常見用藥 Q&A

問題： **為甚麼藥袋上所列出的適應症和醫師告訴我的治療疾病不同？**

回覆： 民眾常會疑惑藥袋或仿單上所標示的適應症和醫師所說明的疾病或治療方式不同。其實多數藥物並不是只單一治療一種疾病，醫院藥袋或仿單上所標明的適應症皆為經由衛生福利部所核准。但醫療上必要時，醫師可能在有足夠的臨床證實和文獻支持下利用該藥物核准外的適應症、劑量或用藥途徑來達到預期的治療效果，稱 off-label use（藥品仿單標示外使用）。

現今，off-label use 很常見，尤其是兒童用藥。Off-label use 並不是非法使用藥物，從文獻可得知以下因素常驅使 off-label use：（1）多數藥物不會針對特定族群（尤其：兒童、老人、懷孕婦女、患有精神疾病者）進行試驗或研究，因此缺少相關資料；（2）申請標示和藥品核准耗時且需龐大經費，廠商針對較少的病人族群或適應症並不會特別申請；（3）醫師因某些特殊考量，可能選擇同類／同成分藥品，但未經核准的藥物作為治療使用。例如：Viagra F.C. 100mg/tab（Sildenafil）威而鋼膜衣錠核准用於成年男性功能勃起障礙，同成分另一品項 Revatio F.C. 20mg/tab 瑞肺得膜衣錠則核准用於治療成人肺動脈高壓，Viagra 藥費較 Revatio 低，基於自費病人之藥費負擔考量，醫師可能 off-label use 以 Viagra 低劑量用於治療成人肺動脈高壓。

依我國藥害救濟法規定，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。建議民眾在醫師指示下正確用藥，以確保藥品療效及用藥安全。

參考文獻

1. William Hopkins, MD; Lewis J Rubin, MD. Treatment of pulmonary hypertension in adults. In: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA.(Accessed on Oct 15, 2015)
2. Christopher M. Wittich, MD, PharmD; Christopher M. Burkle, MD, JD; and William L. Lanier, MD. Ten Common Questions (and Their Answers) About Off-label Drug Use. October 2012; 87(10); 982-990.(Accessed on Oct 15, 2015)

藥劑部藥師 連康羽

NTUH