

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號  
聯絡人：劉韋利  
聯絡電話：27878000#7419  
電子信箱：weililiu@fda.gov.tw

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

發文日期：中華民國101年6月1日  
發文字號：FDA藥字第1011404242號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關含bevacizumab成分藥品之用藥安全資訊，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、本署核准bevacizumab (Avastin)之適應症為癌症治療，經由靜脈注射給藥。目前有部分臨床醫師以「仿單標示外使用」方式使用該藥品於老年黃斑部病變 (AMD) 病人。
- 二、經由眼球內注射投予bevacizumab用以治療AMD之長期安全性資料，目前仍不足，根據近期完成之一項比較年齡相關性黃斑部病變治療試驗研究(Comparison of Age-related macular degeneration treatment trial /CATT study)之2年完整報告，使用Avastin於治療AMD之風險尚無法評估，必須俟其他臨床試驗結果之完整報告後，才能再進一步評估Avastin用於治療AMD之長期安全性。
- 三、本署未核准bevacizumab成分藥品用於治療老年黃斑部病變，其長期使用之安全性亦未建立。且該藥品用於癌症治療，為單次使用，惟醫師用於治療老年黃斑部病變時，卻是多次抽取供不同病人注射於眼部，易導致感染。
- 四、醫師若臨床治療需仿單標示外使用，應依據本署91年2月8日衛署醫字第0910014830號函規範之「仿單標示外」使用藥品應遵循事項，確實告知病人用藥風險，違反相關規定依醫師法第25條處辦；另並應依藥事法第45條之1規定主動通報藥品嚴重不良反應，俾以協助建立國內Avastin之安全性資料，以確保病人用藥安全，違反相關規定依藥事法第92條處辦。

正本：各縣市衛生局 中華民國醫師公會全國聯合會、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、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國眼科醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、社團法人中華民國臨床藥學會、台灣藥物臨床研究

中央健康保險局 101/06/04



審 1010004817