

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286#122

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年6月7日

發文字號：全醫聯字第0990001195號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：行政院衛生署函知91年2月8日衛署醫字第0910014830號函之「仿單核准適應症外的使用 (Off Label Use)」原則(如附件)，醫師如經專業判斷，有必要處方核准適應症外使用藥品之前，應依該原則謹慎評估其效益及風險，並充分告知病人，取得其同意始得使用，以避免發生醫療爭議，請查照轉知所屬會員遵循辦理。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年6月2日衛署醫字第0990262180號函辦理。
- 二、本函刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會
副本：

中華民國醫師公會
全國聯合會校對章

理事長

李明濱

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
1472	99.6.08	12:00	

檔號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街
36號

傳真：(02)85906061

聯絡人及電話：古先生(02)85906614

電子郵件信箱：mdkevinku@doh.gov.t

W

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年6月2日

發文字號：衛署醫字第0990262180號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：衛署醫字第0910014830號函影本1份(0990262180-1.pdf)

主旨：檢送本署91年2月8日衛署醫字第0910014830號函之「仿單核准適應症外的使用(Off Label Use)」原則(如附件)，請轉知所屬會員遵循辦理，請查照。

說明：

- 一、醫師如經專業判斷，有必要處方核准適應症外使用藥品之前，應依前開原則，謹慎評估其效益及風險，並充分告知病人，取得其同意始得使用，以避免發生醫療爭議。
- 二、依藥害救濟法規定，對於病人未依藥物許可證所載之適應症或效能使用所產生的藥害，不能獲得藥害救濟給付。另為保障病人權益，本署食品藥物管理局將邀集相關單位，研擬放寬藥害救濟給付範圍之可行性，惟於完成修法前，醫師仍應符合前開之使用原則。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、各縣市政府衛生局

0990262180
訂:28:37

署長楊志良

檔 號：
保存年限：

本案依分層負責規定授權處室主管決行

裝



訂

線

行政院衛生署 函

機關地址：台北市中正區一〇八愛國東路一〇〇號
傳 真：(0二)二三九七二四三〇
承辦人及電話：陳珮嘉 (0二)二三二一〇一五一轉二八一

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：

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

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