



ICH 於 2013 年 11 月發表「藥物光安全性評估 S10 PHOTOSAFETY EVALUATION OF PHARMACEUTICALS」

發表單位： ICH
發表時間： 2013/11
類 別： 指引

摘要整理： 段宗帆
內容歸類： 藥毒理
關 鍵 字： Photosafety、S10

資料來源：[Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals S10](#)

- 重點內容： 本指引為 ICH 之藥品光安全性評估，經歐、美、日三方協調後公佈的最終稿，提供光安全性評估之國際標準，並協合各國對藥品在臨床試驗及查驗登記之評估準則。本指引包含初始評估及啟動額外光毒性試驗的評估說明，應同時參考 ICH M3(R2)第 14 節之光安全性測試內容。相關內容如下：
1. 本指引僅供經皮給藥及光動力療法產品的試驗評估指引。最終稿刪除經眼睛途徑給藥之指引，因尚無可信的體外試驗能預測眼睛光毒性，且目前沒有標準化的體內試驗可用來評估經眼睛途徑給藥之光毒性。
 2. 本指引提供光毒性評估策略建議圖供參考，初始評估應在進行臨床試驗前進行。另外可評估藥物在皮膚和眼睛的分佈，以提供對人體危險的訊息，和進一步測試的必要性。綜合評估後需要進行光毒性潛力實驗評估，應在第三期試驗前進行。藥品若經初始評估後沒有疑慮，可不需進行額外的光毒性或光過敏性試驗，否則應進行相關試驗評估光毒性風險，若無法排除風險，則應在臨床試驗中提供相關保護措施。
 3. 吸收 290 和 700 nm 之間波長的莫爾消光係數(MEC)小於閾值 1000 L/mol/cm，將不被認為會導致光安全疑慮。有時應考慮間接機轉(代謝物或藥理機轉)對光毒性的影響，但本指引並未進一步提供此部份評估準則。某些間接機轉對光毒性的影響可於其他非臨床藥毒理試驗觀察到，也可僅從人體曝露經驗得知。
 4. 光毒性評估試驗所選擇或監測的光源特性(光譜分佈、照度及劑量)及試驗流程，必須於試驗方法中詳述。
 5. 若全身性給藥之化合物只吸收波長 400 nm 以下的光，將不再需要評估視網膜光毒性，因為此波長對於成年人角膜、水晶體及玻璃體之滲透率有限。
 6. 一般皮膚貼片可依本指引進行皮膚光毒性評估即可。但對於穿皮傳輸給藥貼片，應同時進行皮膚及全身性光毒性評估。此外，其臨床擬用方式(如建議使用之皮膚區域及持續使用時間)和貼片組成(如避光物質)的特性，也應於整體風險評估中一併考量。