

抄件

檔 號：

保存年限：

## 行政院衛生署食品藥物管理局 開會通知單

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國100年1月11日

發文字號：FDA藥字第1001400238號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

開會事由：藥害救濟法第13條條文修正草案公聽會

開會時間：100年1月18日(星期二) 14:00

開會地點：疾病管制局B1大禮堂(台北市林森南路6號)

主持人：康局長照洲

聯絡人及電話：鄒孟珍 27878000#7466

出席者：行政院衛生署醫事處、蕭副署長美玲、行政院衛生署中央健康保險局、立法委員黃淑英國會辦公室、立法委員徐少萍國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員侯彩鳳國會辦公室、立法委員黃義交國會辦公室、立法委員楊麗環國會辦公室、立法委員許舒博國會辦公室、立法委員鄭汝芬國會辦公室、立法委員鄭麗文國會辦公室、立法委員江玲君國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法院田秋堇委員國會辦公室、立法委員陳節如國會辦公室、立法委員黃仁杼國會辦公室、立法委員余天國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員潘孟安國會辦公室、立法委員翁金珠國會辦公室、立法委員陳亭妃國會辦公室、立法委員蔡煌瑯國會辦公室、立法委員黃偉哲國會辦公室、立法委員王幸男國會辦公室、立法委員劉盛良國會辦公室、立法委員蔡同榮國會辦公室、立法委員吳清池國會辦公室、立法委員郭素春國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法院法制局、財政部、法務部、行政院消費者保護委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、藥害救濟基金會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公會全國聯合會、

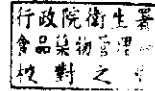
中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥學會、台灣臨床藥學會、中華民國醫師公會全國聯合會、民間監督健保聯盟、醫療改革基金會、胡幼圃教授、高純琇教授、柯文哲教授、蔡呈芳教授、郭鐘金教授、邱文聰教授、侯英冷教授、黃文鴻教授、牛惠之教授、郭英調醫師、林敏雄教授、林瑞宜教授、江翠如教授、邱惠美局長、黃富源教授、曹汶龍教授、張峰義教授、施庭芳主任、楊志新教授、陳香吟教授、蔡璫銘教授、張劍男庭長、羅瑩雪律師、李兆環律師、張上淳教授

列席者：

副本：

備註：

- 一、請出、列席者攜帶會議資料出席
- 二、響應紙杯減量，請自備環保杯



裝

訂

線

## 議程

### 一、主席致詞

### 二、議題說明

(一) 藥害救濟法第 13 條條文修正草案提案說明 (黃淑英委員)

(二) 藥害救濟與藥品適應症外使用之現況分析 (報告單位：食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組)

### 三、議題討論

(一) 「藥品適應症外使用」在醫師及藥廠之管理機制

1. 醫師就藥品適應症外使用之原則
  - (1) 正當理由之認定
  - (2) 合理使用之認定
  - (3) 如何確保已適當告知病人
  - (4) 何為「已知、具公信力的醫學文獻」
2. 藥廠針對藥品適應症外使用行銷之管理
  - (1) 藥品廣告之規範
  - (2) 藥品廣告與醫藥新知之區隔

(二) 「藥品適應症外使用」所導致藥害之補償機制

1. 應考量之內容：藥政管理、風險分擔原則、特別公課
2. 補償原則
3. 補償金額

### 四、臨時動議

### 五、散會

立法院議案關係文書 (中華民國 41 年 9 月起編號)  
中華民國 99 年 5 月 19 日印發

院總第 1156 號 委員提案第 9759 號

案由：本院委員黃淑英、余天、林淑芬、潘孟安等 20 人，鑑於國內仿單標示外使用藥物 ( off-label use ) 情形普遍，且醫師開立仿單標示外使用藥物之處方，屬醫療處置之一部，為合法使用藥物。然藥害救濟法第十三條第八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，導致民眾依醫師處方使用藥物，發生藥害時卻無救濟管道，顯不合理。為保障民眾用藥權益，爰擬具藥害救濟法第十三條修正草案，以作為救濟之法源，是否有當，敬請公決。

說明：

- 一、藥事法第二十六條規定，仿單為藥品附加之說明書，為確保藥品之有效及安全性，仿單刊載之內容，依藥事法第三十九條規定，藥商須於藥品上市銷售前，向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後始可上市。若醫師開立處方時，未遵照藥品仿單之指示說明內容而使用藥品，該處方稱「仿單標示外使用藥物」，亦稱為 off-label use。
- 二、按藥害救濟法第一條規定，藥害救濟法之立法目的，乃為保障正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟。然而，藥害救濟法第十三條第八款規定「未依藥物許可證所載適應症或效能而為藥物之使用」者，不得申請藥害救濟，若醫師開具之處方，非屬藥物許可證所載之適應症或效能，亦包含在內。故現在民眾雖按醫囑服藥，然醫師若開具仿單標示外使用藥物之處方，不能獲得藥害救濟給付。
- 三、我國仿單標示外使用藥物 ( off-label use ) 情形普遍，另根據藥害救濟基金會之統計，「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」歷年來均佔藥害救濟申請案不予救濟原因三成以上。查我國法規並未限制醫師開立仿單標示外使用藥物 ( off-label use ) 處方，認其為醫療處置之一部。且由於藥品上市之後，臨床治療經驗與醫學研究仍持續進行，臨床上可能發現新的效能及適應症。雖有充分文獻證明藥品對新適應症之治療效用，然並非所有新療效對藥商皆有足夠誘因申請查驗登記為新適應症，導致醫師開立仿單標示外使用

立法院第 7 屆第 5 會期第 14 次會議議案關係文書

藥物 ( off-label use ) 處方現象頻仍，於專利效期將屆或已過之藥品尤其普遍。民眾按醫囑服藥，應屬「正當使用合法藥物」，卻未能獲得藥害救濟補償，顯不合理。

四、為保障民眾用藥安全，爰增訂藥害救濟法第十三條第八款但書，使未依藥物許可證所載之內容而為藥物之使用，但符合醫學原理及用藥適當性者，仍能獲得藥害救濟。惟「符合醫學原理及用藥適當性」，參照衛生署醫字 0910014830 號函之藥品仿單核准適應症外的使用原則，係指：應需基於治療疾病的需要（正當理由）；需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用）；不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。

提案人：	黃淑英	余 天	林淑芬	潘孟安	
連署人：	陳節如	翁金珠	陳亭妃	蔡煌瑯	黃偉哲
	田秋堃	劉建國	黃仁杼	陳啟昱	徐少萍
	王幸男	劉盛良	蔡同榮	吳清池	郭素春
	陳 瑩				

藥害救濟法第十三條條文修正草案對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十三條 (不得申請藥害救濟之情形) 有下列各款情事之一者,不得申請藥害救濟:</p> <p>一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。</p> <p>二、本法施行前已發見之藥害。</p> <p>三、因接受預防接種而受害,而得依其他法令獲得救濟。</p> <p>四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。</p> <p>五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。</p> <p>六、因急救使用超量藥物致生損害。</p> <p>七、因使用試驗用藥物而受害。</p> <p>八、未依藥物許可證所載之內容而為藥物之使用,但符合醫學原理及用藥適當性者,不在此限。</p> <p>九、常見且可預期之藥物不良反應。</p> <p>十、其他經主管機關公告之情形。</p>	<p>第十三條 (不得申請藥害救濟之情形) 有下列各款情事之一者,不得申請藥害救濟:</p> <p>一、有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。</p> <p>二、本法施行前已發見之藥害。</p> <p>三、因接受預防接種而受害,而得依其他法令獲得救濟。</p> <p>四、同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。</p> <p>五、藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。</p> <p>六、因急救使用超量藥物致生損害。</p> <p>七、因使用試驗用藥物而受害。</p> <p>八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。</p> <p>九、常見且可預期之藥物不良反應。</p> <p>十、其他經主管機關公告之情形。</p>	<p>一、本法第一條規範,藥害救濟法之立法目的,乃為保障正當使用合法藥物而受害者,獲得及時救濟。由於本條第八款規定「未依藥物許可證所載適應症或效能而為藥物之使用」者,不得申請藥害救濟。然我國仿單標示外使用藥物(off-label use)情形普遍,「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」,歷年來均佔藥害救濟申請案不予救濟原因三成以上。然我國法規並未限制醫師開立仿單核准適應症(off-label use)處方,認其為醫療處置之一部。民眾按醫囑服藥,應屬「正當使用合法藥物」,卻未能獲得藥害救濟補償,顯不合理。</p> <p>二、爰新增第八款但書之規定,未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用,但符合醫學原理及用藥適當性者,不受前項之限制,得申請藥害救濟。本款所稱「符合醫學原理及用藥適當性者」,參照衛生署醫字0910014830號函藥品「仿單核准適應症外的使用」原則,係指:基於正當理由、合理使用,且未違反藥品使用當時已知的具公信力的醫學文獻。</p> <p>三、又因醫師開立仿單標示外使用藥物(off-label use)處方,係指其開立之處方未遵照藥品仿單之內容說明,包</p>

立法院第 7 屆第 5 會期第 14 次會議議案關係文書

		<p>括適應症、劑量、患者群等諸多情形，實務上曾發生醫生開立之劑量未遵照仿單指示說明，是否需要理賠之爭議。惟此實為醫療處置之一部，爰將第八款前段之文字，修改為「未依藥物許可證所載之內容」，以茲明確。</p>
--	--	---