

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：楊博文
聯絡電話：02-85906666#6828
傳真：02-25233303
電子信箱：1698ypw@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99年4月20日
發文字號：FDA藥字第0991405330號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：為提醒醫療人員含letrozole成分藥品之適應症為治療乳癌，非用於治療婦女不孕症，請貴會協助轉知所屬會員注意，請查照。

說明：

- 一、依據99年4月9日美國媒體報導，美國約29.3%不孕症婦女被醫師處方以治療乳癌藥品Femara（主要成分為letrozole）治療其不孕症。研究者提出，該藥品未依核准之適應症而用來處方治療不孕症，恐增加對胎兒之風險，且目前並未有足夠的證據顯示該藥品對不孕症具有療效。
- 二、本局提醒醫療人員含letrozole成分之藥品，其適應症為治療乳癌，非用於治療婦女不孕症。任何未依藥品許可證所載之適應症而為藥品之使用（off-label use），要格外注意利益及風險之評估，且所發生之藥品不良反應無法獲得藥害救濟。請貴會轉知所屬會員前項用藥安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 三、倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣生殖醫學會、台灣婦產科醫學會、臺灣家庭醫學醫學會

副本：本署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、藥品及新興藥品組第二科、全國藥物不良反應通報中心、台北市西藥商業同業公會

電子公文交換章
2010/04/21 09:22:31

中央健康保險局 099/04/21



審 0990002052