

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	102年10月31日
文	字第1469號

高雄市政府衛生局 函

地址：83347高雄市鳥松區澄清路834-1號
承辦單位：衛生局藥政科
承辦人：洪詩惠
電話：07-7334872#015
傳真：07-7334877
電子信箱：she621@kcg.gov.tw

801

高雄市前金區市中一路225號

受文者：高雄市醫師公會

發文日期：中華民國102年10月28日

發文字號：高市衛藥字第10240437100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

主旨：為防杜含麻黃素類製劑流於非法濫用，惠請 貴會轉知所屬會員配合辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局(現已改制衛生福利部食品藥物管理署)102年2月1日FDA藥字第1021400801號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署於今(102年)啟動「流程全管控，毒蟲勿妄動」含麻黃素類製劑專案查核計畫，加強各製藥廠、藥商等之流向監控及藥局調劑處方藥用量、指示藥品進貨量異常者納入重點稽查對象；另對於大量使用含麻黃素成分之診所，將列為重點對象，查核該等藥品的流向。
- 三、邇來，報載含麻黃素成分等感冒鼻炎藥物，可能被濫用成減肥藥，有減重診所1年用掉數百萬顆。是以，對於Ephedrine用量較大之醫療院所，衛生福利部食品藥物管理署已責令各縣市衛生局予以查核其相關流向，並調閱其相關病歷檢視其臨床用途是否為仿單適應症所載事項，倘為屬仿單核准適應症外的使用，將依衛生署91年2月8日衛署醫字第0910014830號函示藥品「仿單核准適應症外的使用」原則辦理。
- 四、惠請 轉知所屬會員配合辦理，若有購買含麻黃素類製劑請將購買單據或相關資料留存，以利本局稽查。

裝

訂

線

五、隨文檢附麻黃素類藥品稽查紀錄表等相關資料影本各乙份供參。

正本：高雄市醫師公會、高雄縣醫師公會
副本：本局醫政科

局長 何 啓 功

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：轉知會員配合。
又：刊網站。

康維淑 10/21/2013 蘇啓光 11/4/2013

麻黃素類藥品稽查紀錄表

【處方藥：含 Pseudoephedrine、ephedrine、Methylephedrine 製劑】

稽查日期：

縣市衛生局：

機構名稱：

負責人：

地址：

藥品名稱	購買來源	進貨量	支出量	結存量	支出量與處方箋調劑量
	日期				
					<input type="checkbox"/> 符合(每月平均處方箋 張) ※相關購買單據請檢附於後
					<input type="checkbox"/> 符合(每月平均處方箋 張) ※相關購買單據請檢附於後
					<input type="checkbox"/> 符合(每月平均處方箋 張) ※相關購買單據請檢附於後
查核結果	<input type="checkbox"/> 列入加強重點查核對象(藥局、診所、醫院不符數量小於 500 粒/月；藥商當次稽查不符數量小於 500 粒)。 <input type="checkbox"/> 藥局(診所、醫院)：流向異常(不符數量小於 3,000 粒/月，大於 500 粒/月)(依第 49 或 50 條規定處辦)。 <input type="checkbox"/> 藥局(診所、醫院)：流向異常或不明，大於 3000 粒/月，且無法合理交代流向者，依實際調查情形，須移送檢警調單位協助調查。 <input type="checkbox"/> 藥商：流向異常(不符數量大於 500 粒，低於 10,000 粒)(第 49 或 50 條處辦)。 <input type="checkbox"/> 藥商：流向異常或不明，當次稽查大於 10,000 粒，且無法合理交代流向者，依實際調查情形，須移送檢警調單位協助調查。 <input type="checkbox"/> 拒絕提供來源單據供稽核(第 71、92 條)。 <input type="checkbox"/> 供應者非藥師(生)(藥師法第 24 條)。 <input type="checkbox"/> 藥師(生)移付懲戒。 <input type="checkbox"/> 其他(請敘明原因：)				

發文單位：行政院衛生署

發文字號：衛署醫字第 0910014830 號

發文日期：民國 91 年 02 月 08 日

資料來源：行政院衛生署

相關法條：醫師法 第 14、25、29 條 (91.01.16)

醫療法 第 58 條 (89.07.19)

要旨：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之不正當行為

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