



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部函知「抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項」

發表單位：衛生福利部  
發表時間：2017/05/25  
類 別：函  
文 號：衛授食字第 1061404394 號

摘要整理：施心淳  
內容歸類：臨床試驗  
關 鍵 字：抗癌用學名藥、生體可用率及生體相等性試驗計畫書

資料來源：1. [為維護受試者權益、提升國內學名藥品質及臨床試驗水準，有關抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項，詳如說明段，請查照。](#)  
2. [函知修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗相關法規彙編」](#)

重點內容：為維護國人權益及提升國內學名藥品質，衛生福利部食品藥物管理署於 106 年 02 月 14 日 FDA 藥字第 1051413192 號函知「藥品生體可用率及生體相等性試驗相關法規彙編」。針對抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項，重點項目如下：

- 一、依據醫療法第 78 條規定，學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央衛生主管機關核准，惟仍應經倫理審查委員會/人體試驗委員會審查通過後始得執行。
- 二、因抗癌藥品之藥理作用(例如細胞毒殺作用)及可能之嚴重副作用，其生體可用率及生體相等性試驗之試驗族群與試驗設計均應有其特殊考量。是以，請各醫療機構倫理審查委員會/人體試驗委員會於審查該類藥品之生體可用率及生體相等性試驗計畫時，對於其安全性與倫理應審慎評估，以確保受試者權益。
- 三、申請者如對於前述藥品生體可用率及生體相等性試驗之試驗設計有所疑慮，得參考美國 FDA「Product-Specific Guidance for Generic Drug Development」及歐盟 EMA「Product-Specific Bioequivalence Guidance」等指引，並得向財團法人醫藥品查驗中心提出諮詢。