

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：許小姐

聯絡電話：02-27877471

傳真：02-33229527

電子郵件：irene-1019@fda.gov.tw

100



台北市中正區衡陽路6號7樓之6

受文者：中華民國免疫學會

發文日期：中華民國111年1月26日

發文字號：FDA藥字第1111400877號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：FDA藥字第1101460212號函

主旨：有關藥品仿單核准適應症外使用(Off Label Use)，詳如說明
段，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依據藥害救濟法第13條第8款規定，未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，不得申請藥害救濟。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限，合先敘明。
- 二、邇來本署發現有民眾遵循醫囑使用藥品，惟藥品之使用不符合前述規定而無法獲得藥害救濟之案例，例如原核准適應症「痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症」之allopurinol用於治療無症狀高尿酸血症；原核准適應症「胃及十二指腸潰瘍」之misoprostol用於人工流產；原核准適應症「葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、大腸菌、赤痢菌及綠膿菌引起感染症」之

sulfamethoxazole/trimethoprim用於治療尋常性痤瘡等。

三、為保障民眾用藥安全及權益，避免引起不必要之藥害救濟爭議及醫療糾紛，倘有必要處方仿單核准適應症外使用藥品，應遵循前述規定；另本署業於110年12月24日FDA藥字第1101460212號函請藥商不得行銷藥品仿單核准適應症外使用(如附件)，敬請轉知所屬會員。

正本：臺灣醫學會、**中華民國免疫學會**、台灣家庭醫學會、台灣內科醫學會、台灣腎臟醫學會、社團法人中華民國風濕病醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣周產期醫學會、台灣母胎醫學會、台灣皮膚科醫學會
副本：衛生福利部國會聯絡組

署長吳秀梅