

本期企劃

適應症外使用藥品 —三個藥害救濟案例 給我們的提醒*

Perspective on Off-Label Drug Use—Lessons
from Three Drug-injury Relief Cases

簡美夷 Mei-Yi Chien** 洪佳惠 Chia-Hui Hung***
邱睦涵 Mu-Han Chiou* 黃鈺嫻 Yu-Ying Huang*
陳文雯 Wen-Wen Chen*



摘要

藥害救濟法第13條第8款於2011年修正，新增但書規定，將「適應症外使用藥品」有條件放寬納入藥害救濟範疇。惟臨床醫師「適應症外使用藥品」時，仍應遵守「基於正當理由」、「合理使用」、「未違反藥品使用當時已知的具公信力的醫學文獻」及「據實告知病人」等原則，以確保病人用藥安全，進而避免可能的醫療爭議。

*聲明：本文所提到的案例，係為教育宣導目的所改編之內容，與過去真實案件無關。申請案件是否符合藥害救濟給付要件，須依法定程序經衛生福利部藥害救濟審議委員會審議後，以衛生福利部核定之結果為準。此外，藥害救濟審議結果僅作為判定救濟與否之依據，其是否成立其他民、刑事責任，應由司法機關裁判。

**財團法人藥害救濟基金會藥害調查組組長（Director, Division of DrugRelief Investigation, TDRF）

關鍵詞：適應症外使用藥品（off-label drug use）、藥品不良反應（adverse drug reactions）、藥害救濟法（Drug Injury Relief Act）

DOI：10.53106/241553062024070093005

Article 13, Paragraph 8 of the Drug Injury Relief Act was amended in 2021, adding a provision that conditionally expands the scope of drug injury relief to include “off-label drug use.” Nevertheless, when physicians deem it necessary to prescribe off-label drugs, they should still adhere to principles such as “for legitimate reasons,” “reasonable use,” “not contravening the credible medical literature available at the time,” and “truthfully informing patients” to ensure patient safety in drug usage, thereby mitigating potential medical disputes.

壹、前言

藥害救濟法第13條第8款於2011年修正，新增但書規定，將「適應症外使用藥品」（off-label drug use）有條件放寬納入藥害救濟範疇，惟臨床醫師如經專業判斷，認為有必要「適應症外使用藥品」，應依據2002年2月8日行政院衛生署（現衛生福利部）衛署醫字第0910014830號函所示藥品仿單核准適應症外的使用原則（基於正當理由、合理使用、未違反藥品使用當時已知的具公信力的醫學文獻、據實告知病人等）處方藥品。本文擬試舉3個藥害救濟案例，探討臨床上適應症外使用藥品之情形、相關藥害救濟審議原則，以及這些案例給我

***財團法人藥害救濟基金會藥害調查組專員（Specialist, Division of Drug Relief Investigation, TDRF）

♣ 財團法人藥害救濟基金會藥害調查組專員（Specialist, Division of Drug Relief Investigation, TDRF）

♣ 財團法人藥害救濟基金會副執行長（Deputy Executive Director, TDRF）、黃鈺嫻律師事務所主持律師（Managing Lawyer, Huang's Law Office）、台灣醫病和諧推廣協會理事長（President, Taiwan Association of Harmony Medicarer and Patient）

♥ 財團法人藥害救濟基金會執行長（Executive Director, TDRF）