

美國 FDA 於 2011 年 9 月公布「生殖/發育毒性-從試驗數據整合到評估」法規指引

張為元

美國 FDA 於 2011 年 9 月公布「Reproductive and Developmental Toxicities - Integrating Study Results to Assess Concerns」法規指引。本指引描述藥品及生物製劑，當非臨床動物試驗已確定生殖毒性，但在人類缺乏確切數據時，如何評估其對於人類發育/生殖相關風險之可能辦法。指引中所包含的建議也有助於確保 CDER 的審查人員，在審查生殖/發育毒性數據時的一致性。最終目的是為協助申請新藥（NDAs）和生物製劑的上市許可申請（BLAs）。

在科學性原則和考量下，評估臨床上人類可能有的風險，不只是單憑動物試驗中的生殖毒性或發育毒性試驗結果，更需要比對完整的毒理試驗，加上藥物動力學試驗等等資料的整合後才能決定。首先，此毒性分成兩種，包含八類觀察指標：生殖毒性（男性、女性生育力、分娩、泌乳），以及發育毒性（死亡率、畸形、生長發育改變、功能缺失）。CDER 更提出 Overall Decision Tree 流程，以：(1). Availability of Studies；(2). Relevance of Studies；以及(3). Presence or Absence of a Signal，做為整合數據和評估的依據。另外，此依據亦有助於 FDA 審查和申請人之間的討論。詳細的內容則請見參考的資料來源。

資料來源：FDA Guidance for Industry: [Reproductive and Developmental Toxicities -- Integrating Study Results to Assess Concerns](#) (2011-09-22)