



The Hong Kong Association of the Pharmaceutical Industry
香港科研製藥聯會

香港科研製藥聯會不贊成非適應症用藥

效果不肯定可影響病人安全

香港科研製藥聯會四十家國際科研藥廠，為本港提供七成治療性藥物，醫管局最近以非適應症用藥(off-label use)的方式，以註冊大腸癌用藥為濕性老年黃斑病變患者作臨床試驗。對於醫管局所提出的計劃，本會意見詳列如下：

非適應症用藥效果不肯定

雖然非適應症用藥在很多國家和香港都非違法行為，個別醫生可在其醫學判斷下，根據個別病人的個案以非適應症用藥¹。但作為科研製藥的行業原則上不贊成非適應症用藥。因為所有藥物在註冊時作註冊的適應症，均以嚴謹的臨床試驗作出確認，當中包括三階段藥物註冊前臨床試驗及推出市場後的售後監察。

非適應症用藥即表示該等用藥的用途及方法未經同樣臨床試驗，所以有關的安全效用並不同藥物註冊在適應症範圍的用法。非適應症用藥的效果對病人的影響是不肯定的，根據 Knight Ridder Newspapers 在 2003 年所做的報告，美國於 2002 年有約一億一千五百萬非適應症用藥處方，當中最少有 8,000 病人因為藥物的非適應症用途受到嚴重傷害²。

臨床試驗要有良好守則及嚴格的售後監察

業界同意醫管局進一步關注國外就有關藥物使用的廣泛測試，對於醫管局支持香港臨床試驗更深表贊賞。但無論如何，良好的臨床試驗守則為使用藥物後的嚴格監察是非常重要的，病人更必須知道所有該項臨床試驗的風險，並有充分的自主權決定是否參與該項試驗。

醫管局藥物名冊的評估應公平及高透明度

至於醫管局藥物名冊的評估，更應公平及高透明度。有關測試既由醫管局主導，該藥物列入藥物常用藥物及訂定用藥守則時，有關過程應由藥物諮詢委員會轄下的專家及獨立於醫管局外的專家，共同評核有關的安全及效用的數據，並把評核

¹例如在英國 General Medical Council 的 Good Medical Practice, 詳列醫生處方非適應症用藥的指引 http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/prescriptions_faqs.asp

²根據 Knight Ridder Newspapers 在 2003 年所做的研究報告，美國於 2002 年有約一億一千五百萬非適應症用藥處方，該研究報告根據 FDA 的數據估計，當中最少有 8,000 病人因為藥物的非適應症用途受到傷害。Alison Young and Chris Adams, "Off Label Drugs Can Do Damage" Knight Ridder Newspaper, 11/03

的考慮因素的結果公布。在過程中，國內、外的研究結果都必須參考，病人安全應是整個過程中最主要的考慮因素而非成本效益。

總而言之，藥物應只可用於註冊的適應症。該藥物及有關用途應根據當局檢定，符合安全，有效及合格質素的適應症用法才可推出市場。若忽略個別病人的醫療需要，或在病人安全可能有風險的情況下，以非適應症使用藥物，實在削弱了藥物註冊機構保護病人安全的宏旨，這是我們科研藥業不鼓勵的。況且，非適應症用途所引致的法律效果誰負，病人是否能得到合理的救濟在各國有不同的案例討論³。我們希望任何醫生或醫療機構以非適應症用藥時三思。

³ 例如在台灣，藥害救濟法第十三條規定「有左列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：七、因使用試驗用藥而受害。八、未依藥物許可所在之適應症或效能而為藥物之使用」。未依藥物許可所在之適應症或效能而為藥物之使用(off label use)，縱造成藥害，不得申請藥害救濟。