

## 行政院衛生署 TFDA 於 2012 年 1 月公布訂定「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」

發表單位： TFDA

摘要整理： 王蓉君

發表時間： 2012/01/19

內容歸類： 新藥查驗登記

法規定位： 法規考量重點

關鍵字： 新成分新藥、查驗登記

資料來源： [TFDA「新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點」.pdf](#)

- 重點內容：
1. 依據藥品查驗登記審查準則，重點敘述業者於申請新成分新藥時，應檢送之臨床部分技術性資料。
  2. 臨床試驗報告之內容，應提供藥品之藥動/藥效、劑量選擇依據、療效及安全性資料以支持藥品上市。
  3. 本考量重點著重於第二期和第三期的臨床試驗。
  4. 療效考量包含：劑量-反應試驗以及確認療效試驗。劑量-反應試驗又可分為隨機分配、平行、固定劑量-反應試驗；交叉設計、劑量-反應試驗；強制調升劑量試驗；依病人反應調升劑量試驗等。確認療效試驗應詳細描述試驗設計、試驗執行及分析結果等資訊之設計良好具對照組的臨床試驗。
  5. 安全性考量包含藥物於研發過程中之所有臨床試驗報告，以及上市後安全性資料等；評估重點有七項，詳見文本內容。