

抄本

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

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國110年12月24日
發文字號：FDA藥字第1101460212號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：藥商不得行銷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、邇來本署發現有藥商以贈藥方式招徠藥品銷售之情事，及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、肺炎雙炎菌、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，請貴會轉知所屬會員，藥商不得行銷藥品仿單核准適應症外使用。

四、副本抄送各地方政府衛生局，鑒於藥品行銷策略多樣化，為保障民眾用藥安全，請貴局惠予加強宣導與查核，違者並依藥事法相關規定處辦。

正本：台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣私立醫療院所協會、台灣社區醫院協會

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、衛生福利部國會聯絡組