

广东省药学会文件

粤药会[2010]8号

关于印发《药品未注册用法专家共识》的通知

各医疗单位：

在临床工作中，经常出现患者因病情原因必须使用某种药物，但该药在说明书中没有相应适应症的情况。这就涉及“药品未注册用法”。目前，我国尚未就“药品未注册用法”立法。

为进一步规范合理用药，我会组织专家编写了《药品未注册用法专家共识》，现予以印发，供各医疗单位参考。各单位在执行过程中遇到任何问题，请及时向我会反映。

联系地址：广州市东风东路753-2号 广东省药学会 510080

联系电话：(020) 37886321, 37886320

传 真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@tom.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

- 附件：1、《药品未注册用法专家共识》起草专家组
2、《药品未注册用法专家共识》
3、《药品未注册用法知情同意书》推荐格式



抄报：广东省食品药品监督管理局 广东省卫生厅

附件 1

《药品未注册用法专家共识》起草专家组

陈 孝	中山大学附属第一医院	主任药师
黄志军	广东省人民医院	副主任药师
侯连兵	南方医科大学南方医院	主任药师
吴新荣	广州军区广州总医院	主任药师
张忠义	南方医科大学珠江医院	主任药师
黎曙霞	中山大学附属第一医院	主任药师
吴 琳	广州市第一人民医院	主任药师
唐洪梅	广州中医药大学第一附属医院	主任药师
肖翔林	广州医学院第一附属医院	主任药师
何艳玲	广州市儿童医院	主任药师
杨 敏	广东省人民医院	主任药师
吴晓松	暨南大学附属第一医院	主任药师
吴晓玲	广东省中西医结合医院	主任药师
陈振德	深圳市人民医院	主任药师
马晓鹂	广东医学院附属医院	副主任药师
刘世霆	南方医科大学南方医院	主任药师
李国成	中山大学附属第二医院	副主任药师
叶丽卡	广州医学院第二附属医院	主任药师
严鹏科	广州医学院第三附属医院	副教授
林 华	广东省中医院	主任中药师
郑志华	广东省药学会	主任药师（执笔）

药品未注册用法专家共识

(广东省药学会 2010 年 3 月 18 日印发)

药品未注册用法 (unlabeled uses, off-label uses, out-of label usage or outside of labeling)”,是指药品使用的适应症、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。药品未注册用法的具体含义包括给药剂量、适应人群、适应症或给药途径等与药品说明书不同的用法。“药品未注册用法”通常经过广泛研究,已有大量文献报道。

经第 18 届世界医学协会联合大会(赫尔辛基,芬兰,1964 年 6 月)采用,并经第 52 届世界医学协会联合大会(爱丁堡,苏格兰,2000 年 10 月)修改的《赫尔辛基宣言》称“当无现存有效的预防、诊断和治疗方法治疗病人时,若医生觉得有挽救生命、重新恢复健康或减轻痛苦的希望,那么在取得病人知情同意的情况下医生应该不受限制地使用尚未经证实的或是新的预防、诊断和治疗措施。”。1982 年 4 月,美国食品药品监督管理局(FDA)对“药品未注册用法”发表声明,“《美国食品、药品和化妆品法》没有限制医生如何使用药物,对于上市后药品,医生治疗方案的适应人群可以不在药品说明书之内,在某些情况下,医学文献报道的‘药品未注册用法’是合理的”。FDA 明确表示“不强迫医生必须完全遵守官方批准的药品说明书用法”。药品说明书用法往往滞后于科学知识和文献,若“药品未注册用法”是根据合理的科学理论、专家意见或临床对照试验获得的,是为了患者的利益,没有欺骗行为,“药品未注册用法”是合理的。1992 年,美国医院药师协会(ASHP)对“药品未注册用法”发表声明指出,很多情况下,“药品未注册用法”代表患者最需要的治疗信息,如果认为“药品未注册用法”是“试验性的用法(experimental uses)”,这将限制患者获得治疗的权利。“医生采取的治疗决定应与患者需要一致”,这是 ASHP 的基本原则。其他组织如美国健康保险协会(HIAA)、美国蓝十字和蓝盾协会(BC/BS)和美国医学会等发表的声明与 ASHP 的声明基本一致。

在临床工作中,使用“药品未注册用法”应具备以下条件:

一、 在影响患者生活质量或危及生命的情况下,无合理的可替代药品

使用“药品未注册用法”时,必须充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意

事项，权衡患者获得的利益大于可能出现的危险，保证该用法是最佳方案。

二、 用药目的不是试验研究

用药目的必须仅仅是为了患者的利益，而不是试验研究，这体现医疗人员的基本职业权利。

三、 有合理的医学实践证据

如有充分的文献报道、循证医学研究结果、多年临床实践证明及申请扩大药品适应症的研究结果等。在美国，有关“药品未注册用法”的权威资料主要有以下三种，包括 *American Medical Association: Drug Evaluations*、*US Pharmacopoeia: Drug Information* 和 *American Hospital Formulary Service: Drug Information*。在英国，The Royal College of Pediatrics and Child Health 出版的杂志 *Medicines for Children* 被临床医生广泛引用。

四、 经医院药事管理与药物治疗学委员会（或药事管理委员会，以下简称“药事会”）及伦理委员会（以下简称“伦理会”）批准

在使用“药品未注册用法”前，应向医院药事会及伦理会提出申请，由药事会及伦理会充分研究后决定，但紧急抢救情形下不受此条限制。

五、 保护患者的知情权

在使用“药品未注册用法”时，应告知患者治疗步骤、预后情况及可能出现的危险。是否签署知情同意书取决于该用法的危险程度、偏离标准操作的程度及用药目的等。在我国临床工作中，医生应书面告知患者“药品未注册用法”的性质和该用法可能出现的各种不可预测的危险，并在患者表示理解后签署知情同意书（推荐使用的《药品未注册用法知情同意书》格式详见附件3）。

参考文献：

- 1、世界医学协会《赫尔辛基宣言》
- 2、美国食品药品监督管理局网站：<http://www.fda.gov>
- 3、王岳. 医事法[M]. 北京：人民卫生出版社，2009：198
- 4、张波，李大魁. “药品说明书之外的用法”的若干问题及对策[J]. 中国风湿病学杂志. 2004, 8(8): 451-453
- 5、马珂，毛小红，祁金文. 关注“药品说明书之外的用法”[J]. 中国执业药师. 2007, (5): 23-26

药品未注册用法知情同意书

姓名： 性别： 年龄： 科室： 床位： 住院号：

临床诊断：

涉及药品未注册用法药品（以下简称被告知药品）名称：

规格： 剂型：

为了您健康利益的最大化，我们针对您的病情，建议使用“药品未注册用法”。为了让您更好的理解，我们进行如下善意告知：

1. 您的病情，目前临床常规使用药品并不理想。在充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意事项，权衡患者获得的利益大于可能出现的危险，我们认为被告知药品的未注册用法是您目前的最佳治疗方案。

2. 根据广东省药学会 2010 年印发的《药品未注册用法专家共识》，药品未注册用法是医师、药师所享有的一种国际通行职业权利，也是一种合法的用药行为。我们认为，根据您的情况，我们的用药建议符合上述《药品未注册用法专家共识》的具体要求。

3. 药品未注册用法不是用于临床试验或科研目的，否则您有权利拒绝接受。

4. 您有权利要求医师、药师用通俗的语言对本知情同意书所载内容进行讲解，在医师、药师讲解后您有权利向其提问，并应当得到客观、科学的回答。

5. 您已经被告知并理解，使用被告知药品可能发生意外或如下不良反应，包括但不限于：

如果发生医疗意外情况或上述不良反应，医生将按有关诊治常规积极救治病人，使您尽快地康复。

我声明：经医师、药师告知，我已经充分理解上述情况，同意接受被告知药品的药品未注册用法，并接受此种治疗可能发生的医疗风险。

患者或家属（监护人）签名： 与患者关系：

医师签名： 药师签名：

日期： 年 月 日 时 分

如果患者为未成年人、患者丧失意识或各种原因导致思维障碍，由监护人或亲属代签本知情同意书。如果患者曾明确告知同意（或近家属要求）对其采取隐瞒病情的保护性医疗措施，由患者书面授权的自然（或近家属）签署本知情同意书。

_____ 医院
药品未注册用法知情同意书

姓名： 性别： 年龄： 科室： 床位： 住院号：

临床诊断：

涉及药品未注册用法药品（以下简称被告知药品）名称：

规格： 剂型：

为了您健康利益的最大化，我们针对您的病情，建议使用“药品未注册用法”。为了让您更好的理解，我们进行如下善意告知：

1. 您的病情，目前临床常规使用药品并不理想。在充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意事项，权衡患者获得的利益大于可能出现的危险，我们认为被告知药品的未注册用法是您目前的最佳治疗方案。

2. 根据广东省药学会 2010 年印发的《药品未注册用法专家共识》，药品未注册用法是医师、药师所享有的一种国际通行职业权利，也是一种合法的用药行为。我们认为，根据您的情况，我们的用药建议符合上述《药品未注册用法专家共识》的具体要求。

3. 药品未注册用法不是用于临床试验或科研目的，否则您有权利拒绝接受。

4. 您有权利要求医师、药师用通俗的语言对本知情同意书所载内容进行讲解，在医师、药师讲解后您有权利向其提问，并应当得到客观、科学的回答。

5. 您已经被告知并理解，使用被告知药品可能发生意外或如下不良反应，包括且不限于： _____

如果发生医疗意外情况或上述不良反应，医生将按有关诊治常规积极救治病人，使您尽快地康复。

我声明：经医师、药师告知，我已经充分理解上述情况，同意接受被告知药品的药品未注册用法，并接受此种治疗可能发生的医疗风险。

患者或家属（监护人） 签名： _____ 与患者关系： _____

医师签名： _____ 药师签名： _____

日期： 年 月 日 时 分

如果患者为未成年人、患者丧失意识或各种原因导致思维障碍，由监护人或亲属代签本知情同意书。如果患者曾明确告知同意（或近家属要求）对其采取隐瞒病情的保护性医疗措施，由患者书面授权的自然（或近家属）签署本知情同意书。