

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：吳芳瑄
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22536548
電子信箱：AL4392@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年1月3日
發文字號：新北衛食字第1102497203號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

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

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年12月24日FDA藥字第1101460212號函辦理。
- 二、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。
- 三、邇來衛生福利部食品藥物管理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。

四、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。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會
副本：



局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行