。因實驗所需，將5g粉劑泡製成100ml溶液，當年度共使用30ml，應如何申報支出數量？
- 請將ml換算成g或mg再登載於簿冊，並以公克申報。
- $5,000\text{mg}/100\text{ml}=50\text{mg}/\text{ml}$ ， $30\text{ml}\times 50\text{mg}/\text{ml}=1.5\text{g}$

注意申報單位，將粉末泡成溶液者，需再換算成粉末的單位登載簿冊及申報

61

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-11

- 未於期限內辦理登記證登記事項變更
- 某校○研究所領有管制藥品登記證，原登記負責人為◎◎◎(所長)，該所於96年8月1日改由□□□擔任所長，截至97年2月1日(已超過事實發生之日起15日)未依規定辦理管制藥品登記證變更登記。
- 違反管制藥品管理條例第16條第3項規定，處罰鍰3-15萬元
- 登記證登記事項變更應於事實發生之日起15日內辦理登記證變更登記申請。

62

研究計畫使用管制藥品 管理實務之問題與討論-12

- 未於期限內辦理登記證登記事項變更、未辦理申報
- 某校○研究所領有管制藥品登記證，原登記管制藥品管理人為○○○，該員於97年2月1日離職，截至98年2月10日(已超過事實發生之日起15日)因未辦理管制藥品申報，經衛生局派員了解，始知上情。
- 違反管制藥品管理條例第16條第3項規定，處罰鍰3-15萬元
- 登記證登記事項變更應於事實發生之日起15日內辦理登記證變更登記申請。
- 違反管制藥品管理條例第28條第2項規定，處罰鍰3-15萬元，管制藥品管理人處罰鍰3-15萬元
- 領有管制藥品登記證者，每年1月辦理前1年第一級至第四級管制藥品申報

63

The End

敬請指教

