



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部函「含 Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide 及 Isoniazid 成分之常用第一線抗結核病用藥為應執行生體相等性試驗品目」，並自即日生效

發表單位：衛生福利部

摘要整理：鄧郁君

發表時間：2016/01/07

內容歸類：上市後管理、特定藥品管理

類別：函

關鍵字：生體相等性試驗

文號：部授食字第 1041400730 號

資料來源：[含 Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide 及 Isoniazid 成分之常用第一線抗結核病用藥為應執行生體相等性試驗品目](#)

重點內容：衛生福利部於中華民國 105 年 1 月 7 日以部授食字第 1041400710 號令訂定發布「含 Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide 及 Isoniazid 成分之常用第一線抗結核病用藥為應執行生體相等性試驗品目」。

- 一、依據藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第七條第一項第二款之規定，訂定含 Ethambutol、Rifampicin、Pyrazinamide 及 Isoniazid 成分之常用第一線抗結核藥(含單方成分或為複方成分之一者)為應執行生體相等性試驗品目。
- 二、凡含有該等成分藥品新申請查驗登記案件均需檢送生體相等性試驗報告，或依據藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第八條及相關公告規定檢具佐證資料申請免除生體相等性試驗，或申請以體外試驗取代體內生體相等性試驗。
- 三、TFDA 已受理之該等成分藥品查驗登記申請案件，應於領證後二年內，檢送國內生體相等性試驗報告，或國內生體可用率併國內臨床試驗報告；屬輸入藥品者，如於領證前已具有國外執行完成之該品生體相等性試驗或生體可用率併臨床試驗報告者，得以該試驗報告審查。逾期未能檢送或該報告經審核不通過者，依藥事法第四十八條廢止該藥品許可證。
- 四、已持有含該等成分藥品許可證之廠商，應於期限內完成生體相等性試驗或生體可用率併臨床試驗報告送審。屬輸入藥品者，如已具有國外執行完成之該品生體相等性試驗或生體可用率併臨床試驗報告，得以



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



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

該試驗報告審查。逾期未能檢送或該報告經審核不通過者，依藥事法第四十八條廢止該藥品許可證。有關前述試驗送審期限，由中央衛生主管機關另行函知許可證持有者。

五、前述藥品生體相等性試驗執行及對照品選用，應依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則辦理。

六、Rifampicin 成分之品項業已於八十四年十月二十七日衛署藥字第八四〇六五七八八號及九十八年六月二十四日衛署藥字第〇九八〇三六〇九〇九號公告為應執行生體相等性試驗之品項，是以前單方製劑已執行生體相等性試驗並經本部核備者，毋須再執行，然含該等成分複方製劑者，仍須比照前述規定辦理。