

行政院衛生署令

中華民國 100 年 9 月 28 日

署授食字第 1001403071 號

訂定「適應症外使用藥品之審議原則」，並自即日起生效。

附「適應症外使用藥品之審議原則」

署 長 邱文達

適應症外使用藥品之審議原則

- 一、藥害發生於藥害救濟法修正生效日（中華民國一百年五月六日）後，適用修正後規定。
- 二、藥害救濟法第十三條第八款所稱「符合當時醫學原理及用藥適當性者不在此限」，其審議原則如下：
 - (一) 有「藥品查驗登記審查準則」所稱十大醫藥先進國家已經核准之適應症，而我國尚未核准之情形，列為符合醫學原理之參考文獻之一。
 - (二) 所治療疾病已收載於國內外專科醫學會或政府機關出版之臨床診治指引。
 - (三) 屬於傳統治療方法，且已廣為臨床醫學教學書籍收載列為治療可選用藥物（**drugs of choice**），並符合目前醫學常規等。另，必要時可由本署藥害救濟審議委員會請相關專科醫學會提供專業治療指引。
- 三、符合前項原則之案件，仍應由行政院衛生署藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。