



衛生署 TFDA 於 2013 年 1 月公告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」部分條文

發表單位： 衛生署 TFDA
發表時間： 2013/1/31
類 別： 令
文 號： 署授食字第 1011410786 號

摘要整理： 李逸琦
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 藥品生體可用率、生體相等性

資料來源：[「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」第十五條、第十七條、第二十一條修正發布令、修正總說明及修正條文對照表](#) (台灣藥物法規資訊網)

重點內容： 台灣 FDA 參考國際規範修改「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」中第十五條、第十七條、第二十一條條文，以切合現今業界務實需求與藥政管理。如下說明：

- 一、修正生體相等性試驗中交叉試驗二次處理期間之洗除期間之相關規定，並重整文字以強調生體相等性試驗服藥前藥品血中濃度不得超過最高血中濃度之百分之五。(修正條文第十五條)
- 二、增訂服藥前藥品血中濃度過高之受試者應自試驗分析排除之規定。(修正條文第十七條)
- 三、增加溶離曲線比對試驗之試驗條件單位，以完整呈現規範內容。(修正條文第二十一條)