檔　　號：
保存年限：

副本

行政院衛生署食品藥物管理局　書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-25233303
聯絡人及電話：楊博文　02-85906666#6828
電子郵件信箱：1698ypw@fda.gov.tw

10658
台北市信義路3段140號

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國99年9月14日
發文字號：FDA藥字第0991411927號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：本署醫事處91年2月8日衛署醫字第0910014830號函

主旨：有關媒體報導，有醫師未依藥品許可證所載之適應症，使用Avastin®（bevacizumab）癌症標靶藥品治療眼睛黃斑部病變，導致病患中風及失明乙案，請轉知所屬會員，確實依說明段三辦理，請 查照。

說明：

一、依據國內媒體報導，有醫師未依藥品許可證所載之適應症，使用Avastin®（bevacizumab）癌症標靶藥品治療眼睛黃斑部病變，導治病患出現中風及失明等不良反應。另有外電報導，大陸發生疑似使用該藥品治療黃斑部病變，導致約70~80名病人出現眼睛疼痛現象，其中有55人失明。

二、本署並未核准Avastin®藥品使用於治療黃斑部病變，且依據藥害救濟法第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，產生藥害時，不得申請藥害救濟。

三、請貴會轉知所屬會員，醫師如經專業判斷，有必要處方核准適應症外使用藥品時，須格外注意利益及風險之評估，並應依本署醫事處91年2月8日衛署醫字第

總收文99.年9.月15日收到
健保審　中央健康保險局
局 0990036470

0910014830號函有關藥品「仿單核准適應症外的使用」原則（如附件）辦理，且須據實告知病患可能之風險，以及其所產生之藥害將無法獲得藥害救濟給付。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣內科醫學會、中華民國眼科醫學會、台灣老年學暨年老醫學會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會

副本：衛生署醫事處、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

行政院衛生署食品藥物管理局

裝

訂

線

行政院衛生署 函

受文者：如正、副本行文單位

速別：普通件
密等及解密條件：普通
發文日期：中華民國九十一年二月八日
發文字號：衛署醫字第〇九一〇〇一四八三〇號
附件：

機關地址：台北市中正區100愛國東路一〇〇號
傳　真：(〇二)二三九七二四三〇
承辦人及電話：陳珮嘉 (〇二)二三二一〇一五一轉二八一

主旨：所詢醫療機構以「雞尾酒療法」為民眾減肥，其使用之藥物非屬其適應症，上開行為應否認屬為醫師法第二十五條之不正當行為乙案，復請查照。

說明：

一、復貴局九十年十一月二十二日北市衛三字第九〇二五〇八三三〇一號函。

二、目前坊間所用減肥藥品，包括瀉藥、麻黃素、PPA、利尿劑、降血糖藥、降血脂藥、甲狀腺素、纖維等藥，上述藥品，除PPA外，其主要用途及適應症，並非用來減肥。但因有醫學文獻及研究報告記載類似的療效，故若干醫師乃利用該等藥品使用於減肥，此屬於藥品「仿單核准適應症外的使用」(Off Label Use)。但如將上述藥物全部合併使用，恐有不良交互作用及副作用。

三、藥品「仿單核准適應症外的使用」原則如下：(1)需基於治療疾病的需要(正當理由)，(2)需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)，(3)應據實告知病人，(4)不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，(5)用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

四、「雞尾酒療法」一詞，起緣於美國科學家何大一利用合併蛋白酶抑制劑和二種反轉錄酶第一頁

抑制劑，用來阻斷愛滋病毒在人體內的複製。坊間套用上開用詞，所創造出的「雞尾酒減肥療法」一詞，並非醫學上正式名詞。且綜合數種藥品的「適應症外使用」，同時開給病人使用，其是否符合右開第三點的使用原則，是否涉及「過度用藥」，請貴局參酌醫學專家意見就個案作認定。

五、醫師法第十四條規定：醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明藥名、劑量等事項，違反上開規定者，可依同法第二十九條處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。又醫療法第五十八條亦規定：醫療機構診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及預後情形。另「過度用藥」亦為醫師法第二十五條第三款所明文禁止，違反者應依該法規定予以懲戒。請貴局亦就上開規定依法查處。

六、隨函檢附「醫學倫理座談『雞尾酒減肥療法之妥適性』會議紀錄」乙份。

正本：台北市政府衛生局
副本：本署醫政處